Red Dot™
Electrodo 2248
Pediátrico



Ficha Técnica

Descripción

Electrodo Pediátrico para monitorización cardiaca con soporte de Micropore (rayón).
Gel Sólido: No deja residuo y asegura una alta calidad en el trazado.
Base de Micropore: Confortable, suave a la piel, ideal para aplicaciones de largo tiempo lo que significa menos cambios de electrodos
Ideales para aplicaciones de larga duración sobre pieles frágiles y delicadas.
Adhesión inicial suave que se incrementa en el tiempo.
Microporoso: permite el normal intercambio gaseoso de la piel.
Cómodo, ajustable y suave con la piel.
Permeables: liberan la transpiración.
Adhesivo hipoalergénico.
No contiene látex.

Aplicaiones

UCI / UTI
Otras aplicaciones pediátricas de larga duración (hasta 3 días).

No puede ser utilizado con neonatos.

Garantía, precauciones

Bajo Contenido de Cloro: Menos irritación a la piel y confort para el paciente.

No hay contraindicaciones para el uso de este producto, sin embargo hay importantes advertencias asociadas al uso que se encuentran insertas dentro del empaque.

Los electrodos deberán seguir las indicaciones del fabricante en cuanto a su empaque original. Cualquier alteración de estas indicaciones podría eventualmente alterar las condiciones originales del producto (ejemplo: resequedad del gel conductor por exposición ambiental)

Este producto no ha sido probado para su uso durante el procedimiento de Imagen por Resonancia Magnética (MRI).

El mantener el electrodo en contacto con el ambiente hace perder el grado de adhesión y por consecuencia la calidad de la monitorización.

No usar en neonatos

Empaque

Código	Descripción Producto	Soporte	Empaque
2248-50	Electrodo para monitorizaciones de larga duración en Pediatría	Rayon	50 unids/bolsa

Red Dot™ Electrodo 2248 Pediátrico

Ficha Técnica



Especificaciones

Aplicaciones	**Universally Applicable**
Contenido	**50 electrodos por bolsa a granel**
Departamento	**EMS/ER, Unidad de cuidados intensivos/Unidad de cuidados cardiológicos, Quirófano, Unidad pediátrica de cuidados intensivos**
Diámetro total (Métrico)	**4,4 cm**
Embalaje de la caja	**50 electrodos por bolsa; 20 bolsas o 1000 electrodos por caja**
Evento para el monitoreo	**Monitoreo de pacientes pediátricos**
Marca	**Red Dot™**
Material	**Cinta de papel microporosa**
Material del Respaldo	**Fleece**
Modelo	**2248-50**
Paciente	**Infantil, Pediátrico**
Preparado dermatológico incluido	**No**
Radiotransparencia	**Radiopaco**
Tamaño de los electrodos	**1.75"**
Tiempo de uso	**Hasta tres días**
Tipo de electrodos	**Diaforético, Pediátrico**
Tipo de gel	**Sólido**
Tipo de piel	**Frágil, Normal**
Tipo de Producto	**Electrodo**
Unidades por Paquete	**50**
Uso del producto	**Diaforético**

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