División Hospitalaria



Electrodo para monitoreo
Con respaldo de Espuma 3M™
2228

03/12/2010

Ficha Técnica

Descripción

Electrodo de monitoreo electrocardiográfico con respaldo de espuma para uso general

Características y Beneficios

- Posee una fuerte adhesión inicial y puede ser utilizado para aplicaciones de corta y larga duración
- Autoadhesivo. El adhesivo sensible a la presión y el gel conductor, aseguran un excelente contacto con la piel para una muy buena calidad del trazado y la correspondiente toma de decisiones
- Pueden permanecer adheridos al paciente hasta por 3 días según las condiciones de la piel del paciente y el uso requerido
- Producto de único uso. Su diseño y tamaño permiten una gran versatilidad
- Ahorro en costos operativos mientras ayuda a mantener la calidad del cuidado de los pacientes
- Por su respaldo en espuma, es resistente a los fluidos, manteniendo su adherencia
- Conexión estándar del broche, se ajusta a todos los sistemas y cables
- Libre de látex

Composición:

- Respaldo : Espuma polietileno
- Broche : Acero Inoxidable
- Ojal : Plata – Cloruro de plata
- Conductor : Gel conductor
- Adhesivo : Acrílico. Hipoalergénico y sensible a la presión
- Líner : Papel polikraft, recubierto con silicona en uno de los lados



Usos y aplicaciones

El electrodo de monitoreo con respaldo de espuma 3M™ 2228 está recomendado para el monitoreo electrocardiográfico donde los electrodos estándares son usados, tales como:

- Salas de cirugía
- Unidad de cuidados intensivos y unidades de cuidado coronario
- Salas de Urgencias
- Telemetría y Holter
- Cateterismos
- Eco-cardiograma

El producto viene en tiras de 10 unidades cada una. Dimensiones del electrodo: 4.0 x 3.3 cm

Instrucciones de uso

Preparación de la piel

- Asegúrese que la piel esté libre de jabones, detergentes o lociones, y se encuentre seca y visiblemente limpia
- La limpieza con alcohol isopropílico debe ser evitada o limitarse solo a aplicaciones en que se vea comprometida la adhesión del electrodo, como una piel excesivamente grasosa o cuando la piel esté cubierta con alguna crema. Si se usa alcohol este debe dejar secarse completamente antes de la aplicación del electrodo para evitar quemaduras por el alcohol
- El exceso de vello debe ser recortado según los protocolos de la institución

Aplicación del electrodo

- Remueva suavemente la capa superior de la piel, para obtener una mejor calidad de la señal.
- Conecte el electrodo al cable del equipo antes de ser adherido al paciente, con el fin de evitar molestia innecesaria al paciente
- Adhiera el electrodo y luego frote suavemente alrededor del mismo para fijarlo. Este paso es necesario ya que el adhesivo es sensible a la presión
- Haga presión con su dedo en círculos alrededor de la etiqueta frontal para garantizar la adherencia del electrodo
- Evite hacer presión sobre el broche cuando el electrodo esté sobre el paciente.

Remoción del electrodo

- Para retirar el producto, despegue suavemente uno de los lados del electrodo. Tomando todo el ancho, despegue lentamente hacia atrás plegado sobre sí mismo
- Mantenga el electrodo cerca a la superficie de la piel mientras lo hala hacia atrás, y sostenga la piel inmediatamente adyacente al adhesivo mientras lo retira.
- Los electrodos se deben remover en dirección del crecimiento del vello cuando sea posible



Precauciones y advertencias

- No utilizar el electrodo si el gel está seco o separado del electrodo
- Para minimizar el riesgo de irritación de la piel:
    - Evite colocar el electrodo en un lugar donde la piel este irritada
    - No lijar la piel más de una vez
    - Evite quitar los electrodos con frecuencia y/o volverlos a aplicar sobre el mismo sitio
    - No coloque sobre la piel humedecida con alcohol. Este debe secarse completamente
    - Monitoree el sitio de posicionamiento del electrodo en las aplicaciones de larga duración
- Para evitar el riesgo de quemaduras en la zona de posicionamiento de los electrodos, durante un procedimiento quirúrgico, colocar los electrodos para ECG tan lejos como sea posible de la zona electro quirúrgica, para evitar que el flujo de la corriente de radiofrecuencia fluya a través de los electrodos.
- Los electrodos no son un producto estéril, ni están indicados para ser sometidos a un proceso de esterilización previo a su uso

Nota: Este producto no ha sido probado para su uso durante las pruebas de imagen por resonancia magnética. El uso de dispositivos conductores conectados al paciente y los cables conductores de los electrodos en pruebas de resonancia magnética puede dar como resultado serias quemaduras al paciente

Almacenamiento y vida útil

Condiciones de almacenamiento:

Almacene el producto en condiciones normales de temperatura y humedad relativa, 15 – 30 °C y 40 – 60%Hr
Para evitar que los electrodos se sequen no los almacene fuera de la bolsa de empaque. Una vez abierta la bolsa se recomienda consumir el producto dentro de los 30 días siguientes a su apertura

Vida útil del producto:

El producto tiene un tiempo de 2 años de vida útil años a partir de la fecha de fabricación en su empaque original a las condiciones especificadas de almacenamiento

Disposición final

Disponga el producto después de su uso según el protocolo de la institución para el desecho de materiales no contaminados (bolsa gris)

Presentación

Stocknumber	Referencia	Referencia	Und. / Bolsa	Bolsas /Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70200758731	2228	Electrodo 3M™ con respaldo de espuma	50	20	INVIMA 2016DM-0015322	IIa



Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación.3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M

3M Bogotá
Avenida El Dorado No. 75-93; PBX: (571) 4161666/1655; Fax: (571) 4161677

3M Barranquilla
Calle 77B No. 57 – 141 Oficina 606, Centro Empresarial las Américas; PBX: (575) 3536888; Fax: (575) 3536803

3M Medellín
Calle 5ª No. 39-194, Edificio Torre Concasa; PBX (574) 3118282; Fax: (574) 3116292

3M Cali
Carrera 100 No. 16 – 20 Piso 7, Edificio Avenida 100; PBX: (572) 3161414; Fax: (572) 3322330

Nit: **860.002.693-3**
Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016042667 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	3M RED DOT MONITORING ELECTRODES - ELECTRODOS DE MONITOREO 3M RED DOT
MARCA:	3M
REGISTRO SANITARIO:	INVIMA 2016DM-0015322
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	3M COMPANY, 3M HEALTH CARE CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA 3M CANADÁ CO CON DOMICILIO EN CANADA
IMPORTADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	3M COLOMBIA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	NO INVASIVO IIA
COMPOSICIÓN:	RESPALDO EN: TELA SUAVE - CINTA DE ESPUMA - PLÁSTICO - CINTA MICROPORE, LINER EN SILICONA EN UN LADO CUBIERTA DE PAPEL, GEL, ESPONJA, ABERTURA EN PLÁSTICO RELLENO, PERNO EN ACERO INOXIDABLE, TAPA EN POLIÉSTER
USOS:	LOS ELECTRODOS DE MONITOREO 3M SE UTILIZAN COMO TRANSDUCTORES ELÉCTRICOS, QUE SE APLICAN A LA SUPERFICIE DEL CUERPO PARA RECOGER Y TRANSMITIR LA SEÑAL ELÉCTRICA DEL CORAZÓN A TRAVÉS DE CABLES AL ELECTROCARDIÓGRAFO. SE PUEDEN UTILIZAR EN TODAS LAS APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN DE ECG DONDE SE UTILIZAN ELECTRODOS DE MONITORIZACIÓN ECG ESTÁNDAR. ESTOS ELECTRODOS SE PUEDEN UTILIZAR PARA EL CORTO PLAZO Y LARGO PLAZO (HASTA 3 DÍAS) DE MONITOREO.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	200, 50, 20, 25 ELECTRODOS POR CAJA
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M™ RED DOT™ MONITORING ELECTRODE 2230, 2231, 2235, 2237, 2237-3, 2237-5, 2238, 2238-3, 2238-5, 2239, 2245-50, 2248-50, 2258-3, 2249, 2249-50, 2255-50, 2259-3, 2259-50, 2268-3, 2270-3, 2270-5, 2270-50, 2271-3, 2271-5, 2271-50, 9642 - 3M™ RED DOT™ REPOSITIONABLE MONITORING ELECTRODE 2660-3, 2660-5, 2670-3, 2670-5 - 3M™ MONITORING ELECTRODE WITH FOAM TAPE 2228, 2228-3, 2228-5 - 3M™ RED DOT™ WET GEL MONITORING ELECTRODE 2256-50
VIDA ÚTIL:	2 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20117246
RADICACIÓN NO.:	2016144666
FECHA DE RADICACIÓN:	13 10 2016

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

Información del Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016042667 DE 14 de Octubre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 14 DE OCTUBRE DE 2016
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1