

Red Dot™ Electrodes**Intended Use:**

The 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrode 2228 and the 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrode with 4mm Adapter 2228BA are intended to be used by healthcare professionals for ECG monitoring of adults. These electrodes are disposable, intended for single use, and have been tested for up to 3 days wear.

Product Description:

- The 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrodes 2228 and 2228BA include a snap connector, sticky gel, and a silver/silver chloride sensing element. These electrodes contain a pressure sensitive adhesive that is recommended for diaphoretic patients.

Warning:

- The 3M™ Red Dot™ monitoring electrodes 2228 and 2228BA with a metal snap have not been tested for use during Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures. The use of conductive patient-connected devices and patient lead wires/electrodes in MRI procedures may result in serious patient burns. If a physician orders this device to be used during MRI procedures, the user should not allow loops in patient lead wires or allow the lead wires to come in contact with the patient's skin.

Precautions:

- To prevent dry-out, electrodes should be used within 30 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the gel is dry or if the gel column is dislodged from the electrode.
- Replace self-adhesive electrodes if they no longer stick firmly to the skin.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical area to avoid unwanted RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.
- To avoid low adhesion, poor trace quality, or risk of infection due to cross contamination, do not reuse.

Instructions For Use:

- To open bulk packs, locate notch on back side of pouch. Grasp pouch on both sides of notch and gently pull open.



Open Other Side



Open Here

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin.
- Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality, skin impedance reduction should be part of the skin preparation. Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep as part of the skin preparation.
- Attach the lead wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Smooth the electrode down using a circular motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- For electrode removal, pull slowly and gently from the edge of the electrode, while folding the electrode back on itself and supporting the skin underneath.

Shelf Life:

For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.

Disposal:

Dispose of contents/container in accordance with the local/regional/national/international regulations.

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.

Symbol Glossary

| Symbol Title | Symbol | Description and Reference |
|---|--------|--|
| Authorized Representative in European Community | | Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2 |
| Batch code | | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5 |
| Catalogue number | | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6 |
| Caution | | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE Mark | | Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive. |
| Date of Manufacture | | Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3 |
| Do not re-use | | Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2 |
| Do not use if package is damaged or open | | Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8 |
| Green Dot | | Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importer | | Indicates the entity importing the medical device into the EU. |
| Manufacturer | | Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1 |
| Medical Device | | Indicates the item is a medical device. |
| Natural rubber latex is not present | | Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B |
| Rx Only | | Indicates the U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Use-by date | | Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4 |

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

Thank you for choosing 3M™ Red Dot™ Electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments about this product, in the USA, please call the 3M Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957.

Outside of the USA, please contact your 3M Distributor or your 3M Sales Representative.

Électrodes 3M™**Red Dot™****Indication :**

L'électrode de surveillance mousse 3M™ Red Dot™ 2228 et l'électrode de surveillance mousse 3M™ Red Dot™ avec adaptateur de 4 mm 2228BA sont destinées aux professionnels de santé pour la surveillance par ECG de patients adultes. Ces électrodes sont jetables et à usage unique. Leur tenue pendant 3 jours a été testée.

Description du produit :

- Les électrodes de surveillance mousse 3M™ Red Dot™ 2228 et 2228BA sont dotées d'un raccord à pression, de gel collant et d'un élément de détection en argent/chlorure d'argent. Ces électrodes contiennent un adhésif sensible à la pression qui est recommandé pour les patients diaphorétiques.

Mise en garde :

- Les électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ 2228 et 2228BA avec raccord à pression en métal n'ont pas été soumises à des essais pour une utilisation durant des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation de dispositifs conducteurs, d'électrodes ou de fils conducteurs raccordés au patient peut causer des brûlures graves lors d'une procédure d'IRM. Lorsqu'un médecin ordonne l'utilisation de ce dispositif au cours d'une procédure d'IRM, l'utilisateur doit s'assurer que les fils connecteurs ne forment pas de nœuds et qu'ils ne touchent pas la peau du patient.

Précautions :

- Pour éviter que les électrodes sèchent, les utiliser dans les 30 jours suivant l'ouverture de la pochette. Entreposer les électrodes inutilisées dans la pochette ouverte.
- Ne pas utiliser une électrode si le gel est sec ou si la colonne de gel est désolidarisée de l'électrode.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Pour bien préparer la peau et minimiser l'irritation cutanée :
 - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
 - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
 - Éviter de retirer trop souvent les électrodes et/ou de les réappliquer au même endroit.
 - Éviter d'appliquer les électrodes sur une peau qui a été nettoyée avec de l'alcool et qui est encore mouillée (bien sécher la peau).
 - Examiner périodiquement les sites d'application des électrodes.

- Lors d'interventions chirurgicales, appliquer les électrodes ECG le plus loin possible du site d'intervention d'électrochirurgie pour éviter le passage indésirable du courant haute fréquence à travers le site d'application de l'électrode. Dans le cas contraire, des brûlures peuvent se produire sur le site d'application de l'électrode ECG.

- Pour éviter une adhérence insuffisante, une qualité de tracé médiocre ou le risque d'infection par contamination croisée, ne pas réutiliser.

Mode d'emploi :

- Pour ouvrir les lots de paquets, localiser l'encoche à l'arrière de la pochette. Saisir la pochette des deux côtés de l'encoche et l'ouvrir délicatement.



Ouvrir de l'autre côté



Ouvrir ici

- Sélectionner et préparer le site d'application de l'électrode conformément au protocole en vigueur dans votre établissement pour la surveillance ECG ou pour les applications diagnostiques.
- Avant d'appliquer l'électrode, s'assurer que le site est propre, sec et exempt de sébum, afin d'obtenir une adhérence maximale de l'électrode à la peau.
- Les sites d'application recouverts de poils épais ou frisés qui ne peuvent pas être évités doivent être rasés.
- Pour obtenir un tracé d'excellente qualité, il est recommandé de procéder à une abrasion de la peau lors de la préparation. Pour ce faire, utiliser le produit 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Brancher le fil conducteur à l'électrode.
- Retirer l'électrode de son emballage. Éviter de toucher la surface adhésive.
- Placer le centre de l'électrode sur le site cutané préparé.
- Appliquer l'électrode sur le site cutané et lisser en effectuant un mouvement circulaire. Éviter d'appuyer au centre de l'électrode.
- Pour retirer l'électrode, la décoller lentement et délicatement en la tenant par le bord tout en la repliant vers l'arrière et en maintenant la peau au-dessous.

Durée de conservation :

Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.

Élimination :

Éliminer le contenu et le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/internationales.

Veillez signaler tout incident grave dont la survenue est associée au dispositif à 3M et à l'autorité compétente locale (UE) ou à l'autorité réglementaire locale.

Glossaire des symboles

| Titre du symbole | Symbole | Description et référence |
|--|---------|--|
| Représentant autorisé dans la Communauté européenne | | Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2 |
| Batch code | | Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5 |
| Numéro de référence | | Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6 |
| Attention | | Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4 |
| Marque CE | | Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux. |
| Date de fabrication | | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3 |
| Pas de réutilisation | | Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2 |
| Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert | | Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8 |
| Point vert | | Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importateur | | Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE. |
| Fabricant | | Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1 |
| Dispositif médical | | Stipule que le dispositif est un dispositif médical. |
| Sans latex de caoutchouc naturel | | Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B |
| Rx Only | | Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1). |
| A utiliser avant | | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4 |

Pour plus d'informations, visitez HCBGRegulatory.3M.com

Nous vous remercions d'avoir choisi les électrodes 3M™ Red Dot™. Si vous n'êtes pas entièrement satisfait ou si vous avez des questions ou des commentaires concernant ce produit, veuillez contacter le Service d'assistance clients de 3M Health Care aux États-Unis en composant le 1-800-228-3957. En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur 3M ou votre représentant commercial 3M.

3M™

(de)

Red Dot™ Elektroden

Verwendungszweck:

Die 3M™ Red Dot™ Schaum-Überwachungselektrode 2228 und die 3M™ Red Dot™ Schaum-Überwachungselektrode mit 4-mm-Adapter 2228BA zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal für die EKG-Überwachung von Erwachsenen vorgesehen. Diese Elektroden sind zum Einmalgebrauch bestimmt und wurden für eine Tragedauer von maximal 3 Tagen getestet.

Produktbeschreibung:

- Die 3M™ Red Dot™ Schaum-Überwachungselektroden 2228 und 2228BA umfassen einen Schnappverbinder, ein Haftgel und ein Silber/Silberchlorid-Sensorelement. Diese Elektroden enthalten einen Haftkleber, der für diaphoretische Patienten empfohlen wird.

Warnhinweis:

- Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektroden 2228 und 2228BA mit Metallschnappverbinder wurden nicht für den Einsatz bei Verfahren mit Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Die Verwendung von leitfähigen, mit dem Patienten verbundenen Geräten und Anschlussleitungen/-elektroden während MRT-Verfahren kann beim Patienten zu schweren Verbrennungen führen. Wenn ein Arzt die Verwendung dieser Elektroden während eines MRT-Verfahrens anordnet, muss der Anwender darauf achten, dass die Anschlussleitungen des Patienten nicht in Schleifen verlaufen und nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um ein Austrocknen zu vermeiden, sollten die Elektroden innerhalb von 30 Tagen nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Die nicht verwendeten Elektroden sollten im geöffneten Beutel aufbewahrt werden.
- Die Elektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Gel trocken ist oder sich das Gel von der Elektrode gelöst hat.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Für eine hinreichende Hautpflege und zur Vorbeugung von Hautreizungen:
 - Elektrode nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
 - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
 - Elektroden nicht ständig entfernen und/oder erneut auf derselben Hautstelle anbringen.
 - Elektroden nicht auf Haut anbringen, die noch vom Abreiben mit Alkohol feucht ist (sorgfältig trocknen).
 - Stellen, an denen Elektroden angelegt sind, regelmäßig überprüfen.
- Während chirurgischer Eingriffe EKG-Elektroden so weit wie möglich vom Ort des elektrochirurgischen Eingriffs entfernt anbringen, um unerwünschten HF-Stromfluss an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden zu minimieren. Andernfalls können Verbrennungen an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden hervorgerufen werden.
- Um eine geringe Haftung, schlechte Signalqualität oder das Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Elektroden nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

- Zum Öffnen von Großmengen-Paketen die Aussparung auf der Rückseite des Beutels suchen. Beutel auf beiden Seiten der Aussparung fassen und vorsichtig aufziehen.



Andere Seite öffnen



Hier öffnen

- Eine Stelle zum Anbringen der Elektrode auswählen und diese entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung bezüglich der EKG-Überwachung oder diagnostischer Verfahren vorbereiten.
- Die Anbringungsstelle muss sauber, trocken und frei von Hautfetten sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten.
- An Anbringungsstellen mit starkem bzw. lockigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.

- Die beste Aufzeichnungsqualität wird erreicht, wenn der Stromwiderstand der Haut durch eine Vorbereitung der Haut reduziert wird. Zur Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep™ verwendet werden.
- Das Elektrodenkabel an der Elektrode befestigen.
- Die Folie von der Elektrode abziehen. Dabei die Kleboberfläche möglichst nicht berühren.
- Die Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Die Elektrode mit kreisenden Bewegungen glatt streichen. Nicht auf die Mitte der Elektrode drücken.
- Um Hautverletzungen beim Entfernen der Elektrode zu verhindern, die Elektrode langsam und vorsichtig vom Rand nach hinten ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunterliegende Haut sanft niederdrücken.

Haltbarkeit:












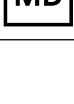

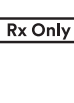

Die Haltbarkeit ist dem Verfallsdatum zu entnehmen, das auf jeder Verpackung aufgedruckt ist.

Entsorgung:

Den Inhalt/Behälter gemäß den örtlichen, regionalen, nationalen und internationalen Vorschriften entsorgen.

Bitte melden Sie schwerwiegende Vorfälle in Bezug auf das Produkt an 3M und die örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Glossar der Symbole

| Symboltitel | Symbol | Beschreibung und Referenz |
|---|---|--|
| Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft |  | Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2 |
| Fertigungslosnummer, Charge |  | Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5 |
| Artikelnummer |  | Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6 |
| Vorsicht |  | Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-Zeichen |  | Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-richtlinie oder -Verordnung an. |
| Herstellungsdatum |  | Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3 |
| Nicht wiederverwenden |  | Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2 |
| Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |  | Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8 |
| Grüner Punkt |  | Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa. |
| Importeur |  | Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an. |
| Hersteller |  | Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medizinprodukt |  | Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. |
| Enthält kein Naturkautschuklatex |  | Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B |
| Rx Only |  | Weist darauf hin, dass dieses Gerät laut US-Bundesgesetz nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Verwendbar bis |  | Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4 |

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

Danke, dass Sie sich für 3M™ Red Dot™ Elektroden entschieden haben. Falls Sie mit diesem Produkt nicht zufrieden sind oder Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich in den USA an die 3M Health Care Customer Helpline unter der Telefonnummer +1-800-228-3957. Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren 3M-Händler oder 3M-Vertriebsvertreter.

3M™ Elettrodi Red Dot™

it

Destinazione d'uso

L'elettrodo per monitoraggio in schiuma 3M™ Red Dot™ 2228 e l'elettrodo per monitoraggio in schiuma 3M™ Red Dot™ 2228BA con adattatore da 4 mm sono pensati per essere utilizzati dagli operatori sanitari per il monitoraggio cardiaco degli adulti. Tali elettrodi sono monouso e sono stati testati per rimanere in sito fino a 3 giorni.

Descrizione del prodotto

- Gli elettrodi per monitoraggio in schiuma 3M™ Red Dot™ 2228 e 2228BA includono un connettore a scatto, un gel adesivo e un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento. Tali elettrodi contengono un adesivo sensibile alla pressione, raccomandato per i pazienti diaforetici.

Avvertenza

- Gli elettrodi per il monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2228 e 2228BA con scatto in metallo non sono stati testati per l'utilizzo durante le procedure di risonanza magnetica (RM). L'utilizzo di dispositivi conduttori e cavetti/elettrodi collegati al paziente durante le procedure di risonanza magnetica può causare gravi ustioni al paziente. Nel caso di utilizzo di questi prodotti durante la RM, evitare la formazione di nodi nei cavetti, ed evitare il contatto tra i cavetti e la cute del paziente.

Precauzioni

- Per evitare l'essiccamento, gli elettrodi vanno usati entro 30 giorni dall'apertura della busta. Gli elettrodi inutilizzati dovranno restare conservati nella busta aperta.
- Non utilizzare un elettrodo se il gel è asciutto o se la colonna di gel è staccata dall'elettrodo.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più alla cute saldamente.
- Per un corretto utilizzo e per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
 - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la pelle è già irritata.
 - Non abradere la stessa zona cutanea più di una volta.
 - Evitare di rimuovere frequentemente gli elettrodi e/o di riapplicarli nello stesso punto.
 - Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
 - Verificare periodicamente il posizionamento degli elettrodi.

- Durante le procedure chirurgiche, posizionare gli elettrodi ECG alla massima distanza possibile dal sito elettrochirurgico, per ridurre al minimo il flusso di corrente RF attraverso il sito degli elettrodi. In caso contrario, il paziente potrebbe subire ustioni al sito di applicazione degli elettrodi.

- Per evitare problemi di scarsa aderenza, cattiva qualità del tracciato o rischio di infezione a seguito di contaminazione crociata, non riutilizzare.

Istruzioni per l'uso

- Per aprire le confezioni sfuse, individuare l'indicatore di strappo sul retro della busta. Afferrare la busta su entrambi i lati dell'indicatore di strappo e aprire delicatamente.



Aprire dall'altro lato



Aprire qui

- Scegliere e preparare il sito di applicazione dell'elettrodo a seconda del protocollo in uso per il monitoraggio elettrocardiografico o per le procedure diagnostiche nella propria struttura sanitaria.
- Il sito di applicazione dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo, in modo tale da permettere un'adesione ottimale dell'elettrodo alla cute.
- Se i siti di applicazione presentano peli folti o arricciati che è impossibile separare, rasarli.
- Per ottenere un tracciato di qualità ottimale, la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. A tal fine, utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Collegare la derivazione all'elettrodo.
- Estrarre l'elettrodo dalla confezione. Evitare di toccare la superficie adesiva.
- Collocare il centro dell'elettrodo sul sito cutaneo precedentemente preparato.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare. Evitare di esercitare pressione sul centro dell'elettrodo.

- Per causare il minimo trauma possibile alla cute durante la rimozione dell'elettrodo, tirare verso l'alto lentamente e con delicatezza tramite la linguetta dell'elettrodo mantenendo la cute sottostante.

Validità del prodotto

Per la durata, fare riferimento alla data di scadenza indicata su ciascuna confezione.

Smaltimento

Smaltire il contenuto/contenitore in base alle normative locali, regionali, nazionali o internazionali.

Segnalate eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.

Glossario dei simboli

| Titolo del simbolo | Simbolo | Descrizione del simbolo |
|--|---------|---|
| Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea | | Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2 |
| Numero di lotto | | Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5 |
| Numero di articolo | | Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6 |
| Attenzione | | Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4 |
| Marchio CE | | Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici. |
| Data di produzione | | Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3 |
| No riutilizzo | | Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2 |
| Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta | | Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8 |
| Punto Verde | | Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa. |
| Importatore | | Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE. |
| Produttore | | Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1 |
| Dispositivo medico | | Indica che l'articolo è un dispositivo medico. |
| Non contiene gomma naturale o lattice | | Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B |
| Rx Only (Solo su prescrizione medica) | | Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1). |
| Utilizzabile fino al | | Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4 |

Per maggiori informazioni vedere HCBGRegulatory.3M.com

Grazie per avere scelto gli elettrodi 3M™ Red Dot™. Se non siete completamente soddisfatti del prodotto e per informazioni o commenti, negli Stati Uniti chiamate l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 1-800-228-3957. Al di fuori degli Stati Uniti, contattate il distributore 3M o il rappresentante di vendita 3M locale.

Electrodos Red Dot™ de 3M™

es

Uso específico:

El electrodo de monitorización con espuma 2228 Red Dot™ de 3M™ con adaptador 2228BA de 4 mm está diseñado para ser utilizado por profesionales de la atención médica para la monitorización electrocardiográfica (ECG) de adultos. Estos electrodos son desechables, están concebidos para ser utilizados una vez y se pueden llevar puestos durante hasta 3 días.

Descripción del producto:

- Los electrodos de monitorización con espuma 2228 y 2228BA de 3M™ Red Dot™ contienen un conector a presión, gel adhesivo y un elemento sensor de plata o cloruro de plata. Estos electrodos contienen un adhesivo sensible a la temperatura recomendado para pacientes diaforéticos.

Advertencia:

- Los electrodos de monitorización 2228 y 2228BA Red Dot™ de 3M™ con broche de metal no se han probado para su uso durante los procedimientos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El uso de dispositivos conductores conectados al paciente y cables conductores de los electrodos en pruebas de IRM puede dar como resultado serias quemaduras en el paciente. Si, por prescripción médica, estos dispositivos deben utilizarse durante dichos procedimientos, el usuario no deberá permitir que se formen bucles cerrados en los cables conductores del paciente ni que los hilos entren en contacto con la piel de este.

Precauciones:

- Para evitar que los electrodos se sequen, deben usarse inmediatamente después de los 30 días de abrir el envase. Los electrodos no utilizados se deben mantener guardados en la bolsa abierta.
- No utilice un electrodo si el gel está seco o si la columna de gel está desprendida del electrodo.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- Para lograr un buen tratamiento de la piel y reducir al mínimo la irritación cutánea:
 - Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
 - No exfolie el mismo sitio de la piel más de una vez.
 - Evite retirar los electrodos con frecuencia o volverlos a aplicar en el mismo sitio.
 - Evite colocar los electrodos sobre la piel aún mojada después de pasar alcohol (seque bien).
 - Evalúe periódicamente los lugares de colocación de los electrodos.
- Durante los procedimientos quirúrgicos, coloque los electrodos para ECG lo más lejos posible del área electroquirúrgica para evitar que pase un flujo de corriente de RF no deseado por el sitio del electrodo. De lo contrario, se podrían producir quemaduras en el lugar de colocación del electrodo para ECG.
- Para evitar una mala adhesión, calidad de señal deficiente o riesgo de infección debido a contaminación cruzada, no los reutilice.

Instrucciones de uso:

- Para abrir paquetes a granel, localice la pestaña en el lado posterior de la bolsa. Sujete la bolsa por ambos lados de la pestaña y tire suavemente para abrirla.



Abrir por el otro lado



Abrir por aquí

- Seleccione y prepare el lugar de colocación del electrodo según el protocolo establecido del centro médico para la monitorización electrocardiográfica o procedimientos de diagnóstico.
- El lugar de colocación debe estar limpio, seco y sin grasa corporal antes de la aplicación del electrodo para permitir una adhesión óptima de este a la piel.
- Los lugares de aplicación con pelo grueso o rizado que no puedan separarse deben rasurarse.
- Para obtener mejor calidad de señal, la reducción de impedancia de la piel debe formar parte de la preparación de la piel. Utilice el preparador de señal Red Dot™ de 3M™ como parte de la preparación de la piel.
- Sujete el cable conductor al electrodo.
- Retire el electrodo del plástico protector. Evite tocar la superficie del adhesivo.
- Coloque el centro del electrodo en el lugar de la piel preparado.
- Aplane el electrodo con un movimiento circular. Evite presionar el centro del electrodo.
- Para retirar el electrodo, tire de manera suave y lenta desde el borde del electrodo, vuelva a doblar el electrodo y sostenga la piel debajo.

Vida útil:

Para conocer la vida útil, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.







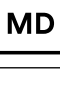



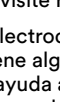
Eliminación:

Deseche el contenido/envase según los reglamentos locales/regionales/nacionales/internacionales.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo a 3M y a la autoridad local competente (UE) o la autoridad regulatoria local.

Glosario de símbolos

| Título del símbolo | Símbolo | Descripción y referencia |
|--|---------|---|
| Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2 |
| Código de lote | | Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5 |
| Número de referencia | | Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6 |
| Precaución | | Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4 |

| Título del símbolo | Símbolo | Descripción y referencia |
|---|---|--|
| Marca CE |  | Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea. |
| Fecha de fabricación |  | Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3 |
| No reutilizar |  | Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2 |
| No use el producto si el envase está dañado o abierto |  | Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8 |
| Punto Verde |  | Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importador |  | Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE |
| Fabricante |  | Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1 |
| Producto sanitario |  | Indica que el artículo es un dispositivo médico. |
| No hay látex de goma natural |  | Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B |
| Rx solo |  | Indica que la Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa. 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Fecha de caducidad |  | Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4 |

Para obtener más información, visite HCBGRegulatory.3M.com

Muchas gracias por elegir los electrodos Red Dot™ de 3M™. Si no está completamente satisfecho o tiene alguna pregunta o comentario sobre este producto, llame al teléfono de ayuda al cliente para asistencia sanitaria de 3M en EE. UU.: 1-800-228-3957. Fuera de los EE. UU., póngase en contacto con el distribuidor o representante de ventas de 3M.

3M™ (nl) Red Dot™ electrodos

Beoogd gebruik:

De 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met schuim 2228 en de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met schuim en adapter van 4 mm 2228BA zijn bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij de ECG-bewaking van volwassenen. Deze elektroden zijn wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 3 dagen.

Productomschrijving:

- De 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden met schuim 2228 en 2228BA worden geleverd met een klikaansluiting, kleefgel en een sensorelement met zilver/zilverchloride. Deze elektroden zijn voorzien van een drukgevoelig kleefmiddel dat voor diaforetische patiënten wordt aanbevolen.

Waarschuwing:



- De 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden 2228 en 2228BA met metalen kliksluiting zijn niet getest voor gebruik tijdens MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging). Het gebruik van geleidende op patiënten aangesloten hulpmiddelen en leadwires/elektroden in MRI-procedures kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben. Als een arts aangeeft dat dit hulpmiddel bij MRI-procedures moet worden gebruikt, moet de gebruiker ervoor zorgen dat leadwires voor patiënten volledig uitgerold zijn en niet in contact met de huid van de patiënt komen.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om uitdroging tegen te gaan, dienen de elektroden binnen 30 dagen na opening van het zakje te worden gebruikt. De ongebruikte elektroden dienen in het geopende zakje te worden bewaard.
- Gebruik een elektrode niet als de gel uitgedroogd of als het gelbestanddeel uit de elektrode losgeraakt is.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- Met het oog op een juiste huidverzorging en om huidirritatie te minimaliseren:
 - Breng de elektrode niet aan op een geïrriteerde huid.
 - Schuur een locatie op de huid niet vaker dan één keer.
 - Vermijd het regelmatig verwijderen en/of opnieuw plaatsen van elektroden op dezelfde locatie op de huid.
 - Vermijd het plaatsen van elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig drogen).
 - Controleer de elektrodelocaties regelmatig.
- Zorg ervoor dat ECG-elektroden tijdens chirurgische ingrepen op een zo groot mogelijke afstand van de elektro-chirurgische locatie worden aangebracht om ongewenste RF-stroomloop door de elektrodelocatie tegen te gaan. Anders kunnen brandwonden op de ECG-elektrodelocatie het gevolg zijn.
- Gebruik het product niet opnieuw, zodat ontoereikende hechting, slechte signaalkwaliteit of het risico van infectie vanwege kruisbesmetting kunnen worden tegengegaan.

Gebruiksaanwijzing:

- Zoek de scheurinscheiding aan de achterkant van het zakje om een bulkverpakking te openen. Pak het zakje aan beide zijden van de scheurinscheiding vast en trek het voorzichtig open.

 Aan andere zijde openen  Hier openen

- Kies een elektrodelocatie en bereid de huid voor volgens het bij uw gezondheidszorginstelling geldende protocol voor ECG-bewaking of diagnostische procedures.
- Voor een optimale hechting op de huid moet de locatie schoon, droog en vrij van huidvet zijn voordat de elektrode wordt aangebracht.
- Bij toepassing op locaties met dik of krullend haar dat zich niet laat scheiden, moet het haar worden geknipt.
- Voor een optimale signaalkwaliteit dient de vermindering van de huidimpedantie deel van de huidvoorbereiding uit te maken. Gebruik 3M™ Red Dot™ Trace Prep als onderdeel van de huidvoorbereiding.
- Bevestig de leadwire aan de elektrode.
- Haal elektrode van de beschermlaag. Zorg ervoor dat de kleeflaag niet wordt aangeraakt.
- Plaats het midden van de elektrode over de voorbereide huidlocatie.
- Strijk de elektrode vervolgens met rondgaande bewegingen uit. Zorg ervoor dat u niet op het midden van de elektrode drukt.
- Als de elektrode moet worden verwijderd, trekt u deze langzaam en voorzichtig aan de rand omhoog terwijl u de elektrode over zichzelf heen terugvoert aan de huid eronder ondersteunt.

Houdbaarheid:










Raadpleeg voor informatie over de houdbaarheid de vervaldatum die op de afzonderlijke verpakkingen is gedrukt.

Afvoer:

Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale/nationale/internationale wet- en regelgeving.

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.

Verklaring van symbolen

| Titel van symbool | Symbool | Beschrijving en verwijzing |
|---|---|---|
| Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap |  | Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2 |
| Lotnummer |  | Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5 |
| Artikelnummer |  | Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6 |
| Let op |  | Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-keurmerk |  | Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan. |
| Productiedatum |  | Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3 |
| Geen hergebruik |  | Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2 |
| Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is |  | Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8 |
| Groene Punt |  | Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem van de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe. |

| Titel van symbool | Symbol | Beschrijving en verwijzing |
|---|---|--|
| Importeur |  | Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert. |
| Fabrikant |  | Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medisch hulpmiddel |  | Geeft aan dat dit product een medisch product is. |
| Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig |  | Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B |
| Rx Only |  | Geeft aan dat dit product volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Te gebruiken tot |  | Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4 |

Zie HCBG regulatory.3M.com voor meer informatie

Hartelijk dank dat u voor 3M™ Red Dot™ elektroden hebt gekozen. Als u niet geheel tevreden bent of als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u in de Verenigde Staten contact opnemen met de 3M Health Care Customer Helpline op 1-800-228-3957. Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw 3M-distributeur of uw 3M-verkoopvertegenwoordiger.

3M™ Red Dot™ elektroden (SV)

Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod av skummaterial 2228 och 3M™ Red Dot™ övervakningselektrod av skummaterial med en 4 mm adapter 2228BA är avsedda för användning av hälso- och sjukvårdspersonal under EKG-övervakning av vuxna patienter. Dessa elektroder är avsedda för engångsbruk och har testas för slitage i upp till 3 dagar.

Produktbeskrivning:

- 3M™ Red Dot™ övervakningselektroder av skummaterial 2228 och 2228BA inkluderar ett kontaktdon med snäppmekanism, en viskös gel och ett avkänningselement av silver/silverklorid. Dessa elektroder innehåller ett tryckkänsligt självhäftande ämne som rekommenderas för diaforetiska patienter.

Varning:

- 3M™ Red Dot™ övervakningselektroder 2228 och 2228BA med metallfäste har inte testats för användning under förfaranden med magnetisk resonanstomografi. Användning av ledande patientanslutna apparater och anslutningstrådar/elektroder i magnetiska resonanstomografiundersökningar kan leda till allvarliga brännskador för patienten. Om en läkare ordinerar användning av denna anordning under magnetisk resonanstomografi, ska användaren undvika öglor i patientens ledartrådar eller att ledartrådarna kommer i kontakt med patientens hud.

Försiktighetsåtgärder:

- För att förhindra uttorkning ska elektroden inom 30 dagar efter att påsen har öppnats. Oanvända elektroder ska förvaras i den öppnade påsen.
- Använd inte elektroden om gelen är torr eller om gelsträngen har flyttats på elektroden.
- Byt ut de självhäftande elektroden om de inte längre fastnar ordentligt på huden.
- För noggrann hantering av huden och för att minimera hudirritationer:
 - Undvik att placera elektroden på irriterad hud.
 - Slipa inte en plats på huden mer än en gång.
 - Undvik att avlägsna och/eller sätta tillbaka elektroden på samma hudområde flera gånger i följd.
 - Undvik att placera elektroden på hud som fortfarande är fuktig efter torkning med en alkoholtork (torka noga).
 - Kontrollera elektrodplatserna regelbundet.
- Under kirurgiska ingrepp, ska EKG-elektroden placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att undvika att oönskade radiofrekvensströmvågor flödar igenom platsen där elektroden sitter. Annars kan brännskador uppstå där man placerar EKG-elektroden.
- Återanvänd inte produkten. Annars kan det leda till en låg vidhäftningskapacitet, en dålig spåringskvalitet eller infektionsrisk på grund av korskontaminering.

Bruksanvisning:

- För att öppna bulkpaketet, leta rätt på rivskåran på fickans baksida. Ta tag i fickan på båda sidor om rivskåran och dra upp den försiktigt.



Öppna den andra sidan



Öppna här

- Välj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-övervakning eller diagnosförfaranden.
- Elektrodplatsen måste vara ren, torr och fri från hudfett innan elektroden appliceras. Detta för att möjliggöra en optimal vidhäftning av elektroden på huden.
- Appliceringsplatser med tjockt eller lockigt hår som inte kan föras isär bör tas bort.
- För optimal spåringskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden. Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat som del av hudens förberedelse.
- Fäst ledartråden vid elektroden.
- Ta bort elektroden från skyddsfolien. Undvik att röra vid den självhäftande ytan.
- Placera elektrodens mitt på den förberedda platsen på huden.
- Stryk elektroden nedåt med en cirkelrörelse. Undvik att trycka mitt på elektroden.
- När du ska ta bort elektroden, dra försiktigt och långsamt i den från elektrodskanten samtidigt som du viker tillbaka elektroden över den och stöder huden under elektroden.

Hållbarhet:















Se utgångsdatum som finns angivet på varje förpackning för uppgift om hållbarhet.


Bortskaffning:

Kasta bort innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella bestämmelser.

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.

Symbolordlista

| Symboltitel | Symbol | Beskrivning och referens |
|--|---|--|
| Godkänd representant inom EU |  | Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2 |
| Partikod |  | Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras. |
| Katalognummer |  | Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6 |
| Försiktighet |  | Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE märkning |  | Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive). |
| Tillverkningsdatum |  | Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3 |
| Återanvänd inte |  | Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2 |
| Får ej användas om paketet är skadat eller öppet |  | Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8 |
| Grön Punkt |  | Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importör |  | Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU |
| Tillverkare |  | Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktivet 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinteknisk produkt |  | Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. |
| Naturgummi-latex finns ej |  | Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B |
| Endast Rx |  | Indikerar att försäljning av denna produkt, enligt USA:s federala lagstiftning, endast får ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1). |

| Symboltitel | Symbol | Beskrivning och referens |
|-----------------|--|--|
| Bäst före datum |  | Anger det datum efter hvilket den medicintekniske enheden inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas. |

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

Tack för att du väljer 3M™ Red Dot™ elektroder. Om du inte är helt nöjd eller om du har frågor eller kommentarer om produkten, ring från USA till 3M Health Cares kundtjänstavdelning på 1-800-228-3957. Utanför Förenta Staterna ska du kontakta din 3M-distributör eller din försäljningsrepresentant från 3M.

3M™ Red Dot™ elektroder (da)

Tilsigtet anvendelse:

3M™ Red Dot™ overvågningselektrode med skum 2228 og 3M™ Red Dot™ overvågningselektrode med skum samt 4 mm adapter 2228BA er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne. Elektroderne er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvendelse i op til 3 dage.

Produktbeskrivelse:

- 3M™ Red Dot™ overvågningselektroder med skum 2228 og 2228BA leveres med trykknop-konnektor, klæbende gel og et sensorelement af sølv/sølvklorid. Elektroderne indeholder et trykfølsomt klæbestof, som anbefales til diaforetiske patienter.

Advarsel:



- 3M™ Red Dot™ overvågningselektroder 2228 og 2228BA med trykknop i metal er ikke testet til brug under MR-scanningsprocedurer (magnetisk resonansbilleddannelse). Brugen af ledende, patienttilsluttede anordninger og patientledninger/-elektroder i MR-scanningsprocedurer kan føre til alvorlige patientforbrændinger. Hvis en læge angiver, at denne enhed skal anvendes under MR-scanningsprocedurer, skal brugeren sikre, at der ikke kommer løkker på strømførende patientledninger, og at de strømførende ledninger ikke kommer i kontakt med patientens hud.

Forholdsregler:

- For at forhindre udtørring bør elektroder bruges indenfor 30 dage, efter posen er åbnet. De ubrugte elektroder bør forblive i den åbne pose.
- Anvend ikke en elektrode, hvis gelen er tør, eller hvis gelen er løsnet fra elektroden.
- Selvklæbende elektroder skal skiftes, hvis de ikke længere klæber helt fast til huden.
- For korrekt hudbehandling og minimal hudirritation:
 - Undgå at placere en elektrode på et sted med irriteret hud.
 - Huden må kun slibes én gang på det samme sted.
 - Undgå hyppig fjernelse og/eller genpåsætning af elektroder på det samme sted på huden.
 - Undgå at sætte elektroder på hud, der stadig er våd efter aftørring med sprit (tør grundigt).
 - Kontrollér jævnligt de steder, hvor elektroderne er påsat.
- Under kirurgiske procedurer skal EKG-elektroderne placeres så langt fra det elektrokirurgiske felt som muligt for at minimere RF-strømgennemløb gennem elektrodestedet. Ellers kan det forårsage forbrændinger ved EKG-elektrodestedet.
- For at undgå dårlig klæbeevne, dårlig signalkvalitet eller risiko for infektion på grund af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.

Brugsanvisning:

- Ved åbning af bulkpakker skal du finde indhakket på posens bagside. Tag fat i posen på begge sider af indhakket, og træk forsigtigt for at åbne.

 Åbnes fra den anden side  Åbnes her

- Find og forbered et egnet påsætningssted til elektroden i henhold til din kliniks protokol for EKG-overvågning eller diagnostiske procedurer.
- Påsætningsstedet bør være rent, tørt og frit for hudfedt, inden elektroden sættes på, så elektrodens fastklæbning til huden er optimal.
- Påsætningssteder med kraftig eller krøllet hårvækst, der ikke kan skubbes til side, skal klippes.
- For at opnå den bedste signalkvalitet bør reduktion af hudens impedans udgøre en del af forberedelsen af huden. Brug 3M™ Red Dot™ Trace Prep som en del af forberedelsen af huden.
- Sæt den strømførende ledning fast på elektroden.
- Fjern beskyttelsespapiret fra elektroden. Undgå at berøre den klæbende overflade.
- Anbring midten af elektroden over den forberedte hud.
- Glat elektroden ud med en cirkulær bevægelse. Undgå at trykke midt på elektroden.
- Elektroden fjernes ved at trække den langsomt og forsigtigt opad fra elektrodens og trække den bagud over elektroden, mens huden støttes.

Holdbarhed:













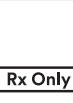
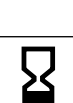

For informationer om holdbarhed henvises til udløbsdatoen, som er tryk på hver enkelt pakning.

Bortskaffelse:

Indholdet/emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.

Symbolordliste

| Symbolnavn | Symbol | Beskrivelse og reference |
|--|---|---|
| Bemyndiget i EF |  | Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2 |
| Batchkode |  | Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5 |
| Varenummer |  | Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6 |
| Forsigtig! |  | Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-mærke |  | Viser overensstemmelsen med det europæiske direktiv eller den europæiske forordning om medicinsk udstyr. |
| Fremstillingsdato |  | Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3 |
| Må ikke genanvendes |  | Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug, eller til brug for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2 |
| Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åben |  | Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8 |
| Grøn Punkt |  | Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europæiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importør |  | Angiver den enhed, der importerer det medicinske udstyr i EU |
| Producent |  | Angiver producenten af det medicinske udstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinsk udstyr |  | Viser, at dette produkt er medicinsk udstyr. |
| Indeholder ikke naturgummilatex |  | Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B |
| Rx Only |  | Viser, at USA's forbundslov begrænser salget af dette produkt gennem fagligt medicinsk personale eller på vegne af dette. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1). |
| Anvendes inden |  | Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4 |

Du kan finde flere informationer under HCBGregulatory.3M.com

Tak, fordi du har valgt 3M™ Red Dot™ elektroder. Hvis du ikke er fuldstændigt tilfreds, eller hvis du har spørgsmål eller kommentarer, kan du ringe til 3M kundeservice på 1-800-228-3957. Uden for USA kan du kontakte din 3M-forhandler eller din 3M-salgsrepræsentant.

3M™ Red Dot™ -elektroder (no)

Tiltenkt bruk:

3M™ Red Dot™ skum-overvåkningselektrode 2228 og 3M™ Red Dot™ skum-overvåkningselektrode med 4 mm adapter 2228BA er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåkning av voksne. Disse elektrodene er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 3 dager.

Produktbeskrivelse:

- 3M™ Red Dot™ skum-overvåkningselektroder 2228 og 2228BA har en klikk-kobling, kontakt-gelé og et sølv/sølvklorid følerement. Disse elektrodene inneholder et trykksensitivt klebemiddel som er anbefalt for diaforetiske pasienter.

Advarsel:

- 3M™ Red Dot™ overvåkningselektroder 2228 og 2228BA med metallklemme er ikke testet for bruk under magnetresonanstomografi (MR)-prosedyrer. Ved utførelse av MR-prosedyrer kan ledninger/elektroder som er tilkoblet pasienten, føre til alvorlige brannskader. Hvis legen likevel ønsker at denne enheten skal brukes under MR-prosedyrer, må den som utfører testen, påse at alle ledningene er strukket ut og at de ikke kommer i kontakt med pasientens hud.

Forholdsregler:

- For å hindre uttørking bør elektrodene brukes innen 30 dager etter at posen er åpnet. Ubrukte elektroder må oppbevares i den åpne posen.
- Ikke bruk elektroden hvis noen del av gelen er tørr eller hvis gelkolonnen er løsnet fra elektroden.
- Skift ut selvklebende elektroder hvis de ikke lenger kleber ordentlig til huden.
- For riktig behandling av huden, og for å minimalisere eventuell hudreaksjon:
 - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
 - Ikke klargjør det samme hudområdet mer enn én gang.
 - Unngå hyppig fjerning av elektroder og/eller ny anvendelse på samme sted på huden.
 - Unngå å plassere elektroder på hud som fremdeles er våt etter avtørking med alkohol (tørk godt).
 - Undersøk elektrodestedene jevnlig.
- Under kirurgiske prosedyrer må EKG-elektrodene plasseres så langt fra det elektrokirurgiske området som mulig for å unngå uønsket RF-strømngang gjennom elektrodestedet. Ellers kan det oppstå brannskader på EKG-elektrodestedet.
- For å unngå lav vedheft, dårlig sporingskvalitet eller fare for infeksjon på grunn av krysskontaminering, må elektrodene ikke gjenbrukes.

Bruksanvisning:

- For å åpne bulkpakker må du finne sporet på baksiden av posen. Ta tak i posen på begge sider av sporet og trekk forsiktig for å åpne den.



Åpne den andre siden



Åpne her

- Velg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for EKG-overvåking eller diagnostikkprosedyrer.
- For å oppnå optimal vedheft til huden skal elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer før applisering.
- Appliseringssteder med mye eller krøllet hår som ikke kan deles, skal klippes.
- For best sporingskvalitet må reduksjon av hudimpedansen være en del av klargjøringen. Bruk 3M™ Red Dot™ Trace Prep som en del av klargjøring av huden.
- Fest ledningen til elektroden.
- Fjern elektroden fra dekkpapiret. Unngå å ta på den klebende overflaten.
- Plasser midten av elektroden over det klargjorte hudområdet.
- Glatt elektroden med en sirkelbevegelse. Unngå å trykke midt på elektroden.
- Ved fjerning av elektroden trekker du langsomt og forsiktig fra kanten av elektroden, bøyer elektroden bakover mot seg selv og støtter huden under.

Holdbarhet:

For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

Avhending:

Kast innholdet/holderen i samsvar med lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter.

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.

Symbolordliste

| Symboltittel | Symbol | Symbolbeskrivelse |
|--|--------|--|
| Autorisert representant i Det europeiske fellesskap | | Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2 |
| Batchkode | | Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5 |
| Artikkelnummer | | Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6 |
| Forsiktig | | Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarer for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-mærke | | Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr. |
| Produksjonsdato | | Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3 |
| Kun til engangsbruk | | Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2 |
| Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen | | Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpen. Kilde: ISO 15223, 5.2.8 |
| Grønt Punkt | | Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importør | | Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU |
| Produsent | | Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medisinsk utstyr | | Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. |
| Naturgummilateks er ikke tilstede | | Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B |
| Grønt punkt varemerke | | Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Utløpsdato | | Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4 |

For mer informasjon, se HCBGRegulatory.3M.com

Takk for at du valgte 3M™ Red Dot™-elektroder. Hvis du ikke er fullstendig tilfreds eller har spørsmål eller kommentarer angående dette produktet, kontakt 3M Health Care kundeservice på 1-800-228-3957 (USA). Utenfor USA kan du ta kontakt med din 3M-leverandør eller din 3M-salgrepresentant.

3M™

Red Dot™ -elektrodit



Käyttötarkoitus:

3M™ Red Dot™ vaahtotaustainen valvontaelektrodi 2228 ja 3M™ Red Dot™ vaahtotaustainen valvontaelektrodi 4 mm:n adapterilla 2228BA on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan aikuisten EKG-valvontaan. Elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle, ja ne on testattu korkeintaan kolmen päivän käyttöä varten.

Tuotteen kuvaus:

- 3M™ Red Dot™ vaahtotaustaiset valvontaelektrodit 2228 ja 2228BA sisältävät painonappiliittimen, geeliliimaa ja hopea-/hopeakloridielektroodin. Elektrodeissa on paineherkkä liima-aine, jota suositellaan voimakkaasti hikoileville potilaille.

Varoitus:

- 3M™ Red Dot™ valvontaelektrodeja 2228 ja 2228BA metallineppareineen ei ole testattu magneettikuvauksen (MRI) yhteydessä. Potilaaseen kytkettyjen, sähköä johtavien laitteiden ja potilaassa olevien johtimien/elektrodiin käyttö magneettikuvauksen aikana voi johtaa vakaviin potilaan palovammoihin. Jos lääkäri määrää tämän laitteen käytettäväksi magneettikuvauksen yhteydessä, potilasjohtimissa ei saa olla silmukoita eivätkä johtimet saa koskettaa potilaan ihoa.

Varotoimet:

- Kuivumisen estämiseksi elektrodit on käytettävä 30 päivän kuluessa pussin avaamisesta. Käyttämättömät elektrodit on säilytettävä avatussa pussissa.
- Älä käytä elektrodiä, jos geeli on kuivunut tai geeliliima on irronnut elektrodista.
- Vaihda itseliimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.
- Ihon oikea hoito ja ihoärsytyksen välttäminen:
 - Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
 - Älä karhenna ihoaluetta karhentimella kuin kerran.
 - Vältä elektrodien jatkuva irrottamista ja asettamista takaisin samalle ihoalueelle.
 - Vältä elektrodien asettamista iholle, joka on juuri pyyhitty alkoholilla (kuivaa huolellisesti).
 - Arvioi elektrodien kiinnitysalueiden ihon kunto säännöllisesti.
- Aseta EKG-elektrodit kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä mahdollisimman kauas sähkökirurgiselta alueelta. Näin voidaan minimoida ei-toivottu RF-virta elektrodialueelle. Muuten EKG-elektrodialueelle voi tulla palovammoja.
- Älä käytä elektrodeja uudelleen. Näin estetään heikko tarttuminen, huono piirto ja ristikontaminaation aiheuttama infektioriski.

Käyttöohjeet:

- Avaa massapakkaukset pussin takapuolella olevan uran kohdalta. Ota kiinni pussista uran kummaltakin puolelta ja avaa pussi varovasti.



Avaa toinen puoli



Avaa tästä

- Valitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaitoksen EKG-seurannan tai diagnoosimenettelyjen käytännön mukaisesti.
- Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen ennen elektrodin asettamista paikalleen. Näin elektrodi kiinnittyy ihoon mahdollisimman hyvin.
- Jos sijoitusalueella on runsaasti ihoarvoitusta tai kiharoita karvoja, joita ei saada kammattua sivuun, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan, kun ihon valmisteluun yhdistetään ihon impedanssin alentaminen. Käytä 3M™ Red Dot™ -ihonkarhenninrullaa osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiin.
- Irrota elektrodi taustalevystä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodin keskikohta valmistellun ihoalueen päälle.

- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä. Vältä elektrodin keskustan painamista.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti elektrodin reunasta taivuttaen elektrodiä taaksepäin itsensä päälle ja tukemalla ihoa sen alla.

Säilytysaika:

Säilyvyysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Hävittäminen:

Hävitä sisältö/pakkaus paikallisten/alueellisten/kansallisten/kansainvälisten määräysten mukaisesti.

Ilmoita laitteen yhteydessä ilmenneestä vakavasta vaaratilanteesta 3M:lle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle (EU) tai paikalliselle sääntelyviranomaiselle.

Symbolisanasto

| Symbolin otsikko | Symboli | Symbolin kuvaus |
|---|---------|---|
| Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä | | Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2 |
| Eräkoodi | | Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5 |
| Tuotenumero | | Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6 |
| Huomio | | Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-merkintä | | Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen. |
| Valmistuspäivä | | Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3 |
| Ei saa käyttää uudelleen | | Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. | | Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8 |
| Vihreä piste | | Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe). |
| Maahantuoja | | Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön |
| Valmistaja | | Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1 |
| Lääkinnällinen laite | | Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite. |
| Ei sisällä luonnonkumilateksia | | Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B |
| Vain Rx | | Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1. |
| Viimeinen käyttöpäivä | | Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4 |

Jos kaipaat lisätietoja, katso HCBGregulatory.3M.com

Kiitos, että olet valinnut 3M™ Red Dot™ -elektrodit. Jollet ole tuotteeseen täysin tyytyväinen tai jos sinulla on siitä kysyttävää Yhdysvalloissa, soita 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 1-800-228-3957. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyttä 3M:n maahantuojaan tai 3M:n myyntiedustajaan.

Eléttodos

(pt)

Red Dot™ da 3M™

Utilização prevista:

O Eléttodo de monitorização de espuma Red Dot™ da 3M™, Série 2228, e o Eléttodo de monitorização de espuma Red Dot™ da 3M™ com Adaptador de 4 mm, Série 2228BA, destinam-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para monitorização de eletrocardiografia de adultos. Estes eléctodos são descartáveis, destinam-se a uma única utilização e foram testados para até 3 dias de uso.

Descrição do produto:

- Os Eléttodos de monitorização de espuma Red Dot™ da 3M™, Séries 2228 e 2228BA, incluem um conector de encaixe, gel pegajoso e um elemento de deteção de prata/cloreto de prata. Estes eléctodos contêm um adesivo sensível à pressão que é recomendado para pacientes diaforéticos.

Advertência:

- Os Eléttodos de monitorização de espuma Red Dot™ da 3M™, Séries 2228 e 2228BA, com um encaixe metálico não foram testados para utilização durante procedimentos de ressonância magnética (RM). A utilização de dispositivos condutores com ligação ao doente e fios/eléttodos condutores durante procedimentos de RM podem provocar queimaduras graves no doente. Se um médico indicar este dispositivo para procedimentos de RM, o utilizador deverá evitar enrolar os fios ligados ao doente, bem como evitar o contacto com a pele do doente.

Precauções:

- Para evitar a secagem, os eléctodos devem ser utilizados até 30 dias após a abertura da embalagem. Os eléctodos não utilizados devem permanecer armazenados na embalagem aberta.
- Não use o eléctodo se o gel estiver seco ou se a coluna de gel estiver descolada do eléctodo.
- Substitua os eléctodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Para o tratamento adequado da pele e para minimizar os riscos de irritação:
 - Evite colocar o eléctodo em zonas com pele irritada.
 - Não fricção a pele mais do que uma vez.
 - Evite remover e/ou recolocar com frequência os eléctodos na mesma área de pele.
 - Evite colocar os eléctodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
 - Verifique periodicamente as áreas de aplicação dos eléctodos.
- Durante os procedimentos cirúrgicos, coloque os eléctodos de ECG o mais afastado possível da área eletrocirúrgica, a fim de minimizar o fluxo de corrente RF indesejado através da área do eléctodo. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras na área de aplicação do eléctodo ECG.
- Não reutilize, para evitar uma fraca adesão, fraca qualidade do sinal ou risco de infeção devido a contaminação cruzada.

Instruções de utilização:

- Para abrir as embalagens, localize a ranhura na parte lateral traseira da bolsa. Manuseie a bolsa de ambos os lados da ranhura e puxe suavemente para abrir.



Abrir do outro lado



Abrir aqui

- Selecione e prepare a área do eléctodo para monitorização ECG ou diagnóstico, de acordo com o protocolo da instituição.
- A área de aplicação deve estar limpa, seca e sem oleosidade antes da aplicação do eléctodo para garantir uma boa aderência à pele.
- As áreas de aplicação com muita pilosidade ou pelos encaracolados, nas áreas não seja possível afastá-los, devem ser depiladas.
- Para melhor qualidade do sinal, a redução de impedância da pele deve fazer parte do processo de preparação da pele. Use o Trace Prep Red Dot™ da 3M™ como parte do processo de preparação da pele.
- Ligue o fio condutor ao eléctodo.
- Retire o eléctodo do suporte. Evite tocar na superfície adesiva.
- Posicione o centro do eléctodo sobre a área de pele preparada.
- Aplique o eléctodo com um movimento circular. Evite fazer pressão no centro do eléctodo.
- Para remover o eléctodo, puxe lenta e cuidadosamente pela extremidade do eléctodo quanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

Prazo de validade:

Para obter informação sobre o prazo de validade, consulte a data de validade impressa na embalagem.

Eliminação:

Elimine o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais/internacionais.

Relate qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Glossário de símbolos

| Título do símbolo | Símbolo | Descrição e referência |
|---|---------|--|
| Representante autorizado na Comunidade Europeia | | Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2 |
| Código do lote | | Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5 |
| Número do catálogo | | Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6 |
| Precaução | | Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4 |

| Τίτλο do símbolo | Σύμβολο | Descrção e referncia |
|--|---------|---|
| Μαρκάση CE | | Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia. |
| Data de fabrico | | Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3 |
| Não reutilizar | | Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2 |
| Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta | | Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8 |
| Ponto Verde | | Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa. |
| Importador | | Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE |
| Fabricante | | Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1 |
| Dispositivo médico | | Indica que o artigo é um dispositivo médico. |
| Latex de borracha natural não está presente | | Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B |
| Apenas Rx | | Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou em nome de médicos. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1). |
| Data de validade | | Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4 |

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

Obrigado por escolher os Eléctrodos Red Dot™ da 3M™. Se não estiver completamente satisfeito ou se tiver questões ou comentários sobre este produto, nos EUA, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da 3M através do telefone 1-800-228-3957. Fora dos EUA, contacte seu distribuidor ou representante de vendas da 3M.

Ηλεκτρόδια 3M™ Red Dot™



Σκοπούμενη χρήση:

To 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrode 2228 και το 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrode με 4mm Adapter 2228BA προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την παρακολούθηση ΗΓΚ ενηλίκων. Αυτά τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα, σχεδιασμένα για μία χρήση, και έχουν ελεγχθεί για έως και χρήση 3 ημερών.

Περιγραφή προϊόντος:

- Τα 3M™ Red Dot™ Foam Monitoring Electrodes 2228 και 2228BA συμπεριλαμβάνουν έναν σύνδεσμο ακίδας, κολλητικό τζελ και ένα αισθητήριο στοιχείο από άργυρο/χλωριούχο άργυρο. Αυτά τα ηλεκτρόδια περιέχουν κόλλα ευαίσθητη στην πίεση που συστήνεται για διαβητικούς ασθενείς.

Προειδοποίηση:

- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ 2228 και 2228BA με μεταλλική ακίδα δεν έχουν ελεγχθεί για χρήση σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η χρήση αγώγιμων συσκευών συνδεδεμένων στον ασθενή και καλωδίων απαγωγών/ηλεκτροδίων σε διαδικασίες MRI μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά εγκαύματα του ασθενούς. Εάν ένας γιατρός δώσει τη συγκατάθεσή του για τη χρήση αυτής της συσκευής σε διαδικασία MRI, ο χρήστης δεν θα πρέπει να «κουλουριάζει» τα καλώδια απαγωγών ή να αφήνει να έρχονται αυτά σε επαφή με το δέρμα του ασθενή.

Προφυλάξεις:

- Για την πρόληψη της ξηράνσεως, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως εντός 30 ημερών αφού ανοίξετε το σακουλάκι. Τα μη χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια θα πρέπει να παραμένουν αποθηκευμένα στο ανοιγμένο σακουλάκι.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα ηλεκτρόδιο εάν το τζελ έχει ξεραθεί ή εάν η στήλη του τζελ έχει αποσπαστεί από το ηλεκτρόδιο.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Για τη σωστή διαχείριση του δέρματος και για την ελαχιστοποίηση δερματικού ερεθισμού:
 - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε περιοχή με ερεθισμένο δέρμα.
 - Μην τρίβετε την περιοχή του δέρματος πάνω από μία φορά.
 - Αποφύγετε τη συχνή αφαίρεση ή/και επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο ίδιο σημείο του δέρματος.
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό μετά από ένα σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε καλά).
 - Αξιολογείτε κατά περιόδους τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για την αποφυγή ανεπιθύμητης τρέχουσας ροής ραδιοσυχνότητας μέσω της περιοχής τοποθέτησης του ηλεκτροδίου. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εγκαύματα στο σημείο τοποθέτησης του ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
- Για να αποφύγετε τη χαμηλή πρόσφυση, την κακή ποιότητα ίχνους ή τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.

Οδηγίες χρήσης:

- Για να ανοίξετε τη συσκευασία, εντοπίστε την εγκοπή στην πίσω πλευρά στο σακουλάκι. Πιάστε το σακουλάκι και από τις δύο πλευρές της εγκοπής και ανοίξτε το τραβώντας απαλά.



Ανοίξτε την άλλη πλευρά



Ανοίξτε εδώ

- Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΚΓ ή για τις διαδικασίες διάγνωσης.
- Η περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρότητα πριν την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου για να είναι δυνατή η καλύτερη πρόσφυση στο δέρμα.
- Οι χώροι εφαρμογής με βαριές ή σγουρές τρίχες που δεν μπορούν να χωριστούν θα πρέπει να περικοπούν.
- Για καλύτερη ποιότητα ίχνους, η μείωση της σύνθετης αντίστασης του δέρματος θα πρέπει να αποτελεί μέρος της προετοιμασίας του δέρματος. Χρησιμοποιήστε το 3M™ Red Dot™ Trace Prep της προετοιμασίας του δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο απαγωγού στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Αποφύγετε να αγγίξετε την συγκολλητική επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το κέντρο του ηλεκτροδίου πάνω στην προετοιμασμένη περιοχή του δέρματος.
- Ισιώστε το ηλεκτρόδιο με κυκλικές κινήσεις. Αποφύγετε την πίεση στο κέντρο του ηλεκτροδίου.
- Για την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, τραβήξτε αργά και απαλά από την άκρη του ηλεκτροδίου, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

Διάρκεια ζωής:

Για τη διάρκεια ζωής, ανατρέξτε στην ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη σε κάθε συσκευασία.

Απόρριψη:

Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

Γλωσσάριο συμβόλων

| Τίτλος συμβόλου | Σύμβολο | Περιγραφή και αριθμός αναφοράς |
|--|---------|--|
| Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση | | Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2 |
| Κωδικός παρτίδας | | Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5 |
| Αριθμός καταλόγου | | Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6 |
| Προσοχή | | Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4 |
| Σήμανση CE | | Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. |

| Τίτλος συμβόλου | Σύμβολο | Περιγραφή και αριθμός αναφοράς |
|--|---|---|
| Ημερομηνία κατασκευής |  | Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3 |
| Να μην επαναχρησιμοποιείται |  | Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2 |
| Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή |  | Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8 |
| Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot |  | Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης. |
| Εισαγωγέας |  | Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ |
| Κατασκευαστής |  | Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1 |
| Ιατροτεχνολογικό προϊόν |  | Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. |
| Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ |  | Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β |
| Μόνο Rx |  | Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1). |
| Ημερομηνία ανάλωσης |  | Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4 |

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το HCBGRegulatory.3M.com

Σας ευχαριστούμε που επιλέξατε τα ηλεκτρόδια 3M™ Red Dot™. Εάν δεν είστε απόλυτα ικανοποιημένοι ή εάν έχετε ερωτήσεις ή σχόλια, στις ΗΠΑ., καλέστε τη γραμμή εξυπηρέτησης της 3M Health Care στο τηλέφωνο 1-800-228-3957. Εκτός των ΗΠΑ., επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3M.

3M™

Elektrody Red Dot™

pl

Przeznaczenie:

Piankowa elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2228 oraz piankowa elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ z adapterem 2228BA 4 mm są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas zabiegów monitorowania EKG u osób dorosłych. Są to elektrody jednorazowego użytku, zbadane pod kątem użytkowania przez maksymalnie 3 dni.

Opis wyrobu:

- Piankowe elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ 2228 i 2228BA są wyposażone w złącze zatraskowe, żel klejący i czujnik ze srebra / chlorku srebra. Elektrody te zawierają czuły na nacisk środek samoprzylepny zalecany do stosowania u pacjentów z diaforezą.

Ostrzeżenie:

- Elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ 2228 oraz 2228BA wyposażone w metalowy zatrask nie zostały przetestowane pod względem stosowania podczas badań metodą obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI). Stosowanie podłączonych do ciała pacjenta wyrobów przewodzących i odprowadzeń/elektrod pacjenta podczas badań metodą MRI może skutkować poważnym oparzeniem ciała pacjenta. Jeżeli lekarz zleci stosowanie tego wyrobu podczas badań metodą MRI, użytkownik powinien zapobiec tworzeniu się pętli na odprowadzeniach pacjenta lub uniemożliwić kontakt odprowadzeń ze skórą pacjenta.

Środki ostrożności:

- Aby zapobiec wyschnięciu elektrod, należy je zużyć w ciągu 30 dni od otwarcia saszetki. Niewykorzystane elektrody należy przechowywać w otwartej saszetce.
- Nie wolno używać elektrody, jeżeli żel jest zaschnięty lub kolumna żelowa odłączyła się od elektrody.
- Gdy elektrody samoprzylepne przestaną dobrze przylegać do skóry, należy je wymienić.
- Prawidłowe przygotowanie skóry w celu zminimalizowania jej podrażnień:
 - Nie należy umieszczać elektrod w miejscu, w którym skóra jest podrażniona.
 - Nie wolno pocierać skóry więcej niż jeden raz.
 - Należy unikać częstego zdejmowania elektrod i ich ponownego umieszczenia w tym samym miejscu na skórze.
 - Nie należy umieszczać elektrod na skórze, jeżeli nie wyschła ona całkowicie po przetarciu jej alkoholem (wysuszyć dokładnie).
 - Należy okresowo sprawdzać miejsca umieszczenia elektrod.
- Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody EKG należy umieścić możliwie jak najdalej od miejsca wykonywania zabiegu elektrochirurgicznego, aby uniknąć przepływu niepożądanego prądu RF przez miejsce umieszczenia elektrody. W przeciwnym razie może dojść do oparzeń w miejscu umieszczenia elektrody EKG.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć osłabionego przylegania, obniżenia jakości śledzonego sygnału i ryzyka zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.

Instrukcja użycia:

- Aby otworzyć opakowanie zbiorcze, należy zlokalizować nacięcie na tylnej stronie saszetki. Chwycić saszetkę po obu stronach nacięcia i ostrożnie otworzyć.



Otwierać po drugiej stronie



Otwierać w tym miejscu

- Wybrać i przygotować miejsce umieszczenia elektrody zgodnie z obowiązującym w placówce służby zdrowia protokołem monitorowania EKG lub wykonywania procedur diagnostycznych.
- Przed umieszczeniem elektrody należy oczyścić i osuszyć miejsce umieszczenia elektrody oraz usunąć z niego sebum, aby zapewnić optymalne przyleganie elektrody do skóry.
- Jeżeli w miejscu umieszczenia elektrody rosną gęste lub kręcone włosy, których nie można odsunąć na bok, należy je przyciąć.
- Aby uzyskać najlepszą jakość sygnału, należy zmniejszyć impedancję skóry podczas jej przygotowywania. Użyć środka Red Dot™ Trace Prep firmy 3M™ podczas przygotowywania skóry.
- Podłączyć odprowadzenie do elektrody.
- Wyjąć elektrodę z osłony. Nie dotykać powierzchni klejącej.
- Umieścić środek elektrody w przygotowanym miejscu na skórze.
- Wygładzić powierzchnię elektrody kolistym ruchem. Nie naciskać na środek elektrody.
- Aby usunąć elektrodę, należy powoli i delikatnie pociągnąć za jej krawędź, jednocześnie nakładając ją na nią samą i przytrzymując znajdującą się pod nią skórę.

Okres trwałości:

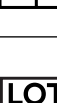



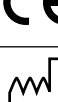

Informacje na temat okresu trwałości — patrz termin ważności wydrukowany na opakowaniu.

Utylizacja:

Zawartość/opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami prawa.

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.

Słownik symboli

| Nazwa symbolu | Symbol | Opis symbolu |
|--|---|--|
| Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |  | Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2 |
| Kod partii |  | Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5 |
| Numer katalogowy |  | Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6 |
| Przestroga |  | Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4 |
| Znak CE |  | Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych. |
| Data produkcji |  | Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3 |

| Nazwa symbolu | Symbol | Opis symbolu |
|---|--------|--|
| Nie używać powtórnie | | Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone | | Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8 |
| Zielony Punkt | | Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importer | | Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej. |
| Wytwórca | | Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1 |
| Wyrób medyczny | | Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym. |
| Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny. | | Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B |
| Wyłącznie na receptę | | Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109 (b)(1). |
| Użyć do daty | | Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4 |

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBG regulatory.3M.com

Dziękujemy za wybór elektrod 3M™ Red Dot™. W przypadku niezadowolenia z produktu bądź jakichkolwiek dotyczących go pytań i uwag klienci w Stanach Zjednoczonych mogą skontaktować się z infolinią obsługi klienta firmy 3M pod numerem telefonu 1-800-228-3957. Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni skontaktować się z dystrybutorem firmy 3M lub przedstawicielem handlowym firmy 3M™.

3M™

(hu)

Red Dot™ elektrodák

Felhasználási javaslat:

A 2228-as számú, 3M™ Red Dot™ habzivacs monitorozó elektróda és a 2228BA jelű 3M™ Red Dot™ habzivacs monitorozó elektróda 4 mm-es adapterrel egészségügyi szakemberek számára készült az EKG monitorozása céljából felnőtteknél. Ezek az elektrodák eldobhatók, egyszer használatosak; az elektrodákat legfeljebb 3 napig tartó viselés során tesztelték.

Termékleírás:

- A 2228-as és a 2228BA jelű, 3M™ Red Dot™ habzivacs monitorozó elektróda patentos csatlakozóval, tapadós géllal és ezüst/ezüst-klorid érzékelőelemmel rendelkezik. Ezek az elektrodák nyomásérzékeny ragasztóanyagot tartalmaznak, ami verejtékező betegek számára ajánlott.

Figyelmeztetés:

- A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos, fémpatentos, 2228-as és 2228BA jelű elektrodák használatát nem vizsgáltuk mágneses rezonancias képalkotó vizsgálatok (MR) során. A vezetőképesség, beteghez kapcsolt eszközök és pácienskábelek/elektrodák MR-eljárások során történő használata a beteg súlyos égési sérülését okozhatja. Amennyiben egy orvos ennek az eszköznek a használatát rendeli el MR-vizsgálat során, a felhasználónak meg kell akadályoznia a hurokképződést a pácienskábelekkel, vagy azt, hogy a vezeték érintkezzen a beteg bőrével.

Óvintézkedések:

- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektrodákat a tasak kinyitásától számított 30 napon belül fel kell használni. A nem használt elektrodákat a nyitott tasakban kell tárolni.
- Ne használja az elektrodát, ha a gél száraz, vagy ha a gélréteg levált az elektrodáról.
- Ha az elektrodák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- A bőr megfelelő előkészítése és a bőrirritáció minimalizálása érdekében:
 - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektrodát.
 - Csak egyszer érdesítse ugyanazt a bőrfelületet.
 - Kerülje az elektrodák gyakori eltávolítását és/vagy ugyanazon a bőrfelületen történő ismételt használatát.
 - Ne helyezze fel az elektrodákat az alkoholos törléstől még nedves bőrre (szárítsa meg alaposan).
 - Rendszeres időközönként ellenőrizze az elektrodák helyét.
- Műtéti folyamatok során helyezze az EKG-elektrodákat olyan messze az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a rádiófrekvenciás (RF) áram nemkívánatos átáramlását az elektróda helyén. Más különben égési sérülések alakulhatnak ki az EKG-elektrodák helyén.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a keresztzennyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.

Használati utasítás:

- A terjedelmes csomagok kinyitásához keresse meg a bevágást a zacskó hátoldalán. Fogja meg a zacskót a bevágás mindkét oldalán, és finoman húzza szét, hogy kinyíljon.



Nyissa ki a másik oldalon



Itt nyissa ki

- Egészségügyi intézményének az EKG-monitorozásra vagy diagnosztikai eljárásokra vonatkozó protokollja alapján válasszon ki és készítsen elő egy felületet az elektróda számára.
- Az elektróda felhelyezése előtt az elektróda helyének tisztának, száraznak, a bőrnek zsírtmentesnek kell lennie, mivel ez elősegíti az elektróda optimális tapadását a bőrhöz.
- Az olyan alkalmazási területeken, ahol dús vagy göndör szőr nő, amit nem lehet szétválasztani, a szőrt le kell vágni.
- A legjobb minőségű felvétel érdekében a bőr előkészítésekként csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket a bőr előkészítéséhez.
- Csatlakoztassa a vezetékét az elektródához.
- Válassza le az elektrodát a hátlapról. Ne érintse meg a tapadós felületet.
- Helyezze az elektróda közepét az előkészített bőrfelületre.
- Körkörös mozdulattal simítsa le az elektrodát. Ne nyomja meg az elektróda közepét.
- Az elektróda eltávolításához húzza le lassan és finoman az elektróda széle felől az elektrodát saját magára visszahajtva és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

Eltarthatóság:

Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a lejáratí időt, amely minden egyes tasakra rá van nyomtatva.





Ártalmatlanítás:

A csomagolást, illetve tartalmát a helyi, regionális, országos, illetve nemzetközi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.

Szimbólumgyűjtemény

| A jelkép címe | Jelkép | Leírás és hivatkozások |
|--|--------|--|
| Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben | | Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2 |
| Tételszám | | A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5 |
| Megrendelési szám | | A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6 |
| Figyelmeztetés | | Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE jelölés | | Az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi. |
| Gyártási időpont | | Az orvostechikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3 |
| Újrafelhasználásuk tilos | | Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van | | Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8 |
| A Zöld Pont védjegy | | A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importőr | | Az orvostechikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál |
| Gyártó | | Az orvostechikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1 |

| A jelkép címe | Jelkép | Leírás és hivatkozások |
|-----------------------------------|---|---|
| Orvostechnikai eszköz |  | Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. |
| Természetes latexgumi nincs jelen |  | Azt jelöli, hogy természetes gumi vagy száraz latexgumi nincs jelen az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet |
| Rx Only |  | Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. 21. Code of Federal Regulations (CFR) 801.109(b)(1) szakasz. |
| Lejáratási idő |  | Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4 |

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

Köszönjük, hogy a 3M™ Red Dot™ elektródákat választotta. Ha termékünkkel nem teljesen elégedett, vagy kérdése, észrevétele van a termékkel kapcsolatban, az USA-ban hívja a 3M Health Care ügyfélszolgálati vonalát az 1-800-228-3957-es telefonszámon. Az USA-n kívüli országokban forduljon az Ön 3M forgalmazójához vagy 3M üzletkötőjéhez.

Elektrody 3M™ Red Dot™

CS

Určeny způsob používání:

Pěnová monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2228 a pěnová monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s 4mm nástavcem 2228BA jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky pro monitorování EKG u dospělých osob. Tyto elektrody jsou jednorázové, určené na jedno použití a byly testovány až na 3 dny používání.

Popis produktu:

- Pěnové monitorovací elektrody 3M™ Red Dot™ 2228 a 2228BA obsahují zacvakávací konektor, lepicí gel a snímací prvek ze stříbra / chloridu stříbrného. Tyto elektrody obsahují adhezivum citlivé na tlak, které se doporučuje pacientům s diaforézou.

Varování:



- Monitorovací elektrody 3M™ Red Dot™ 2228 a 2228BA s kovovým cvočkem nebyly testovány na použití během postupů magnetické rezonance (MRI). Použití vodivých zařízení připojených k pacientovi a svodových drátů / elektrod na pacientovi při postupech MRI může způsobit vážné popálení pacienta. Pokud lékař nařídí, aby byl tento prostředek během postupů MRI použit, měl by uživatel zkontrolovat, zda na svodových drátech na pacientovi nejsou smyčky, a měl by zabránit tomu, aby svodové dráty přišly do styku s kůží pacienta.

Bezpečnostní opatření:

- Aby se zabránilo vyschnutí, měly by se elektrody použít do 30 dnů od otevření sáčku. Nepoužité elektrody by měly zůstat uloženy v otevřeném sáčku.
- Elektrodu nepoužívejte, pokud je gel suchý nebo je-li gelový sloupeček uvolněn z elektrody.
- Pokud samolepicí elektrody již nejsou pevně přilepeny k pokožce, vyměňte je.
- Pokyny pro správnou péči o pokožku a minimalizaci podráždění pokožky:
 - Neumisťujte elektrodu na podrážděnou pokožku.
 - Neotírejte pokožku více než jednou.
 - Vyvarujte se častému odstraňování elektrod a/nebo opětovné aplikaci na stejné místo pokožky.
 - Neumisťujte elektrody na kůži, která je po otření tamponem navlhčeným v alkoholu ještě vlhká (důkladně osušte).
 - Místa elektrod pravidelně kontrolujte.
- Během chirurgických zákroků umístěte elektrody EKG co nejdále od elektrochirurgické oblasti, aby nedošlo k nežádoucímu toku vysokofrekvenčního proudu přes místo elektrody. Jinak by v místě elektrody EKG mohlo dojít k popálení.
- Abyste se vyhnuli nízké adhezi, špatné kvalitě záznamu nebo riziku infekce v důsledku křížové kontaminace, nepoužívejte elektrody opakovaně.

Návod k použití:

- Chcete-li otevřít velkoobjemové balení, vyhledejte zářez na zadní straně sáčku. Uchopte sáček na obou stranách zářezu a opatrně ho otevřete.

 Otevřít na druhé straně  Otevřít zde

- Vyberte a připravte místo elektrody podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení pro monitorování EKG nebo pro diagnostické postupy.
- Místo elektrody by před její aplikací mělo být čisté, suché a bez mastnoty z pokožky, aby se umožnilo optimální přilnutí elektrody k pokožce.
- Místa aplikace se silnými nebo kudrnatými chloupky, které nelze rozdělit, by měla být ostříhána.
- Aby byla kvalita záznamu co nejlepší, měla by příprava pokožky zahrnovat snížení impedance kůže. V rámci přípravy pokožky používejte přípravek 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Připojte svodový drát k elektrodě.
- Vyměňte elektrodu z ochranné vrstvy. Nedotýkejte se lepicí plochy.
- Umístěte střed elektrody nad připravené místo na kůži.
- Vyhlaďte elektrodu přitlačením krouživým pohybem. Vyvarujte se tlačení na střed elektrody.
- Chcete-li elektrodu odstranit, pomalu a jemně tahejte od okraje elektrody, přičemž elektrodu ohněte zpět a podepřete kůži pod ní.

Skladovací doba:
















Dobu skladování zjistíte z data expirace, které je vytištěno na každém balení.

Likvidace:

Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, hlase společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.

Glosář se symboly

| Název symbolu | Symbol | Popis a reference |
|---|---|--|
| Zmocněnec v Evropských společenstvích |  | Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2 |
| Číslo šarže |  | Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5 |
| Objednací číslo |  | Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6 |
| Upozornění |  | Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité varovné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4 |
| Značka CE |  | Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty. |
| Datum výroby |  | Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3 |
| Žádné opakované použití |  | Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený |  | Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8 |
| Ochranná značka Zelený bod |  | Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vrácení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vrácení obalů podle Evropského nařízení. |
| Dovozce |  | Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU. |
| Výrobce |  | Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1 |
| Zdravotnický prostředek |  | Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt. |
| Přírodní latex není přítomen |  | Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B |
| Rx Only |  | Zobrazuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto produktu na licencované odborné zdravotnické pracovníky nebo na základě jejich objednávek. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109(b)(1). |
| Použitelné do |  | Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4 |

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

Děkujeme, že jste si vybrali elektrody 3M™ Red Dot™. Pokud nejste zcela spokojeni nebo máte-li nějaké dotazy či připomínky ohledně tohoto produktu, zavolejte v USA na zákaznickou linku společnosti 3M Health Care na číslo 1-800-228-3957. Mimo USA prosím kontaktujte svého distributora společnosti 3M nebo obchodního zástupce společnosti 3M.

Zamýšľané použitie:

Penová monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2228 a penová monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ so 4 mm adaptérom 2228BA sú určené zdravotníckemu personálu na sledovanie EKG u dospelých. Tieto elektródy sú jednorazové, určené na jedno použitie a pri testovaní si zachovali svoj výkon až tri dni.

Opis produktu:

- Penové monitorovacie elektródy 3M™ Red Dot™ 2228 a 2228BA tvorí zaklapovací konektor, lepidlo a prvok na snímanie striebra/chloridu strieborného. Tieto elektródy obsahujú adhezívum citlivé na tlak, ktoré sa odporúča u pacientov s diaforézou.

Varovanie:

- Použitie monitorovacích elektród 3M™ Red Dot™ 2228 a 2228BA s kovovou západkou nebolo testované pri magnetickej rezonancii (MR). Použitie vodivých pomôcok pripojených k pacientovi a prívody káblov/elektród k pacientovi pri MR môžu u pacienta spôsobiť vážne popáleniny. Ak lekár rozhodne, že sa táto pomôcka použije pri magnetickej rezonancii, používateľ musí zabrániť tomu, aby v prívodoch káblov k pacientovi došlo k vytvoreniu slučiek a aby sa prívody káblov dostali do kontaktu s pokožkou pacienta.

Predbežné opatrenia:

- Elektródy použite do 30 dní od otvorenia vrečka, aby nevyschli. Nepoužité elektródy by mali zostať uložené v otvorenom vrečku.
- Ak je gél suchý alebo ak sa gélový stĺpec z elektródy uvoľnil, elektródu nepoužívajte.
- Ak sa už samolepiace elektródy neprichytávajú pevne k pokožke, vymeňte ich.
- Na správnu starostlivosť o pokožku a minimalizáciu podráždenia pokožky:
 - Elektródy neumiestňujte na podráždenú pokožku.
 - Pokožku na jednom mieste neodierajte viac ako raz.
 - Zabráňte častému odstraňovaniu elektród a/alebo ich opakovanému prikladaniu na rovnaké miesto na pokožke.
 - Elektródy neprikladajte na pokožku, ktorá je ešte vlhká po použití alkoholového tampónu (dôkladne ju osušte).
 - Miesta s elektródami pravidelne kontrolujte.
- Počas chirurgických zákrokov uložte elektródy EKG čo najďalej od elektrochirurgickej oblasti, aby ste zabránili neželanému prechodu vysokofrekvenčného prúdu cez miesto s elektródou. V opačnom prípade by v mieste elektródy EKG mohlo dôjsť k popáleninám.
- Nepoužívajte opakovane, aby nedošlo k zníženiu príľnavosti, zlej kvalite sledovania alebo riziku infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie.

Návod na použitie:

- Pri otváraní hromadných balení nájdite zárez na zadnej strane vrečka. Uchopte vrečko na oboch stranách zárezu a jemne ho otvorte.



Otvorte na druhej strane



Otvorte tu

- Podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia vyberte a pripravte miesto na priloženie elektródy na monitorovanie EKG alebo diagnostické postupy.
- Pred priložením elektródy by malo byť miesto na priloženie čisté, suché a bez mastnoty, aby sa elektróda mohla optimálne prilepiť na pokožku.
- Miesta s hustým ochlpením alebo kučeravými vlasmi, ktoré sa nedajú oddeliť, by ste mali ostrihať.
- Na dosiahnutie najvyššej kvality sledovania by mala príprava pokožky zahŕňať redukcii odporu pokožky. Pri príprave pokožky používajte pásku 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Pripojte prívod kábla k elektróde.
- Elektródu odlepte z podkladovej vrstvy. Nedotýkajte sa lepiacej plochy.
- Stred elektródy priložte na pripravené miesto na pokožke.
- Elektródu zahľadte krúživým pohybom. Netlačte na stred elektródy.
- Pri odstraňovaní odlepte okraj elektródy, pomaly a jemne ju stáčajte späť a pridržiavajte pri tom pokožku pod elektródou.

Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti je uvedená ako dátum expirácie na každom balení.

Likvidácia:

Obsah/nádobu zneškodnite podľa miestnych/regiónálnych/vnútroštátnych/medzinárodných predpisov.

Závažné incidenty, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s touto pomôckou, oznámte spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému orgánu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému orgánu.

Glosár symbolov

| Názov symbolu | Symbol | Opis a referencia |
|--|--------|---|
| Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve | | Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2 |
| Číslo šarže | | Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5 |
| Číslo objednávky | | Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6 |
| Výstražné upozornenia | | Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4 |
| Označenie CE | | Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach. |
| Dátum výroby | | Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3 |
| Žiadne opätovné použitie | | Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené | | Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8 |
| Ochranná známka Green Dot (Zelený bod) | | Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Importér | | Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ. |
| Výrobca | | Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1 |
| Zdravotnícka pomôcka | | Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. |
| Bez obsahu prírodného gumeného latexu | | Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B |
| Rx Only | | Informuje o tom, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. 21 Zákonník federálnych predpisov (Code of Federal Regulations, CFR) časť 801.109(b)(1). |
| Použiteľný do | | Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4 |

Viac informácií nájdete na stránke HCBGRegulatory.3M.com

Ďakujeme, že ste si vybrali elektródy 3M™ Red Dot™. Ak nie ste úplne spokojní alebo ak máte otázky alebo pripomienky týkajúce sa tohto produktu v USA, zavolajte na zákaznícku linku spoločnosti 3M na čísle 1-800-228-3957. Mimo USA kontaktujte svojho distribútora spoločnosti 3M alebo obchodného zástupcu spoločnosti 3M.

**Elektrode 3M™
Red Dot™****Predvidená uporaba:**

Elektrode 3M™ Red Dot™ elektrode iz pene 2228 za spremljanje EKG in elektrode iz pene 3M™ Red Dot™ za spremljanje EKG s 4 mm-adapterjem 2228BA so predvidene za poklicne zdravstvene delavce za spremljanje EKG odraslih bolnikov. Elektrode so za enkratno uporabo, nato jih zavrzemo, testirane so bile za do 3-dnevno namestitvev.

Opis izdelka:

- Elektrode iz pene 3M™ Red Dot™ 2228 in 2228BA za spremljanje EKG imajo zaskočne priključke, lepljiv gel in na srebro/srebrov klorid občutljiv element. Elektrode imajo na pritisk občutljiv oblič, ki je priporočljiv za diaforetične bolnike.

Opozorilo:

- Elektrode 3M™ Red Dot™ za spremljanje EKG 2228 in 2228BA s kovinsko zaskočko nISO bile testirane za uporabo med postopkom magnetne resonance (MRI). Uporaba prevodnih pripomočkov, ki so priključeni na bolnika in bolnikovih žic/elektrod v postopkih MRI lahko povzroči resne opekline bolnika. Če zdravnik naroči, da je treba ta pripomoček uporabiti tudi med postopki MRI, uporabnik ne sme pustiti zank v žicah bolnika in ne sme dovoliti, da žice pridejo v stik s kožo bolnika.

Previdnostni ukrepi:

- Da preprečite izsušitev elektrod, jih morate uporabiti v 30 dneh po odprtju embalaže. Neuporabljene elektrode morajo ostati v odprti embalaži.
- Elektrod ne uporabljajte, če je gel suh, ali je stolpec gela odmaknjen od elektrode.
- Samolepilne elektrode odstranite, če se ne lepijo več trdno na kožo.
- Za pravilno nameščanje na kožo in za minimalno razdraženost kože:
 - Elektrode ne nameščajte na razdraženo kožo.

- o Istega mesta kože ne obremenijate več kot enkrat.
- o Elektrod ne odstranjate in ne nameščate večkrat in/ali ponavljajoče na isto mesto na koži.
- o Elektrod ne nameščate na kožo, ki je še mokra od alkoholnega robčka (počakajte, da se popolnoma posuši).
- o Redno pregledujte kožo, kjer so pritrjene elektrode.
- Med kirurškimi postopki namestite elektrode EKG kolikor je le mogoče proč od elektro-kirurškega območja, da preprečite neželen RF pretok toka skozi mesto elektrod. V nasprotnem primeru se lahko na mestih elektrod pojavijo opekline.
- Preprečite slabo lepljivost, slabo kakovost spremljanja ali tveganje za okužbo zaradi navzkrižne kontaminacije in izdelka ne uporabljajte ponovno.

Navodila za uporabo:

- Velike pakete odprite tako, da najprej poiščete zarezo na hrbtni strani vrečke. Vrečko primite z obeh strani zareze in jo počasi povlecite narazen.



Odprite drugo stran



Odprite tukaj

- Izberite in pripravite mesto za namestitev elektrode v skladu s protokolom medicinskih mest za spremljanje EKG ali za diagnostične postopke.
- Mesto za elektrode mora biti čisto, suho in brez olja za kožo, da bo oprijem elektrod na kožo optimalen.
- Namestitev na mesta z gosto ali močno kodrasto dlako, ki je ni mogoče razpreti, ni možno, dokler jih ne obrijete.
- Za optimalno kakovost spremljanja mora biti zmanjšanje impedance kože del priprave kože. Za pripravo kože uporabite 3M™ Red Dot™ priprava na spremljanje.
- Priključite žico na elektrodo.
- Odstranite elektrodo s podlage. Ne dotikajte se lepljive površine.
- Namestite središče elektrode na pripravljeno mesto na koži.
- Elektrodo drsite navzdol s krožnimi gibi. Ne pritiskajte na središče elektrode.
- Za odstranitev elektrode počasi in nežno povlecite rob elektrode, medtem, ko hrbtno stran elektrode zavihate in podprete kožo spodaj.

Rok uporabe:

Za rok uporabe glej datum, ki je odtisnjen na vsaki embalaži.

Odlaganje med odpadke:

Vsebin/posode odložite med odpadke ali v zabojnik v skladu z lokalnimi, regionalnimi, državnimi in mednarodnimi predpisi.

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.

Slovar simbolov

| Naziv simbola | Simbol | Opis in referenca |
|--|--------|--|
| Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti | | Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2 |
| Koda serije | | Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5 |
| Kataloška številka | | Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6 |
| Pozor | | Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4 |
| Znak CE | | Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih. |
| Datum proizvodnje | | Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3 |
| Ne ponovno uporabljati | | Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta | | Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8 |
| Znak Zelena pika | | Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine. |
| Uvoznik | | Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU |
| Proizvajalec | | Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinski pripomoček | | Označuje, da je enota medicinski pripomoček. |
| Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten | | Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojninu medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B |
| Samo Rx | | Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja. Zakonik zveznih predpisov 21 (CFR), razdelek 801.109(b)(1). |
| Uporabno do | | Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4 |

Za več informacij kliknite na: HCBGRegulatory.3M.com

Hvala, ker ste izbrali elektrode 3M™ Red Dot™. Če niste popolnoma zadovoljni ali če imate vprašanja ali komentarje o tem izdelku, vas prosimo, da iz USA kličete linijo za pomoč kupcem na 1-800-228-3957. Izven ZDA vas prosimo, da se obrnete na svojega distributerja 3M ali svojega zastopnika 3M.

Elektroodid 3M™

Red Dot™

et

Kasutusotstarve

Vahtteibiga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2228 ning vahtteibi ja 4 mm adapteriga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2228BA on kavandatud kasutamiseks tervishoiutötajaja poolt täiskasvanute EKG-uuringus. Need elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted ja katsete põhjal võib neid kanda kuni 3 päeva.

Toote kirjeldus

- Vahtteibiga jälgimiselektroodid 3M™ Red Dot™ 2228 ja 2228BA sisaldavad klõpsühendust, kleepuvat geeli ja hõbe-hõbekloriidtajurit. Need elektroodid sisaldavad röhutundlikku liimi, mida soovitatakse kasutada liihigistavate patsientide puhul.

Hoiatus

- Metallist klõpsühendusega vahtteibiga jälgimiselektroodide 3M™ Red Dot™ 2228 ja 2228BA kasutamist ei ole kontrollitud magnetresonantstomograafia (MRT) protseduurides. Patsiendiga ühendatud juhtivate seadmete ja patsiendikaablite/-elektroodide kasutamine MRT protseduuride ajal võib põhjustada patsiendil sügavaid põletusi. Kui arst annab korralduse, et seda seadet tuleb kasutada MRT protseduuride ajal, peab kasutaja veenduma, et patsiendikaablid ei oleks keerdus eduga puutuks kokku patsiendi nahaga.

Ettevaatusabinõud

- Ära kuivamise vältimiseks tuleks kõik elektroodid kasutada 30 päeva jooksul pärast koti avamist. Kasutamata elektroode tuleks hoiustada avatud originaalkotis.
- Ärge kasutage elektroodi, kui geel on kuiv või geelikiht on elektroodilt ära nihkunud.
- Asendage isekleepuvad elektroodid, kui need ei kleepu enam tugevalt nahale.
- Naha õigeks käitlemiseks ja nahaärrituse minimeerimiseks toimige järgmiselt.
 - o Vältige elektroodi asetamist ärritunud nahapiirkonnale.
 - o Ärge kaapige nahapiirkonda rohkem kui üks kord.
 - o Vältige elektroodide eemaldamist sageli ja/või asetamist samale nahapiirkonnale.
 - o Vältige elektroodide asetamist nahale, mis on alkoholiga puhastamisest veel märg (kuivatage põhjalikult).
 - o Hinnake elektroodide piirkondi regulaarselt.
- Kirurgiaprotseduuride ajal asetage EKG elektroodid elektrokirurgilisest piirkonnast võimalikult kaugele, et vältida soovimatut raadiosagedussignaali voolu läbi elektroodi piirkonna. Vastasel juhul võib EKG elektroodi piirkonnas tekkida põletus.
- Vähesese kleepuvuse, kehva jälgitavuse ja ristsaastest tingitud nakkusohu vältimiseks ära kasutage elektroodi korduvalt.

Kasutusjuhised

- Hulgi pakside avamiseks leidke koti tagaküljelt sälk. Haarake pakist mõlemalt poolt sätku ja tõmmake ettevaatlikult kott lahti.



Ava teine pool



Ava siit

- Valige elektroodile piirkond ja valmistage see ette tervishoiuasutuses kehtestatud EKG-uuringu või diagnostiliste protseduuride eeskirjade kohaselt.
- Elektroodi paigaldamiseks peab valitud piirkond olema eelnevalt puhas, kuiv ja vaba nahaõlist, et elektroodi saaks optimaalselt nahale kinnitada.
- Kui paigalduspiirkonnas on palju või krussis karvu, mida ei saa üksteisest eraldada, tuleb need kärpida.
- Parima jälgitavuse saavutamiseks peab naha ettevalmistus hõlmama ka naha impedantsi vähendamist. Kasutage selleks komplekti 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Kinnitage kaabel elektroodile.
- Eemaldage elektroodilt kate. Vältige liimpinna puudutamist.
- Asetage elektroodi keskosa ettevalmistatud nahapiirkonnale.
- Siluge elektroodi ringja liigutusega. Vältige survet elektroodi keskosale.
- Elektroodi eemaldamiseks tõmmake aeglaselt ja ettevaatlikult elektroodi servast, samal ajal vältige elektroodi tagasi selle poole ja toetage elektroodialust nahka.

Kõlblikkusaeg
















Vaadake prinditud kõlblikkusaega pakendilt.

Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/mahutid kohalike/piirkondlike/riiklike/rahvusvaheliste määruste kohaselt.

Raporteerige selle seadmega toimunud tõsisest vahejuhtumist 3M-ile ja kohalikule pädevale asutusele (EL-ile) või kohalikule reguleerivale asutusele.

Sümbolite sõnastik

| Tingmärgi kirjeldus | Tingmärk | Kirjeldus ja viide |
|--|---|---|
| Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses |  | Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2 |
| Partii number |  | Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5 |
| Katalooginumber |  | Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6 |
| Ettevaatust! |  | Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmepildil näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE-märgis |  | Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile või määrusele. |
| Tootmise kuupäev |  | Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3 |
| Mitte korduskasutada |  | Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2 |
| Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud |  | Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8 |
| Märk „Roheline punkt” |  | Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon. |
| Maaletooja |  | Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut |
| Tootja |  | Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1 |
| Meditsiiniseade |  | Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega. |
| Ei sisalda looduslikku kummilateksit |  | Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B |
| Rx Only |  | Näitab USA föderalseadust, mis piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimusel. 21 Föderalseaduste koodeks (CFR) s. 801.109 (b) (1). |
| Kõlblikkusaeg |  | Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4 |

Lisateavet leiate aadressilt HCBGRegulatory.3M.com

Täname, et valisite elektroodid 3M™ Red Dot™. Kui Te ei ole selle tootega täielikult rahul või kui Teil on küsimusi või kommentaare selle toote kohta, helistage USA-s 3M Health Care'i klienditeeninduse numbril 1-800-228-3957. Väljaspool USA-d võtke ühendust 3M-i turustaja või 3M-i müügiesindajaga.

3M™

lv

Red Dot™ elektroodi

Paredzetais lietojums

3M™ Red Dot™ putuplasta kontroles elektroodu (2228. modelis) un 3M™ Red Dot™ putuplasta kontroles elektroodu ar 4 mm adapteru (2228BA modelis) ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem EKG kontrolei pieaugušajiem. Šie elektroodi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie ir pārbaudīti nēsāšanai maksimāli 3 dienas.

Izstrādājuma apraksts

- 3M™ Red Dot™ putuplasta kontroles elektroods (2228. un 2228BA modelis) ietver fiksējošu savienotāju, lipīgu gelu un sudraba/sudraba hlorīda uztveršanas elementu. Šie elektroodi ietver spiedienjutīgu līmvielu, kuru ir ieteicams lietot pacientiem ar paaugstinātu sviedru izdalīšanos.

Brīdinājums

- 3M™ Red Dot™ kontroles elektroodi (2228. un 2228BA modelis) ar metāla fiksatoru nav pārbaudīti izmantošanai magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanas procedūru laikā. Pacientam pievienotu vadītspējīgu ierīču un pacienta pievadu/elektroodu lietošana MR attēlveidošanas procedūrās var izraisīt nopietnus pacienta apdegumus. Ja ārsts norāda, ka šī ierīce ir jālieto MR attēlveidošanas procedūru laikā, lietotājs nedrīkst pieļaut, ka pacienta pievadu vadi veido cilpas vai ka pievadu vadi saskaras ar pacienta ādu.

Piesardzības pasākumi

- Lai novērstu izžūšanu, elektroodi ir jālieto 30 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas. Neizlietotie elektroodi vēl aizvien ir jāuzglabā atvērtajā maisiņā.
- Nelietojiet elektroodu, ja gels ir izžuvis vai ja gela stobriņš ir atvienojies no elektrooda.
- Ja pašlīpošie elektroodi vairs stingri nepielīp pie ādas, nomainiet tos.
- Pareizai ādas aprūpei un ādas kairinājuma mazināšanai ņemiet vērā šādus ieteikumus:
 - nav ieteicams novietot elektroodu vietā, kura ir ādas kairinājums;
 - neberziet ādu elektrooda piestiprināšanas vietā vairāk nekā vienu reizi;
 - nav ieteicams elektroodus bieži noņemt un/vai atkal piestiprināt tajā pašā vietā uz ādas;
 - nav ieteicams elektroodu novietot uz ādas, kas vēl ir mitra pēc apstrādes ar spirta salveti (rūpīgi nožāvējiet);
 - regulāri pārbaudiet elektroodu piestiprināšanas vietas.
- Ķirurģisku procedūru laikā novietojiet EKG elektroodus iespējami tālu no elektroķirurģijas apgabala, lai novērstu nevēlamu RF strāvas plūsmu caur elektroodu atrašanās vietu. Pretējā gadījumā EKG elektroodu atrašanās vietā var rasties apdegumi.
- Lai novērstu nepietiekamu pielipšanu, sliktu pieraksta kvalitāti vai infekcijas risku krusteniskās kontaminācijas dēļ, nelietojiet atkārtoti.

Norādījumi par lietošanu

- Lai atvērtu vairāku izstrādājumu iepakojumus, atrodiat iegriezumu maisiņa aizmugurē. Satveriet maisiņu iegriezuma abās pusēs un uzmanīgi atplēsiet to.



Atvērt otrā pusē



Atvērt šeit

- Izvēlieties un sagatavojiet elektrooda atrašanās vietu saskaņā ar konkrētās veselības aprūpes iestādes EKG kontroles protokolu vai diagnostikas procedūrām.
- Lai nodrošinātu optimālu elektrooda pielipšanu pie ādas, pirms elektrooda piestiprināšanas elektrooda atrašanās vietai ir jābūt tīrai un sausai bez ādas kopšanas eļļas paliekām.
- Ja elektroodu piestiprināšanas vietā ir biezs vai cirtains apmatojums, kuru nevar pāršķirt, no tā ir jāatbrīvojas.
- Lai iegūtu labāko pieraksta kvalitāti, ādas sagatavošanas procedūrā ir jāiekļauj ādas pretestības mazināšana pasākumi. Ādas sagatavošanas procedūras laikā izmantojiet 3M™ Red Dot™ Trace Prep līdzekli.
- Piestipriniet elektrodam pievada vadu.
- Izņemiet elektroodu no apvalka. Izvairieties pieskarties pie lipīgās virsmas.
- Novietojiet elektrooda centru virs sagatavotās vietas uz ādas.
- Ar apļveida kustību nogludiniet elektroodu. Izvairieties piespiest elektrooda centru.
- Lai elektroodu noņemtu, lēnām un uzmanīgi velciet, sākot no elektrooda malas, atlokot elektroodu atpakaļ uz paša virsmas un piespiežot ādu zem tā.

Derīguma termiņš







Skatiet uz katra iepakojuma uzdrukāto derīguma termiņu.

Utilizēšana

Utilizējiet saturu/tvertni saskaņā ar vietējo, reģionālo, valsts un starptautisko noteikumu prasībām.

Lūdzu, ziņojiet par nopietniem notikumiem, kas rodas saistībā ar ierīces lietošanu, uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai reglamentējošai iestādei.

Simbolu vārdnīca

| Simboli nosaukumā | Simbols | Apraksts un atsauce |
|------------------------------|---|--|
| Pilnvarotais Eiropas Kopienā |  | Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2 |
| Sērijas numurs |  | Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5 |
| Pasūtījuma numurs |  | Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6 |
| Uzmanību! |  | Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE atbilstības zīme |  | Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu. |
| Ražošanas datums |  | Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3 |

| Simboli nosaukumā | Simbols | Apraksts un atsauce |
|---|---------|--|
| Nav paredzēts atkārtotai lietošanai | | Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts | | Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8 |
| Zaļā punkta prečzīme | | Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā. |
| Importētājs | | Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī |
| Ražotājs | | Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicīniska ierīce | | Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts. |
| Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss | | Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums. |
| Pēc receptes (Rx Only) | | Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma. 21 Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109 (b) (1). |
| Izmantojams līdz | | Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4 |

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

Pateicamies, ka izvēlējāties 3M™ Red Dot™ elektrodus. Ja šis produkts jūs pilnībā neapmierināja vai ja jums ir jautājumi vai komentāri par to, ASV teritorijā zvaniet uz 3M Health Care klientu apkalpošanas palīdzības līniju 1-800-228-3957. Ārpus ASV teritorijas sazinieties ar vietējo 3M izplatītāju vai vietējo 3M pārdošanas pārstāvi.

„3M™ Red Dot™“ elektrodai

It

Paskirtis:

„3M™ Red Dot™“ 2228 serijos stebējimo elektrodas iš putplasčio ir „3M™ Red Dot™“ 2228BA serijos stebējimo elektrodas iš putplasčio su 4 mm adapteriu yra skirti sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka suaugusiųjų EKG stebėjimą. Šie elektrodai yra vienkartiniai ir buvo išbandyti naudojant laikotarpį, kuris neviršijo 3 dienų.

Gaminio aprašymas:

- „3M™ Red Dot™“ 2228 ir 2228BA serijos stebējimo elektrodai iš putplasčio turi užmaunamą jungtį, lipnų gelį ir sidabro / sidabro chlorido jutiklį. Šiuose elektroduose naudojama lipni medžiaga, rekomenduojama gausiai prakaituojantiems pacientams.

Įspėjimas:

- „3M™ Red Dot™“ 2228 ir 2228BA serijos stebējimo elektrodai su metaline užmaunama jungtimi nebuvo išbandyti, ar juos galima naudoti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) procedūroms. Naudojant šiuos laidžius prie paciento jungiamus įrenginius ir paciento laidus / elektrodus MRT procedūrų metu, pacientas gali smarkiai nudegti. Jei gydytojas nurodė šį įrenginį naudoti MRT procedūrų metu, naudotojas turi saugoti, kad paciento laidai nesusivytų į kilpas ir kad laidai nelieštų paciento odos.

Atsargumo priemonės:

- Tam, kad neišdžiūtų, elektrodus reikia panaudoti per 30 dienas atidarius pakuotę. Nepanaudotus elektrodus reikia laikyti atidarytoje pakuotėje.
- Nenaudokite elektrodo, jei išdžiūvo gelis arba jei gelio stulpelis atsiskyrė nuo elektrodo.
- Pakeiskite lipnius elektrodus, jei jie gerai nebelimpa prie odos.
- Norėdami apsaugoti odą ir sumažinti odos dirginimą:
 - Netvirtinkite elektrodo ant sudirgintos odos srities.
 - Nešlifukite odos srities daugiau nei vieną kartą.
 - Stenkitės dažnai nenuimti ir (arba) netvirtinti elektrodų ant tos pačios odos srities.
 - Stenkitės netvirtinti elektrodų ant odos, jei prieš tai ji buvo nuvalyta alkoholiu sudrėkintu audiniu (gerai nusausinkite).
 - Periodiškai patikrinkite elektrodų tvirtinimo vietas.
- Chirurginių procedūrų metu EKG elektrodus tvirtinkite kuo toliau nuo srities, kurioje naudojama elektros srovė, kad išvengtumėte nepageidaujamos RD srovės elektrodo tvirtinimo vietoje. Priešingu atveju galimi nudegimai EKG elektrodo tvirtinimo vietoje.
- Tam, kad elektrodai gerai priliptų, ir išvengtumėte prastos stebėjimo kokybės arba užkrėtimo pavojaus dėl kryžminės taršos, nenaudokite pakartotinai.

Naudojimo instrukcijos:

- Norėdami atidaryti pakuotę, suraskite įkirpimą galinėje pakuotės pusėje. Suimkite pakuotę abiejose įkirpimo pusė ir švelniai traukite, kad atidarytumėte.



Atidaryti kitoje pusėje



Atidaryti čia

- Pasirinkite ir paruoškite elektrodo tvirtinimo vietą laikydamiesi savo sveikatos priežiūros įstaigos taisyklių dėl EKG stebėjimo arba diagnostikos procedūrų.
- Prieš tvirtinant elektrodą, kad elektrodas gerai priliptų prie odos, elektrodo tvirtinimo vieta turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti odos riebalų.
- Naudojant srityse, kuriose nepavyksta praskirti augančių storų ar banguotų plaukų, juos reikia nukirpti.
- Siekiant geriausios stebėjimo kokybės, odos paruošimo metu turi būti atliekama odos pilnutinės varžos sumažinimo procedūra. Ruošdami odą, naudokite „3M™ Red Dot™ Trace Prep“.
- Prijunkite laidą prie elektrodo.
- Išimkite elektrodą iš įdėklo. Nepalieskite lipnaus paviršiaus.
- Pridėkite elektrodo centrinę dalį virš paruoštos odos srities.
- Sukamaisiais judesiais prispauskite elektrodą. Nespauskite elektrodo centro.
- Nuimdami elektrodą, lėtai ir švelniai pradėkite traukti elektrodo kraštą atlenkdami elektrodą ir prilaikydami apačioje esančią odą.

Tinkamumo naudoti laikotarpis:

Norėdami gauti informaciją apie tinkamumo naudoti laikotarpį, žr. ant kiekvienos pakuotės atspausdintą galiojimo datą.


Išmetimas:

Išmeskite turinį ir pakuotę laikydamiesi vietinių, regioninių, nacionalinių ir tarptautinių taisyklių reikalavimų.

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, „3M“ ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.

Simbolių žodynas

| Simbolio pavadinimas | Simbols | Aprašymas ir referencinis numeris |
|--|---------|---|
| Įgaliotinis Europos Bendrijoje | | Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2 |
| Partijos kodas | | Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5 |
| Užsakymo numeris | | Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6 |
| Dėmesio | | Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE ženklas | | Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams. |
| Gamybos data | | Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3 |
| Nenaudoti pakartotinai | | Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta | | Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8 |
| Žaliojo taško prekinis ženklas | | Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija. |
| Importuotojas | | Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą |
| Gamintojas | | Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinos priemonė | | Nurodo, kad gaminyje yra medicinos prietaisas. |
| Sudėtyje nėra gumos latekso | | Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas |
| Rx Only | | Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. 21 federalinių teisės aktų kodekso 801.109 skirsnio b dalies 1 punktas. |

| Simbolio pavadinimas | Symbolis | Aprašymas ir referencinis numeris |
|----------------------|--|--|
| Naudoti iki |  | Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4 |

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite HCBGRegulatory.3M.com

Ačiū, kad pasirinkote „3M™ Red Dot™“ elektrodus. Jei nesate visiškai patenkinti arba turite klausimų ar komentarų dėl šio gaminio, būdami JAV, kreipkitės į „3M“ sveikatos priežiūros klientų aptarnavimo liniją telefonu 1-800-228-3957. Jei esate ne JAV, kreipkitės į „3M“ platintoją arba „3M“ prekybos atstovą.

Electrozi 3M™ Red Dot™

ro

Domeniul de utilizare:

Electrodul pentru monitorizare cu spumă 3M™ Red Dot™ 2228 și electrodul pentru monitorizare cu spumă, cu adaptor de 4 mm 3M™ Red Dot™ 2228BA sunt destinați utilizării de către cadrele medicale pentru monitorizarea EKG a adulților. Electrozii sunt de unică folosință și au fost testați pentru purtare timp de până la 3 zile.

Descrierea produsului:

- Electrozii pentru monitorizare cu spumă 3M™ Red Dot™ 2228 și 2228BA includ un conector de tip capsă, un gel lipicios și un element de detectare cu argint/clorură de argint. Acești electrozi conțin un adeziv sensibil la presiune, care este recomandat pacienților diaforetici.

Avertisment:



- Electrozii de monitorizare 3M™ Red Dot™ 2228 și 2228BA cu capsă metalică nu au fost testați pentru utilizare în timpul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Procedurile RMN realizate în timpul utilizării de fire/electrozi sau dispozitive conductoare conectate la pacient pot cauza arsuri grave pacientului. Dacă un medic prescrie utilizarea acestui dispozitiv în timpul procedurilor RMN, utilizatorul trebuie să evite formarea de noduri ale firelor conectate la pacient sau contactul firelor cu pielea acestuia.

Atenționări:

- Pentru a preveni uscarea, electrozii trebuie folosiți în termen de 30 de zile de la deschiderea pungii în care sunt ambalați. Electrozii neutilizați trebuie să rămână în punga deschisă.
- Nu folosiți un electrod dacă gelul este uscat sau în cazul în care coloana de gel este desprinsă de electrod.
- Înlocuiți electrozii autoadezivi dacă nu se mai lipesc ferm de piele.
- Pentru un management corect al pielii și pentru a reduce iritația cutanată:
 - Evitați așezarea unui electrod pe un loc iritat al pielii.
 - Nu supuneți pielea prelucrării cu un material abraziv de mai multe ori în același loc.
 - Evitați să scoateți electrozii frecvent și/sau să-i reaplicați pe același loc al pielii.
 - Evitați așezarea electrozilor pe pielea încă umedă de la o ștergere cu alcool (uscați bine).
 - Evaluati periodic locurile pe care se află amplasați electrozi.
- În timpul procedurilor chirurgicale, așezați electrozii EKG cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a evita fluxul de curent RF nedorit prin locul în care se află amplasat electrodul. În caz contrar, la locul electrodului EKG se pot produce arsuri.
- Pentru a evita aderența scăzută, calitatea de trasare necorespunzătoare sau riscul de infecție din cauza contaminării încrucișate, nu reutilizați electrozii.

Instrucțiuni de utilizare:

- Pentru a deschide pachetele în vrac, localizați canelura de pe partea din spate a pungii. Prindeți punga de ambele părți ale canelurii și trageți ușor.

 Deschideți cealaltă parte  Deschideți aici

- Selectați și pregătiți locul de amplasare a electrodului în conformitate cu protocolul unității medicale pentru monitorizarea EKG sau cu procedurile de diagnostic.
- Înainte de aplicarea electrodului asigurați-vă că locul de amplasare a acestuia este curat, uscat și fără sebum, pentru a permite aderența optimă a electrodului la piele.
- Părul gros sau ondulat, care nu poate fi dat la o parte din locurile de aplicare, trebuie să fie tuns.
- Pentru o calitate cât mai bună a trasării, reducerea impedanței pielii trebuie să facă parte din pregătirea pielii. Utilizați 3M™ Red Dot™ Trace Prep ca parte a pregătirii pielii.
- Atașați firul la electrod.
- Scoateți electrodul din căptușeală. Evitați atingerea suprafeței adezive.
- Amplasați centrul electrodului peste locul pregătit de pe piele.
- Neteziți electrodul folosind o mișcare circulară. Evitați să apăsați pe centrul electrodului.
- Pentru îndepărtarea electrodului, trageți încet și ușor de marginea sa, în timp ce îl pliați în două și sprijiniți pielea de dedesubt.

Termen de valabilitate:










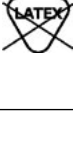

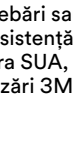
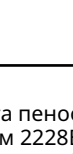
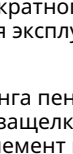

Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare imprimată pe fiecare ambalaj.

Eliminarea la deșeur:

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autorității locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

Glosar simboluri

| Semnificație simbol | Simbol | Descriere și referință |
|---|---|--|
| Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |  | Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2 |
| Cod de lot |  | Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5 |
| Număr de catalog |  | Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6 |
| Atenționare |  | Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4 |
| Marcajul CE |  | Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană. |
| Data de fabricație |  | Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3 |
| A nu se reutiliza |  | Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2 |
| Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis |  | Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8 |
| Marca Punctul Verde |  | Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa. |
| Importator |  | Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE |
| Producător |  | Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1 |
| Dispozitiv medical |  | Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. |
| Latexul din cauciuc natural nu este prezent |  | Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B |
| Numai cu prescripție medicală |  | Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. 21 Codul de reglementări federale (CFR) sec. 801.109(b)(1). |
| Data limită de utilizare |  | Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4 |

Pentru mai multe informații, consultați HCBGRegulatory.3M.com

Vă mulțumim că ați ales electrozii 3M™ Red Dot™. Dacă nu sunteți pe deplin mulțumit(ă) sau dacă aveți întrebări sau probleme de sănătate pentru clienți 3M la 1-800-228-3957. În afara SUA, vă rugăm să contactați distribuitorul 3M sau reprezentantul dvs. de vânzări 3M.

Электроды 3M™ Red Dot™

ru

Целевое назначение

Электроды для мониторинга пенообразования 3M™ Red Dot™ 2228 и 3M™ Red Dot™ с адаптером 2228BA 4 мм предназначены для использования медицинскими работниками при проведении ECG-мониторинга у взрослых. Данные электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения. Электроды были испытаны на прочность для эксплуатации в течение 3 дней.

Описание продукта

- Электроды для мониторинга пенообразования 3M™ Red Dot™ Foam 2228 и 2228BA включают защелкивающийся разъем, фиксирующий гель и чувствительный элемент из серебра/хлорида серебра. Данные электроды содержат чувствительный к давлению адгезив, который рекомендуется к использованию для пациентов, принимающих потогонные средства.

Внимание!

- Электроды для мониторинга 3M™ Red Dot™ 2228 и 2228BA с металлическим защелкивающимся разъемом не проходили испытания на применение в ходе процедур магнитно-резонансной терапии (МРТ). Использование токопроводящих устройств, подключаемых к пациенту, и проводов/электродов пациента в рамках процедур магнитно-резонансной визуализации может привести к тяжелым ожогам пациента. Если врач даст указание использовать данное устройство во время процедуры МРТ, пользователю следует не допускать образования петель из проводов отведений пациента или их контакта с кожей пациента.

Меры предосторожности

- Во избежание высыхания электроды следует использовать в течение 30 дней после вскрытия пакета. Неиспользованные электроды следует хранить внутри вскрытого пакета.
- Не используйте электроды в случае высыхания геля или смещения геля с электрода.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму возможности ее раздражения:
 - не прикрепляйте электроды на раздраженные участки кожи;
 - не скребите какой-либо участок кожи более одного раза;
 - не снимайте электроды часто и (или) не прикрепляйте их на один и тот же участок кожи;
 - не прикрепляйте электроды на кожу, которая еще не высохла после протирания спиртом (сначала ее необходимо тщательно просушить);
 - время от времени следует оценивать состояние мест прикрепления электродов.
- Во время хирургических процедур установите ECG-электроды максимально далеко от зоны действия электрохирургического оборудования, чтобы избежать прохождения ВЧ-тока через место прикрепления электрода. В противном случае в месте прикрепления ECG-электрода возможно возникновение ожогов.
- Для избежания низкой адгезии, плохого прикрепления или риска заражения из-за перекрестного загрязнения не используйте электроды повторно.

Инструкции по применению

- Чтобы вскрыть запечатанный пакет, найдите метку для разрыва на задней стороне пакета. Возьмитесь за пакет по обеим сторонам от метки и осторожно потяните в противоположные стороны.



Открывать с другой стороны



Открывать здесь

- Выберите и подготовьте место для прикрепления электрода в соответствии с протоколом вашего лечебного учреждения по процедурам ECG-мониторинга или диагностики.
- Место прикрепления электрода должно быть чистым, сухим, очищенным от кожного жира до размещения электрода, чтобы обеспечить оптимальное прилипание электрода к коже.
- Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, его необходимо удалить.
- Чтобы обеспечить наивысшее качество кардиограммы, в обработку кожи следует включить процедуры по уменьшению сопротивления кожи. Для обработки кожи используйте ленту 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Подсоедините к электроду кабель.
- Вытащите электрод из оболочки. Старайтесь не прикасаться к клейкой поверхности.
- Поместите центр электрода на подготовленный участок кожи.
- Круговыми движениями разгладьте электрод. Избегайте надавливания на центр электрода.
- Для удаления электрода медленно и осторожно потяните за край электрода, одновременно складывая электрод и поддерживая кожу под ним.

Срок хранения

Срок годности указан на упаковке.

Утилизация

Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/региональными/национальными/международными требованиями.

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.

Глоссарий к символам

| Название символа | Символ | Описание символа и справочный материал |
|---|--------|--|
| Уполномоченный представитель в Европейском сообществе | | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2 |
| Код партии | | Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5 |
| Номер по каталогу | | Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6 |
| Осторожно | | Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4 |
| Маркировка CE | | Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества. |
| Дата изготовления | | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3 |
| Запрет на повторное применение | | Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2 |
| Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки | | Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8 |
| Знак «Зелёная точка» | | Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки. |
| Импортер | | Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС. |
| Изготовитель | | Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1 |
| Медицинское изделие | | Указывает, что изделие является медицинским изделием. |
| Не содержит натуральный латекс | | Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B |
| Только по рецепту | | Указывает, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению врача. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1). |
| Используй-вать до | | Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4 |

Для получения дополнительной информации

см. NCBGregulatory.3M.com

Благодарим вас за выбор электродов 3M™ Red Dot™ Electrode. Если вы не до конца удовлетворены данным изделием либо у вас есть вопросы или комментарии, позвоните в службу поддержки клиентов компании 3M в сфере здравоохранения в США по следующему телефону: 1-800-228-3957. За пределами США обратитесь к местному дистрибьютору компании 3M или торговому представителю компании 3M.

Электроды 3M™ Red Dot™

uk

Призначення

Електрод на піністій основі для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2228 і електрод на піністій основі для моніторингу 3M™ Red Dot™ із 4-міліметровим адаптером серії 2228BA призначені для застосування медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів. Ці електроди призначені для одноразового використання; їх було випробувано протягом до 3 днів носіння.

Опис продукту

- Електроди на пінистій основі для моніторингу 3M™ Red Dot™ серій 2228 і 2228BA містять защіпний конектор, липкий гель і чутливий елемент зі срібла / хлористого срібла. У складі електродів міститься чутливий до натиснення адгезив, який рекомендовано застосовувати для пацієнтів із високим потовиділенням.

Попередження!

- Електроди для моніторингу 3M™ Red Dot™ серій 2228 і 2228BA із металевим защіпом не було випробувано для застосування під час процедур магнітно-резонансної томографії (МРТ). Застосування провідникових приладів, під'єднаних до пацієнта, та дротів / електродів, що кріпляться до пацієнта, під час процедур МРТ може призвести до серйозних опіків у пацієнта. Якщо лікар призначає застосування цього приладу під час процедур МРТ, користувач має забезпечити відсутність петель у дротах, що кріпляться до пацієнта, а також має уникати контакту дротів зі шкірою пацієнта.

Запобіжні заходи

- Щоб попередити висихання, електроди слід використати протягом 30 днів після відкриття пакета. Невикористані електроди слід зберігати у відкритому пакеті.
- Не використовуйте електрод, якщо гель висохнув або якщо стовпчик гелю змістився з електрода.
- Замініть самоклеючі електроди, якщо вони вже не прилипають міцно до шкіри.
- Для належної обробки шкіри та мінімізації подразнення:
 - не розміщуйте електрод на подразненій ділянці шкіри;
 - не обробляйте ділянку шкіри абразивом більше одного разу;
 - уникайте частого зняття електродів та/або їх повторного кріплення на ту саму ділянку шкіри;
 - не розміщуйте електроди на шкірі, яка досі волога від протирання спиртовою серветкою (ретельно висушіть);
 - періодично перевіряйте місця кріплення електродів.
- Під час хірургічних процедур розміщуйте ЕКГ-електроди якомога далі від місця електрохірургічного втручання, щоб мінімізувати витік РЧ-струму через місце кріплення електрода. Інакше це може призвести до опіків у місці кріплення ЕКГ-електродів.
- Для запобігання поганому приклеюванню, низькій якості сигналу або ризику зараження через перехресне забруднення електроди повторно не використовувати.

Інструкції із застосування

- Щоб відкрити упаковку, знайдіть насічку на задній стороні пакета. Тримайте пакет з обох сторін насічки й обережно його відкрийте.



Відкривати з іншого боку



Відкривати тут

- Виберіть і підготуйте місце кріплення електрода відповідно до протоколу для ЕКГ-моніторингу або діагностичних процедур у вашому медичному закладі.
- Перед кріпленням електрода відповідна ділянка має бути чистою, сухою та не містити шкірного жиру, щоб забезпечити оптимальне приклеювання електрода до шкіри.
- Місця кріплення зі щільним волоссяним покривом або волоссям, що в'ється, яке неможливо розділити, слід підготувати (видалити волосся кліпером).
- Для кращої реєстрації результатів підготовка шкіри має включати обробку шкіри абразивним матеріалом. Використовуйте 3M™ Red Dot™ Trace Prep під час підготовки шкіри.
- Приєднайте дріт до електрода.
- Зніміть електрод із підкладки. Не торкайтеся адгезивної поверхні.
- Розмістіть центр електрода на підготовленій ділянці шкіри.
- Розправте електрод круговими рухами. Не натискайте на центр електрода.
- Під час зняття електрода повільно й обережно відліпіть електрод із країв, одночасно згинаючи сам електрод та притримуючи під ним шкіру.

Строк придатності

Щоб дізнатися строк придатності, дивіться дату закінчення строку придатності, що зазначається на кожній упаковці.

Утилізація

Утилізація упаковки та її вмісту відбувається відповідно до місцевих / регіональних / державних / міжнародних регламентів.

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим обладнанням, просимо інформувати компанію 3M і місцеві уповноважені органи влади (ЕС) або місцеві регулятивні органи влади.

Словник умовних позначок

| Назва умовної позначки | Умовна позначка | Опис і номер у каталозі |
|--|-----------------|---|
| Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві | | Вказує уповноваженого представника Європейському Співтоваристві. ISO 15223, 5.1.2 |
| Номер партії | | Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. ISO 15223, 5.1.5 |
| Номер у каталозі | | Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. ISO 15223, 5.1.6 |
| Застереження | | Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4 |
| Символ CE (Європейська відповідність) | | Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського союзу. |
| Дата виготовлення | | Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3 |
| Не засто-совувати повторно | | Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2 |
| Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено. | | Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8 |
| Торгова марка «Зелена крапка» | | Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі. |
| Імпортер | | Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС. |
| Виробник | | Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. ISO 15223, 5.1.1 |
| Медичний пристрій | | Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм. |
| Природний каучуковий латекс відсутній | | Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток В |
| Тільки за приписом лікаря | | Указує на те, що федеральний закон США обмежує продаж цього виробу лікарем або за його розпорядженням. Зведення федеральних правил (CFR), роз. 21, частина 801.109(b)(1). |
| Термін при-датності | | Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. ISO 15223, 5.1.4 |

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте веб-сайт HCBGRegulatory.3M.com

Дякуємо, що обрали електроди 3M™ Red Dot™. Якщо ви не повною мірою задоволені продуктом або якщо у вас виникли запитання чи коментарі, у США зателефонуйте на гарячу лінію для клієнтів 3M Health Care на номер 1-800-228-3957. За межами США звертайтеся до дистриб'ютора 3M або торгового представника 3M.

3M™

Red Dot™ elektrode



Namjena:

3M™ Red Dot™ pjenasta elektroda za praćenje 2228 i 3M™ Red Dot™ pjenasta elektroda za praćenje s adapterom 4 mm 2228BA namijenjene su za uporabu od strane stručnih zdravstvenih radnika i EKG praćenje odraslih osoba. Elektrode za jednokratnu uporabu koje se odbacuju nakon uporabe, a ispitivanjem je potvrđeno da ih se može nositi do 3 dana.

Opis proizvoda:

- 3M™ Red Dot™ pjenaste elektrode za praćenje 2228 i 2228BA sadrži uskočni konektor, ljepljivi gel i osjetnički element od srebra/srebrnog klorida. Ove elektrode sadrže ljepljivo osjetljivo na pritisak koje se preporučuje bolesnicima s dijaferezom.

Upozorenje:

- 3M™ Red Dot™ elektrode za praćenje 2228 i 2228BA s metalnim uskočnim konektorom nisu ispitane za upotrebu pri snimanju magnetskom rezonancom (MRI). Uporaba vodljivih uređaja spojenih na bolesnika i vodiči ili elektrode mogu tijekom postupaka snimanja tehnikom MR prouzročiti teške opekline bolesnika. Ako liječnik zatraži da se ovaj uređaj upotrebljava za vrijeme MR postupka, korisnik ne smije dopustiti petlje na vodičima niti dopustiti da vodiči dođu u kontakt s bolesnikovom kožom.

Mjere opreza:

- Kako bi se spriječilo isušivanje, elektrode moraju biti upotrebene u roku od 30 dana od dana otvaranja vrećice. Elektrode koje ne koristite trebete ostaviti pohranjene u otvorenoj vrećici.
- Elektrodu nemojte upotrebljavati ako se gel isušio ili ako je jastučić od gela odmaknut od elektrode.
- Samoljepljive elektrode zamijenite ako više ne prijanjaju čvrsto na kožu.
- Za pravilan postupak s kožom i izbjegavanje nadraživanja:
 - Izbjegavajte elektrode stavljati na dio kože koji je nadražen.
 - Nemojte abrazivno djelovati na kožu više puta.
 - Izbjegavajte često uklanjanje elektroda i ponovno nanošenje na isto mjesto na koži.
 - Izbjegavajte postavljanje elektroda na kožu još uvijek mokru od maramice s alkoholom (temeljito je osušite).
 - Povremeno procijenite stanje mjesta na koje su elektrode postavljene.
- EKG elektrode tijekom kirurških operacija treba postaviti što je dalje moguće u odnosu na područje rada elektrokirurškim tehnikama kako bi se izbjegao neželjeni tok RF-a kroz mjesto elektrode. U suprotnom može doći do opekline na mjestu EKG elektrode.
- Kako bi se izbjegla slaba adhezija, niska kvaliteta signala ili rizik od križne kontaminacije, nemojte upotrebljavati višekratno.

Upute za uporabu:

- Da biste otvorili skupno pakiranje, nađite urez na stražnjoj strani vrećice. Primite vrećicu s obje strane zarez a i pažljivo otvorite povlačenjem.



Otvori drugu stranu



Otvorite ovdje

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKG elektrode u skladu s kontrolnim ili dijagnostičkim protokolima svoje zdravstvene ustanove.
- Kako biste osigurali optimalno prijanjanje elektrode na kožu, mjesto postavljanje treba biti čisto, suho i na njemu ne smije biti ulja za kožu.
- Podšišajte mjesta nanošenja na kojima ima duljih ili kovrčavih vlasi koje nije moguće odmaknuti.
- Kako bi se ostvarila što bolja kvaliteta signala, u postupak pripreme kože treba uključiti smanjenje impedancije kože. U sklopu pripreme kože upotrijebite 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Elektrodu priključite na kabel vodiča.
- Izvadite elektrodu iz omota. Nastojte ne dodirivati ljepljivu površinu.
- Sredinu elektrode postavite na pripremljeno mjesto za postavljanje.
- Kružnim pokretima zagladite elektrodu kako bi bolje nalijegala. Izbjegavajte pritiskivati središnji dio elektrode.
- Da biste elektrodu uklonili, polako i lagano je povucite, počevši od njezinog ruba, istodobno elektrodu presavijajući unazad prema njezinoj poledini i pridržavajući kožu ispod nje.

Rok trajanja:

Rok trajanja otisnut je na svakom pakiranju kao datum isteka.

Odlaganje:

Sadržaj/spremnik odložite u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Svaku ozbiljnu nezgodu koja se eventualno javi s ovim uređajem prijavite 3M-u i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.

Pojmovnik simbola

| Naziv simbola | Simbol | Opis i referenca |
|--|--------|---|
| Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici | | Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2 |
| Serijski broj | | Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5 |
| Kataloški broj | | Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6 |
| Oprez | | Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE oznaka | | Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije |
| Datum proizvodnje | | Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3 |
| Nije za višekratnu uporabu | | Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena | | Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8 |
| Zaštitni znak Zelena točka | | Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu |
| Uvoznik | | Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU |
| Proizvođač | | Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinski proizvod | | Označava da je stavka medicinski predmet. |
| Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa | | Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B |
| Samo po nalogu liječnika | | Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovom nalogu. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1). |
| Rok trajanja | | Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4 |

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBGregulatory.3M.com](https://www.HCBGregulatory.3M.com)

Hvala vam što ste odabrali 3M™ Red Dot™ elektrode. Ako niste u potpunosti zadovoljni ili imate pitanja ili komentara o ovom proizvodu, u SAD-u pozovite službu za pomoć kupcima kompanije 3M Health Care na broj 1-800-228-3957. Ako se nalazite izvan SAD, kontaktirajte svog distributera 3M ili svog prodajnog predstavnika 3M.

Електроди 3M™ Red Dot™

Предназначение:

Пенестият електрод за мониториране 2228 3M™ Red Dot™ и Пенестият електрод за мониториране с адаптер 4 мм 2228BA 3M™ Red Dot™ са предназначени за употреба от здравни служители за мониториране на ЕКГ при възрастни. Тези електроди са за еднократна употреба и са изпитани за носене до 3 дни.

Описание на продукта:

- Пенестите електроди за мониториране 2228 и 2228BA 3M™ Red Dot™ разполагат конектор с щракване, лепкав гел и елемент за отчитане със сребро/сребърен хлорид. Тези електроди съдържат чувствителен на натиск лепящ елемент, препоръчителен за пациенти с обилно изпотяване.

Предупреждение:

- Електродите за мониториране 2228 и 2228BA 3M™ Red Dot™ с метален конектор с щракване не са изпитвани за употреба при процедури с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Употребата на провеждащи устройства, свързани с пациента, и проводници/електроди на пациента при процедури с ЯМР може да доведе до сериозни изгаряния на пациента. Ако лекар предпише употребата на това устройство по време на процедури с ЯМР, потребителят не следва да позволява оформянето на халки в проводниците на пациента, нито на позволява проводниците да попадат в контакт с кожата на пациента.

Предпазни мерки:

- За предотвратяване на изсъхване електродите следва да се използват в рамките на 30 дни от отварянето на плика. Неизползаните електроди следва да се съхраняват в отворения плик.
- Не използвайте електрода, ако гелът е изсъхнал или ако колоната с гел е отделена от електрода.
- Заменяйте самозалепващите електроди, ако те вече не залепват здраво към кожата.
- За правилна грижа за кожата и за свеждане на възпалението на кожата до минимум:
 - Избягвайте да поставяте електрод на възпалено място на кожата.
 - Не изтривайте място на кожата повече от веднъж.
 - Избягвайте да премахвате електродите често и/или да ги поставяте на същото място на кожата.
 - Избягвайте да поставяте електроди върху кожа, която е все още влажна след забърсване със спирт (подсушете старателно).
 - Периодично оценявайте местата на електродите.

• По време на хирургични процедури поставяйте електродите за ЕКГ възможно най-далеч от областта на прилагане на електрохирургични инструменти, за да избегнете нежелано протичане на РЧ поток през областта на електрода. В противен случай са възможни изгаряния на мястото на електрода за ЕКГ.

• Не използвайте повторно, за да избегнете слабо залепване, ниско качество на очертаването или риск от инфекция поради кръстосано замърсяване.

Указания за употреба:

• За да отворите опаковки на едро, намерете вдлъбнатината на задната страна на плика. Хванете плика от двете страни на вдлъбнатината и внимателно дръпнете, докато се отвори.



Отвори на другата страна



Отвори тук

- Изберете и подгответе място за електрод според протокола на здравното учреждение за мониториране на ЕКГ или диагностични процедури.
- Мястото на електрода следва да е чисто, сухо и без масло по кожата преди прилагането на електрода, за да е възможно да се постигне оптимално залепване на електрода към кожата.
- Местата на прилагане със силно окосмяване или къдрави косми, които не могат да се разделят, следва да се подстрижат.
- За най-добро качество на очертаването намаляването на импеданса на кожата следва да е част от подготовката на кожата. Използвайте 3M™ Red Dot™ Trace Prep като част от подготовката на кожата.
- Свържете проводника към електрода.
- Премахнете електрода от подложката. Избягвайте да докосвате лепящата повърхност.
- Поставете центъра на електрода върху подготвеното място на кожата.
- Изгладете електрода с кръгово движение. Избягвайте да натискате центъра на електрода.
- За премахване на електрода дърпайте бавно и внимателно от края на електрода, докато прегъвате електрода към него самия и държете кожата отдолу.

Срок на годност:

За срок на годност вж. крайната дата, отпечатана на всяка опаковка.

Изхвърляне:

Изхвърлете съдържанието/контейнера според местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Речник на символите

| Наименование на символа | Символ | Описание на символа |
|---|--------|---|
| Упълномощен представител в Европейската общност | | Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2 |
| Код на партида | | Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5 |
| Каталожен номер | | Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6 |
| Внимание | | Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4 |
| СЕ знак | | Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия. |
| Дата на производство | | Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3 |
| Да не се използва повторно | | Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един пациент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2 |
| Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена | | Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8 |
| Търговска марка „Зелена точка“ | | Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe. |
| вносител | | Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС |
| Производител | | Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1 |
| медицинско изделие | | Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. |
| Не е налице естествен каучуков латекс | | Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б |
| Rx Only | | Указва, че федералните закони ограничават продажбата на това устройство да бъде извършвана от или по лекарско предписание. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) раздел 801.109(b)(1). |
| Да се използва преди | | Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4 |

За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com

Благодарим ви, че избрахте електроди 3M™ Red Dot™. Ако не сте напълно удовлетворени или имате въпроси, или коментари за този продукт и се намирате в САЩ, моля, обадете се на Линията на 3M за помощ за клиенти в областта на здравеопазването на номер 1-800-228-3957. Ако сте извън САЩ, моля, свържете се със своя дистрибутор на 3M или вашия търговски представител на 3M.

3M™

Red Dot™ elektrode

SR

Namena:

3M™ Red Dot™ penasta elektroda za nadgledanje 2228 i 3M™ Red Dot™ penasta elektroda za nadgledanje sa 4 mm adapterom 2228BA je namenjene za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka za EKG praćenje odraslih. Ova elektroda je za jednokratnu upotrebu, namenjena za jednokratnu upotrebu, a testirana na habanje do 3 dana.

Opis proizvoda:

- 3M™ Red Dot™ penasta elektroda za nadgledanje 2228 i 2228BA uključuje priključak za brzo spajanje, lepljivi gel i elemente za otkrivanje srebra/srebrohlorida. Ova elektroda sadrži lepak osetljiv na pritisak koji se preporučuje dijaforetičnim pacijentima.

Upozorenje:

- 3M™ Red Dot™ elektrode za nadgledanje 2228 i 2228BA sa metalnim priključkom za brzo spajanje nisu testirani za upotrebu tokom procedura magnetne rezonancije (MRI). Upotreba provodljivih uređaja povezanih na pacijenta i olovnih žica/elektroda za MRI postupak može da rezultuje ozbiljnim opekotinama pacijenta. Ako lekar naredi da se ovaj uređaj koristi tokom MRI procedura, korisnik ne sme da dozvoli čvorove na olovnim žicama za pacijenta niti da dozvoliti da olovne žice dodju u kontakt sa pacijentovom kožom.

Mere predostrožnosti:

- Da bi se sprečilo presušanje, elektrode treba koristiti u roku od 30 dana od otvaranja vrećice. Neiskorišćene elektrode trebaju ostati u otvorenoj vrećici.
- Nemojte da koristite elektrodu ako je gel suv ili ako je kolona gela odvojena od elektrode.
- Zamenite samolepljive elektrode ako se više ne lepe čvrsto na kožu.
- Za pravilno upravljanje kožom i za smanjenje iritacije kože:
 - Izbegavajte postavljanje elektrode na nadraženo mesto na koži.
 - Ne brišite mesto na koži više od jedanput.
 - Izbegavajte često uklanjanje elektroda i/ili njihovo ponovno nanošenje na isto mesto na koži.
 - Izbegavajte postavljanje elektroda na kožu još uvek mokru od alkoholne maramice (temeljno osušiti).
 - Periodično procenite mesta za elektrodu.
- Za vreme hirurških procedura, postavite EKG elektrode što je dalje moguće od elektrohirurškog područja da biste izbegli neželjeni tok RF struje kroz mesto elektrode. U suprotnom, na mestu elektrode EKG-a mogu nastati opekotine.
- Nemojte iznova upotrebljavati kako biste izbegli slabo prijanjanje, loš kvalitet tragova ili rizik od infekcije usled unakrsne kontaminacije.

Uputstvo za upotrebu:

- Da biste otvorili skupno pakovanje, pronađite prorez na zadnjoj strani kesice. Uхватите kesicu sa obe strane proreza i lagano je izvucite.



Otvorite drugu stranu



Otvori ovde

- Izaberite i pripremite mesto za elektrodu u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove za EKG praćenje ili dijagnostičke postupke.
- Mesto za elektrodu treba da bude čisto, suvo i bez ulja kože pre nanošenja elektrode kako bi se omogućilo optimalno prijajanje elektrode na kožu.
- Mesta za nanošenje sa teškom ili kovrdžavom kosom koja se ne može razdvojiti treba podkratiti.
- Za najbolji kvalitet tragova, smanjenje otpora kože bi trebalo da bude deo pripreme kože. Koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep kao deo pripreme kože.
- Pričvrstite olovnu žicu na elektrodu.
- Uklonite elektrodu sa obloge. Izbegavajte dodirivanje lepljive površine.
- Postavite sredinu elektrode preko pripremljenog mesta na koži.
- Gladite elektrodu kružnim pokretima. Izbegavajte pritisakanje na sredinu elektrode.
- Za uklanjanje elektrode polako i lagano povucite od ivice elektrode, istovremeno presavijajući elektrodu i podupirući kožu ispod.

Rok trajanja:

Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je odštampan na svakom pakovanju.

Odlaganje:

Odložite sadržaj/kontejner u skladu sa lokalnim/regionalnim/nacionalnim/međunarodnim propisima.

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.

Rečnik simbola

| Naziv simbola | Symbol | Opis i referenca |
|---|--------|---|
| Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici | | Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2 |
| Šifra partije | | Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot ISO 15223, 5.1.5 |
| Kataloški broj | | Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6 |
| Oprez | | Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE oznaka | | Označava usaglašenost sa propisom ili direktivom Evropske unije o medicinskim sredstvima |
| Datum proizvodnje | | Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3 |
| Ne upotrebljavati ponovo | | Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno | | Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8 |
| Zelena Tačka | | Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe. |
| Uvoznik | | Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU |
| Proizvođač | | Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definisano EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Izvor: ISO 15223, 5.1.1 |
| Medicinsko sredstvo | | Označava da je artikal medicinsko sredstvo. |
| Prirodni gumeni lateks nije prisutan. | | Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B |
| Samo na recept | | Označava da savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR) odelj. 801.109(b)(1). |
| Rok upotrebe | | Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4 |

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com

Hvala vam što ste odabrali 3M™ Red Dot™ elektrode. Ako niste u potpunosti zadovoljni ili imate pitanja ili komentara o ovom proizvodu, u SAD-u pozovite službu za pomoć kupcima kompanije 3M na 1-800-228-3957. Izvan SAD-a kontaktirajte svog 3M distributera ili svog prodajnog predstavnika 3M-a.

3M™

Red Dot™ Elektrotları

tr

Kullanım Amacı:

3M™ Red Dot™ Köpük İzleme Elektrodu 2228 ve 3M™ Red Dot™ 4 mm Adaptörlü Köpük İzleme Elektrodu 2228BA, yetişkinlerin EKG izlemesi için sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu elektrotlar tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve 3 güne kadar olan kullanımlar için test edilmiştir.

Ürün Tanımı:

- 3M™ Red Dot™ Köpük İzleme Elektrotları 2228 ve 2228BA, bir çitçit bağlantısı, yapışkan jel ve bir gümüş/gümüş klorür sensör içerir. Bu elektrotlar, diyaforetik hastalar için önerilen basınca duyarlı bir yapışkan içerir.

Uyarı:

- Metal çitçitli 3M™ Red Dot™ izleme elektrotlar 2228 ve 2228BA, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemleri sırasında kullanım için test edilmemiştir. MRI işlemlerinde hastaya bağlı iletken cihazların ve uç kablolarının/elektrotların kullanımı hastalarda ciddi yanıklara yol açabilir. Doktor bu cihazın MRI işlemleri sırasında kullanılmasını isterse kullanıcı, uç kablolarının düğümlemesine veya hastanın cildine temas etmesine izin vermemelidir.

Önlemler:

- Ürünün kurumasını önlemek üzere elektrotlar poşet açıldıktan sonraki 30 gün içinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan elektrotlar açılmış poşetin içinde saklanmalıdır.
- Jel kurumuşsa veya jel elektrottaki yerinden çıkmışsa elektrodu kullanmayın.
- Cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Cilt üzerindeki uygulamaları düzgün şekilde gerçekleştirmek ve cilt tahrişini en aza indirmek için:
 - o Elektrodu tahriş olmuş bir cilt bölgesine yerleştirmekten kaçının.
 - o Bir cilt bölgesini birden fazla kez aşındırmayın.
 - o Elektrotları sık sık çıkarmaktan ve/veya aynı cilt bölgesine tekrar uygulamaktan kaçının.
 - o Elektrotları alkolle silinen ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
 - o Elektrot bölgesini düzenli şekilde inceleyin.
- Cerrahi işlemler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçişini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektro cerrahi bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Aksi takdirde EKG elektrot bölgesinde yanıklar oluşabilir.
- Yetersiz yapışma, zayıf izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini önlemek için tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları:

- Bulk paketleri açmak için poşetin arka tarafındaki çentiği bulun. Çentiğin her iki tarafından tutarak poşeti kavrayın ve hafifçe çekerek açın.



Diğer Taraftan Açın



Buradan Açın

- Sağlık kuruluşunuzun EKG izleme veya tanı yöntemleri protokolüne uygun bir elektrot bölgesi seçin ve uygun şekilde hazırlayın.
- Elektrodun cilde en iyi şekilde yapışmasını sağlamak üzere elektrot bölgesinin uygulama öncesinde temiz, kuru ve yağsız olması gerekir.
- Ayrılmayan sık veya kıvrıkcık tüylü uygulama yerlerindeki tüyler kesilmelidir.
- İzleme kalitesinin daha iyi olması için cilt hazırlığının bir parçası olarak cilt direnci azaltılmalıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3M™ Red Dot™ Trace Prep kullanın.
- Uç kablosunu elektroda takın.
- Elektrodu astarından ayırın. Yapışkan yüzeye dokunmaktan kaçının.
- Elektrodun merkezini hazırlanmış cilt bölgesine yerleştirin.
- Dairesel hareketlerle elektrodu düzgün şekilde yapıştırın. Elektrodun merkezine bastırmaktan kaçının.
- Elektrodun çıkarılması için elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken elektrodun kenarından yavaşça ve hafifçe çekin.

Raf Ömrü:

Raf ömrü için her ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.

Atma:

İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili bir mercie (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.

Sembol Sözlüğü

| Sembol Adı | Sembol | Tanımı ve Referansı |
|---|--------|--|
| Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci | | Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2 |
| Seri kodu | | Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5 |
| Katalog numarası | | Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6 |

| Sembol Adı | Sembol | Tanımı ve Referansı |
|--|--------|--|
| Dikkat | | Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4 |
| CE İşareti | | Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir. |
| Üretim Tarihi | | Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3 |
| Tekrar kullanmayınız | | Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2 |
| Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın | | Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8 |
| Yeşil Nokta Markası | | 94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu. |
| İthalatçı | | Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir |
| Üretici | | 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1 |
| Tıbbi cihaz | | Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. |
| Doğal kauçuk lateks yoktur | | Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B |
| Rx Only (Sadece Reçeteyeyle) | | Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) böl. 801.109(B)(1). |
| Son kullanma tarihi | | Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4 |

Daha fazla bilgi için bkz. HCBGRegulatory.3M.com

3M™ Red Dot™ Elektrotlarını seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Bu üründen memnun kalmadıysanız veya ürün hakkında soru ve yorumlarınız varsa lütfen ABD için 1-800-228-3957 numaralı telefondan 3M Sağlık Bakımı Müşteri Yardım Hattını arayın. ABD dışı için lütfen 3M Distribütörünüz veya 3M Satış Temsilcinizle iletişime geçin.

3M™ Red Dot™ 心电监护电极

(zh)

预期用途:

3M™ Red Dot™ 泡棉背衬心电监护电极 2228 以及带有 4mm 适配器的 3M™ Red Dot™ 泡棉背衬心电监护电极 2228BA 旨在供医疗专业人员用于成人患者的 ECG 监测。这些电极是一次性用品，经测试最多可佩戴 3 天。

产品说明:

- 3M™ Red Dot™ 泡棉背衬心电监护电极 2228 和 2228BA 包含插塞接头、粘性凝胶和银/氯化银感应元件。这些电极含有压敏胶，非常适合用于多汗患者。

警告:

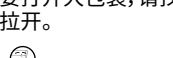
- 3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2228 和 2228BA 带有金属插塞接头，尚未对其在磁共振成像 (MRI) 期间的使用进行测试。在 MRI 程序中使用与患者相连的导电性设备和患者导线/电极可能会导致患者严重灼伤。如果医生需要在 MRI 程序期间使用本设备，则用户应避免患者导线形成回路或让导线接触患者皮肤。

注意事项:

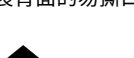
- 为防止电极变干，应在打开包装袋后 30 天内使用电极。未使用的电极应存放在打开的包装袋中。
- 如果凝胶变干或凝胶柱从电极脱落，请勿使用电极。
- 如果自粘式电极不再牢固粘贴于皮肤上，请对其进行更换。
- 为正确处理皮肤并尽量减少皮肤刺激，请注意以下事项：
 - 避免将电极粘贴在有炎症的皮肤部位上。
 - 进行皮肤准备时，切勿多次打磨电极粘贴处的皮肤。
 - 避免频繁取下电极和/或反复粘贴到同一皮肤部位。
 - 避免将电极粘贴在使用酒精拭子擦拭且仍然潮湿的皮肤上（皮肤须完全干燥）。
 - 应定期评估电极粘贴部位。
- 在手术过程中，ECG 电极的粘贴位置应尽可能远离电外科操作区，以免射频 (RF) 电流意外通过电极部位。否则 ECG 电极粘贴部位可能会被灼伤。
- 为了避免粘性降低、追踪质量不佳或因交叉污染引发感染风险，请勿重复使用。

使用说明:

- 要打开大包装，请找到包装袋背面的易撕口。抓住包装袋易撕口的两侧，然后轻轻拉开。



由另一面打开



此处打开

- 根据医疗机构的 ECG 监测方案或诊断程序选择并准备电极粘贴部位。
- 应用电极之前，电极粘贴部位应清洁、干燥并去除皮肤油脂，确保电极牢固粘贴于皮肤。
- 应剪去粘贴部位无法分开的浓密或卷曲的毛发。
- 为了实现最佳的追踪质量，进行皮肤准备时应设法降低皮肤阻抗。在皮肤准备过程中使用 3M™ Red Dot™ Trace Prep。
- 将导线连接到电极。
- 撕下电极的背衬保护层。避免触摸有粘胶的那面。
- 将电极中心对准并粘贴在准备好的皮肤部位。
- 通过圆周形按压将电极按压平整。避免按压电极的中心。
- 要移除电极，请缓慢轻柔地揭起电极的边缘，将电极反折并按住下方的皮肤。

保质期:

关于保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

弃置:

请根据当地/区域/国家/国际法规的要求对产品进行废弃处理。

请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

符號術語表

| 符号名 | 符號 | 说明和参考 |
|------------|----|--|
| 欧盟授权代表 | | 表示在欧盟的授权代表。ISO 15223、5.1.2 |
| 批号 | | 表示制造商的批号，用以识别产品批次。ISO 15223、5.1.5 |
| 目录号 | | 表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。ISO 15223、5.1.6 |
| 小心 | | 表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223、5.4.4 |
| CE 标志 | | 表示符合欧盟医疗器械条例或指令。 |
| 生产日期 | | 表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3 |
| 请勿重复使用 | | 表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源：ISO 15223、5.4.2 |
| 包装损坏或开启时勿用 | | 表示包装损坏或开启时不应使用的医疗器械。资料来源：ISO 15223、5.2.8 |
| 绿点 | | 表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。 |
| 进口商 | | 表示将医疗器械进口到欧盟地区的实体 |
| 制造商 | | 表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC。资料来源：ISO 15223、5.1.1 |
| 医疗器械 | | 表示该产品是医疗器械。 |
| 不存在天然胶乳 | | 表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B |
| 仅 Rx | | 表示美国联邦法律规定本医疗器械只能由医生进行销售或凭其医嘱销售。联邦法规 (CFR) 第 21 章第 801.109(b) (1) 部分。 |
| 有效期 | | 表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4 |

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

感谢您选择 3M™ Red Dot™ 心电监护电极。如对本产品有任何不满或有任何疑问或建议，美国境内的客户请拨打 3M Health Care 客户服务热线 1-800-228-3957。美国境外的客户请联系当地的 3M 经销商或 3M 销售代表。

Elektrodat Red Dot™ nga 3M™

(sq)

Përdorimi i synuar:

Elektroda e monitorimit me shkumë 3M™ Red Dot™ 2228 dhe elektroda e monotorimit me shkumë 3M™ Red Dot™ me adaptorin 2228BA 4 mm janë të planifikuara për t'u përdorur nga specialistët e kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG të rriturit. Këto elektroda duhet të hidhen pas përdorimit, të planifikuara për një përdorim dhe janë testuar për përdorim deri në 3 ditë.

Përshkrimi i produktit:

- Elektrodat e monitorimit me shumë 3M™ Red Dot™ 2228 dhe 2228BA përfshijnë një bashkues me kapëse, xhel ngjitës dhe një element sensori me argjend/klorur argjendi. Këto elektrodat përfshijnë një ngjitës të ndjeshëm ndaj presionit dhe rekomandohen për t'u përdorur për pacientët diaforetikë.

Paralajmërim:

- Elektrodat e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2228 dhe 2228BA me një kapëse metalike nuk janë testuar për përdorim në procedurat e Imazherisë së rezonancës magnetike (MRI). Përdorimi i pajisjeve përcjellëse të lidhura me pacientin dhe telave përcjellës/elektrodave të pacientit në procedurat e imazherisë MRI mund të shkaktojë djegie të rënda të pacientit. Nëse një mjek kërkon që kjo pajisje të përdoret gjatë procedurave të imazherisë MRI, përdoruesi nuk duhet të lejojë qarqe në telat përcjellës së pacientit dhe të mos lejojë që telat përcjellës të bien në kontakt me lëkurën e pacientit.

Masat paraprake:

- Për të parandaluar tharjen, elektrodat duhet të përdoren brenda 30 ditëve nga hapja e qeses. Elektrodat e papërdorura duhet të mbahen në qesen e hapur.
- Mos e përdorni një elektrodë nëse xheli është i thatë ose në kolona e xhelit është shkëputur nga elektroda.
- Zëvendësojini elektrodat me ngjitje nëse nuk ngjiten më mirë me lëkurën.
- Për një menaxhim të përshtatshëm të lëkurës dhe për të minimizuar iritimin e lëkurës:
 - Shmangni vendosjen e një elektrode në një vend të irrituar në lëkurë.
 - Mos e pastroni një vend në lëkurë më shumë se një herë.
 - Shmangni vendosjen e shpeshtë të elektrodave dhe/ose rivendosjen në të njëjtin vend në lëkurë.
 - Shmangni vendosjen e elektrodave në lëkurë kur është ende e njomë nga një pecetë me alkool (thajeni plotësisht).
 - Vlerësoni vendet e elektrodave në mënyrë periodike.
- Gjatë procedurave kirurgjikale, vendosini elektrodat e EKG-së sa më larg të jetë e mundur nga zona elektrokirurgjikale për të shmangur fluksin e padëshiruar të rrymës së radiovalëve RF në vendin e elektrodës. Në rast të kundërt, në vendin e elektrodës së EKG-së mund të shkaktohen djegie.
- Për të shmangur një nivel të ulët të ngjitjes, një cilësi të dobët të monitorimit ose rrezikun e infeksioneve për shkak të kontaminimit të ndërsjellët, mos i ripërdorni.

Udhëzimet për përdorimin:

- Për të hapur pakot e mëdha, gjeni gjuhëzën në anën e pasme të qeses. Kapeni qesen në të dyja anët e gjuhëzës dhe hapeni lehtë.



Hapni anën tjetër



Hape këtu

- Zgjidhni dhe përgatitni vendin e elektrodës sipas protokollit të qendrës suaj të kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG ose për procedurat diagnostikuese.
- Vendi i elektrodës duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa yndyrna të lëkurës para aplikimit të elektrodës për të lejuar një ngjitje optimale të elektrodës në lëkurë.
- Kur në vendin e aplikimit ka qime ose flokë të shumta ose kaçurrele që nuk mund të largohen, ato duhet të shkurtohen.
- Për një cilësi sa më të mirë të monitorimit, zvogëlimi i rezistencës së lëkurës duhet të jetë pjesë e përgatitjes së lëkurës. Përdorni shiritin e përgatitjes së monitorimit 3M™ Red Dot™ si pjesë e përgatitjes.
- Lidhni telin përcjellës me elektrodën.
- Hiqeni elektrodën nga veshja. Shmangni prekjen e sipërfaqes ngjitëse.
- Vendosni qendrën e elektrodës mbi vendin e përgatitur në lëkurë.
- Shtypeni elektrodën duke përdorur një lëvizje rrethore. Shmangni prekjen në qendër të elektrodës.
- Për ta hequr elektrodën, tërhiqeni lehtë dhe ngadalë nga skaji i elektrodës, ndërkohë që e palosni elektrodën mbi të dhe mbani lëkurën poshtë saj.

Jetëgjatësia në raft:

Për jetëgjatësinë në raft, referojuni datës së skadimit që është printuar në çdo paketim.

Hedhja pas përdorimit:

Hidheni përmbajtjen/kontejnerin në përputhje me rregulloret lokale/rajonale/kombëtare/ndërkombëtare.

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen te kompania 3M dhe tek autoritetet lokale kompetente (BE) ose autoriteti rregullator lokal.

Fjalor i simboleve

| Titulli i simbolit | Simbol | Përshkrimi dhe referenca |
|--|--------|--|
| Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian | | Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2 |
| Numri i ngarkesës | | Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5 |
| Numri i katalogut | | Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. ISO 15223, 5.1.6 |
| Kujdes | | Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërimet dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4 |
| Shenja CE | | Tregon përputhshmërinë me Rregulloren ose Direktivën e Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore. |
| Data e prodhimit | | Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3 |
| Mos ripërdorni | | Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2 |
| Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur | | Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8 |
| Pika e Gjelbër | | Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës |
| Importuesi | | Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE. |
| Prodhuesi | | Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.1 |
| Pajisje Mjekësore | | Tregon artikullin si një pajisje mjekësore |
| Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm | | Tregon se goma natyrale ose lateksi i thatë i gomës natyrale nuk është i pranishëm si një material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose paketimin e një pajisjeje mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.5 dhe Shtojca B |
| Vetëm me rekomandim mjekësor | | Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një mjeku. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1). |
| Afati i përdorimit | | Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4 |

Për më shumë informacion, shihni HCBGRegulator.3M.com

Faleminderit që keni zgjedhur elektrodat 3M™ Red Dot™. Nëse nuk jeni plotësisht të kënaqur ose nëse keni pyetje ose komente për këtë produkt, në Shtetet e Bashkuara, telefononi në Linjën e ndihmës për klientin e kujdesit shëndetësor të kompanisë 3M në numrin 1-800-228-3957. Jashtë Shteteve të Bashkuara, kontaktoni me distributorin e kompanisë 3M ose me përfaqësuesin e shitjeve të kompanisë 3M.

3M™

Red Dot™ Электроди

(mk)

Намена:

3M™ Red Dot™ Электродата за мониторинг од пена 2228 и 3M™ Red Dot™ Электродата за мониторинг од пена 2228 со 4mm адаптер 2228BA се наменети за употреба од страна на здравствени работници за ЕКГ мониторинг на возрасни. Овие електроди се за еднократна употреба и се тестирани за користење до 3 дена.

Опис на производот:

- 3M™ Red Dot™ Электродата за мониторинг од пена 2228 и 2228BA вклучуваат конектор, леплив гел и сензор од сребро/сребрен хлорид. Овие електроди содржат лепило чувствително на притисок што се препорачува за пациенти со дијафореза.

Предупредување:

- 3M™ Red Dot™ Электродата за мониторинг од пена 2228 и 2228BA со метален конектор не се тестирани за употреба при процедури на магнетна резонанца (MP). Употребата на спроводливи уреди поврзани со пациентот и жици/електроди на пациенти при правење на MP може да резултира во сериозни изгореници на пациентот. Ако лекарот нареди овој уред да се користи за време на MP, корисникот не смее да дозволи да има јамки на жиците или да дозволи жиците да стапат во контакт со кожата на пациентот.

Мерки на претпазливост:

- За да се спречи сушење, електродите треба да се користат во рок од 30 дена по отворање на пакувањето. Неискористените електроди треба да останат складирани во отвореното пакување.
- Не користете ја электродата ако гелот е сув или ако лентата гел е отстранета од электродата.
- Заменете ги самолепливите електроди ако веќе не се лепат цврсто на кожата.
- За правилно третирање на кожата и минимизирање на иритацијата на кожата:
 - Избегнувајте поставување на електрода на иритирано место на кожата.
 - Не чистете исто место на кожата повеќе од еднаш.

- Избегнувајте често отстранување на електродите и/или повторно поставување на истото место на кожата.
- Избегнувајте поставување електроди на кожата што е мокра од бришење со алкохол (најпрво темелно исушете ја).
- Периодично прегледувајте ги местата каде што се поставени електродите.
- За време на хируршките процедури, ставете ги ЕКГ електродите што е можно повеќе од електрохируршката област за да избегнете несакан проток на струја на радиофреквенција (RF) низ местото на електродата. Во спротивно, може да дојде до изгореници на местото каде е поставена ЕКГ електродата.
- Не употребувајте повеќе од еднаш за да избегнете слабо лепење, слаб квалитет на сигналот или ризик од инфекција како резултат на вкрстена контаминација.

Упатства за употреба:

- За да отворите поголеми пакувања искористете го изрезот на задната страна на пакувањето. Фатете го пакувањето од двете страни на изрезот и полека отворете го.



Отвори на другата страна



Отвори овде

- Изберете и подгответе место за електродата според протоколот на вашата здравствена установа за ЕКГ мониторинг или дијагностички процедури.
- Местото за електрода треба да биде чисто, суво и без масло од кожа пред нанесувањето на електродата за да се овозможи оптимално лепење на електродата на кожата.
- Треба да се избричат местата за поставување каде што има многу коса или виткана коса што не може да се раздели.
- За најдобар квалитет на сигналот намалувањето на импедансата на кожата треба да биде дел од подготовката на кожата. Користете 3M™ Red Dot™ Подготвувач за сигнал како дел од подготовката на кожата.
- Поврзете ја жицата со електродата.
- Отстранете ја електродата од заштитната обвивка. Избегнувајте допирање на лепливата површина.
- Ставете го центарот на електродата врз подготвеното место на кожата.
- Измазнете ја електродата со кружни движења. Избегнувајте притискање во центарот на електродата.
- За да ја отстраните електродата, повлечете полека и нежно од работ на електродата, истовремено преклопувајќи ја електродата нанзад и држејќи ја кожата под неа.

Рок на траење:

За рокот на траење, погледнете го датумот на истекување што е испечатен на секое пакување.

Фрлање:

Фрлете ја содржината/пакувањето во согласност со локалните/регионалните/националните/меѓународните регулативи.

Ве молиме до 3M и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да пријавите ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот.

Речник на симболи

| Наслов на симболот | Симбол | Опис и референца |
|---|--------|---|
| Овластен претставник во Европската заедница | | Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2 |
| Сериски код | | Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5 |
| Каталожки број | | Го означува каталожкиот број наведен од производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ISO 15223, 5.1.6 |
| Внимание | | Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4 |
| СЕ ознака | | Означува усогласеност со Регулативата или Директивата за медицински помагала на Европската Унија. |
| Датум на производство | | Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3 |
| Не користете повторно | | Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2 |
| Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено | | Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8 |
| Зелена точка | | Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето. |
| Увозник | | Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ. |
| Производител | | Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1 |
| Медицинско средство | | Означува дека предметот е медицински уред. |
| Нема латекс од природна гума | | Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б |
| Само со рецепт | | Означува дека Американскиот федерален закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по негова нарачка. 21 Кодекс на федерални регулативи (CFR) дел. 801.109(b)(1). |
| Употребливо до | | Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4 |

За повеќе информации, видете во HCBGRegulatory.3M.com

Ви благодариме што ги избравте електродите 3M™ Red Dot™. Ако не сте целосно задоволни или имате прашања/коментари за производот во САД, ве молиме јавете се на телефонската линија за корисничка поддршка на 3M на 1-800-228-3957. Ако сте надвор од САД, ве молиме контактирајте го вашиот 3M дистрибутер или вашиот 3M претставник за продажба.



Made in Canada

 3M Company

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144 USA

1 800 364-3957 (USA only)

3M.com

Issue Date: 2019-08

3100010882

34-8722-2528-8



**3M Deutschland
GmbH**

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss, Germany

3M and Red Dot are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2019, 3M. All rights reserved.

3M et Red Dot sont des marques
de commerce de 3M, utilisées sous
licence au Canada.

© 2019, 3M. Tous droits réservés.



Printed Colors – Front:



Requester: Debra Staack
Project/Job#: OmniLingua_54206
Desc: 3M™ Red Dot™ Electrodes IFU, English update, PKG-XXX-XXX-XX-XXXXXX
File Name: 2228_IFU-05-192742_5 SK.indd
Structure #: Online IFU
Supersedes: 34-XXXX-XXXX-X
Date: 08/28/19
Doc. Size: 21.25" x 26.5" FLAT
4.25" x 6.625" FOLDED"

Printed Colors – Back: Match Colors:



This artwork has been created as requested by 3M. 3M is responsible for the artwork AS APPROVED and assumes full responsibility for its correctness.