

## Intended Use:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2200 series\* 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. The 2245-50 and 2248-50 electrodes can also be used for ECG monitoring of pediatrics.

\*Note: This information does not apply to the 3M™ Red Dot™ ECG Monitoring Electrode 2268, 2228, or 2244.

## Product Description:

The information provided in this insert applies to the 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2200 series with snap connector, pressure sensitive adhesive, and silver/silver chloride sensing element.

## Warning:

This device with metal snap connector has 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.
- Replace self-adhesive electrodes if they no longer stick firmly to the skin.
- To minimize skin irritation:
  - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
  - Do not abrade a skin site more than one time.
  - Do not prepare pediatric skin with alcohol or an abrader
  - 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:

- 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 (adult patients only), skin impedance reduction should be part of the skin preparation. Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep or the electrode's built-in abrader 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.
- Remove the paper liner from the tab if applicable.
- Smooth the electrode down using a circular motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- To remove electrode, pull slowly and gently from the tab or 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](http://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 :

Les électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ série 2200\* 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. Les électrodes 2245-50 et 2248-50 peuvent également servir à la surveillance ECG des enfants.

\*Remarque : ces indications ne s'appliquent pas aux électrodes de surveillance ECG 3M™ Red Dot™ 2268, 2228 ou 2244.

## Description du produit :

Les informations fournies dans cette notice d'utilisation concernent l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ série 2200 avec un raccord à pression, un adhésif sensible à la pression et un élément de détection en argent/chlorure d'argent.

## Avertissement :

L'utilisation de ce dispositif avec raccord métallique à pression n'a pas été testée lors de procédures 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 d'électrode si le gel est sec.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Pour minimiser l'irritation cutanée :
  - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
  - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
  - Ne pas préparer la peau des enfants avec de l'alcool ou un produit abrasif.
  - 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 inadéquat 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 :

- 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 (patients adultes uniquement), 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 ou le produit abrasif intégré à l'électrode.
- 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.
- Retirer le support de papier de la languette le cas échéant.
- 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, tirer lentement et délicatement en la tenant par la languette ou le bord tout en repliant l'électrode 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.

Veuillez 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

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
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](http://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™ Red Dot™ Elektroden



### Verwendungszweck:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektroden der Serie 2200\* sind für die EKG-Überwachung von Erwachsenen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Diese Elektroden sind zum Einmalgebrauch bestimmt und wurden für eine Tragedauer von maximal 3 Tagen getestet. Die Elektroden 2245-50 und 2248-50 können auch für die EKG-Überwachung von Pädiatriepatienten verwendet werden.

\*Hinweis: Diese Informationen gelten nicht für die 3M™ Red Dot™ Überwachungs-EKG-Elektrode 2268, 2228 und 2244.

### Produktbeschreibung:

Die Informationen in der vorliegenden Beilage gelten für die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektroden der Serie 2200 mit Schnappverbindung, druckempfindlichem Kleber und Silber/Silberchlorid-Sensorelement.

### Warnhinweis:

Dieses Produkt mit einer Metallschnappverbindung wurde nicht für die Verwendung während einer Magnetresonanztomografie (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.
- Elektroden nicht verwenden, wenn das Gel ausgetrocknet ist.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Um Hautreizungen zu verhindern:
  - Elektrode nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
  - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
  - Die Haut von Pädiatriepatienten nicht mit Alkohol oder einem Aufrauungsmittel vorbereiten.
  - Elektroden nicht ständig entfernen 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:

- 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 (nur bei Erwachsenen) wird erreicht, wenn der Stromwiderstand der Haut durch eine Vorbereitung der Haut reduziert wird. Zur Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep oder das in die Elektrode integrierte Aufrauungsmittel verwendet werden.
- Das Elektrodenkabel an der Elektrode befestigen.
- Die Folie von der Elektrode abziehen. Dabei die Klebeoberfläche möglichst nicht berühren.
- Die Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Die Papierfolie vom Flachstecker abziehen, sofern zutreffend.
- Die Elektrode mit kreisenden Bewegungen glatt streichen. Nicht auf die Mitte der Elektrode drücken.
- Zum Entfernen die Elektrode langsam und vorsichtig vom Flachstecker oder Rand nach hinten ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunter liegende 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 Medizinprodukterichtlinie 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 Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes 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](http://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.

**Destinazione d'uso**

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2200\* è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari per il monitoraggio cardiaco degli adulti. Tale elettrodo è monouso ed è stato testato per rimanere in sito fino a 3 giorni. Gli elettrodi 2245-50 e 2248-50 possono essere utilizzati anche per il monitoraggio cardiaco dei pazienti pediatrici.

\*Nota: queste informazioni non si applicano all'elettrodo per monitoraggio cardiaco 3M™ Red Dot™ 2268, 2228 o 2244.

**Descrizione del prodotto**

Le informazioni fornite in questo inserto si applicano all'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2200 con connettore a scatto, adesivo sensibile alla pressione ed elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento.

**Avvertenza**

Questo dispositivo con connettore a scatto in metallo non è stato testato per l'utilizzo durante 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.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più alla cute saldamente.
- Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
  - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la pelle è già irritata.
  - Non abrader la stessa zona cutanea più di una volta.
  - Non preparare la cute dei pazienti pediatrici con alcol o un abrasivo.
  - 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).
  - Valutare periodicamente i siti 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**

- 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 (solo per pazienti adulti), la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. Nell'ambito della preparazione della pelle, utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep o l'abrasore integrato dell'elettrodo.
- 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.
- Rimuovere la protezione di carta dalla linguetta, se del caso.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare. Evitare di esercitare pressione sul centro dell'elettrodo.
- Per la rimozione dell'elettrodo, tirare lentamente e con delicatezza la linguetta o il bordo dell'elettrodo e ripiegare l'elettrodo su se stesso 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™****Uso específico:**

Los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2200\* de 3M™ se han diseñado para ser utilizados por profesionales de la asistencia sanitaria en la monitorización electrocardiográfica (ECG) de adultos. Estos electrodos son desechables, están concebidos para ser utilizados una vez y se pueden llevar puestos durante un máximo de 3 días. Los electrodos 2245-50 y 2248-50 también pueden utilizarse para la monitorización electrocardiográfica en pediatría.

\*Nota: Esta información no se aplica a los electrodos de monitorización electrocardiográfica Red Dot™ 2268, 2228 o 2244 de 3M™.

**Descripción del producto:**

La información que se proporciona en este folleto es aplicable al electrodo de monitorización Red Dot™ serie 2200 de 3M™ con un conector a presión, un adhesivo sensible a la presión y un elemento sensor de plata o cloruro de plata.

**Advertencia:**

Este dispositivo con un conector a presión no se ha 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 graves quemaduras en el paciente. Si, por prescripción médica, estos dispositivos deben utilizarse durante dichos procedimientos, el usuario 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 el electrodo si el gel está seco.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- Para minimizar la irritación de la piel:
  - Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
  - No exfolie el mismo sitio de la piel más de una vez.
  - No aplique alcohol ni productos abrasivos para preparar la piel de los pacientes pediátricos.
  - 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 limpiarla con 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:**

- 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 una mejor calidad de la señal (solo en pacientes adultos), la reducción de impedancia del sitio debe formar parte de la preparación de la piel. Utilice el preparador de señal Red Dot™ de 3M™ o el producto abrasivo que viene con el electrodo 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.
- Retire el protector de papel de la lengüeta, si corresponde.
- Aplane el electrodo con un movimiento circular. Evite presionar el centro del electrodo.
- Para retirar el electrodo, tire de manera suave y lenta desde la lengüeta o 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
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](http://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™ Red Dot™-electrodos

(nl)

### Beoogd gebruik:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektroden van de 2200-serie\* zijn bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij ECG-bewaking van volwassenen. Deze elektroden zijn wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 3 dagen. De elektroden 2245-50 en 2248-50 kunnen ook worden gebruikt bij bewaking van pediatrische patiënten.

\*Opmerking: Deze informatie is niet van toepassing voor de 3M™ Red Dot™-ECG-bewakingselektroden 2268, 2228 en 2244.

### Productomschrijving:

De informatie in dit document is van toepassing voor de 3M™ Red Dot™-bewakingselektroden van de 2200-serie met klikaansluiting, drukgevoelig kleefmiddel en sensorelement met zilver/zilverchloride.

### Waarschuwing:

Dit hulpmiddel met metalen klikaansluiting is niet getest voor gebruik tijdens MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging).

Het gebruik van geleidende, op patiënten aangesloten hulpmiddelen en leadwires/elektroden tijdens 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 elektroden niet als de gel is uitgedroogd.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- Zo beperkt u huidirritatie tot een minimum:
  - Breng elektroden niet aan op een geïrriteerde huid.
  - Schuur een locatie op de huid niet vaker dan één keer.
  - Bereid de huid van pediatrische patiënten niet voor met alcohol of een schuurmiddel.
  - Vermijd het regelmatig verwijderen en/of opnieuw aanbrengen van elektroden op dezelfde plaats.
  - Plaats geen 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:

- 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 (alleen volwassen patiënten) dient vermindering van de huidimpedantie deel uit te maken van de huidvoorbereiding. Gebruik 3M™ Red Dot™ Trace Prep of het ingebouwde schuurmiddel van de elektrode als onderdeel van de huidvoorbereiding.
- Bevestig de leadwire aan de elektrode.
- Haal de elektrode van de bescherm laag. Zorg ervoor dat de kleeflaag niet wordt aangeraakt.
- Plaats het midden van de elektrode over de voorbereide huidlocatie.
- Verwijder indien van toepassing het bescherm papier van het lipje.
- 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 het lipje of de rand omhoog terwijl u de elektrode over zichzelf heen terugvouwt en de huid eronder ondersteunt.

### Houdbaarheid:

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

### Afvoer:

Voor 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 voor de terugwinning van verpakking van de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
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 [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.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™ elektroder

sv

## Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod i serien 2200\* är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal för EKG-övervakning av vuxna patienter. Dessa elektroder är avsedda för engångsbruk och har testas för slitage i upp till 3 dagar. Elektroderna 2245-50 och 2248-50 kan även användas för EKG-övervakning på barn.

*\*Anmärkning: Denna information gäller inte 3M™ Red Dot™ EKG-övervakningselektrod 2268, 2228 eller 2244.*

## Produktbeskrivning:

Informationen på detta informationsblad gäller 3M™ Red Dot™ övervakningselektrod i serien 2200 med snäppmekanism, tryckkänsligt självhäftande material och avkänningselement av silver/silverklorid.

## Varning:

Denna utrustning med kontaktdon med metallfäste har inte testats för användning vid undersökningar med bildåtergivning i magnetresonanstomografi.

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 elektroderna inom 30 dagar efter att påsen har öppnats. Oanvända elektroder ska förvaras i den öppnade påsen.
- Använd inte elektroden om gelen är torr.
- Byt ut de självhäftande elektroderna om de inte längre fastnar ordentligt på huden.
- För att minimera hudirritation:
  - Undvik att placera elektroderna på irriterad hud.
  - Slipa inte en plats på huden mer än en gång.
  - Huden på barn ska inte prepareras med alkohol eller slipas.
  - Undvik att avlägsna och/eller sätta tillbaka elektroderna på samma hudområde flera gånger i följd.
  - Undvik att placera elektroderna på hud som fortfarande är fuktig efter torkning med en alkoholtork (torka noga).
  - Kontrollera elektrodplatserna regelbundet.
- Under kirurgiska ingrepp, ska EKG-elektroderna 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 spårningskvalitet eller infektionsrisk på grund av korskontaminering.

## Bruksanvisning:

- 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 spårningskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden (endast för vuxna patienter). Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat eller elektrodens integrerade slipenhet 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.
- Ta bort skyddspappret från fliken i förekommande fall.
- Stryk elektroden nedåt med en cirkelrörelse. Undvik att trycka mitt på elektroden.
- För att ta bort elektroden, dra försiktigt och långsamt i den från fliken eller elektrodanten samtidigt som du viker tillbaka elektroden över sig själv och stöder huden under elektroden.

## Hållbarhet:

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

## Bortskaffning:

Kasta bort innehåll/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-direktiven 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).
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten 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™ övervakningselektrode fra 2200-serien\* er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne. Elektroden er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvendelse i op til 3 dage. Elektroderne 2245-50 og 2248-50 kan også bruges til EKG-overvågning af børn.

*\*Bemærk! Disse oplysninger gælder ikke 3M™ Red Dot™ EKG-overvågningselektroderne 2268, 2228 og 2244.*

## Produktbeskrivelse:

Oplysninger på denne indlægsseddel gælder for 3M™ Red Dot™ overvågningselektroder fra 2200-serien med tryknap-konnektor, trykfølsomt klæbemiddel og et sensorelement af sølv/sølvklorid.

## Advarsel:

Denne enhed med tryknap-konnektor af metal er ikke blevet testet til brug i forbindelse med 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 i kontakt med 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.
- Anvende ikke en elektrode, hvis gelen er tør.
- Selvlæbende elektroder skal skiftes, hvis de ikke længere klæber helt fast til huden.
- For at minimere hudirritation:
  - Undgå at placere en elektrode på et sted med irriteret hud.
  - Huden må kun slibes én gang på det samme sted.
  - Klargør ikke børns hud med alkohol eller et slibende middel.
  - Undgå hyppig fjernelse og/eller genpå sætning 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 elektroddestedet. Ellers kan det forårsage forbrændinger ved EKG-elektroddestedet.
- For at undgå dårlig klæbeevne, dårlig signalkvalitet eller risiko for infektion på grund af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.

## Bruksanvisning:

- 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 (kun voksne patienter) bør reduktion af hudens impedans udgøre en del af forberedelsen af huden. Brug 3M™ Red Dot™ Trace Prep eller elektrodens indbyggede slibemiddel 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.
- Fjern beskyttelsespapiret fra elektroden, hvis det er relevant.
- Glat elektroden ud med en cirkulær bevægelse. Undgå at trykke midt på elektroden.
- Elektroden fjernes, ved at den trækkes langsomt og forsigtigt bagud ved hjælp af fanen eller kanten, mens huden omkring den holdes nede.

## Holdbarhed:

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

## Bortskaffelse:

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

Allvarlige 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

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og referanse
Forsiktig!		Angiver, at brukeren skal læse i bruksanvisningen, som inneholder viktige forsiktighedsoplysninger 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 europeiske direktiv eller den europeiske forordning om medicinsk utstyr.
Fremstillingsdato		Viser det medisinske utstyrs fremstillingsdato. ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk utstyr, der er beregnet til engangsbruk, eller til bruk for én enkelt patient under én enkelt procedure. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Må ikke brukes, hvis emballagen er beskadiget eller åben		Angiver medicinsk utstyr, som ikke må brukes, hvis emballagen er beskadiget eller åben. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Grøn Punkt		Viser et økonomisk bidrag til det duale system til genvinding af emballager i henhold til den europeiske forordning nr. 94/62 og de tilhørende nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medisinske utstyr i EU
Producent		Angiver producenten af det medisinske utstyr, som defineret i EU direktiverne 90/385/EØC, 93/42/EØC og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk utstyr		Viser, at dette produkt er medicinsk utstyr.
Indeholder ikke naturgummilætex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilætex eller tør naturgummilætex som konstruksjonsmateriale i det medisinske utstyr eller i emballagen til det medisinske utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Rx Only		Viser, at USA's forbundslov begrenser salget af dette produkt gjennom fagliggt medisinsk personale eller på vegne af dette. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medisinske utstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4

Du kan finde flere informationer under [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

Tak, fordi du har valgt 3M™ Red Dot™ elektroder. Hvis du ikke er fullstændigt tilfreds, eller hvis du har spørsmål 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-salgrepresentant.

## 3M™ Red Dot™-elektroder

(no)

### Tiltent bruk:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode i 2200-serien\* er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåkning av voksne. Disse elektrodene er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 3 dager. Elektrodene 2245-50 og 2248-50 kan også brukes til EKG-overvåkning av barn.

\*Merk: Denne informasjonen gjelder ikke for 3M™ Red Dot™ EKG-overvåkningselektrode 2268, 2228 eller 2244.

### Produktbeskrivelse:

Informasjonen som er gitt i dette vedlegget, gjelder for 3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode i 2200-serien med klikk-kobling, trykksensitivt klebemiddel og sølv/sølvklorid følerement.

### Advarsel:

Dette utstyret med klikk-kobling av metall er ikke testet for bruk under magnetresonanstomografi (MR).

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 uttørring bør elektrodene brukes innen 30 dager etter at posen er åpnet. Ubrukte elektroder må oppbevares i den åpne posen.
- Ikke bruk en elektrode hvis gelen er tørr.
- Skift ut selvklebende elektroder hvis de ikke lenger kleber ordentlig til huden.
- For å minimalisere hudreaksjon:
  - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
  - Ikke klargjør det samme hudområdet mer enn én gang.
  - Ikke klargjør huden til barn med alkohol eller slipepapir.
  - 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 avtørring 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-strømgang 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:

- 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 (bare voksne pasienter) må reduksjon av hudimpedansen være en del av hudklargjøringen. Bruk 3M™ Red Dot™ Trace Prep eller elektrodens innebygde slipepapir 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.
- Fjern dekkpapiret fra fliken hvis relevant.
- Glatt elektroden med en sirkelbevegelse. Unngå å trykke midt på elektroden.
- For å fjerne elektroden trekker du langsomt og forsiktig fra fliken eller 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 advarsler 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.
Naturgummilætex er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilætex 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](http://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

(fi)

### Käyttötarkoitus:

3M™ Red Dot™ 2200-sarjan\* valvontaelektrodit 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. 2245-50- ja 2248-50-elektrodeja voidaan käyttää myös pediatrian potilaiden EKG-valvontaan.

\* Huom.: Nämä tiedot eivät koske 3M™ Red Dot™ -EKG-valvontaelektrodia 2268, 2228 tai 2244.

### Tuotteen kuvaus:

Tässä lisälehdessä annetut tiedot koskevat 3M™ Red Dot™ 2200-sarjan valvontaelektrodia, jossa on painonappiliitin, paineherkkä liima-aine ja hopea-/hopeakloridielektrodi.

### Varoitus:

Tämän metallisella painonappiliittimellä varustetun laitteen käyttöä ei ole testattu magneettikuvauksessa (MRI).

Potilaaseen kytkettyjen, sähköä johtavien laitteiden ja potilaassa olevien johtimien/elektrodien 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.

### Varoimet:

- Kuivumisen estämiseksi elektrodit on käytettävä 30 päivän kuluessa pussin avaamisesta. Käyttämättömät elektrodit on säilytettävä avatussa pussissa.
- Älä käytä elektrodia, jos geeli on kuivunut.
- Vaihda itsellimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.

#### Ihoärsytyksen välttämiseksi:

- Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
- Älä karhenna ihoaluetta karhentimella kuin kerran.
- Älä valmistelee pediatriksen potilaan ihoa alkoholilla tai ihonkarhentimella.
- Vältä elektrodien jatkuvaa 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:

- Valitse ja valmistelee elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaitoksen EKG-seurannan tai diagnosimenettelyjen 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 ihokarvoitusta tai kiharoita karvoja, joita ei saada kammattua sivuun, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan (vain aikuispotilailla), kun ihon valmisteluun yhdistetään ihon impedanssin alentaminen. Käytä elektrodin yhdysrakenteista 3M™ Red Dot™ -ihonkarhenninta osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiin.
- Irrota elektrodi taustalevystä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodin keskikohta valmistellun ihoalueen päälle.
- Irrota läpässä mahdollisesti oleva paperinen taustalevy.
- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä. Vältä elektrodin keskustan painamista.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti läpistä tai elektronin reunasta taittaen elektrodia 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 tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Läkinnällinen 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 lisätietoa, 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 Red Dot™ da 3M™

pt

#### Utilização prevista:

O Eléttodo de Monitorização de Eletrocardiografia (ECG) Red Dot™ da 3M™, Série 2200\*, destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes adultos. Estes eléctrodos são descartáveis, destinam-se a uma única utilização e foram testados para até 3 dias de uso. Os Eléttodos das Séries 2245-50 e 2248-50 podem também ser utilizados para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes pediátricos.

\*Nota: Esta informação não se aplica à aplicação ao Eléttodo de Monitorização de Eletrocardiografia (ECG) Red Dot™ da 3M™ das Séries 2268, 2228 ou 2244.

#### Descrição do produto:

A informação disponível neste folheto aplica-se ao Eléttodo de Monitorização de Eletrocardiografia (ECG) Red Dot™ da 3M™, Série 2200, com conector de encaixe, adesivo sensível à pressão e/ou elemento de deteção de prata/cloreto de prata.

#### Advertência:

Este dispositivo com conector de encaixe não foi testado 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 eléctrodos devem ser utilizados até 30 dias após a abertura da embalagem. Os eléctrodos não utilizados devem permanecer armazenados na embalagem aberta.
- Não utilize um eléctrodo se o gel estiver seco.
- Substitua os eléctrodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Para minimizar a irritação cutânea:
  - Evite colocar o eléctrodo em zonas com pele irritada.
  - Não friccione a pele mais do que uma vez.
  - Não prepare a pele de pacientes pediátricos com álcool ou abrasivos.
  - Evite remover e/ou recolocar com frequência os eléctrodos na mesma área de pele.
  - Evite colocar os eléctrodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
  - Avalie os locais dos eléctrodos periodicamente.
- Durante os procedimentos cirúrgicos, coloque os eléctrodos de ECG o mais afastado possível da área eletrocirúrgica, a fim de minimizar o fluxo de corrente RF indesejado através da área do eléctrodo. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras na área de aplicação do eléctrodo ECG.
- Não reutilize, para evitar uma fraca adesão, fraca qualidade do sinal ou risco de infeção devido a contaminação cruzada.

#### Instruções de utilização:

- Selecione e prepare a área do eléctrodo 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 eléctrodo para garantir uma boa aderência à pele.
- As áreas de aplicação com muita pilosidade ou pelos encaracolados, nas quais não seja possível afastá-los, devem ser depiladas.
- Para melhor qualidade do sinal (pacientes adultos apenas), a redução de impedância da pele deve fazer parte do processo de preparação da pele. Use o Trace Prep Red Dot™ da 3M™ ou os abrasivos integrados no eléctrodo como parte do processo de preparação da pele.
- Ligue o fio condutor ao eléctrodo.
- Retire o eléctrodo do suporte. Evite tocar na superfície adesiva.
- Posicione o centro do eléctrodo sobre a área de pele preparada.
- Remova o suporte de papel da patilha, se aplicável.
- Aplique o eléctrodo com um movimento circular. Evite fazer pressão no centro do eléctrodo.
- Para remover o eléctrodo, puxe lenta e cuidadosamente pela patilha ou extremidade do eléctrodo 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
Marcação 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.

Τίτλος του σύμβολο	Σύμβολο	Περιγραφή και αναφορά
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

Obrigado por escolher os Eléktrodo 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:

Το Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ 2200 προορίζεται 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. Τα ηλεκτρόδια 2245-50 και 2248-50 μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την παρακολούθηση ΗΓΚ παιδιών.

\*Σημείωση: Οι πληροφορίες αυτές δεν ισχύουν για το Ηλεκτρόδιο παρακολούθησης ΗΓΚ 3M™ Red Dot™ 2268, 2228, ή 2244.

### Περιγραφή προϊόντος:

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο ισχύουν για το 3M Red Dot Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης σειράς 2200 με σύνδεσμο ακίδας, συγκολλητική ουσία με αντοχή στην πίεση, και αισθητήριο στοιχείο από άργυρο/χλωριούχο άργυρο.

### Προειδοποίηση:

Αυτή η συσκευή με μεταλλικό σύνδεσμο ακίδας δεν έχει δοκιμαστεί για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας (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.
- Εάν το τζελ έχει ξεραθεί μην χρησιμοποιείται το ηλεκτρόδιο.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Για την ελαχιστοποίηση του ερεθισμού της επιδερμίδας:
  - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε περιοχή με ερεθισμένο δέρμα.
  - Μην τρίβετε την περιοχή του δέρματος πάνω από μία φορά.
  - Μην προετοιμάζετε το νεογενικό δέρμα με οινόπνευμα ή ξέστρο.
  - 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).
  - Αξιολογήστε κατά περιόδους τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΓΚ 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 ΗΓΚ.
- Για να αποφύγετε τη χαμηλή πρόσφυση, την κακή ποιότητα ίχνους ή τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.

### Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΓΚ 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 ή το ενσωματωμένο ξέστρο του ηλεκτροδίου στο πλαίσιο της προετοιμασίας του δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο απαγωγού στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Αποφύγετε να αγγίζετε την συγκολλητική επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το κέντρο του ηλεκτροδίου πάνω στην προετοιμασμένη περιοχή του δέρματος.
- Αφαιρέστε το χάρτινο υπόστρωμα από την προεξοχή, εάν υπάρχει.
- 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.

### Απορρίψη:

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.
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 ανάπτυξης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάπτυξης 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 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](http://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™



### Przeznaczenie:

Przeznaczone do monitorowania przez pracownikóv służby zdrowia podczas zabiegóv monitorowania EKG u osób dorosłych. Są to elektrody jednorazowego użytku, zbadane pod kątem użytkowania przez maksymalnie 3 dni. Elektrody 2245-50 i 2248-50 są również przeznaczone do stosowania podczas zabiegóv monitorowania EKG u dzieci.

\*Uwaga: Niniejsza informacja nie dotyczy elektrod monitorujących EKG 3M™ Red Dot™ 2268, 2228 ani 2244.

### Opis wyrobu:

Informacje podane w niniejszej ulotce informacyjnej mają zastosowanie do elektrod monitorujących 3M™ Red Dot™ serii 2200 ze złączem zatraskowym, czułym na nacisk środkiem samoprzylepnym i cz ujnikiem ze srebra/chlorku srebra.



## Ostrzeżenie:

Niniejszy wyrób wyposażony w metalowe złącze zatraskowe nie został przetestowany 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.
- Gdy elektrody samoprzylepne przestaną dobrze przylegać do skóry, należy je wymienić.
- Aby ograniczyć podrażnienie skóry:
  - Nie należy umieszczać elektrod w miejscu, w którym skóra jest podrażniona.
  - Nie wolno pocierać skóry więcej niż jeden raz.
  - Podczas przygotowywania skóry dzieci nie wolno używać alkoholu ani środka ścierającego.
  - 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:

- 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 (tylko u osób dorosłych), należy zmniejszyć impedancję skóry podczas jej przygotowywania. Użyć środka Red Dot™ Trace Prep firmy 3M™ lub wbudowanej podkładki ścierającej w elektrodzie do przygotowania skóry.
- Podłączyć odprowadzenie do elektrody.
- Wyjąć elektrodę z osłony. Nie dotykać powierzchni klejącej.
- Umieścić środek elektrody w przygotowanym miejscu na skórze.
- W razie potrzeby odkleić papier zabezpieczający od wypustu.
- Wygładzić powierzchnię elektrody kolistym ruchem. Nie naciskać na środek elektrody.
- Aby usunąć elektrodę, należy powoli i delikatnie pociągnąć za jej wypust lub 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
Przeostrożenie		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
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 [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.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™ Red Dot™ elektrodák



### Felhasználási javaslat:

A 3M™ Red Dot™ 2200-as sorozatszámú\*, monitorozáshoz használatos elektrodák egészségügyi szakemberek által, felnőtt páciensek EKG-monitorozásához használhatók. Ezek az elektrodák eldobhatók, egyszer használatosak; az elektrodákat legfeljebb 3 napig tartó viselés során tesztelték. A 2245-50-es és 2248-50-es számú elektrodák gyermekgyógyászati EKG-monitorozáshoz is használhatók.

\*Megjegyzés: Ez az információ nem vonatkozik a 3M™ Red Dot™ 2268-as, 2228-as és 2244-es sorozatszámú, EKG-monitorozáshoz használatos elektrodákra.

### Termékleírás:

A jelen tájékoztatóban található információ a 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos, 2200-as sorozatszámú, patentos csatlakozóval, nyomásérzékeny ragadóanyaggal és ezüst/ezüst-klorid érzékelő elemmel ellátott elektrodára vonatkozik.

### Figyelmeztetés:

A fémpatentos csatlakozóval ellátott eszköz használatát nem tesztelték mágneses rezonancias vizsgálat (MRI) során.

A vezetőképes, beteghez kapcsolt eszközök és pácienskábelek/elektrodák MR-eljárások során történő használatát 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 pácienskábeleknel, vagy azt, hogy a vezetékek érintkezzenek 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 kiszáradt.
- Ha az elektrodák már nem tapadnak szorosán a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- A bőrirritáció csökkentése érdekében:
  - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektrodát.
  - Csak egyszer érdesítse ugyanazt a bőrfelületet.
  - Pediatríai betegek bőrét ne készítse elő alkohollal vagy érdesítéssel.
  - Kérülje az elektrodák gyakori eltávolítását és/vagy ugyanazon a bőrfelületen történő ismételt használatát.
  - Ne helyezze fel az elektrodákat az alkoholos törletől még nedves bőrre (szárátsa 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 elektroda helyén. Máskülönben 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:

- Egészségügyi intézményének az EKG-monitorozásra vagy diagnosztikai eljárásokra vonatkozó protokollja alapján válasszon ki és készítsen elő egy felületet az elektroda számára.
- Az elektroda felhelyezése előtt az elektroda helyének tisztának, száraznak, a bőrnek zsírmentesnek kell lennie, mivel ez elősegíti az elektroda optimális tapadását a bőrhöz.
- Az olyan alkalmazási területeken, ahol dús vagy göndör szőr nő, és nem lehet szétválasztani, a legjobban a kell vágni.
- A legjobb minőségű felvétel érdekében (csak felnőtt betegek esetében) a bőr előkészítését csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket vagy az elektroda beépített érdesítő felületét a bőrelőkészítési folyamathoz.
- Csatlakoztassa a vezetékét az elektrodához.
- Válassza le az elektrodát a hátlapról. Ne érintse meg a tapadós felületet.
- Helyezze az elektroda közepét az előkészített bőrfelületre.
- Ha papírborítás van a tappancson, távolítsa el azt.
- Körkörös mozdulattal simítsa le az elektrodát. Ne nyomja meg az elektroda közepét.
- Az elektroda eltávolításához húzza le lassan és finoman az elektroda füle vagy széle felől az elektrodát saját magára visszahajtván és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

### Eltarthatóság:

Az eltarthatósággal kapcsolatban nézze meg a lejáratási 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 orgvontechikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználás 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

<b>A jelkép címe</b>	<b>Jelkép</b>	<b>Leírás és hivatkozások</b>
CE jelölés		Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi.
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen beteg használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechnikai 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 orvostechnikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EGK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
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.
Lejárat idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4

További információkért lásd [HCBGRegulatory.3M.com](http://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.

## Электроды 3M™ Red Dot™



### Назначение

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга серии 2200 \* предназначены для использования медицинскими работниками при проведении ECG-мониторинга у взрослых. Данные электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения. Испытания электродов на износостойкость проводили в течение 3 дней. Электроды моделей 2245-50 и 2248-50 также можно использовать для ECG-мониторинга детей.

\* Примечание. Данная информация неприменима к электродам 3M™ Red Dot™ для ECG-мониторинга моделей 2268, 2228 ил 2244.

### Описание изделия

Информация в данном вкладыше относится к электродам 3M™ Red Dot™ для мониторинга серии 2200, оснащенным защелкивающимся разъемом, чувствительным к давлению адгезионным слоем и чувствительным элементом из серебра/хлорида серебра.

### Внимание!

Данное устройство с металлическим защелкивающимся разъемом не проходило испытания на применение в рамках процедур магнитно-резонансной терапии (МРТ).

Применение подключаемых к пациенту проводящих устройств и проводов/ электродов отведений пациента при проведении процедур МРТ может привести к серьезным 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.
- Запрещается использовать электроды, если гель высох.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- Чтобы свести к минимуму раздражение кожи:
  - не прикрепляйте электроды на раздраженные участки кожи;
  - не скребите какой-либо участок кожи более одного раза;
  - не обрабатывайте кожу детей спиртом или устройством для выскабливания;
  - 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.

### Инструкция по применению

- 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 (только для взрослых пациентов), в обработку кожи следует включить процедуры по уменьшению сопротивления кожи. Для обработки кожи используйте ленту 3M™ Red Dot™ Trace Prep или встроенное в электрод устройство для выскабливания.
- Прикрепите провод отведения к электроду.
- Вытащите электрод из обложки. Старайтесь не прикасаться к клейкой поверхности.
- Поместите центр электрода на подготовленный участок кожи.
- При наличии снимите бумажную прокладку с контакта.
- Круговыми движениями разгладьте электрод. Старайтесь не давить на центр электрода.
- Чтобы снять электрод, медленно и осторожно потяните за контакт или край электрода, одновременно складывая электрод и поддерживая кожу под ним.

### Срок хранения

За информацией о сроке хранения обратитесь к сроку годности, указанному на каждой 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 медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с 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. [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.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.

## Призначення

Електрод для моніторингу 3М™ Red Dot™ серії 2200\* призначений для використання медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів. Ці електроди призначені для одноразового використання; їх було випробувано протягом до 3 днів носіння. Електроди 2245-50 та 2248-50 також можна використовувати для ЕКГ-моніторингу в педіатрії.

\*Примітка. Ця інформація не стосується електродів для ЕКГ-моніторингу 3М™ Red Dot™ 2268, 2228 або 2244.

## Опис продукту

Наведена у цьому вкладиші інформація стосується електрода для моніторингу 3М™ Red Dot™ 2200 із заціпним конектором, чутливим до натискання клеєм та чутливим елементом зі срібла / хлористого срібла.

## Попередження!

Це обладнання з металевим заціпним конектором не проходило випробування на придатність для процедур магнітно-резонансної томографії (МРТ).

Застосування провідних 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.
- Замініть самоклеючі електроди, якщо вони вже не прилипають міцно до шкіри.
- Для мінімізації подразнення:
  - не розміщуйте електрод на подразненій ділянці шкіри;
  - не обробляйте ділянку шкіри абразивом більше одного разу;
  - у разі використання в педіатрії не проводьте підготовку шкіри із застосуванням спирту або абразиву;
  - уникайте частого зняття електродів та/або їх повторного кріплення на ту саму ділянку шкіри;
  - не розміщуйте електроди на шкірі, яка ще 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

- 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 (лише для дорослих пацієнтів) підготовка шкіри має включати обробку шкіри абразивним матеріалом. Використовуйте 3М™ Red Dot™ Trace Prep або вбудований абразив під час підготовки шкіри.
- Приєднайте дріт до електрода.
- Зніміть електрод із підкладки. Не торкайтеся адгезивної поверхні.
- Розмістіть центр електрода на підготовленій ділянці шкіри.
- Якщо необхідно, зніміть паперову накладку з виступу електрода.
- Розправте електрод круговими рухами. Не натискайте на центр електрода.
- Під час зняття електрода повільно й обережно відліпіть виступ або край електрода, 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 3М і місцеві уповноважені органи влади (ЄС) 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 Європейського 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 [NCBGregulatory.3M.com](http://NCBGregulatory.3M.com)

Дякуємо, що обрали електроди 3М™ 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 3М або торговця представника 3М.

## 3М™ Red Dot™ Elektrotları

### Kullanım Amacı:

3М™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2200 serisi\*, 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. 2245-50 ve 2248-50 elektrotları pediatrik hastaların EKG izlemesi için de kullanılabilir.

\*Not: Bu bilgi 3М™ Red Dot™ ECG İzleme Elektrodu 2268, 2228 veya 2244 için geçerli değildir.

### Ürün Tanımı:

Bu kullanma talimatlarında verilen bilgiler, çıkçıt bağlantılı, basınca duyarlı yapışkanlı ve gümüş/gümüş klorür sensörlü 3М™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2200 serisi için geçerlidir.

### Uyarı:

Metal çıkçıt bağlantılı bu cihaz, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemleri sırasında kullanım için test edilmiştir.

MRI işlemlerinde hastaya bağlı iletken cihazların ve uç kablolarının/elektrotların kullanımı hastalarda ciddi yanıklara yol açabilir. Doktor bu cihazın MRI işlemleri sırasında kullanımını isterse kullanıcı, uç kablolarının düğümlenmesine 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 elektrodu kullanmayın.
- Cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Cilt tahrişini en aza indirmek için:
  - Elektrodu tahriş olmuş bir cilt bölgesine yerleştirmekten kaçının.
  - Bir cilt bölgesini birden fazla kez aşındırmayın.
  - Pediyatrik cildi alkol veya aşındırıcı bir madde ile hazırlamayın.
  - Elektrotları sık sık çıkarmaktan ve/veya aynı cilt bölgesine tekrar uygulamaktan kaçının.
  - Elektrotları alkolle silinen ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
  - Elektrot bölgesini düzenli şekilde inceleyin.
- Cerrahi işlemler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçişini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektrot cerrahi bölgesinde 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:

- 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 (sadece yetişkin hastalar) cilt hazırlığının bir parçası olarak elektrodun azaltılmasıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3М™ Red Dot™ Trace Prep veya elektrodun dahili aşındırıcısını kullanın.
- Uç kablosunu elektroda takın.
- Elektrodu astarından ayırın. Yapışkan yüzeye dokunmaktan kaçının.
- Elektrodun merkezini hazırlanmış cilt bölgesine yerleştirin.
- Varsa, kağıt astarı uç kısımdan çıkarın.
- Dairesel hareketlerle elektrodu düzgün şekilde yapıştırın. Elektrodun merkezine bastırmaktan kaçının.
- Elektrodu çıkarmak için elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken elektrodun ucundan veya 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 3М'e ve yerel yetkili bir merciyeye (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
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 Reçeteye)		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](http://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™ 心电监护电极 2200 系列\*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。2245-50 和 2248-50 电极还可以用于儿科患者的 ECG 监测。\*注：本信息不适用于 3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268、2228 或 2244。

### 产品说明:

本说明书中的信息适用于带有插塞接头、压敏胶和银/氯化银感应元件的 3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2200 系列。

### 警告:

本设备带有金属插塞接头，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，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。
  - 为儿童患者进行皮肤准备时，请勿使用酒精或打磨片。
  - 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:

- 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（仅限成人患者），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 或电极内置的打磨片。
- 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。
- 将衬纸从翼片上取下（如适用）。
- 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翼片或边缘，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。

### 符号术语表

符号名	符号	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](http://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。

## الأقطاب الكهربية طراز Red Dot™ من 3M™

(ar)

### غرض الاستخدام:

صُمم قطب المراقبة الكهربية طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2200 ليستخدمة اختصاصيو الرعاية الصحية لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) للبالغين. هذه الأقطاب الكهربية معدة للتخلص منها بعد الاستعمال، ومخصصة للاستعمال مرة واحدة، وخضعت لاختبار استعمالها لمدة تصل إلى 3 أيام. يمكن استخدام القطبين الكهربيين فئتي 2245-50 و 2248-50 لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) للأطفال.

\*ملاحظة: لا تنطبق هذه المعلومات على القطب الكهربي لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2268 أو 2228 أو 2244.

### وصف المنتج:

تنطبق المعلومات الواردة في هذا المرفق على قطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2200 المزود بموصل إطباق، وحساس للضغط، وعنصر استشعار للفضة/كلوريد الفضة.

### تحذير:

لم يُختبر هذا الجهاز المزود بموصل إطباق معني للاستخدام أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قد يؤدي استخدام الأجهزة التي تتصل بجسم المريض عن طريق خصائصه التوصيلية وأسلاك التوصيل/الأقطاب الكهربية المتصلة بالمريض إلى إصابة المريض بحروق خطيرة أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). إذا طلب الطبيب استخدام هذا الجهاز أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، فينبغي على المستخدم ألا يسمح بتكون حلقات في أسلاك التوصيل للمريض أو السماح لأسلاك التوصيل بملامسة جلد المريض.

### الاحتياطات:

- لتجنب جفاف الأقطاب الكهربية، ينبغي استخدامها خلال 30 يوماً من فتح العبوة. يجب الاحتفاظ بالأقطاب الكهربية غير المستخدمة داخل العبوة المفتوحة.
- لا تستخدم القطب الكهربي في حالة جفاف الجبل.
- استبدل الأقطاب ذاتية الالتصاق إذا لم تعد تلتصق بالجلد بإحكام.
- لتقليل حدوث تهيج الجلد:
- تجنب وضع القطب الكهربي على منطقة متهيبة من الجلد.
- لا تكشط موضع الجلد أكثر من مرة.
- لا تستخدم الكحول أو كاشطاً في تجهيز جلد الأطفال.
- تجنب تكرار إزالة الأقطاب الكهربية و/أو إعادة وضعها على موضع الجلد نفسه.
- تجنب وضع الأقطاب الكهربية على الجلد الذي لا يزال مبللاً إثر استخدام المناديل المبللة بالكحول (جفف جيداً).
- تحقق من مواضع تثبيت الأقطاب الكهربية من حين لآخر.
- أثناء العملية الجراحية، ضع الأقطاب عن المجلات لتخطيط كهربية القلب (ECG) بعيداً قدر الإمكان عن المنطقة وحدة الجراحة الكهربية لتجنب سرعان التيار المتولد عن موجات الراديو غير المرغوب فيه عبر موضع تثبيت القطب الكهربي، وإلا فقد يؤدي إلى حدوث حروق في موضع تثبيت القطب الكهربي لتخطيط كهربية القلب.
- لتجنب الالتصاق غير المحكم، أو ضعف جودة التتبع، أو خطر الإصابة بالعدوى نتيجة تبادل التلوث، تجنب إعادة الاستخدام.

### تعليمات الاستخدام:

- حدد موضع تثبيت القطب الكهربي وجهازه وفقاً لبروتوكول منشأة الرعاية الصحية التي تتبعها لمراقبة تخطيط كهربية القلب أو إجراءات التشخيصية.

- ينبغي أن يكون موضع تثبيت القطب الكهربائي نظيفاً وجافاً وخالياً من زيت الجلد قبل وضع القطب الكهربائي لتوفير الطريقة المثلى لالتصاق القطب الكهربائي بالجلد.
- يجب شذّب موضع تثبيت القطب الكهربائي ذات الشعر الثقيل أو المعجد التي لا يمكن تجنبها.
- من أجل جودة أفضل للتتبع (للمرضى البالغين فقط)، ينبغي أن يكون تقليل المقاومة الناشئة عن الجلد جزءاً من عملية تجهيز الجلد. استخدم أدوات تجهيز التتبع الخاصة بالقطب الكهربائي طراز **Red Dot™** من **3M™** أو الكاشطة المدمجة مع القطب الكهربائي كجزء من عملية تجهيز الجلد.
- قم بتوصيل أسلاك التوصيل بالقطب الكهربائي.
- أزل القطب الكهربائي من الجزء المُبطن. تجنب لمس السطح اللاصق.
- ضع مركز القطب الكهربائي على موضع الجلد المُجهز.
- أزل البطانة الورقية من فوق اللاصقة عند الاقتضاء.
- سار جوارب القطب الكهربائي باستخدام حركة دائرية. تجنب الضغط على مركز القطب الكهربائي.
- لإزالة القطب الكهربائي، اسحب ببطء وبلطف من لاصقة القطب الكهربائي أو حافظه، مع طي القطب على نفسه ودعم الجلد أسفله.

#### مدة التخزين:

لمعرفة مدة التخزين، راجع تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كل عبوة.

#### التخلص من المنتج:

تخلص من المحتويات/الحاوية وفقاً للقوانين المحلية/الإقليمية/الوطنية/الدولية.

يرجى إبلاغ شركة **3M** والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.

#### شرح الرموز

العنوان الرمزي	الرموز	الوصف والمرجع
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المُصنّعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المُصنّعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. ISO 15223, 5.1.6
تنبيه		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي.
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة		للإشارة إلى جهاز طبي يُحظَر استخدامه إذا كانت عبوته تالفة أو مفتوحة. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
الشركة المُصنّعة		للإشارة إلى الشركة المُصنّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 90/385/EEC و 93/42/EEC و 98/79/EC. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و 5.4.5 والملحق B
يُباع للاختصاصيين فقط		للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يقيد بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه. المدونة 21 للوائح الفيدرالية (CFR) القسم 801.109 (ب)(1).
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظَر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4

للمزيد من المعلومات، انظر [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

نشكرك على اختيارك للأقطاب الكهربائية طراز **Red Dot™** المُقدّمة من شركة **3M™**. وإذا لم ينل هذا المنتج رضاك التام، أو كانت لديك أسئلة، أو تعليقات بخصوص هذا المنتج، فيُرجى الاتصال بخط مساعدة عملاء الرعاية الصحية لشركة **3M** على الرقم **1-800-228-3957** إذا كنت داخل الولايات المتحدة. وإذا كنت خارج الولايات المتحدة، فيُرجى التواصل مع موزع شركة **3M** أو ممثل مبيعات شركة **3M** لديك.

## Elektrodat Red Dot™ nga 3M™

### Përdorimi i synuar:

Elektroda e monitorimit **3M™ Red Dot™** e serisë 2200\* është planifikuar për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG të rritur. Këto elektroda duhet të hidhen pas përdorimit, të planifikuar për një përdorim dhe janë testuar për përdorim deri në 3 ditë. Elektrodat 2245-50 dhe 2248-50 mund të përdoren gjithashtu për monitorimin me EKG në pediatri.

**\*Shënim: Këto informacione nuk aplikohen për elektrodën e monitorimit të EKG-së 3M™**

**Red Dot™ 2268, 2228 ose 2244.**

### Përshkrimi i produktit:

Informacionet e dhëna në këtë broshurë aplikohen për elektrodën e monitorimit **3M™ Red Dot™** të serisë 2200 me bashkues me kapëse, me ngjitëse të ndjeshëm ndaj presionit dhe element sensorit me argjend/klorur argjendi.

### Paralajmërim:

Kjo pajisje me një bashkues me kapëse metalike nuk është 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 qark 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, elektrodën 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.
- Zëvendësojini elektrodën me ngjitje nëse nuk ngjiten më si duhet me lëkurën.
- 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.
  - Mos e përgatitni lëkurën e pacientëve pediatrikë me alkool ose një pastrues smerilues
  - 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 në mënyrë periodike vendet e elektrodave.
- Gjatë procedurave kirurgjikale, vendosni elektrodën 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:

- Zgjidhni dhe përgatitni vendin e elektrodës sipas protokollit të qendrës suaj të kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG ose për procedurat diagnostikuese.
- Venditë e elektrodës duhet të jetë të pastër, i thatë dhe pa ndyrë në 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 shkurohen.
- Për një cilësi sa më të mirë të monitorimit (vetëm pacientët e rritur), zvogëlimi i rezistencës së lëkurës duhet të jetë pjesë e përgatitjes së lëkurës. Përdorni shiritin e përgatitjes së monitorimit **3M™ Red Dot™** ose pastruesin e integruar të elektrodës si pjesë e përgatitjes së lëkurës.
- Lidhni telin përcjellës me elektrodën.
- Hiqeni elektrodën nga veshja. Shmangni preken e sipërfaqes ngjitëse.
- Vendosni qendrën e elektrodës mbi vendin e përgatitur në lëkurë.
- Hiqni mbajtësen e letrës nga kapësja nëse ka.
- Shtypeni elektrodën duke përdorur një lëvizje rrethore. Shmangni preken në qendër të elektrodës.
- Për ta hequr elektrodën, tërhiqeni lehtë dhe ngadalë nga kapësja ose nga ana e 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 masat 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 prodhuesi mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një paketim të vetë 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 një pajisje mjekësore ose paketimit e një pajisje 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).

Titulli i simbolit	Simbol	Përshkrimi dhe referenca
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](http://HCBGRegulator.3M.com)

Faleminderit që keni zgjedhur elektrodën 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™ Електроди



### Намена:

3M™ Red Dot™ Електрода за мониторинг, серија 2200\* е наменета за употреба од страна на здравствени работници за ЕКГ мониторинг на возрасни лица. Овие електроди се за еднократна употреба и се тестирани за користење до 3 дена. Електродите 2245-50 и 2248-50 може да се користат за ЕКГ мониторинг и кај деца.

\*Белешка: Оваа информација не се однесува на 3M™ Red Dot™ Електрода за мониторинг 2268, 2228 или 2244.

### Опис на производот:

Информациите дадени во овој лист се однесуваат на 3M™ Red Dot™ Електрода за мониторинг, серија 2200 со конектор, лепило осетливо на притисок и сензор од сребро/сребрен хлорид.

### Предупредување:

Овој уред со метален конектор не е тестиран за употреба при процедури на магнетна резонанца (МР).

Употребата на спроводливи уреди поврзани со пациентот и жици/електроди на пациентот при правење на МР може да резултира во сериозни изгореници на пациентот. Ако лекарот нареди овој уред да се користи за време на МР, 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 електродата ако гелот е сув.
- Заменете ги самолепливите електроди ако веќе не се лепат цврсто на кожата.
- За да ја минимизирате иритацијата на кожата:
  - Избегнувајте поставување на електродата на иритирано место на кожата.
  - Не чистете исто место на кожата повеќе од еднаш.
  - Не подготвувајте детска кожа со алкохол или медицинска турпија
  - 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).
  - Периодичнопрегледувајте ги местата кај 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:

- Изберете и подгответе место за електродата според протоколот на вашата здравствена установа за ЕКГ мониторинг или дијагностички процедури.
- Местото за електродата 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 (само кај возрасни пациенти), намалувањето на импедансата на кожата треба да биде дел од подготовката на кожата. Користете 3M™ Red Dot™ Подготвувач за сигнал или вградената медицинска турпија на електродата 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.
- Отстранете ја заштитната хартија од влошката ако ја има.
- Измазнете ја електродата со кружни движења. Избегнувајте притискање во центарот на електродата.
- За да ја отстраните електродата, повлечете полека и нежно од влошката или работ на електродата, истовремено преклопувајќи ја електродата наназад 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:

Фрлање 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 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 Регулацијата 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 ЕУ/финансирано во Директивата 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](http://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  
31000XXXX  
34-8725-0844-4



**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\_54206/1  
**Desc:** XXXXX IFU,  
English update,  
PKG-REQ-XXX-XXX-XXXXXX  
**File Name:** 2200\_IFU-05-278904\_2.indd  
**Structure #:** Online IFU  
**Supersedes:** 34-XXXX-XXXX-X  
**Date:** 08/28/19  
**Doc. Size:** 34" 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.**