

Red Dot™ Electrodes

Intended Use:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 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 5 days wear.

Product Description:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 series include a snap connector, silver/silver chloride sensing element, and built-in abrader. They are radiolucent and contain a pressure sensitive adhesive that is recommended for diaphoretic patients.

Caution:

- The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 Series were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series during an MRI procedure please see below.

Precautions:

- To prevent dry-out, electrodes should be used within 45 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the gel is dry or if the gel column is dislodged from the electrode.
- Replace self-adhesive electrodes if they no longer stick firmly to the skin.
- To minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical area to avoid unwanted RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.
- To avoid low adhesion, poor trace quality, or risk of infection due to cross contamination, do not reuse.

Instructions For Use:

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



Open Other Side



Open Here

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

Important Notes:

3M™ MR Conditional EKG/ECG Electrodes have not been tested for MRI-related issues with any MR Conditional monitoring system. Therefore, the acceptable use of 3M™ MR Conditional EKG/ECG Electrodes when connected to an MR Conditional monitoring system is unknown.

Disconnected 3M™ MR Conditional Electrodes can be worn safely during an MRI examination according to the conditions of use presented in the MRI Safety Information labeling. Any deviation from those specific conditions may result in injury (e.g., burn) to the patient.

MRI Safety Information



MR Conditional

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 series was determined to be MR Conditional. Non-clinical testing demonstrated that the 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 series is MR Conditional. A patient with these electrodes can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the 3M EKG/ECG electrode is expected to produce a maximum temperature rise of 2.5°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

In non-clinical testing, the image artifact caused by the 3M EKG/ECG electrode extends approximately 3-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Shelf Life:

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

Dispose:

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 for use of a physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

For more information see, HCBGRegulatory.3M.com

Thank you for questioning 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™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant série 2570 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 5 jours a été testée.

Description du produit :

Les électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant série 2570 sont dotées d'un raccord à pression, d'un élément de détection en argent/chlorure d'argent et d'un produit abrasif intégré. Elles sont radiotransparentes et contiennent un adhésif sensible à la pression qui est recommandé pour les patients diaphorétiques.

Mise en garde :

- Les électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant série 2570 ont été déterminées comme étant compatibles IRM au moyen de tests non cliniques. Vous trouverez ci-dessous des informations sur l'utilisation d'une électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ série 2570 pendant une procédure d'IRM.

Précautions :

- Pour éviter que les électrodes sèchent, les utiliser dans les 45 jours suivant l'ouverture de la pochette. Entreposer les électrodes inutilisées dans la pochette ouverte.
- Ne pas utiliser une électrode si le gel est sec ou si la colonne de gel est désolidarisée de l'électrode.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Pour minimiser l'irritation cutanée :
 - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
 - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
 - Éviter de retirer trop souvent les électrodes et/ou de les réappliquer au même endroit.
 - Éviter d'appliquer les électrodes sur une peau qui a été nettoyée avec de l'alcool et qui est encore mouillée (bien sécher la peau).
 - Examiner périodiquement les sites d'application des électrodes.
- Lors d'interventions chirurgicales, électrochirurgie ou passage ECG le plus loin possible du site d'application de l'électrode pour éviter le risque indésirable du courant haute fréquence à travers le site d'application de l'électrode. Dans le cas contraire, des brûlures peuvent se produire sur le site d'application de l'électrode ECG.
- Pour éviter une adhérence insuffisante, une qualité de tracé médiocre ou le risque d'infection par contamination croisée, ne pas réutiliser.

Mode d'emploi :

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



Ouvrir de l'autre côté



Ouvrir ici

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

Remarques importantes :

Les électrodes ECG 3M™ compatibles IRM n'ont pas été testées pour les problèmes liés aux IRM avec tout système de surveillance compatible IRM. L'usage acceptable des électrodes ECG 3M™ compatibles IRM lorsqu'elles sont connectées à un système de surveillance compatible IRM est donc inconnu. Les électrodes 3M™ compatible IRM déconnectées peuvent être portées en toute sécurité au cours d'un examen d'IRM selon les conditions d'utilisation présentées dans l'étiquetage Informations de sécurité IRM. Tout écart par rapport à ces conditions spécifiques peut causer des blessures (par ex., brûlure) au patient.

Informations de sécurité IRM**Compatible IRM**

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant série 2570 a été déterminée comme étant compatible IRM. Des tests cliniques ont démontré que l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant série 2570 est compatible IRM. Un patient portant ces électrodes pourra être examiné par imagerie en toute sécurité immédiatement après le positionnement, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ magnétique gradient spatial maximal de 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Système IRM maximum reporté, taux d'absorption spécifique en moyenne pour tout le corps (SAR) de 4 W/kg pour 15 minutes d'imagerie (i.e., par séquence d'impulsion) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'imagerie définies, l'électrode ECG 3M doit produire une augmentation de température maximale de 2,5 °C après 15 minutes d'imagerie continue (i.e., par séquence d'impulsion).

Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par l'électrode ECG 3M s'étend à environ 3 mm de cet appareil en cas d'imagerie avec une séquence d'impulsion écho gradient et un système IRM 3 teslas.

Durée de conservation :

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

Éliminer le contenu :

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

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

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

3M™

de

Red Dot™ Elektroden**Verwendungszweck:**

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel Serie 2570 ist zur EKG-Überwachung von Erwachsenen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Diese Elektroden sind zum Einmalgebrauch bestimmt und wurden für eine Tragedauer von maximal 5 Tagen getestet.

Produktbeschreibung:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel Serie 2570 umfasst eine Schnappverbindung, ein Silber/Silberchlorid-Sensorelement und ein integriertes Aufnahmevermittel. Sie sind stabler/durchlässiger und enthalten einen druckempfindlichen Kleber, der für diaphoretische Patienten empfohlen wird.

Vorsicht:

- Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel Serie 2570 wurde in nicht-klinischen Tests als bedingt MR-tauglich eingestuft. Für Informationen zur Verwendung der 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode Serie 2570 bei einem MRT-Verfahren siehe unten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um ein Austrocknen zu vermeiden, sollten die Elektroden innerhalb von 45 Tagen nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Die nicht verwendeten Elektroden sollten im geöffneten Beutel aufbewahrt werden.
- Die Elektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Gel trocken ist oder sich das Gel von der Elektrode gelöst hat.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Um Hautreizungen zu verhindern:
 - Elektrode nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
 - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
 - 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 elektrophysiologischen Eingriffs entfernt anbringen, um unerwünschten HF-Stromfluss an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden zu minimieren. Andernfalls können Verbrennungen an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden hervorgerufen werden.
- Um eine geringe Haftung, schlechte Signalqualität oder das Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Elektroden nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

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



Andere Seite öffnen



Hier öffnen

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKEine Stelle zum Anbringen der Elektrode auswählen und diese entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung bezüglich der EKG-Überwachung oder diagnostischer Verfahren vorbereiten.
- Die Anbringungsstelle muss sauber, trocken und frei von Hautfetten sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten.
- An Anbringungsstellen mit starkem bzw. lockigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.
- Die beste Aufzeichnungsqualität wird erreicht, wenn der Stromwiderstand der Haut durch eine Vorbereitung der Haut reduziert wird. Zur Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep oder das in die Elektrode integrierte Aufrauungsmittel verwendet werden.
- Das Elektrodenkabel an der Elektrode befestigen.
- Die Folie von der Elektrode abziehen. Dabei die Kleboberfläche möglichst nicht berühren.
- Die Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Die Elektrode mit kreisenden Bewegungen glatt streichen. Nicht auf die Mitte der Elektrode drücken.
- Um Hautverletzungen beim Entfernen der Elektrode zu verhindern, die Elektrode langsam und vorsichtig vom Rand nach hinten ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunterliegende Haut sanft niederdrücken.

Wichtige Hinweise:

Bedingt MR-taugliche EKG/ECG-Elektroden von 3M™ wurden nicht auf MRT-bezogene Probleme mit einem bedingt MR-tauglichen Überwachungssystem getestet. Aus diesem Grund ist die akzeptable Verwendung von bedingt MR-tauglichen EKG-Elektroden von 3M™, wenn diese an ein bedingt MR-taugliches Überwachungssystem angeschlossen sind, unbekannt.

Getrennte bedingt MR-taugliche EKG-Elektroden von 3M™ können während der MRT-Untersuchung gemäß der Gebrauchsbedingungen, die auf der MRT-Sicherheitsdatenbeschriftung angegeben sind, sicher getragen werden. Jede Abweichung von diesen spezifischen Bedingungen können zu einer Verletzung (z. B. Verbrennung) des Patienten führen.

MRT-Sicherheitsinformationen**Bedingt MR-tauglich**

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel Serie 2570 wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel Serie 2570 bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesen Elektroden kann direkt nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Magnetfeld mit maximalem räumlichen Gradienten von 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Das maximale MR-System meldete eine durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15 Minuten Scannen (d. h. Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den definierten Scanbedingungen führt die 3M EKG/ECG-Elektrode zu einem maximalen Temperaturanstieg von 2,5 °C nach 15 Minuten fortwährendem Scannen (d. h. pro Impulssequenz).

Bei nicht-klinischen Tests reichte das Bildartefakt, das durch die 3M EKG/ECG-Elektrode verursacht wurde, etwa 3 mm von diesem Gerät aus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System gescannt wurde.

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

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

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
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 Medizinprodukts oder der Verpackung des Medizinprodukts kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Rx Only		Weist darauf hin, dass dieses Gerät laut US-Bundesgesetz nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGRegulatory.3M.com

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

Elettrodi 3M™ Red Dot™

it

Destinazione d'uso

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo 2570 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 5 giorni.

Descrizione del prodotto

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 include un connettore a scatto, un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento e un abrasivo integrato. È radiotrasparente e contiene un adesivo sensibile alla pressione, raccomandato per i pazienti diaforetici.

Attenzione

- **Test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 è a compatibilità RM condizionata.** Per informazioni sull'uso di un elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570 durante una procedura di risonanza magnetica, vedere di seguito.

Precauzioni

- Per evitare l'essiccamento, gli elettrodi vanno usati entro 45 giorni dall'apertura della busta. Gli elettrodi inutilizzati dovranno restare conservati nella busta aperta.
- Non utilizzare un elettrodo se il gel è asciutto o se la colonna di gel è staccata dall'elettrodo.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più alla cute saldamente.
- Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
 - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la pelle è già irritata.
 - Non abraderne la stessa zona cutanea più di una volta.
 - Evitare di rimuovere frequentemente gli elettrodi e/o di riapplicarli nello stesso punto.
 - Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
 - Verificare periodicamente il posizionamento degli elettrodi.
- Durante le procedure chirurgiche, posizionare gli elettrodi ECG alla massima distanza possibile dal sito elettrochirurgico, per ridurre al minimo il flusso di corrente RF attraverso il sito degli elettrodi. In caso contrario, il paziente potrebbe subire ustioni al sito di applicazione degli elettrodi.
- Per evitare problemi di scarsa aderenza, cattiva qualità del tracciato o rischio di infezione a seguito di contaminazione crociata, non riutilizzare.

Istruzioni per l'uso

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



Aprire dall'altro lato



Aprire qui

- Odaberite i pripremiteljnost postavljanja EKScegliere e preparare il sito di applicazione dell'elettrodo a seconda del protocollo in uso per il monitoraggio elettrocardiografico o per le procedure diagnostiche nella propria struttura sanitaria.
- Il sito di applicazione dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo, in modo tale da permettere un'adesione ottimale dell'elettrodo alla cute.
- Se i siti di applicazione presentano peli folti o arricciati che è impossibile separare, rasarli.
- Per ottenere un tracciato di qualità ottimale, la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. 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.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare. Evitare di esercitare pressione sul centro dell'elettrodo.
- Per causare il minimo trauma possibile alla cute durante la rimozione dell'elettrodo, tirare verso l'alto lentamente e con delicatezza tramite la linguetta dell'elettrodo mantenendo la cute sottostante.

Note importanti:

gli elettrodi per ECG 3M™ a compatibilità RM condizionata non sono stati testati per problemi relativi alla RM con nessun sistema di monitoraggio a compatibilità RM condizionata. Pertanto, l'uso accettabile degli elettrodi per ECG 3M™ a compatibilità RM condizionata quando sono collegati a un sistema di monitoraggio a compatibilità RM condizionata non è noto.

Gli elettrodi 3M™ a compatibilità RM condizionata scollegati possono essere indossati in modo sicuro durante l'esame RM secondo le condizioni d'uso riportate nell'etichetta Informazioni di sicurezza RM. Qualsiasi deviazione da tali condizioni specifiche può provocare lesioni (ad es. bruciate) al paziente.

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

È stato determinato che l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 è a compatibilità RM condizionata. I test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questi elettrodi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o inferiore
- Campo magnetico massimo a gradiente spaziale pari a 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'elettrodo per ECG 3M produca un aumento di temperatura massimo di 2,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'elettrodo 3M per ECG si estende per circa 3 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

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.

Segnalare 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

Título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Rx Only (Solo su prescripción médica)		Indica que le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4

Per maggiori informazioni vedere HCBGRegulatory.3M.com

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

Electrodos Red Dot™ de 3M™

(es)

Uso específico:

Los electrodos de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2570 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 5 días.

Descripción del producto:

Los electrodos de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2570 de 3M™ contienen un conector a presión, un elemento sensor de plata o cloruro de plata y un producto abrasivo integrado. Estos electrodos son radiolucientes y contienen un adhesivo sensible a la presión recomendado para pacientes diaforéticos.

Precaución:

- En pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2570 de 3M™ entran dentro de la categoría MR Condicional (condicional a la resonancia magnética). Para obtener más información sobre el uso de los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2570 de 3M™ durante un procedimiento de resonancia magnética, consulte a continuación.

Precauciones:

- Para evitar que los electrodos se sequen, deben usarse inmediatamente después de los 45 días de abrir el envase. Los electrodos no utilizados se deben mantener guardados en la bolsa abierta.
- No utilice un electrodo si el gel está seco o si la columna de gel está desprendida del electrodo.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- Para 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.
 - 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:

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



Abrir por el otro lado



Abrir por aquí

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

Notas importantes:
Los electrodos EKG/ECG condicionales a la RM de 3M™ no se han probado con ningún sistema de monitorización condicional a la RM en lo que respecta a cuestiones relacionadas con IRM. Por consiguiente, se desconoce el uso aceptable de los electrodos EKG/ECG condicionales a la RM de 3M™ cuando se conectan a un sistema de monitorización condicional a la RM.
Los electrodos condicionales a la RM de 3M™ desconectados se pueden utilizar de manera segura durante una exploración de IRM de acuerdo con las condiciones de uso incluidas en la etiqueta de información sobre seguridad de IRM. En caso de no cumplirse tales condiciones específicas, el paciente podría sufrir lesiones (por ejemplo, quemaduras).

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE IRM



Condicional a la RM

El electrodo de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2570 de 3M™ se ha determinado como condicional a la RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que el electrodo de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2570 de 3M™ es condicional a la RM. Si se cumplen estas condiciones, se puede explorar con seguridad a un paciente con estos electrodos inmediatamente después de su colocación:

- El campo magnético estático es equivalente o inferior a 3 teslas.
- El gradiente espacial máximo del campo magnético es de 4000 gauss/cm (40 T/m).
- El coeficiente de absorción específica (SAR) máximo medio de cuerpo completo indicado por el sistema de RM es de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por sucesión de impulsos) en el modo de funcionamiento normal.

En las condiciones de exploración indicadas, se espera que los electrodos EKG/ECG de 3M aumenten su temperatura un máximo de 2,5 °C tras 15 minutos de exploración continuada (esto es, por sucesión de impulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que provocan los electrodos EKG/ECG de 3M se extiende alrededor de 3 mm a partir de este dispositivo cuando la adquisición de imágenes se realiza mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

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

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™-elektroden

(nl)

Beoogd gebruik:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij ECG-bewaking van volwassenen. Deze elektroden zijn wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 5 dagen.

Productomschrijving:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie heeft een klikaansluiting, een sensorelement met zilver/zilverchloride en een ingebouwd schuurhulpmiddel. Deze is radiolucient en voorzien van een drukgevoelig kleefmiddel dat wordt aanbevolen voor diaforetische patiënten.

Let op:

- Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie MR-voorwaardig is. Raadpleeg de onderstaande tekst voor informatie over het gebruik van de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode van de 2570-serie tijdens MRI-procedures.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om uitdroging tegen te gaan, dienen de elektroden binnen 45 dagen na opening van het zakje te worden gebruikt. De ongebruikte elektroden dienen in het geopende zakje te worden bewaard.
- Gebruik een elektrode niet als de gel uitgedroogd of als het gelbestanddeel uit de elektrode losgeraakt is.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- 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.
 - Vermijd het regelmatig verwijderen en/of opnieuw aanbrengen van elektroden op dezelfde plaats.
 - Plaats 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 elektrode-locatie worden aangebracht om ongewenste RF-stroomloop door de elektrode-locatie tegen te gaan. Anders kunnen brandwonden op de ECG-elektrode-locatie het gevolg zijn.
- Gebruik het product niet opnieuw, zodat ontoereikende hechting, slechte signaalkwaliteit of het risico van infectie vanwege kruisbesmetting kunnen worden tegengegaan.

Gebruiksaanwijzing:

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



Aan andere zijde openen



Hier openen

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

Belangrijke opmerkingen:

De 3M™ MR-conditionele EKG/ECG-elektroden zijn niet getest op MRI-gerelateerde problemen met een MR-conditioneel bewakingssysteem. Het aanvaardbare gebruik van de 3M™ MR-conditionele EKG/ECG-elektroden bij aansluiting op een MR-conditioneel bewakingssysteem is daardoor onbekend.

Losgekoppelde 3M™ MR-conditionele elektroden kunnen veilig tijdens een MRI-onderzoek worden gedragen volgens de gebruiksomstandigheden die worden beschreven op de etiketten met MRI-veiligheidsinformatie. Afwijkingen van deze specifieke omstandigheden kunnen leiden tot letsel (bijv. brandwonden) bij de patiënt.

MRI-veiligheidsinformatie



MR-conditioneel

Er is vastgesteld dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel uit de 2570-serie MR-conditioneel is. Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel uit de 2570-serie MR-conditioneel is. Een patiënt met deze elektroden kan direct na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4 W/kg tijdens een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

Onder de opgegeven scanomstandigheden produceert de 3M EKG/ECG-elektrode naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,5 °C na 15 minuten voortdurend scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische testen reikte het beeldartefact dat werd veroorzaakt door de 3M EKG/ECG-elektrode ongeveer 3 mm voorbij het apparaat bij beeldvorming met een gradiënt-ekopulssequentie en een MR-systeem van 3 Tesla.

Houdbaarheid:

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

Afvoer:

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

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

Verklaring van symbolen

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

SV

Red Dot™ elektroden

Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod med skumtejp och viskös gel i serien 2570 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 5 dagar.

Produktbeskrivning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod med skumtejp och viskös gel 2570 inkluderar en snäppmekanism, en viskös gel, ett avkänningselement av silver/silverklorid och en inbyggd slipenhet. De är genomskinliga för strålning och innehåller ett tryckkänsligt självhäftande ämne som rekommenderas för diaforetiska patienter.

Försiktighetsåtgärd:

- 3M™ Red Dot™ övervakningselektrod med skumtejp och vidhäftande gel 2570 serien visade sig påverkas av magneten i icke-kliniska tester. För information om användningen av 3M™ Red Dot™ övervakningselektrod i serien 2570 under magnetröntgenförfarande, se avsnittet nedan.

Försiktighetsåtgärder:

- För att förhindra uttorkning ska elektroden inom 45 dagar efter att påsen har öppnats. Oanvända elektroder ska förvaras i den öppnade påsen.
- Använd inte elektroden om gelen är torr eller om gelsträngen har flyttats på elektroden.
- Byt ut de självhäftande elektroden om de inte längre fastnar ordentligt på huden.
- För att minimera hudirritation:
 - Undvik att placera elektroden på irriterad hud.
 - Slipa inte en plats på huden mer än en gång.
 - Undvik att avlägsna och/eller sätta tillbaka elektroden på samma hudområde flera gånger i följd.
 - Undvik att placera elektroden på hud som fortfarande är fuktig efter torkning med en alkoholtork (torka noga).
 - Kontrollera elektrodplattorna regelbundet.
- Under kirurgiska ingrepp, ska EKG-elektroden placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att undvika att oönskade radiofrekvensströmvågor flödar igenom platsen där elektroden sitter. Annars kan brännskador uppstå där man placerar EKG-elektroden.
- Återanvänd inte produkten. Annars kan det leda till en låg vidhäftningskapacitet, en dålig spårningskvalitet eller infektionsrisk på grund av korskontaminering.

Bruksanvisning:

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



Öppna den andra sidan



Öppna här

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKVälj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-övervakning eller diagnosförberedningen.
- 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 inre kan föras isär bör tas bort.
- För optimal spårningskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden. 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.
- Stryk elektroden nedåt med en cirkelrörelse. Undvik att trycka mitt på elektroden.
- När du ska ta bort elektroden, dra försiktigt och långsamt i den från elektrodanten samtidigt som du viker tillbaka elektroden över den och stöder huden under elektroden.

Viktiga anmärkningar:

3M™ MR-villkorliga EKG/ECG-elektroder har inte testats med avseende på MRI-relaterade problem med något MR-villkorligt övervakningssystem. Godkänd användning av 3M™ MR-villkorliga EKG/ECG-elektroder när de är anslutna till ett MR-villkorligt övervakningssystem är därför inte känd.

Frånkopplade 3M™ MR-villkorliga elektroder är säkra att bära under en MRI-undersökning enligt bruksanvisningen på MRI-säkerhetsinformationsdekalen.

Avvikelse från dessa specifika anvisningar kan leda till att patienten skadas (t.ex. brännskador).

MRI-säkerhetsinformation



MR-villkorlig

3M™ Red Dot™-övervakningselektrod med skumtejp och vidhäftande gel 2570-serien beslutades vara MR-villkorlig. Icke-kliniska tester visade att 3M™ Red Dot™-övervakningselektroden med skumtejp och vidhäftande gel 2570-serien är MR-villkorlig. Det är säkert för en patient med dessa elektroder att skannas direkt efter placeringen, under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Magnetfält med maximal spatial gradiënt på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximalt MR-systeem som rapporterats, genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen (SAR): 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per puls-sekvens) i normalt driftläge

Under de definierade skanningsförhållanden förväntas 3M EKG/ECG-elektroden producera en maximal temperaturökning på 2,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per puls-sekvens).

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som skapas av 3M EKG/ECG-elektroden omkring 3 mm från denna enhet vid bildtagning med en gradient-ekopuls-sekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

Hållbarhet:

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

Bortskaffning:

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

Rapportera alla bestående 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
Godkendt representant inom EU		Anger godkendt 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 medicintekniske enheden kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsigtighed		Anger at anvænderen bør læse brugsanvisningen for vigtig varnende information, t.ex. varninger og forsigtigheder som av en mængd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinske apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE mærkning		Indikerer overensstemmelse med EUs forordning for medicintekniske produkter (European Medical Device Directive).
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniske enheden. ISO 15223, 5.1.3
Återanvendt inte		Indikerer at en medicintekniske enhed er avsedt for en enda anvænder, eller for anvænder på en enda patient under ett enda forfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Får ej anvænderas om pakettet er skadet eller åbnet		Anger at en medicinsk produkt inte bør anvænderas om pakettet har skadats eller åbnet. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Grøn Punkt		Indikerer ett økonomisk bidrag til det nationale forpackningsåtervinningsforetaget enligt det europeiske direktivet nr 94/62 och motsvarande national lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Anger det organ som importerer den medicintekniske produkt til EU
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniske enheden enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC og 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicintekniske produkt		Indikerer at foremålet er en medicintekniske enhed.
Naturgummi-latex finns ej		Anger at naturgummi-latex eller tørt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmateriale inom den medicinske produkt eller forpackningen for en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Endast Rx		Indikerer at forsalgning av denna produkt, enligt USA:s federala lagstiftning, endast får ske av eller på oppdrag av lægere. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Bæst før datum		Anger det datum efter hvilket den medicintekniske enheden inte. ISO 15223, 5.1.4 ska anvænderas.

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™

(da)

Red Dot™ elektroder

Tilsigtet anvænderelse:

3M™ Red Dot™ overvågningselektrode med skumtape og Sticky Gel fra 2570-serien er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne. Elektroden er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvænderelse i op til 5 dage.

Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ overvågningselektrode med skumtape og Sticky Gel fra 2570-serien leveres med trykknapp-konnektor, et sensorelement af sølv/sølvklorid og indbygget slibemiddel. Den er radiolucent og indeholder et trykfølsomt klæbemiddel, som anbefales til diaforetiske patienter.

Forsigtig:

- 3M™ Red Dot™ overvågningselektrode med skumtape og Sticky Gel fra 2570-serien er fundet betinget MR-sikker i ikke-kliniske tests. Se nedenfor for at få oplysninger om brugen af 3M™ Red Dot™ overvågningselektrode fra 2570-serien under en MRI-procedure.

Forholdsregler:

- For at forhindre udtørring bør elektroder bruges indenfor 45 dage, efter posen er åbnet. De ubrugte elektroder bør forblive i den åbne pose.
- Anvend ikke en elektrode, hvis gelen er tør, eller hvis gelen er løsnet fra elektroden.
- Selvklebende 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.
 - Undgå hyppig fjernelse og/eller genpåsætning af elektroder på det samme sted på huden.
 - Undgå at sætte elektroder på hud, der stadig er våd efter aftørring med sprit (tør grundigt).
 - Kontrollér jævnlige steder, hvor elektroderne er påsat.
- Under kirurgiske procedurer skal EKG-elektroderne placeres så langt fra det elektrokirurgiske felt som muligt for at minimere RF-strømgennemløb gennem elektrodestedet. Ellers kan det forårsage forbrændinger ved EKG-elektrodestedet.
- For at undgå dårlig klæbeevne, dårlig signalkvalitet eller risiko for infektion på grund af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.

Bruksanvisning:

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



Åbnes fra den anden side



Åbnes her

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

Vigtige bemærkninger:

3M™ betinget MR-sikre EKG/ECG elektroder er ikke blevet testet for MRI-relateret sikkerhed. Derfor er den acceptable brug af 3M™ betinget MR-sikre EKG/ECG elektroder, når de er tilsluttet et monitoreringssystem for betinget MR-sikkerhed, ukendt.

Frakoblede 3M™ betinget MR-sikre EKG/ECG elektroder kan uden problemer blive siddende under en MRI-undersøgelse i henhold til de betingelser for brug, der er angivet på mærkaten med MR-sikkerhedsoplysninger. Enhver afvigelse fra de specifikke betingelser kan resultere i, at patienten kommer til skade (f.eks. får forbrændinger).

MRI-sikkerhedsoplysninger



Betinget MR-sikker

3M™ Red Dot™ ECG monitoreringselektrode med skumtape og Sticky Gel 2570 serie er fundet betinget MR-sikker. Ikke-kliniske tests har påvist, at 3M™ Red Dot™ ECG monitoreringselektrode med skumtape og Sticky Gel 2570 serie er betinget MR-sikre. En patient med disse elektroder kan straks efter placeringen scannes sikkert under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på maksimalt 3 Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltstyrke for gradient på maksimalt 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) under de definerede scanningbetingelser forventes 3M EKG/ECG elektroden at producere en maksimal temperaturstigning på 2,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske tests når billedartefaktet forårsaget af 3M EKG/ECG elektroden cirka 3 mm ud fra den ens enhed, når scanningen foretages med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla-MR-system.

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/indholdets regler.

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

Symbolordliste

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

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og referanse
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ -elektroder (no)

Tiltenkt bruk:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode med skumtape og kontaktgelé i 2570-serien er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåkning av voksne. Disse elektrodene er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 5 dager.

Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode med skumtape og kontaktgelé i 2570-serien har en klikk-kobling, sølv/sølvklorid følerelement og innebygd slipepapir. De er radiolucente og inneholder et trykksensitivt klebemiddel som er anbefalt for diaforetiske pasienter.

Forsiktig:

- 3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode med skumtape og kontaktgelé i 2570-serien ble bestemt å være MR Conditional via ikke-klinisk testing. For informasjon om bruk av 3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode i 2570-serien under en MR-prosedyre, se under.

Forholdsregler:

- For å hindre uttørring bør elektrodene brukes innen 45 dager etter at posen er åpnet. Ubrukte elektroder må oppbevares i den åpne posen.
- Ikke bruk elektroden hvis noen del av gelen er tørr eller hvis gelkolonnen er løsnet fra elektroden.
- Skift ut selvklebende elektroder hvis de ikke lenger kleber ordentlig til huden.
- For å minimalisere hudreaksjon:
 - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
 - Ikke klargjør det samme hudområdet mer enn én gang.
 - Unngå hyppig fjerning av elektroder og/eller ny anvendelse på samme sted på huden.
 - Unngå å plassere elektroder på hud som fremdeles er våt etter 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:

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



Åpne den andre siden



Åpne her

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKVelg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for EKG-overvåking eller diagnostikkprosedyrer.
- For å oppnå optimal vedheft til huden skal elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer før applisering.
- Appliseringssteder med mye eller krøllet hår som ikke kan deles, skal klippes.
- For best sporingskvalitet må reduksjon av hudimpedansen være en del av 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.
- Glatt elektroden med en sirkelbevegelse. Unngå å trykke midt på elektroden.
- Ved fjerning av elektroden trekker du langsomt og forsiktig fra kanten av elektroden, bøyer elektroden bakover mot seg selv og støtter huden under.

Viktige merknader:
3M™ MR Conditional EKG/ECG-elektroder er ikke testet for MRI-relaterte problemer med noe MR Conditional overvåkingssystem. Derfor er akseptabel bruk av 3M™ MR Conditional EKG/ECG-elektroder når de er koblet til et MR Conditional overvåkingssystem, ikke kjent.
Frakoblede 3M™ MR Conditional-elektroder kan brukes trygt under en MRI-undersøkelse i henhold til betingelsene for bruk som er presentert i MRI sikkerhetsinformasjonsmerkingen. Ethvert avvik fra disse spesifikke betingelsene, kan føre til skade (f.eks. brannskader) på pasienten.

MRI sikkerhetsinformasjon



MR Conditional

3M™ Red Dot™ overvåkingselektrode med skumtape og Sticky Gel 2570-serien ble bestemt å være MR Conditional. Ikke-klinisk testing viste at 3M™ Red Dot™ overvåkingselektroden med skumtape og Sticky Gel 2570-serien er MR Conditional. En pasient med disse elektrodene kan skannes trygt umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller mindre
- Maksimum romlig gradient magnetisk felt på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimum MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus

Under skannebetingelsene som er definert forventes 3M EKG/ECG-elektroden å produsere en maksimum temperaturøkning på 2,5 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av 3M EKG/ECG-elektroden seg ca. 3 mm fra denne enheten når den avbildes ved hjelp av en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Holdbarhet:









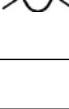

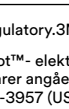

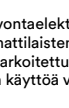
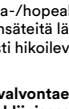
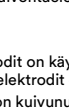
For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

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 åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ -elektrodit (fi)

Käyttötarkoitus:

3M™ Red Dot™ 2570 -sarjan valvontaelektrodi vaahototeipillä ja geeliliimalla on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan aikuisten EKG-valvontaan. Elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle, ja ne on testattu korkeintaan viiden päivän käyttöä varten.

Tuotteen kuvaus:

3M™ Red Dot™ 2570 -sarjan valvontaelektrodi vaahototeipillä ja geeliliimalla sisältää painonappiliittimen, hopea-/hopeakloridielektrodiin ja yhdysrakenteisen ihonkarhentimen. Ne ovat röntgensäteitä läpäiseviä, ja niissä on paineherkkä liima-aine, jota suositellaan voimakkaasti hikoileville potilaille.

Huomio:

- 3M™ Red Dot™ 2570 -sarjan valvontaelektrodi vaahototeipillä ja geeliliimalla on määritetty MR-ehdolliseksi ei-kliinisessä testauksessa. Katso jäljempää tiedot 3M™ Red Dot™ 2570-sarjan valvontaelektrodin käytöstä magneettikuvauksen (MRI) aikana.

Varotoimet:

- Kuivumisen estämiseksi elektrodit on käytettävä 45 päivän kuluessa pussin avaamisesta. Käyttämättömät elektrodit on säilytettävä avatussa pussissa.
- Älä käytä elektrodiä, jos geeli on kuivunut tai geeliliima on irronnut elektrodista.
- Vaihda itseliimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.
- Ihoärsytyksen välttämiseksi:
 - Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
 - Älä karhenna ihoalueetta karhentimella kuin kerran.
 - 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:

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



Avaa toinen puoli



Avaa tästä

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKValitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaitoksen EKG-seurannan tai diagnostiikkamenettelyjen käytännön mukaisesti.
- Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen ennen elektrodin asettamista paikalleen. Näin elektrodi kiinnittyy ihoon mahdollisimman hyvin.
- Jos sijoitusalueella on runsaasti ihoarvoitusta tai kiharoita karvoja, joita ei saada kammattua sivuun, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan, kun ihon valmisteluun yhdistetään ihon impedanssin alentaminen. Käytä elektrodin yhdysrakenteista 3M™ Red Dot™ -ihonkarhenninta osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiiin.
- Irrota elektrodi taustalevyistä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodiin keskikohdasta valmistellun ihoalueen päälle.
- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä. Vältä elektrodin keskustan painamista.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti elektrodin reunasta taittaen elektrodiä taaksepäin itsensä päälle ja tukemalla ihoa sen alla.

Tärkeät huomautukset:
3M™ MR-ehdollisia EKG/ECG -elektrodeja ei ole testattu MRI-skannaukseen liittyen minkään MR-ehdollisen valvontajärjestelmän kanssa. Tästä syystä 3M™ MR-ehdollisten EKG-/ECG-elektrodien hyväksyttävä käyttö MR-ehdolliseen valvontajärjestelmään liitettynä ei ole tiedossa.
Irrotettuja 3M™ MR-ehdollisia elektrodeja voidaan käyttää turvallisesti MRI-tutkimuksen aikana MRI-turvatiototarrassa esitettyjen käyttöehtojen mukaisesti. Mikä tahansa poikkeama näistä tietyistä ehdoista voi johtaa potilaan loukkaantumiseen (esim. palovammaan).

MRI-turvatiiedot



MR-ehdollinen

3M™ Red Dot™ 2570 -sarjan valvontaelektrodi vaahoteipillä ja geeliliimalla on määritetty MR-ehdolliseksi. Ei-kliniinen testaus on osoittanut, että 3M™ Red Dot™ 2570 -sarjan valvontaelektrodi vaahoteipillä ja geeliliimalla on MR-ehdollinen. Näillä elektrodeilla varustettu potilas voidaan skannata turvallisesti välittömästi sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- 3-teslainen staattinen magneettikenttä tai pienempi
- Enintään 4000-gaussinen/cm (40-T/m) tilagradientin magneettikenttä
- Raportoitu maksimaalinen MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4-W/kg 15 minuutin ajan skannattaessa (ts. pulssisarjaa kohti) normaalissa käyttötilassa

Määritetyissä skannausolosuhteissa 3M EKG-/ECG-elektrodin odotetaan tuottavan enintään 2,5 °C:n lämpötilan nousu 15-minuuttisen jatkuvan skannauksen (ts. pulssisarjaa kohti) jälkeen.

Ei-kliniisessä testauksessa 3M EKG-/ECG-elektrodin aiheuttamalla kuva-artefaktilla on noin 3-mm:nen ulottuma tämän laitteen ulkopuolelle, kun kuvaus suoritetaan käyttämällä gradienttikaikukuvien pulssisarjaa ja 3-teslaista MR-järjestelmää.

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 erinaisten 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).
Maahantuojia		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitettua lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4

Jos kaipaat 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, 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 1-800-228-3957. Yhdysvaltojen ulkopuolella voit ottaa yhteyttä 3M:n maahantuojaan tai 3M:n myyntiedustajaan.

Elétrodos

Red Dot™ da 3M™

(pt)

Utilização prevista:

O Elétrodo de Monitorização com Fita de Espuma e Gel Pegajoso Red Dot™ da 3M™, Série 2570, destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes adultos. Estes elétrodos são descartáveis, destinam-se a uma única utilização e foram testados para até 5 dias de uso.

Descrição do produto:

O Elétrodo de Monitorização com Fita de Espuma e Gel Pegajoso Red Dot™ da 3M™, Série 2570, inclui um conector de encaixe e um elemento de deteção de prata/cloreto de prata e abrasivos integrados. É radioluciente e contém um adesivo sensível à pressão que é recomendado para pacientes diaforéticos.

Precauções:

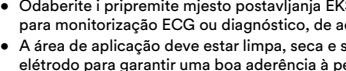
- **Através de testes não clínicos, determinou-se que o Elétrodo de Monitorização com Fita de Espuma e Gel Pegajoso Red Dot™ da 3M™, Série 2570, é condicional para uso em ambientes de ressonância magnética (RM).** Consulte abaixo para obter informações sobre o uso do Elétrodo de Monitorização Red Dot™ da 3M™, Série 2570, durante um procedimento de RM.

Precauções:

- Para evitar a secagem, os elétrodos devem ser utilizados até 45 dias após a abertura da embalagem. Os elétrodos não utilizados devem permanecer armazenados na embalagem aberta.
- Não use o elétrodo se o gel estiver seco ou se a coluna de gel estiver descolada do elétrodo.
- Substitua os elétrodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Para minimizar a irritação cutânea:
 - Evite colocar o elétrodo com pele irritada.
 - Não fricione a pele mais do que uma vez.
 - Evite remover e/ou recolocar com frequência os elétrodos na mesma área de pele.
 - Evite colocar os elétrodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
 - Verifique periodicamente as áreas de aplicação dos elétrodos.
- Durante os procedimentos cirúrgicos, coloque os elétrodos de ECG o mais afastado possível da área eletrocirúrgica, a fim de minimizar o fluxo de corrente RF indesejado através da área do elétrodo. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras na área de aplicação do elétrodo ECG.
- Não reutilize, para evitar uma fraca adesão, fraca qualidade do sinal ou risco de infecção devido a contaminação cruzada.

Instruções de utilização:

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



- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKSeleccione e prepare a área do elétrodo 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 elétrodo 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, 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 elétrodo como parte do processo de preparação da pele.
- Ligue o fio condutor ao elétrodo.
- Retire o elétrodo do suporte. Evite tocar na superfície adesiva.
- Posicione o centro do elétrodo sobre a área de pele preparada.
- Aplique o elétrodo com um movimento circular. Evite fazer pressão no centro do elétrodo.
- Para remover o elétrodo, puxe lenta e cuidadosamente pela extremidade do elétrodo quanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

Notas importantes:
Os elétrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ não foram testados relativamente a condições relacionadas com IRM com nenhum sistema de monitorização condicional RM. Assim, a utilização aceitável dos elétrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ quando ligados a um sistema de monitorização condicional RM é desconhecida.
Elétrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ desligados podem ser utilizados em segurança durante um exame de acordo com as condições de utilização apresentadas na descrição da Informação de Segurança IRM. Qualquer desvio dessas condições específicas poderá resultar em ferimentos (ex: queimaduras) para o paciente.

Informação de Segurança IRM



Condiciono RM

O Elétrodo EKG/ECG Condicional RM da 3M™ com fita de espuma e gel de série 2570 foi determinado como Condicional RM. Testes não clínicos demonstram que o Elétrodo EKG/ECG Condicional RM da 3M™ com fita de espuma e gel de série 2570 é Condicional RM. Um paciente com estes elétrodos pode ser examinado em segurança imediatamente após a instalação desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3-Tesla ou inferior
- Campo magnético gradiente espacial máximo de 4000-gauss/cm (40-T/m)
- O sistema RM máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de 4-W/kg para 15 minutos de examinação (ex: por sequência de impulso) no Modo de Funcionamento Normal

De acordo com as condições de examinação definidas, o elétrodo EKG/ECG da 3M deverá produzir um aumento de temperatura máximo de 2.5°C após 15 minutos de examinação contínua (ex: por sequência de impulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de obtenção de imagens causado pelo elétrodo EKG/ECG da 3M estende-se aproximadamente 3mm deste dispositivo durante a obtenção da imagem utilizando uma sequência de impulso de eco gradiente e um sistema RM 3-Tesla.

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 durante 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

Τίτλος του σύμβολο	Σύμβολο	Περιγραφή και αναφορά
Μαρκαζόση CE		Αναδείκνυται η συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Αναδείκνυται η ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Μην επαναχρησιμοποιείται		Αναδείκνυται ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Αναδείκνυται μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Πομπή		Αναδείκνυται η συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάπτυξης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας Οργανισμού ανάκτησης Ευρώπης.
Εισαγωγέας		Αναδείκνυται η οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
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		Αναδείκνυται ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διαφωτιστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE		Αναδείκνυται την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Αναδείκνυται η ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Μην επαναχρησιμοποιείται		Αναδείκνυται ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Αναδείκνυται 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		Αναδείκνυται η συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάπτυξης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας Οργανισμού ανάκτησης Ευρώπης.
Εισαγωγέας		Αναδείκνυται η οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ

Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε HCBGRegulatory.3M.com

Ευχαριστούμε για την επιλογή των Ηλεκτροδίων Red Dot™ της 3M™. Εάν δεν είστε εντελώς ικανοποιημένοι ή έχετε ερωτήσεις ή σχόλια σχετικά με αυτό το προϊόν, επικοινωνήστε με τον Υπηρεσιακό Κέντρο Πελάτη της 3M μέσω του τηλεφώνου 1-800-228-3957. Εκτός της ΗΠΑ, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της 3M.

Ηλεκτρόδια 3M™ Red Dot™



Σκοπούμενη χρήση:

Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2570 προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την παρακολούθηση ΗΓΚ ενηλίκων. Αυτά τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα, σχεδιασμένα για μία χρήση, και έχουν ελεγχθεί για έως και χρήση 5 ημερών.

Περιγραφή προϊόντος:

Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2570 συμπεριλαμβάνουν έναν σύνδεσμο ακίδας, ένα αισθητήριο στοιχείο από άργυρο/χλωριούχο άργυρο και ενσωματωμένο ξέστρο. Είναι ακτινοδιαφανή και περιέχουν κόλλα ευαίσθητη στην πίεση που συστήνεται για διαβητικούς ασθενείς.

Προσοχή:

- Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2570 προορίζονται ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) μέσω μη κλινικών δοκιμών. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ηλεκτροδίου Παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ σειράς 2570 σε μαγνητική τομογραφία, δείτε παρακάτω.

Προφυλάξεις:

- Για την πρόληψη της ξηράνσεως, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως εντός 45 ημερών αφού ανοίξετε το σακουλάκι. Τα μη χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια θα πρέπει να παραμένουν αποθηκευμένα στο ανοιγμένο σακουλάκι.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα ηλεκτρόδιο εάν το τζελ έχει ξεραθεί ή εάν η στήλη του τζελ έχει αποσπαστεί από το ηλεκτρόδιο.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Για 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.
 - Αποφύγετε τη συχνή αφαίρεση ή/και επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο ίδιο σημείο του δέρματος.
 - Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό μετά από ένα σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε καλά).
 - Αξιολογείτε κατά περιόδους τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια 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:

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



Ανοίξτε την άλλη πλευρά



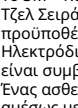
Ανοίξτε εδώ

- Οδηγήστε το ηλεκτρόδιο στην περιοχή που προορίζεται για χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας στην 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 αγωγού στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Αποφύγετε να αγγίξετε την συγκολλητική επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το κέντρο του ηλεκτροδίου πάνω στην προετοιμασμένη περιοχή του δέρματος.
- Ισιώστε το ηλεκτρόδιο με κυκλικές κινήσεις. Αποφύγετε την πίεση στο κέντρο του ηλεκτροδίου.
- Για την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, τραβήξτε αργά και απαλά από την άκρη του ηλεκτροδίου, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

Σημαντικές σημειώσεις:

Τα 3M™ Ηλεκτρόδια MR Conditional EKG/ECG (Συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / ΗΓΚ) δεν έχουν ελεγχθεί για ζητήματα σε σχέση με τη μαγνητική τομογραφία σε οποιοδήποτε σύστημα παρακολούθησης συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. MR Conditional, δεν είναι ενσωματωμένη αποδεκτή χρήση των 3M™ Ηλεκτροδίων υπό προϋποθέσεις / ΗΓΚ κατά τη σύνδεση με σύστημα παρακολούθησης συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Τα αποσυνδεδεμένα 3M™ Ηλεκτρόδια MR Conditional (Συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στις συνθήκες χρήσης που παρουσιάζονται στην ετικέτα Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό (π.χ. έγκαυμα) στον ασθενή.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας



MR Conditional (Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις)

Το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2570 προορίζεται ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2570 είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει αυτά τα ηλεκτρόδια μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο χωρικό βαθμιδωτό μαγνητικό πεδίο 4.000 Gauss/cm (40-T/m)
- Μέγιστο αναφερόμενο σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ολοσωματικός μεσοτιμημένος συντελεστής ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών) σε κανονική λειτουργία.

Στις αναφερόμενες συνθήκες σάρωσης, το 3M Ηλεκτρόδιο EKG/ECG (ΗΓΚ) αντιστέκεται να παράγει μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας 2,5°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ., ανά ακολουθία παλμών).

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνουργήματα εικόνας που προκαλούνται από το 3M Ηλεκτρόδιο EKG/ECG (ΗΓΚ) επεκτείνονται περίπου 3 mm από τη συσκευή όταν η απεικόνιση γίνεται με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα 3 T MRI.

Διάρκεια ζωής:

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

Απορριψη:

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

Αναφέρει ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με την 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		Αναδείκνυται ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν να διαφωτιστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE		Αναδείκνυται την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Αναδείκνυται την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Μην επαναχρησιμοποιείται		Αναδείκνυται ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μιας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Αναδείκνυται 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		Αναδείκνυται η συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάπτυξης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας Οργανισμού ανάκτησης Ευρώπης.
Εισαγωγέας		Αναδείκνυται την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
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 λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Παράρτημα Β
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Elektrody Red Dot™

pl

Przeznaczenie:

Elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ serii 2570 z taśmą piankową i żelem klejącym są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas zabiegów monitorowania EKG u osób dorosłych. Są to elektrody jednorazowego użytku, zbadane pod kątem użytkowania przez maksymalnie 5 dni.

Opis wyrobu:

Elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ serii 2570 z podłożem piankowym i żelem klejącym są wyposażone w złącze zatrzaskowe, czujnik ze srebra/chlorku srebra i wbudowaną podkładkę ścierającą. Elektrody te są częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich i zawierają czuły na nacisk środek samoprzylepny zalecany do stosowania u pacjentów z diaforezą.

Przeostrożenie:

• **Na podstawie wyników badań nieklinicznych stwierdzono, że elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ serii 2570 z taśmą piankową i żelem klejącym są warunkowo bezpieczne w środowisku MR.** Informacje na temat stosowania elektrod monitorujących 3M™ Red Dot™ serii 2570 podczas badania metodą MRI podano poniżej.

Środki ostrożności:

- Aby zapobiec wyschnięciu elektrod, należy je użyć w ciągu 45 dni od otwarcia saszetki. Niewykorzystane elektrody należy przechowywać w otwartej saszetce.
- Nie wolno używać elektrody, jeżeli żel jest zaschnięty lub kolumna żelowa odłączyła się od elektrody.
- Gdy elektrody samoprzylepne przestaną dobrze przylegać do skóry, należy je wymienić.
- Aby ograniczyć podrażnienie skóry:
 - Nie należy umieszczać elektrod w miejscu, w którym skóra jest podrażniona.
 - Nie wolno pocierać skóry więcej niż jeden raz.
 - Należy unikać częstego zdejmowania elektrod i ich ponownego umieszczenia w tym samym miejscu na skórze.
 - Nie należy umieszczać elektrod na skórze, jeżeli nie wyschła ona całkowicie po przetarciu jej alkoholem (wysuszyć dokładnie).
 - Należy okresowo sprawdzać miejsca umieszczenia elektrod.
- Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody EKG należy umieścić możliwie jak najdalej od miejsca wykonywania zabiegu elektrochirurgicznego, aby uniknąć przepływu niepożądanego prądu RF przez miejsce umieszczenia elektrody. W przeciwnym razie może dojść do oparzeń w miejscu umieszczenia elektrody EKG.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć osłabionego przylegania, obniżenia jakości śledzonego sygnału i ryzyka zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.

Instrukcja użycia:

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



Otwierać po drugiej stronie



Otwierać w tym miejscu

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

Ważne uwagi:
Warunkowo bezpieczne w środowisku MR elektrody EKG 3M™ nie zostały przebadane pod kątem kwestii związanych z badaniem MRI w dowolnym warunkowo bezpiecznym w środowisku MR systemie monitorowania. Dlatego też parametry dopuszczalnego użycia warunkowo bezpiecznych w środowisku MR elektrod EKG 3M™ w przypadku podłączenia do warunkowo bezpiecznego w środowisku MR systemu monitorowania są nieznanne.
Noszenie odłączonych warunkowo bezpiecznych w środowisku MR elektrod 3M™ podczas badania metodą MRI, zgodnie z warunkami stosowania przedstawionymi na etykiecie zawierającej informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas badań metodą MRI, jest bezpieczne. Wszelkie odchylenia od tych specyficznych warunków stosowania mogą prowadzić do obrażeń ciała pacjenta (np. poparzeń).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas badań metodą MRI



Warunkowo bezpieczne w środowisku MR

Stwierdzono, że elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ z serii 2570 z taśmą piankową i żelem klejącym jest warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ z serii 2570 z taśmą piankową i żelem klejącym jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Pacjent z tymi elektrodami może być bezpiecznie skanowany niezwłocznie po ich umieszczeniu, jeżeli spełnione są następujące warunki:

- Indukcja statycznego pola magnetycznego o wartości 3 T lub mniej
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego o wartości 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Maksymalny, zgłaszany przez system MR, współczynnik absorpcji swoistej uśredniony w stosunku do całego ciała (SAR) równy 4 W/kg w przypadku 15 minut skanowania (tj. na sekwencji impulsów) w zwykłym trybie pracy

Oczekuje się, że w określonych warunkach skanowania temperatura elektrody EKG 3M wzrośnie maksymalnie o 2,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencji impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany elektrodą EKG 3M rodzi się na odległość około 3 mm od wyrobu podczas obrazowania z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu MR o indukcji magnetycznej 3 T.

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. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza bądź z jego zlecenie. 21 Kodeks Federalnych Regulacji (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

Dziękujemy za wybór elektrod 3M™ Red Dot™. W przypadku niezadowolonia 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™ elektródák

hu

Felhasználási javaslat:

A 3M™ Red Dot™ 2570-es sorozatszámú, szivacsos ragtapasszal és tapadós géllal ellátott, monitorozáshoz használatos elektróda egészségügyi szakemberek által, felőtt páciensek EKG-monitorozásához használható. Ezek az elektródák eldobhatók, egyszer használatosak; az elektródákat legfeljebb 5 napig tartó viselés során tesztelték.

Termékleírás:

A 3M™ Red Dot™ 2570-es sorozatszámú, szívaccso ragtapasszal és tapadós géllal ellátott, monitorozáshoz használatos elektróda patentos csatlakozóval, és ezüst/ezüst-klorid érzékelő elemmel és beépített érdesítő eszközzel rendelkezik. Az elektróda sugáráteresztő, valamint nyomásérzékeny ragasztóanyagot tartalmaz, ami verejtékező betegek számára ajánlott.

Vigyázat!

- A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos, habszivacs hátlappal és tapadós géllal ellátott 2570-es sorozatszámú elektródát MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határoztuk meg nem klinikai teszttel. A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos, 2570-es sorozatszámú elektróda MR-eljárás során történő felhasználásáról lejjebb talál további információkat.

Óvintézkedések:

- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektródákat a tasak kinyitásától számított 45 napon belül fel kell használni. A nem használt elektródákat a nyitott tasakban kell tárolni.
- Ne használja az elektródát, ha a gél száraz, vagy ha a gélréteg levált az elektródáról.
- Ha az elektródák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- A bőrirritáció csökkentése érdekében:
 - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektródát.
 - Csak egyszer érdesítse gyakran az bőrfelületet.
 - Kerülje az elektródák gyakori eltávolítását és/vagy ugyanazon a bőrfelületen történő ismételt használatát.
 - Ne helyezze fel az elektródákat az alkoholos törléstől még nedves bőrre (száítsa meg alaposan).
 - Rendszeres időközönként ellenőrizze az elektródák helyét.
- Műtéti folyamatok során helyezze az EKG-elektrodákat olyan messze az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a rádiófrekvenciás (RF) áram nemkívánatos átáramlását az elektróda helyén. Más különben égési sérülések alakulhatnak ki az EKG-elektrodák helyén.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a keresztzennyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.

Használati utasítás:

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



Nyissa ki a másik oldalon



Itt nyissa ki

- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKEgészségügyi intézményének az EKG-monitorozásra vagy diagnosztikai eljárásokra vonatkozó protokollja alapján válasszon ki és készítsen elő egy felületet az elektróda számára.
- Az elektróda felhelyezése előtt az elektróda helyének tisztának, száraznak, a bőrnek zsírmentesnek kell lennie, mivel ez elősegíti az elektróda optimális tapadását a bőrhöz.
- Az olyan alkalmazási területeken, ahol dús vagy göndör szőr nő, és nem lehet szétválasztani, a szőrt le kell vágni.
- A legjobb minőségű felvétel érdekében a bőr előkészítéseként csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket vagy az elektróda beépített érdesítő felületét a bőrelőkészítési folyamathoz.
- Csatlakoztassa a vezetéket az elektródához.
- Válassza le az elektródát a hátlapról. Ne érintse meg a tapadós felületet.
- Helyezze az elektróda közepét az előkészített bőrfelületre.
- Körkörös mozgással simítsa le az elektródát. Ne nyomja meg az elektróda közepét.
- Az elektróda eltávolításához húzza le a lassan és nyomja meg az elektróda széle felől az elektródát saját magára visszahajta és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

Fontos megjegyzések:

A 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektrodákat nem teszteltük MRI-vel kapcsolatos problémákra semmilyen, MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerrel. Ezért nem biztos, hogy a 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektrodák használhatók, ha MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerhez vannak csatlakoztatva.

A nem csatlakoztatott 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos elektródák biztonságosan viselhetők MR-vizsgálat közben, az MR-biztonságossági tájékoztatás címkén található felhasználási feltételek szerint. Az itt pontosan meghatározott feltételektől való bármilyen eltérés a beteg sérüléséhez (pl. égési sérüléshez) vezethet.

MR-biztonságossági tájékoztatás



MR-környezetben feltételesen biztonságos

A 3M™ Red Dot™ EKG-monitorozáshoz használatos, habszivacs hátlappal és tapadós géllal ellátott 2570-es sorozatú elektródáról megállapítottuk, hogy MR-környezetben biztonságos. A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos, habszivacs hátlappal és tapadós géllal ellátott 2570-es sorozatú elektródát nem klinikai teszttel MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határoztuk meg. Egy beteg ezekkel az elektródákkal azonnal biztonságosan vizsgálható, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

- 3 Tesla vagy kisebb erősségű állandó mágneses tér
- Maximum 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolált) vagy kisebb térgradiensű mágneses tér
- Az MR-rendszer által leadott maximális, egész testre átlagolt fajlagos elnyelési ráta (SAR) 4 W/kg a 15 perces vizsgálat során (azaz pulzusszekvenciánként), az MR-rendszer normál üzemmódjában

A meghatározott MR-vizsgálati körülmények között a 3M EKG-elektroda várhatóan legfeljebb 2,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 percig tartó, folyamatos szkenelés után (azaz pulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során a 3M EKG-elektroda által okozott műtermék a felvételen körülbelül 3 mm-rel túlnyúlik az eszközön, ha a leképezés gradiens echo pulzusszekvencia és 3 Tesla erősségű MR-rendszer alkalmazásával történik.

Eltarthatóság:

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

Ártalmatlanítás:

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

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

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az orvostechnikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechnikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
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 kezeléskorán egyetlen betegre 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-irányelvnek megfelelően. 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 rendelésre értékesíthető. 21. Code of Federal Regulations (CFR) 801.109(b)(1) szakasz.
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrody 3M™ Red Dot™

CS

Úrčený způsob používání:

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2570 je určena k použití zdravotnickými pracovníky za účelem monitorování EKG u dospělých osob. Tyto elektrody jsou jednorázové, určeny na jedno použití a byly testovány až na 5 dní používání.

Popis produktu:

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2570 obsahuje zacvakávací konektor, snímací prvek ze stříbrna / chloridu stříbrného a vestavěný obrušovač. Tyto elektrody jsou radiolucentní a obsahují adhezivum citlivé na tlak, které se doporučuje pacientům s diaforézou.

Upozornění:

- Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2570 byla při neklinickém testování stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI. Informace o použití monitorovací elektrody 3M Red Dot 2570 během postupů MRI jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní opatření:

- Aby se zabránilo vyschnutí, měly by se elektrody použít do 45 dnů od otevření sáčku. Nepoužité elektrody by měly zůstat uloženy v otevřeném sáčku.
- Elektrody nepoužívejte, pokud je gel suchý nebo je-li gelový sloupeček uvolněn z elektrody.
- Pokud samolepicí elektrody již nejsou pevně přilepeny k pokožce, vyměňte je.
- Pokud y nematické elektrody podráždění kůže:
 - Neumísťujte elektrody na podrážděnou pokožku.
 - Neotírejte pokožku více než jednou.
 - Vyvarujte se častému odstraňování elektrod a/nebo opětovné aplikaci na stejné místo pokožky.
 - Neumísťujte elektrody na kůži, která je po ošetření tamponem navlhčeným v alkoholu ještě vlhká (důkladně osušte).
 - Místa elektrod pravidelně kontrolujte.
- Během chirurgických zákroků umístěte elektrody EKG co nejdále od elektrochirurgické oblasti, aby nedošlo k nežádoucím toku vysokofrekvenčního proudu přes místo elektrody. Jinak by v místě elektrody EKG mohlo dojít k popálení.
- Abyste se vyhnuli nízké adhezii, špatné kvalitě záznamu nebo riziku infekce v důsledku křížové kontaminace, nepoužívejte elektrody opakovaně.

Návod k použití:

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



Otevřít na druhé straně



Otevřít zde

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

Důležité poznámky:

Elektrody EKG/ECG 3M™, podmíněně bezpečné pro postupy MRI, nebyly testovány na problémy související s magnetickou rezonancí s monitorovacím systémem, podmíněně bezpečným pro postupy MRI. Z tohoto důvodu přijatelné použití elektrod EKG/ECG 3M™, podmíněně bezpečných pro postupy MRI, při jejich připojení k monitorovacímu systému, podmíněně bezpečnému pro postupy MRI, není známo.

Odpojením elektrody 3M™, podmíněně bezpečné pro postupy MRI, lze bezpečně nosit během vyšetření MRI v souladu s podmínkami použití, jež jsou uvedené na označení MRI s bezpečnostními informacemi. Jakákoli odchylka od těchto specifických podmínek může mít za následek zranění pacienta (např. popálení).

Informace o bezpečnosti pro MRI



Podmíněná bezpečnost pro postupy MRI

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2570 byla stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI. Neklinické testování prokázalo, že monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2570 je podmíněně bezpečná pro MRI. Pacient s těmito elektrodami může být bezpečně snímán ihned po nastavení jeho polohy za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole o hodnotě 3 T nebo menší
- Maximální magnetické pole prostorového gradientu 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximální hlášený systém MR, průměrná specifická absorpční rychlost (SAR) celého těla 4 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. na jednu pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu

Očekává se, že za definovaných podmínek snímání bude elektroda 3M EKG/ECG produkovat maximální nárůst teploty o 2,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na jednu pulzní sekvenci).

V rámci neklinického testování se ukázalo, že artefakt na snímku způsobený elektrodou 3M EKG/ECG se při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradient-echo systému 3-Tesla MR rozprostírá přibližně 3 mm od tohoto prostředku.

Skladovací doba:

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

Likvidace:

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

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

Glosář se symboly

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

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrody 3M™ Red Dot™

(sk)

Zamýšlené použití:

Monitorovací elektroda s penovou páskou a lepicím gélem 3M™ Red Dot™ z radu 2570 je určená zdravotnickému personálu na sledování EKG u dospělých. Tieto elektrody sú jednorázové, určené na jedno použitie a pri testovaní si zachovávajú svoj výkon až päť dní.

Opis produktu:

Monitorovací elektrodu s penovou páskou a lepicím gélem 3M™ Red Dot™ z radu 2570 tvorí zaklapovací konektor, prvok na snímání striebra/chloridu strieborného a zabudovaný brusovač. Táto elektroda obsahuje adhezívum citlivé na tlak, ktoré sa odporúča u pacientov s diaforézou.

Upozornenie:

- **Monitorovací elektroda s penovou páskou a lepicím gélem 3M™ Red Dot™ z radu 2570 bola pri neklinickom testovaní klasifikovaná ako podmienčne bezpečná v prostredí MR.** Informácie o použití monitorovacej elektrody 3M™ Red Dot™ z radu 2570 pri vyšetrení MR nájdete nižšie.

Predbežné opatrenia:

- Elektrody použite do 45 dní od otvorenia vrečka, aby nevyschli. Nepoužité elektrody by mali zostať uložené v otvorenom vrečku.
- Ak je gél suchý alebo ak sa gélový stĺpec z elektrody uvoľnil, elektrodu nepoužívajte.
- Ak sa už samolepiace elektrody neprichytávajú pevne k pokožke, vymeňte ich.
- Na minimalizáciu podráždenia pokožky:
 - Elektrody neumiestňujte na podráždenú pokožku.
 - Pokožku na jednom mieste neodierajte viac ako raz.
 - Zabráňte častému odstraňovaniu elektrod a/alebo ich opakovanému prikladaniu na rovnaké miesto na pokožke.
 - Elektrody neprikladajte na pokožku, ktorá je ešte vlhká po použití alkoholového tampónu (dôkladne ju osušte).
 - Miesta s elektrodami pravidelne kontrolujte.
- Počas chirurgických zákrokov uložte elektrody EKG čo najďalej od vysokofrekvenčnej oblasti, aby ste zabránili neželanému prechodu elektrody na EKG mohlo dôjsť k popáleninám.
- Nepoužívajte opakovane, aby nedošlo k zníženiu prílnavosti, zlej kvalite sledovania alebo riziku infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie.

Návod na použitie:

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



Otvorte na druhej strane



Otvorte tu

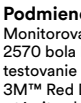
- Odaberiť a pripraviť miesto postavenia EKG podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia vyberte a pripravte miesto na priloženie elektrody na monitorovanie EKG alebo diagnostické postupy.
- Pred priložením elektrody by malo byť miesto na priloženie čisté, suché a bez mastnoty, aby sa elektroda mohla optimálne prilepiť na pokožku.
- Miesta s hustým ochlpením alebo kučeravými vlasmi, ktoré sa nedajú oddeliť, by ste mali ostrihať.
- Na dosiahnutie najvyššej kvality sledovania by mala príprava pokožky zahŕňať redukciu odporu pokožky. Pri príprave pokožky používajte pásku 3M™ Red Dot™ Trace Prep alebo zabudovaný brusovač.
- Pripojte prívod kábla k elektrode.
- Elektrodu odlepte z podkladovej vrstvy. Nedotýkajte sa lepiacej plochy.
- Stred elektrody priložte na príchytný bod. Netlačte na pokožku.
- Elektrody zhadzujte krúživým pohybom. Netlačte na stred elektrody.
- Pri odstraňovaní odlepte okraj elektrody, pomaly a jemne ju stáčajte späť a pridržujte pri tom pokožku pod elektrodou.

Dôležité poznámky:

3M™ elektrody na EKG podmienčne bezpečné v prostredí MR neboli testované na problémy súvisiace s MR pomocou žiadneho podmienčne bezpečného monitorovacieho systému v prostredí MR. Preto nie je známe prijateľné použitie 3M™ elektrod na EKG podmienčne bezpečných v prostredí MR pri pripojení k podmienčne bezpečnému monitorovaciemu systému v prostredí MR.

Bezpečne používať pri vyšetrení MR podľa podmienok použitia uvedených na označení bezpečnostných informácií MR. Akákoľvek odchýlka od týchto osobitných podmienok môže mať za následok úraz (napr. popálenie) pacienta.

Bezpečnostné informácie MR



Podmíněně bezpečné v prostředí MR

Monitorovací elektroda s penovou páskou a lepicím gélem 3M™ Red Dot™ z radu 2570 bola klasifikovaná ako podmienčne bezpečná v prostredí MR. Neklinické testovanie preukázalo, že monitorovacia elektroda s penovou páskou a lepicím gélem 3M™ Red Dot™ z radu 2570 je v prostredí MR podmienčne bezpečná. Pacienta s týmito elektrodami je možné bezpečne nasnímať ihneď po uložení elektrod, a to za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole 3 tesla alebo menej
- Maximálne magnetické pole v priestorovom gradiente 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximálna hodnota špecifickej rýchlosti absorpcie energie (SAR) priemerovaná na celé telo hlásené pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímání (t. j. na sekvenciu impulzov)

Pri definovaných podmienkach snímání sa predpokladá, že 3M elektroda na EKG vyprodukuje maximálne zvýšenie teploty o 2,5 °C po 15 minútach nepretržitého snímání (t. j. na sekvenciu impulzov).

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený 3M elektrodou na EKG rozprestiera približne 3 mm od tejto pomôcky, keď je zobrazený pomocou sekvencie pulzov s odstupom 3 tesla a MR systému 3 tesla.

Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti je uvedená ako dátum expirácie na každom balení.

Likvidácia:

Obsah/nádobu zneškodnite podľa miestnych/regionálnych/vnútroštátnych/mezinárodných predpisov.

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

Glosár symbolov

Název symbolu	Symbol	Opis a referencia
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prítomná prírodná guma ani suchý prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Rx Only		Informuje o tom, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. 21 Zákonník federálnych predpisov (Code of Federal Regulations, CFR) časť 801.109(b)(1).
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4

Viac informácií nájdete na stránke HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrode 3M™ Red Dot™ (sl)

Predvídaná uporaba:

Elektrode za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim gelom 2570 so namenjene poklicnim zdravstvenim delavcem za spremljanje EKG odraslih bolnikov. Elektrode so za enkratno uporabo, nato jih zavržemo, testirane so bile za do 5-dnevno namestitvev.

Opis izdelka:

Elektrode za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim gelom 2570 ima zaskočni priključek, na srebro/srebrov klorid občutljivi element in vgrajeno strgalo. So radio-prepustne in vsebujejo na pritisk občutljivi obliži, ki je priporočljiv za diaforetične bolnike.

Pozor:

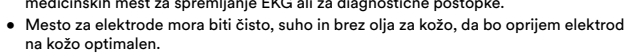
- Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim gelom 2570 je določena za MR-pogojeno z nekliničnimi testi. Več informacij o uporabi elektrode za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ serije 2570 med postopkom MRI najdete spodaj.

Previdnostni ukrepi:

- Da preprečite izsušitev elektrod, jih morate uporabiti v 45 dneh po odprtju embalaže. Neuporabljene elektrode morajo ostati v odprti embalaži.
- Elektrod ne uporabljajte, če je gel suh, ali je stolpec gela odmaknjen od elektrode.
- Samolepilne elektrode odstranite, če se ne lepijo več trdno na kožo.
- Za zmanjšanje občutljivosti kože:
 - Elektrode ne nameščajte na razdraženo kožo.
 - Istega mesta kože ne obremenjujte več kot enkrat.
 - Elektrod ne odstranjujte in ne nameščajte večkrat in/ali ponavljajoče na isto mesto na koži.
 - Elektrod ne nameščajte na kožo, ki je še mokra od alkoholnega robčka (počakajte, da se popolnoma posuši).
 - Redno pregledujte kožo, kjer so pritrjene elektrode.
- Med kirurškimi postopki namestite elektrode EKG kolikor je le mogoče proč od elektro-kirurškega območja, da preprečite neželen RF pretok toka skozi mesto elektrod. V nasprotnem primeru se lahko na mestih elektrod pojavijo opekline.
- Preprečite slabo lepljivost, slabo kakovost spremljanja ali tveganje za okužbo zaradi navzkrižne kontaminacije in izdelka ne uporabljajte ponovno.

Navodila za uporabo:

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



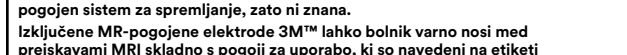
- Izberite in pripravite mesto za namestitev elektrode v skladu s protokolom medicinskih mest za spremljanje EKG ali za diagnostične postopke.
- Mesto za elektrodo mora biti čisto, suho in brez olja za kožo, da bo oprijem elektrod na kožo optimalen.
- Namestitev na mesta z gosto ali močno kodrasto dlako,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

Pomembno:

Elektrode 3M™ MR-pogojene EKG/ECG nISO bile testirane za MRI-povezana vprašanja s katerikoli MR-pogojenim sistemom za spremljanje. Sprejemljiva uporaba elektrode 3M™ MR-pogojene EKG/ECG, ko je priključena na MR-pogojen sistem za spremljanje, zato ni znana.

Izključene MR-pogojene elektrode 3M™ lahko bolnik varno nosi med preiskavami MRI skladno s pogoji za uporabo, ki so navedeni na etiketi z varnostnimi informacijami MRI. Neupoštevanje omenjenih specifičnih pogojev lahko povzroči poškodbe (npr. opekline) bolnika.

Varnostne informacije MRI



MR-pogojenost

Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim gelom serije 2570 je določena za MR-pogojeno. Neklinični testi so pokazali, da je elektroda 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim gelom za spremljanje EKG serije 2570 MR-pogojena. Bolnika s temi elektrodami lahko varno pregledamo (skeniramo) takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 tesla ali manj
- Maksimalni prostorski gradient magnetnega polja 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Izkazan maksimalni MR-sistem povprečne absorpcije celega telesa (SAR) 4-W/kg med 15-minutnim skeniranjem (npr. na sekvenco pulza) v normalnem načinu delovanja

Pod določenimi pogoji skeniranja se elektroda 3M EKG/ECG segreje za maksimalno 2,5 °C po 15-minutnem neprekinjenem skeniranju (npr. na sekvenco pulza).

V nekliničnem testiranju se slikovni artefakt, ki ga povzroči elektroda 3M EKG/ECG razširi približno 3-mm s tega pripomočka, ko prikaz uporablja gradient eho sekvence pulza in MR-sistem 3-tesla.

Rok uporabe:

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

Odlaganje med odpadke:

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

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

Slovar simbolov

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

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

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

Elektroodid 3M™ Red Dot™ (et)

Kasutusotstarve

Vahtteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektroodid 3M™ Red Dot™ 2570 on kavandatud kasutamiseks tervishoiutöötaja poolt täiskasvanute EKG-uringus. Need elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted ja katsete põhjal võib neid kanda kuni 5 päeva.

Toote kirjeldus

Vahtteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektroodid 3M™ Red Dot™ 2570 sisaldavad klõpsühendust, hõbe-hõbekloriidajurit ja sisseehitatud kaapijat. Need on röntgenlähivaba ja sisaldavad rõhutundlikku liimi, mida soovitatakse kasutada liihigistavate patsientide puhul.

Ettevaatus

- Vahtteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektroodid 3M™ Red Dot™ 2570 määrati MR-sobilikeks mitteklinilise uuringu põhjal. Vaadake lisateavet MRT protseduuri ajal jälgimiselektroodide 3M™ Red Dot™ 2570 kasutamise kohta altpoolt.**

Ettevaatusabinõud

- Ärakiivamiste vältimiseks tuleks kõik elektroodid kasutada 45 päeva jooksul pärast koti avamist. Kasutamata elektroode tuleks hoiustada avatud originaalkotis.
- Ärge kasutage elektroodi, kui geel on kuiv või geelikiht on elektroodilt ära nihkunud.
- Asendage isekleepuvad elektroodid, kui need ei kleepu enam tugevalt nahale.
- Nahaärrituse minimeerimiseks toimige järgmiselt.
 - Vältige elektroodi asetamist ärritunud nahapiirkonnale.
 - Ärge kaapige nahapiirkonda rohkem kui üks kord.
 - Vältige elektroodide eemaldamist sageli ja/või asetamist samale nahapiirkonnale.
 - Vältige elektroodide asetamist nahale, mis on alkoholiga puhastamisest veel märg (kuivatage põhjalikult).
 - Hinnake elektroodide piirkondi regulaarselt.
- Kirurgiaprotseduuri ajal asetage EKG elektroodid elektrokirurgilisest piirkonnast võimalikult kaugemale, et vältida soovimatut raadiosagedussignaali voolu läbi elektroodi piirkonna. Vastasel juhul võib EKG elektroodi piirkonnas tekkida põletus.
- Vähese kleepuvuse, kehva jälgitavuse ja ristsaastest tingitud nakkusohu vältimiseks ära kasutage elektroodi korduvalt.

Kasutusjuhised

- Hulgipakkide avamiseks leidke koti tagaküljelt sälk. Haarake pakist mõlemalt poolt säliku ja tõmmake ettevaatlikult kott lahti.



Ava teine pool



Ava siit

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

Olulised märkused

3M™-i MR-sobilikke EKG elektroode ei ole kontrollitud MRT-ga seotud probleemide suhtes mõne MR-sobiliku jälgimissüsteemiga. Seega ei ole teada 3M™-i MR-sobilike EKG elektroodide sobiv kasutus, kui need ühendada mõne MR-sobiliku jälgimissüsteemiga.

3M™-i MR-sobilikke elektroode võib MRT uuringu ajal kanda ohutult ühendamata kujul MRT ohutusteabe märgistusel näidatud kasutustingimuste kohaselt. Mistahes eritingimuse eiramine võib põhjustada patsiendil kahjustuse (nt põletuse).

MRT ohutusteave



MR-sobilik

Vahtteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2570 määrati MR-sobilikeks. Mittekliiniline uuring näitas, et vahtteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2570 on MR-sobilik. Neid elektroode kandvat patsienti võib skannida ohutult kohe pärast järgmiste tingimuste täitmist.

- Staatiline magnetväli on 3 teslat või väiksem.
- Maksimaalne ruumilise gradiendiga magnetväli on 4000 gauss/cm (40 T/cm).
- Raporteeritakse maksimaalne MR-süsteem, kogu keha keskmine erineeldumismäär (SAR) on 4 W/kg 15-minutilise skannimise jooksul (s.o impulsisekventsi kohta) tavapärasel töörežiimis.

Eeldatakse, et määratletud skannimistingimustes tõuseb 3M-i EKG elektroodi temperatuur pärast 15 minutit pidevat skannimist (s.o impulsisekventsi kohta) 2,5 °C. Mittekliinilises uuringus ulatus kujutise moonutus, mille põhjustas 3M-i EKG elektrood, umbes 3 mm kaugusele sellest seadmest, kui kujutis moodustati gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MR-süsteemi abil.

Kõlblikkusaeg

Vaadake printitud kõlblikkusaega pakendilt.

Kõrvaldamine

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

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

Sümbolite sõnastik

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

Lisateavet leiate aadressilt HCBGRegulatory.3M.com

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

3M™

Red Dot™ elektroodi



Paredzētais lietojums

3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektrodi ar putuplasta līmlentu un lipīgu gelu ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem EKG kontrolei pieaugušajiem. Šie elektrodi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie ir pārbaudīti nēsāšanai maksimāli 5 dienas.

Izstrādājuma apraksts

3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektrods ar putuplasta līmlentu un lipīgu gelu ietver fiksējošu savienotāju, sudraba/sudraba hlorīda uztveršanas elementu un iestrādātu abraziņu materiālu. Tas ir rentgenstarojumu caurlaidīgs un ietver spiedienjutīgu līmvielu, kuru ir ieteicams lietot pacientiem ar paaugstinātu sviedru izdalīšanu.

Uzmanību!

- 3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektrods ar putuplasta līmlentu un lipīgu gelu neklīniskajos testos ir noteikta kā izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.** Informāciju par 3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektroda lietošanu MR attēlveidošanas procedūrā skatiet tālāk.

Piesardzības pasākumi

- Lai novērstu izžūšanu, elektrodi ir jālieto 45 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas. Neizlietotie elektrodi vēl aizvien ir jāuzglabā atvērtajā maisiņā.
- Nelietojiet elektrodi, ja gels ir izžuvis vai ja gela stobriņš ir atvienojies no elektroda.
- Ja pašlipošie elektrodi vairs stingri nepielīp pie ādas, nomainiet tos.
- Lai mazinātu ādas kairinājumu, rīkojieties šādi:
 - nav ieteicams novietot elektrodi vietā, kura ir ādas kairinājums;
 - neberiet ādu elektroda piestiprināšanas vietā vairāk nekā vienu reizi;
 - nav ieteicams elektrodi bieži noņemt un/vai atkal piestiprināt tajā pašā vietā uz ādas;
 - nav ieteicams elektrodi novietot uz ādas, kas vēl ir mitra pēc apstrādes ar spirta salveti (rūpīgi nožāvējiet);
 - regulāri pārbaudiet elektrodi piestiprināšanas vietas.
- Ķirurģisku procedūru laikā novietojiet EKG elektrodi iespējami tālu no elektrodiurģijas apgabala, lai novērstu nevēlamu RF strāvas plūsmu caur elektrodi atrašanās vietu. Pretējā gadījumā EKG elektrodi atrašanās vietā var rasties apdegumi.
- Lai novērstu nepietiekamu pielipšanu, sliktu pieraksta kvalitāti vai infekcijas risku krusteniskās kontaminācijas dēļ, nelietojiet atkārtoti.

Norādījumi par lietošanu

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



Atvērt otrā pusē



Atvērt šeit

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

Svarīgas piezīmes

3M™ EKG elektrodi, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, nav pārbaudīti apstākļos, kas saistīti ar MR attēlveidošanas radītā problēmām, izmantojot jebkādu kontroles. Tāpēc 3M™ EKG elektrodi, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, pieņemama lietošana, ja tie ir savienoti ar kontroles iekārtu, kas ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, nav zināma.

Atsavināšana 3M™ elektrodi, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, var droši nēsāt MR attēlveidošanas izmeklēšanas laikā, ievērojot lietošanas nosacījumus, kas ir norādīti MR attēlveidošanas drošības uzlīmē.

Jebkuras novirzes no šiem specifiskajiem nosacījumiem var radīt kaitejumu (piemēram, apdegumus) pacientam.

MR attēlveidošanas drošības informācija



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektrods ar putuplasta līmlentu un lipīgu gelu ir noteikts kā izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Neklīniskās testēšanas rādītāji liecināja, ka 3M™ Red Dot™ 2570. sērijas kontroles elektrods ar putuplasta līmlenti un lipīgu gelu ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šiem elektrodiem var droši skenēt tūlīt pēc to piestiprināšanas, ievērojot šādus nosacījumus:

- statiskais magnētiskais lauks 3 vai mazāk teslas;
- maksimālais tarpiskā grādienta magnētiskais lauks ir 4000 gausu/cm (40 T/m);
- normālas darbības režīmā, skenējot 15 minūtes, maksimālais MR iekārtai ziņotais visa ķermeņa vidējais specifiskais absorbcijas koeficients (SAR) ir 4 W/kg, (t. i., uz impulsu sekveni).

Ja tiek ievēroti norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka, veicot nepārtrauktu 15 minūšu skenēšanu, 3M EKG elektrods rada temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 2,5°C (t. i., uz impulsu sekveni).

Neklīniskajā testēšanā 3M EKG elektroda radītie attēla artefakti sniedzās aptuveni 3 mm no ierīces, ja attēlveidošana tika veikta, izmantojot grādienta ehoimpulsu sekveni un 3 teslu MR iekārtu.

Derīguma termiņš

Skatiet uz katra iepakojuma uzdrukāto derīguma termiņu.

Utilizēšana

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

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

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai ārstam vai pēc ārsta norādījuma. 21 Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109 (b) (1).
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

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

„3M™ Red Dot™“ elektrodai

It

Paskirtis:

„3M™ Red Dot™“ 2570 serijas stebējimo elektrodas su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu yra skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka suaugusiųjų EKG stebėjimą. Šie elektrodai yra vienkartiniai ir buvo išbandyti naudojant laikotarpį, kuris neviršijo 5 dienų.

Gaminio aprašymas:

„3M™ Red Dot™“ 2570 serijas stebējimo elektrodā su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu sudaro užmaunama jungtis, sidabro / sidabro chlorido jutiklis ir integruotas šlifavimo lapelis. Šios dalys praleidžia spinduliuotę, jose naudojama lipni medžiaga, rekomenduojama gausiai prakaituojantiems pacientams.

Išpėjimas:

- „3M™ Red Dot™“ 2570 serijos stebėjimo elektrodas su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu neklinikinių bandymų metu buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus magnetinio rezonanso tomografijos procedūroms. Informacijos apie „3M™ Red Dot™“ 2570 serijos stebėjimo elektrodo naudojimą magnetinio rezonanso tomografijos procedūrų metu žr. toliau.

Atsargumo priemonės:

- Tam, kad neišdžiūtų, elektrodus reikia panaudoti per 45 dienas atidarius pakuotę. Nepanaudotus elektrodus reikia laikyti atidarytoje pakuotėje.
- Nenaudokite elektrodo, jei išdžiūvo gelis arba jei gelio stulpelis atsiskyrė nuo elektrodo.
- Pakeiskite lipnius elektrodus, jei jie gerai nebelimpa prie odos.
- Norėdami, kad mažiau būtų dirginama oda:
 - Netvirtinkite elektrodo ant sudirgintos odos srities.
 - Nešlifukite odos srities daugiau nei vieną kartą.
 - Stenkitės dažnai nenuimti ir (arba) netvirtinti elektrodų ant tos pačios odos srities.
 - Stenkitės netvirtinti elektrodų ant odos, jei prieš tai ji buvo nuvalyta alkoholiu sudrėkintu audiniu (gerai nusauskinkite).
 - Periodiškai patikrinkite elektrodų tvirtinimo vietas.
- Chirurginių procedūrų metu EKG elektrodus tvirtinkite kuo toliau nuo srities, kurioje naudojama elektros srovė, kad išvengtumėte nepageidaujamos RD srovės elektrodo tvirtinimo vietoje. Priešingu atveju galimi nudegimai EKG elektrodo tvirtinimo vietoje.
- Tam, kad elektrodai gerai priliptų, ir išvengtumėte prastos stebėjimo kokybės arba užkrėtimo pavojaus dėl kryžminės taršos, nenaudokite pakartotinai.

Naudojimo instrukcijos:

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



Atidaryti kitoje pusėje



Atidaryti čia

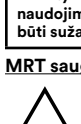
- Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKPaširinkite ir paruoškite elektrodo tvirtinimo vietą laikydamiesi savo sveikatos priežiūros įstaigos taisyklių dėl EKG stebėjimo arba diagnostikos procedūrų.
- Prieš tvirtinant elektrodą, kad elektrodas gerai priliptų prie odos, elektrodo tvirtinimo vieta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

Svarbios pastabos:

„3M™“ sąlyginai saugūs MRT procedūroms EKG elektrodai nebuvo išbandyti dėl su MRT susijusių problemų su jokia sąlyginai saugia MRT procedūroms stebėjimo sistema. Todėl nežinoma, ar priimtina naudoti „3M™“ sąlyginai saugius EKG elektrodus, prijungus prie sąlyginai saugios MRT procedūroms stebėjimo sistemos.

Atjungtus „3M™“ saugius MRT procedūroms elektrodus galima saugiai dėvėti MRT tyrimo metu, jei laikomasi MRT saugos informaciniame ženklime nurodytų naudojimo sąlygų. Esant bet kokiam nuokrypiui nuo šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas (pvz., būti nudegintas).

MRT saugos informacija



Sąlyginai saugus MRT procedūroms

„3M™ Red Dot™“ 2570 serijos stebėjimo elektrodas su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus MRT procedūroms. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „3M™ Red Dot™“ 2570 serijos stebėjimo elektrodas su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu yra sąlyginai saugus MRT procedūroms. Su pacientu, prie kurio prijungti šie elektrodai, nuskaitymo procedūrą galima atlikti saugiai iš karto po prijungimo, esant šioms sąlygoms:

- 3 teslų arba silpnesnis statinis magnetinis laukas
- Didžiausias 4000 gausų/cm (40 T/m) magnetinio lauko erdvinis gradientas
- Nurodoma didžiausia 4 W/kg vISO kūno vidutinė specifinė absorbcija MR sistemai, skenuojant 15 minčių (t. y. impulsų sekos metu) normaliu darbinio režimu

Nurodytoms skenavimo sąlygoms, „3M“ EKG elektrodo temperatūra gali pakilti ne daugiau nei 2,5 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo procedūros (t. y. impulsų sekos metu).

Neklinikinių bandymų metu vaizdo artefakto dėl „3M“ EKG elektrodo sritys buvo 3 mm atstumu nuo šio įrenginio, kai procedūra buvo atliekama naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

Tinkamumu naudoti laikotarpis:

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

Išmetimas:

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

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

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotinis Europos Bendrijoje		Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Partijos kodas		Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris		Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl viršesnių arba netinkamų prietaisų naudojimo gali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE ženklas		Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienkartiniam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei ji pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EEB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos latekss. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Rx Only		Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. 21 federalinių teisės aktų kodekso 801.109 skirsnio b dalies 1 punktą.
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Electrozi 3M™ Red Dot™

ro

Домениул де utilizare:

Electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ seria 2570 este destinat utilizării de către cadre medicale pentru monitorizarea EKG a adulților. Electrozii sunt de unică folosință și au fost testați pentru purtare timp de până la 5 zile.

Descrierea produsului:

Electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ seria 2570 include un conector de tip capsă, un element de detectare cu argint/clorură de argint și un material de abrazare încorporat. Aceștia sunt transparenți la radiații și conțin un adeziv sensibil la presiune, care este recomandat pacienților diaforetici.

Atenționare:

- **S-a determinat prin testare non-clinică faptul că electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ seria 2570 este compatibil condiționat cu RMN.** Citiți în continuare pentru a afla informații privind utilizarea electrodului pentru monitorizare, 3M™ Red Dot™ seria 2570 în timpul unei proceduri RMN.

Atenționări:

- Pentru a preveni uscarea, electrozii trebuie folosiți în termen de 45 de zile de la deschiderea pungii în care sunt ambalați. Electrozii neutilizați trebuie să rămână în punga deschisă.
- Nu folosiți un electrod dacă gelul este uscat sau în cazul în care coloana de gel este desprinsă de electrod.
- Încoluiți electrozii autoadezivi dacă nu se mai lipesc ferm de piele.
- Pentru a reduce iritarea pielii:
 - Evitați așezarea unui electrod pe un loc iritat al pielii.
 - Nu supuneți pielea prelucrării cu un material abraziv de mai multe ori în același loc.
 - Evitați să scoateți electrozii frecvent și/sau să-i reaplicați pe același loc al pielii.
 - Evitați așezarea electrozilor pe pielea încă umedă de la o ștergere cu alcool (uscați bine).
 - Evaluați periodic locurile pe care se află amplasați electrozii.
- În timpul procedurilor chirurgicale, așezați electrozii EKG cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a evita fluxul de curent RF nedorit prin locul în care se află amplasat electrodul. În caz contrar, la locul electrodului EKG se pot produce arsuri.
- Pentru a evita aderența scăzută, calitatea de trasare necorespunzătoare sau riscul de infecție din cauza contaminării încrucișate, nu reutilizați electrozii.

Instrucțiuni de utilizare:

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



Deschideți cealaltă parte



Deschideți aici

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

Note importante:

Electrozii EKG 3M™ compatibili condiționat cu RMN nu au fost testați pentru aspecte legate de RMN cu niciun sistem de monitorizare compatibil condiționat cu RMN. Prin urmare, nu se cunoaște utilizarea acceptabilă a electrozilor EKG 3M™ compatibili condiționat cu RMN atunci când sunt conectați la un sistem de monitorizare compatibil condiționat cu RMN.

Electrozii 3M™ compatibili condiționat cu RMN deconectați pot fi purtați în siguranță în timpul unui examen RMN, în conformitate cu condițiile de utilizare specificate pe eticheta cu informații de siguranță pentru RMN. Orice abatere de la aceste condiții specifice poate duce la rănirea (de ex., arsură) pacientului.

Informații de siguranță pentru RMN



Compatibilitate condiționată cu RMN

S-a determinat că electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ seria 2570 este compatibil condiționat cu RMN. Teste non-clinice au demonstrat că electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ seria 2570 este compatibil condiționat cu RMN. Un pacient cu acești electrozi poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea acestora, în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de maxim 3-Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistemul RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (RAS) medie a întregului corp de 4-W/kg timp de 15 minute de scanare (anume, pe secvența de impuls) în modul normal de operare

În condițiile de scanare definite, este de așteptat ca electrodul EKG 3M să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,5 °C după 15 minute de scanare continuă (anume, pe secvența de impuls).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de electrodul EKG 3M se extinde cu aproximativ 3 mm de acest dispozitiv atunci când este supus scanării prin imagistică folosind o secvență de impuls echo gradient și un sistem RM 3-Tesla.

Termen de valabilitate:

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

Eliminarea la deșeur:

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

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

Glosar simboluri

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

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

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

Электроды 3M™ Red Dot™

ru

Назначение

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с клейким гелем на пенистой основе серии 2570 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 5 дней.

Описание изделия

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с клейким гелем на пенистой основе серии 2570 оснащены защелкивающимся разъемом, чувствительным элементом из серебра/хлорида серебра и встроенным устройством для выскабливания. Эти электроды являются рентгеноустойчивыми и имеют чувствительный к давлению адгезионный слой, рекомендуемый к применению для пациентов с повышенным потоотделением.

Предостережение

- **Условная MR-совместимость электродов 3M™ Red Dot™ для мониторинга с клейким гелем на пенистой основе серии 2570 была установлена в условиях доклинических испытаний.** Информацию о применении электродов 3M™ Red Dot™ для мониторинга серии 2570 во время процедуры МРТ см. ниже.

Меры предосторожности

- Во избежание высыхания электрода следует использовать в течение 45 дней после вскрытия пакета. Неиспользованные электроды следует хранить внутри вскрытого пакета.
- Запрещается использовать электроды, если гель высох либо если гелевое основание отделилось от электрода.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- Чтобы свести к минимуму раздражение кожи:
 - не приклеивайте электроды на раздраженные участки кожи;
 - не скребите какой-либо участок кожи более одного раза;
 - не снимайте электроды часто и (или) не приклеивайте их на один и тот же участок кожи;
 - не приклеивайте 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

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



Открывать с другой стороны



Открывать здесь

- **Odaberite i pripremite mjesto postavljanja EKВ** 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 наилучшее качество электрограммы, в обработку кожи следует включить процедуру 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 оболочки. Старайтесь не прикасаться к клейкой поверхности.
- Поместите центр электрода на подготовленный участок кожи.

- Круговими движениями разгладьте электрод. Старайтесь не давить на центр электрода.
- Для удаления электрода медленно и осторожно потяните за край электрода, одновременно складывая электрод и поддерживая кожу под ним.

Важные примечания

MP-совместимые ЭКГ-электроды 3M™ не были испытаны на предмет возникновения МРТ-обусловленных проблем при использовании ни с одной из MP-совместимых систем мониторинга. Таким образом, возможность применения MP-совместимых ЭКГ-электродов 3M™ при подключении к MP-совместимой системе мониторинга неизвестна.

Отключенные MP-совместимые электроды 3M™ можно безопасно носить во время МРТ-обследования в соответствии с условиями использования, указанными на этикетке со сведениями о технике безопасности при МРТ. Любое отклонение от указанных условий может привести к травме (например, ожогу) пациента.

Сведения о технике безопасности при МРТ



MP-совместимое изделие

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с вязким гелем на пенной основе серии 2570 были классифицированы как MP-совместимые. Неклинические испытания подтвердили MP-совместимость электрода 3M™ Red Dot™ для мониторинга с вязким гелем на пенной основе серии 2570. Пациенту с данными электродами можно безопасно проводить сканирование на MP-системе сразу же после установки электродов при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле: 3 Тесла и менее;
- максимальное поле пространственного градиента: 4000 гаусс/см (40 Тл/м);
- максимально при нормальном режиме работы MP-системы в ходе сканирования в течение 15 минут (т. е. на последовательность импульсов) сообщалось о среднем значении удельного коэффициента поглощения (SAR) для всего тела в 4 Вт/кг.

При условиях сканирования, заданных для ЭКГ-электрода 3M™, ожидается, что его применение в течение 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на последовательность импульсов) приведет к максимальному повышению температуры в 2,5 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакты на изображениях, вызванные ЭКГ-электродом 3M™, увеличиваются приблизительно на 3 мм по отношению к электроду при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эхо и MP-системы на 3 Тесла.

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 «Зеленая точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
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).
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4

Для получения дополнительной информации см. HCBSregulatory.3M.com

Благодарим вас за выбор электродов 3M™ Red Dot™ Electrode. Если вы не можете удовлетворить потребности клиентов компании 3M в сфере здравоохранения в США по следующему телефону: 1-800-228-3957. За пределами США обратитесь к местному дистрибьютору компании 3M или торговому представителю компании 3M.

Электроды 3M™ Red Dot™

Призначення

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем серії 2570 призначений для використання медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів. Ці електроди призначені для одноразового використання; їх було випробувано протягом до 5 днів носіння.

Опис продукту

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем серії 2570 має заціпний конектор, чутливий елемент зі срібля / хлористого містять чутливий до натискання клей, рекомендований для пацієнтів з інтенсивним потовиділенням.

Увага!

- **За результатами неклінічних випробувань електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем серії 2570 визнано MP-сумісним.** Інформацію щодо застосування електрода для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2570 під час процедури МРТ дивіться нижче.

Запобіжні заходи

- Щоб попередити висихання, електроди слід використати протягом 45 днів після відкриття пакета. Невикористані електроди слід зберігати у відкритому пакеті.
- Не використовуйте електрод, якщо гель висохнув або якщо стовпчик гелю змістився з електрода.
- Замініть самоклеючі електроди, якщо вони вже не прилипають міцно до шкіри.
- Для мінімізації подразнення:
 - не розм'якшуйте ділянку під подразненій ділянці шкіри;
 - уникайте частого зняття електродів та/або їх повторного кріплення на ту саму ділянку шкіри;
 - не розмикуйте електроди на шкірі, яка ще волога від протирання спиртовою серветкою (ретельно висушіть);
 - періодично перевіряйте місце кріплення електродів.
- Під час хірургічних процедур розмикуйте ЕКГ-електроди якомога далі від місця електродів, щоб мінімізувати витік РЧ-струму через місце кріплення електрода. Інакше це може призвести до опіків у місці кріплення ЕКГ-електродів.
- Для запобігання поганому приклеюванню, низькій якості сигналу або ризику зараження через перехресне забруднення електроди повторно не використовувати.

Інструкції із застосування

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



Відкривати з іншого боку



Відкривати тут

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

Важливі зауваження

MP-сумісні електроди 3M™ для ЕКГ не проходили випробування на придатність для МРТ на жодній MP-сумісній системі моніторингу. Тому прийнятність застосування MP-сумісних електродів 3M™ для ЕКГ під час під'єднання до MP-сумісної системи моніторингу не визначена.

Від'єднані від системи MP-сумісні електроди 3M™ можна безпечно носити під час проведення МРТ-дослідження відповідно до умов використання, зазначених на маркуванні з інформацією з техніки безпеки МРТ. Найменше недотримання зазначених умов може призвести до травмування (наприклад, опіків) пацієнта.

Інформація з техніки безпеки МРТ



MP-сумісність

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем серії 2570 визнано MP-сумісним. За результатами неклінічних випробувань встановлено, що електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем серії 2570 є MP-сумісним. Пацієнт, до якого під'єднано ці електроди, може одразу ж безпечно проходити сканування за таких умов:

- Напруженість статичного магнітного поля не перевищує 3 Тесла.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 4000 гаусс/см (40 Тесла/м).
- У нормальному робочому режимі максимальний за даними MP-системи усереднений питомий коефіцієнт поглинання для всього тіла (SAR) не перевищує 4 W/kg протягом 15 хвилин сканування (тобто на одну послідовність імпульсів).

За визначених умов сканування передбачається, що електрод для ЕКГ 3M не має спричинити підвищення температури більше ніж на 2,5 °C після 15 хвилин неперервного сканування (тобто на одну послідовність імпульсів). У неклінічних випробуваннях артефакт зображення, спричинений електродами 3M для ЕКГ, простягався приблизно на 3 mm від цього пристрою за умови сканування в режимі послідовності імпульсів градієнт-ехо та використання MP-системи з напруженістю магнітного поля 3 Тесла.

Строк придатності

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

Утилізація

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

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

Словник умовних позначок

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

Щоб отримати докладніші відомості, відвідайте

веб-сайт HCBGregulatory.3M.com

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

3M™



Red Dot™ електроде

Namjena:

3M™ Red Dot™ електроде za nadzor sa spužvastom trakom i ljepljivim gelom serije 2570 namijenjene su za uporabu od strane stručnih zdravstvenih radnika i EKG praćenje odraslih osoba. Elektrode za jednokratnu uporabu koje se odbacuju nakon uporabe, a ispitivanjem je potvrđeno da ih se može nositi do 5 dana.

Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje s pjenastom trakom i ljepljivim gelom serije 2570 sadrži uskočni konektor, osjetnički element od srebra/srebrnog klorida i ugrađeni abrader. Radiolucetne su i sadrže ljepilo osjetljivo na pritisak koje se preporučuje bolesnicima s dijaferezom.

Opaz:

- U nekliničkim ispitivanja utvrđeno je da su 3M™ Red Dot™ elektrode za praćenje sa spužvastom trakom i ljepljivim gelom serije 2570 prilagođene za rad u MR okruženju. Informacije o uporabi neke od 3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje iz serije 2570 tijekom MR postupaka nalaze se u nastavku.

Mjere opreza:

- Kako bi se spriječilo isušivanje, elektrode moraju biti upotrebene u roku od 45 dana od dana otvaranja vrećice. Elektrode koje ne koristite trebete ostaviti pohranjene u otvorenoj vrećici.
- Elektrode nemojte upotrebljavati ako se gel isušio ili ako je jastučić od gela odmaknut od elektrode.
- Samoljepljive elektrode zamijenite ako više ne prijanjaju čvrsto na kožu.
- Za izbjegavanje nadraživanja kože:
 - Izbjegavajte elektrode stavljati na dio kože koji je nadražen.
 - Nemojte abrazivno djelovati na kožu više puta.
 - Izbjegavajte često uklanjanje elektroda i ponovno nanošenje na isto mjesto na koži.
 - Izbjegavajte postavljanje elektroda na kožu još uvijek mokru od maramice s alkoholom (temeljito je osušite).
 - Povremeno procijenite stanje mjesta na koje su elektrode postavljene.
- EKG elektrode tijekom kirurških operacija treba postaviti što je dalje moguće u odnosu na područje rada elektrokirurškim tehnikama kako bi se izbjegao neželjeni tok RF-a kroz mjesto elektrode. U suprotnom može doći do opekline na mjestu EKG elektrode.
- Kako bi se izbjegla slaba adhezija, niska kvaliteta signala ili rizik od križne kontaminacije, nemojte upotrebljavati višekratno.

Upute za uporabu:

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



Otvori drugu stranu



Otvorite ovdje

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

Važne napomene:

3M™ MR Conditional EKG/ECG elektrode nisu ispitane na bilo koju poteškoću povezanu s MR snimanjima s bilo kojim sustavom za praćenje prilagođenim za rad u MR postupcima. Stoga, nije poznata prihvatljiva upotreba 3M™ MR Conditional EKG/ECG elektroda kada su spojene sa sustavom za praćenje prilagođenim za rad u MR postupcima.

Ako nisu priključene, 3M™ MR Conditional elektrode mogu se sigurno nositi tijekom MR pretraga u skladu s uvjetima uporabe navedenim u sigurnosnim informacijama za MR. Svako odstupanje od tih točno definiranih preduvjeta može rezultirati ozljedom (npr. opeklinom) bolesnika.

Sigurnosne informacije za MR



MR Conditional, prilagođenost za rad u MR okruženju

Utvrđeno je da su 3M™ Red Dot™ elektrode za praćenje sa spužvastom trakom i ljepljivim gelom serije 2570 prilagođene za rad u MR okruženju. Neklinička ispitivanja pokazala su da su 3M™ Red Dot™ elektrode za praćenje sa spužvastom trakom i ljepljivim gelom iz serije 2570 prilagođene za rad u MR okruženju. S ovim elektrodama se bolesnik može sigurno snimati odmah po njihovom postavljanju ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Statičko magnetsko polje od 3 tesle ili manje.
- Najveći skalarni gradijent magnetskog polja od 4.000 gausa/cm (40 T/m).
- Najveća specifična stopa apsorpcije (SAR) prema izračunu MR sustava, uprosječna za cijelo tijelo, smije iznositi 4 W/kg za 15 minuta snimanja (t.j. po pulsnoj sekvenci) u normalnom načinu rada.

U tako određenim okolnostima snimanja, očekuje se da će 3M EKG/ECG elektroda generirati porast temperature od najviše 2,5 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja (t.j. po pulsnoj sekvenci).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan 3M EKG/ECG elektrodom proteže se približno 3 mm od nje kada se snima pomoću gradijentne eho pulsne sekvence na MR sustavu od 3 tesle.

Rok trajanja:

Rok trajanja otisnut je na svakom pakiranju kao datum isteka.




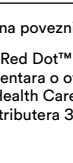
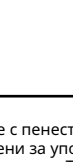
Odlaganje:

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

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

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena		Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Zaštitni znak Zelena točka		Označava finansijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU

Naziv simbola	Символ	Опис и референца
Производител		Означава производача медицинског производа, према дефиницији у ЕУ Директивима 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. ISO 15223, 5.1.1
Медицински производ		Означава да је ставка медицински предмет.
Нема присуство природног гуменог латекса		Означава да природна гума или суви природни латекс нису присутни у виду градивног материјала медицинског производа или пакiranja медицинског производа. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Dodatak B
Само по налогу liječника		Означава да Амерички федерални закон ограничава продају овог производа на liječнике или по њиховом налогу. 21 Зборник федералних прописа (CFR) одј. 801.109(b)(1).
Рок трајања		Наводи датум након којег се медицински производ не смије користити. ISO 15223, 5.1.4

Више информација можете пронаћи на повезници HCBGRegulatory.3M.com

Хвала вам што сте одабрали 3М™ Red Dot™ електроде. Ако нисте у потпуности задовољни или имате питања или коментара о овом производу, у САД-у позовите службу за помоћ купцима компаније 3М Health Care на број 1-800-228-3957. Ако се налазите изван САД, контактирајте свог дистрибутера 3М или свог продајног представника 3М.

Електроде 3М™ Red Dot™



Предназначение:

Електроде за мониторирање с пенеста лепенка и лепкав гел серија 2570 3М™ Red Dot™ са предназначени за употреба од здравни служители за мониторирање на ЕКГ при възрастни. Тези електроде са за еднократна употреба и са испитани за носене до 5 дни.

Описание на продукта:

Електроде за мониторирање с пенеста лепенка и лепкав гел серија 2570 3М™ Red Dot™ располагаат с конектор с цракване и елемент за отчитане със сребро/сребърен хлорид и вграден изтвиващ инструмент. Те са радиопроницаеми и съдържат чувствителен на натиск лепящ елемент, препоръчителен за пациенти с обилно изпотяване.

Внимание:

- **Електроде за мониторирање с пенеста лепенка и лепкав гел серија 2570 3М™ Red Dot™ са определени като подходящи за МР чрез извънклинично испитване.** За информация относно употребата на електродите за мониторирање серија 2570 3М™ Red Dot™ по време на процедура с ЯМР, моля, вж. по-долу.

Предпазни мерки:

- За предотвратяване на изсъхване електродите следва да се използват в рамките на 45 дни от отварянето на плика. Неизползваните електроди следва да се съхраняват в отворения плик.
- Не използвайте електрода, ако гелът е изсъхнал или ако колоната с гел е отделена от електрода.
- Заменяйте самозалепващите електроди, ако те вече не залепват здраво към кожата.
- За свеждане на възпалението на кожата до минимум:
 - Избягвайте да поставяте електрод на възпалено място на кожата.
 - Не изтвивайте място на кожата повече от веднъж.
 - Избягвайте да премахвате електродите често и/или да ги поставяте на същото място на кожата.
 - Избягвайте да поставяте електроди върху кожа, която е все още влажна след забърсване със спирт (подсушете старателно).
 - Периодично оценявайте местата на електродите.
- По време на хирургични процедури поставяйте електродите за ЕКГ възможно най-далеч от областта на прилагане на електрохирургични инструменти, за да избегнете нежелано протичане на РЧ поток през областта на електрода. В противен случай са възможни изгаряния на мястото на електрода за ЕКГ.
- Не използвайте повторно, за да избегнете слабо залепване, ниско качество на очертаването или риск от инфекция поради кръстосано замърсяване.

Указания за употреба:

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



Отвори на другата страна



Отвори тук

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

Важни забележки:

Подходящите за МР ЕКГ електроде от 3М™ не са испитвани за свързани с ЯМР проблеми със система за мониторинг, подходяща за МР. Следователно приемливата употреба на електродите 3М™ за ЕКГ, подходящи за МР, кога са свързани с подходяща за МР система за мониторирање, е неизвесна.

Исключените подходящи за МР електроде 3М™ могат да се използват безопасно по време на преглед с ЯМР според условията за употреба, посочени в обозначенията за информация за безопасност за ЯМР. Всяко отклонение от тези конкретни условия може да доведе до нараняване (напр. изгаряне) на пациента.

Информация за безопасност за ЯМР



Подходящи за МР

Електродите за мониторирање с пенеста лепенка и лепкав гел серија 2570 3М™ Red Dot™ са определени като подходящи за МР. Извънклинично испитване показва, че електродите за мониторирање с пенеста лепенка и лепкав гел серија 2570 3М™ Red Dot™ са подходящи за МР. Пациент с тези електроди може да се сканира безопасно незабавно след поставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3-Tesla или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000-gauss/cm (40-T/m)

Максимална докладвана за система за МР, средна за цялото тяло специфична поглъщана мощност (SAR) от 4-W/kg за 15 минути сканирање (т.е. на импулсна последователност) в Нормален режим на работа

При определените условия на сканирање електрода за ЕКГ 3М са очаква да предизвика максимално увеличение на температурата от 2,5 °C след 15 минути непрекъснато сканирање (т.е. на импулсна последователност).

При извънклинично испитване артефактът на изображението, дължащ се на електрода за ЕКГ 3М, е с размер около 3 мм от устройството при изобразяване с помощта на последователност от импулси с градиентно ехо и 3-Tesla система за МР.

Срок на годност:








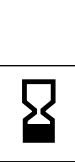
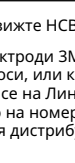

За срок на годност вж. крайната дата, отпечатана на всяка опаковка.

Изхвърляне:

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

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

Речник на символите

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

За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com

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

Red Dot™ elektrode

Namena:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2570 serije je namenjena za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka za EKG praćenje odraslih. Ove elektrode su za jednokratnu upotrebu, namenjene su za jednokratnu upotrebu, a testirane su na habanje do 5 dana.

Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2570 serije uključuje priključak za brzo spajanje, lepljivi gel i element za otkrivanje srebra/srebro-hlorida. Radioculenta je i sadrži lepak osetljiv na pritisak koji se preporučuje dijaforetičnim pacijentima.

Oprez:

- 3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2570 serije je nekliničkim testiranjem utvrđena kao uslovljena MR-om. Pogledajte u nastavku informacije o korišćenju 3M™ Red Dot™ elektrode za nadgledanje 2570 tokom MRI postupka.

Mere predostrožnosti:

- Da bi se sprečilo presušenje, elektrode treba koristiti u roku od 45 dana od otvaranja vrećice. Neiskorišćene elektrode trebaju ostati u otvorenoj vrećici.
- Nemojte da koristite elektrodu ako je gel suv ili ako je kolona gela odvojena od elektrode.
- Zamenite samolepljive elektrode ako se više ne lepe čvrsto na kožu.
- Da biste umanjili iritaciju kože:
 - Izbegavajte postavljanje elektrode na nadraženo mesto na koži.
 - Ne brišite mesto na koži više od jedanput.
 - Izbegavajte često uklanjanje elektroda i/ili njihovo ponovno nanošenje na isto mesto na koži.
 - Izbegavajte postavljanje elektroda na kožu još uvek mokru od alkoholne maramice (temeljno osušiti).
 - Periodično procenite mesta za elektrode.
- Za vreme hirurških procedura, postavite EKG elektrode što je dalje moguće od elektrohirurškog područja da biste izbegli neželjeni tok RF struje kroz mesto elektrode. U suprotnom, na mestu elektrode EKG-a mogu nastati opekotine.
- Nemojte iznova upotrebljavati kako biste izbegli slabo prijanjanje, loš kvalitet tragova ili rizik od infekcije usled unakrsne kontaminacije.

Uputstvo za upotrebu:

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



Otvorite drugu stranu



Otvori ovde

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

Važne napomene:

3M™ EKG/ECG elektrode uslovljene MR-om nisu testirane na probleme povezane sa MRI-om ni sa kakvim sistemom za nadgledanje uslovljenim MR-om. Stoga je nepoznata prihvatljiva upotreba 3M™ EKG/ECG elektroda uslovljenih MR-om kada su povezane na sisteme za nadgledanje uslovljene MR-om.

Isključene 3M™ elektrode uslovljene MR-om mogu se bezbedno nositi tokom MRI pregleda u skladu sa uslovima upotrebe koji su navedeni u zabeleškama MRI sigurnosnih informacija. Svako odstupanje od ovih specifičnih stanja može rezultirati povredom (npr. opekotinom) pacijenta.

Informacije o bezbednosti MRI-a



Uslovljeno MR-om

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2570 serije je utvrđena kao uslovljena MR. Neklinička ispitivanja pokazala su da je 3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2570 serije uslovljena MR-om. Pacijent sa ovim elektrodama može se bezbedno skenirati odmah po postavljanju pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje je 3-Tesla ili manje
- Maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta je 4.000-gauss/cm (40-T/m)
- Prijavljen je maksimalni MR sistem, prosečna specifična brzina apsorpcije celokupnog tela (SAR) je 4 W/kg tokom 15 minuta skeniranja (tj. po pulsnom nizu) u normalnom režimu rada

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da će 3M EKG/ECG elektroda proizvesti maksimalni porast temperature od 2,5°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnom nizu).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan 3M EKG/ECG elektrodom proteže se oko 3 mm od ovog uređaja kada se snima pomoću gradijentnog eho pulsno niza i 3-Tesla MR sistema.

Rok trajanja:

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

Odlaganje:

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

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

Rečnik simbola

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

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com

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

Red Dot™ Elektrotlar

Kullanım Amacı:

3M™ Red Dot™ Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli İzleme Elektrodu 2570 serisi, yetişkinlerin EKG izlemesi için sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu elektrotlar tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve 5 güne kadar olan kullanımlar için test edilmiştir.

Ürün Tanımı:

3M™ Red Dot™ Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli İzleme Elektrodu 2570 serisi, çıtçı bağlantısı, gümüş/gümüş klorür sensör ve dahili aşındırıcı içerir. Radyolüsenttir ve diyaforetik hastalar için önerilen basınca duyarlı bir yapışkan içerir.

Dikkat:

- Klinik dışı testler yoluyla 3M™ Red Dot™ Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli İzleme Elektrodu 2570 serisinin MRI işlemi sırasında kullanımı ile ilgili bilgi için lütfen aşağıya bakın.

Önlemler:

- Ürünün kurumasını önlemek üzere elektrotlar poşet açıldıktan sonraki 45 gün içinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan elektrotlar açılmış poşetin içinde saklanmalıdır.
- Jel kurumuşsa veya jel elektrottaki yerinden çıkmışsa 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.
 - 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 geçişi önlemek üzere EKG elektrotlarını elektro cerrahi bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Aksi takdirde EKG elektrot bölgesinde yanıklar oluşabilir.
- Yetersiz yapışma, yanlış izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini azaltmak için tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları:

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



Diğer Taraftan Açın



Buradan Açın

- Odaberite i pripremite mesto postavljanja EKSAğlık 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.
- Ayrılamayan sık veya kıvrık tüylü uygulama yerlerindeki tüyler kesilmelidir.
- İzleme kalitesinin daha iyi olması için cilt hazırlığının bir parçası olarak cilt direnci azaltılmalıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3M™ Red Dot™ Trace Prep veya elektrodun dahili aşındırıcısını kullanın.
- Uç kablosunu elektrodun takın.
- Elektrodu astarından ayırın. Yapışkan yüzeye dokunmaktan kaçının.
- Elektrodun merkezini hazırlanmış cilt bölgesine yerleştirin.
- Dairesel hareketlerle elektrodu düzgün şekilde yapıştırın. Elektrodun merkezine bastırmaktan kaçının.
- Elektrodun çıkarılması için, elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken elektrodun kenarından yavaşça ve hafifçe çekin.

Önemli Notlar:

3M™ MR Koşullu EKG/ECG Elektrotları, herhangi bir MR Koşullu izleme sistemi ile MRI ile ilgili konular için test edilmemiştir. BU nedenle bir MR Koşullu izleme sistemine bağlı olduğunda 3M™ MR Koşullu EKG/ECG Elektrotlarının kabul edilebilir kullanımı bilinmemektedir.

Bağlı olmayan 3M™ MR Koşullu Elektrotlar, MRI Güvenlik Bilgileri etiketindeki kullanım koşullarına göre bir MRI muayenesi sırasında güvenle kullanılabilir. Bu özel koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasıyla (örn. yanık) sonuçlanabilir.

MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu, Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli 2570 serisinin MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik dışı testler, 3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu, Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli 2570 serisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu elektrotların bağlı olduğu bir hasta, yerleştirme işleminden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

الاحتياطات:

- لتجنب جفاف الأقطاب الكهربية، ينبغي استخدامها خلال 45 يوماً من فتح العبوة. يجب الاحتفاظ بالأقطاب الكهربية غير المستخدمة داخل العبوة المفتوحة.
- لا تستخدم القطب الكهربي في حالة جفاف الجيل أو إذا ترحزحت دعامة الجيل من مكانها.
- استبدل الأقطاب ذاتية الالتصاق إذا لم تعد تلتصق بالجلد بإحكام.
- لتقليل حدوث تهيج الجلد:
 - تجنب وضع القطب الكهربي على منطقة متيجية من الجلد.
 - لا تكتسب موضع الجلد أكثر من مرة.
 - تجنب تكرار إزالة الأقطاب الكهربية وأو 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 العمليات الجراحية، ضع الأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (ECG) بعيداً قدر الإمكان عن منطقة وحده الجراحة الكهربية لتجنب سريران 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:

- لفتح العبوات الكبيرة، حدد مكان التحزيز على الجهة الخلفية للعبوة. أمسك بالعبوة على جانبي الحز واسحبهما برفق.



Open Other Side



Open Here

- حدد موضع تثبيت القطب الكهربي وجيزه وفقاً لبروتوكول منشأة الرعاية الصحية التي تتبعها لمراقبة تخطيط كهربية القلب أو إجراءاتها التشخيصية.
- ينبغي أن يكون موضع تثبيت القطب الكهربي نظيفاً وجافاً وخالياً من زيت الجلد قبل وضع القطب الكهربي لتوفير الطريقة المثلى للالتصاق القطب الكهربي بالجلد.
- يجب شدن مواضع تثبيت القطب الكهربي ذات الشعر الثقيل أو المجعد التي لا يمكن تجنبها.
- من أجل جودة أفضل للتتبع، ينبغي أن يكون تقليل المقاومة الناشئة عن الجلد جزءاً من عملية تجهيز الجلد. استخدم أدوات تجهيز التتبع الخاصة بالقطب الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ أو الكاشطة المدمجة مع القطب الكهربي كجزء من عملية تجهيز الجلد.
- قم بتوصيل أسلاك التوصيل بالقطب الكهربي.
- أزل القطب الكهربي من الجزء المبطن. تجنب لمس السطح اللاصق.
- ضع مركز القطب الكهربي على موضع الجلد المفجيز.
- سار جوانب القطب الكهربي باستخدام حركة دائرية. تجنب الضغط على مركز القطب الكهربي.
- لإزالة القطب الكهربي، اسحب ببطة وبلطف من حافة القطب الكهربي، مع طي القطب على نفسه ودعم الجلد أسفلها.

ملحوظات مهمة:

لم تُختبر الأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي للكشف عن المشكلات المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي التي تحدث مع أي جهاز مراقبة يُستخدم بشروط في مجال الرنين المغناطيسي. ومن ثم، لا تزال كيفية الاستخدام المقبول للأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي غير معروفة.

يمكن ترك الأقطاب الكهربية المقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي مُثبتة على الجسم بعد فصلها بأمان أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي وفقاً لشروط الاستخدام الواردة في ملصق معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). وقد يؤدي أي حيود عن هذه الشروط إلى إصابة المريض (مثل، حدوث الحروق).

معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)



آمن للاستخدام مع أشعة الرنين المغناطيسي بشروط

أثبت أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ المزود بشريط من الإسفنج الصلب وجيل لاصق فئة 2570 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. أثبتت التجارب غير السريرية أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ المزود بشريط من الإسفنج الصلب وجيل لاصق فئة 2570 في التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. ويمكن لأي مريض يستخدم هذه الأقطاب الكهربية الخضوع للفحص بأمان فوراً بعد تطبيق الشروط التالية:

- مجال مغناطيسي ساكن تبلغ قوته 3 تسلا أو أقل.
- حد تدرج مكاني أقصى للمجال المغناطيسي يبلغ 4000 غاوس/سم (40 تسلا/متر)
- سجل أقصى جهاز رنين مغناطيسي متوسط معدل امتصاص نوعي (SAR) للجسم كله يبلغ 4 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من الفحص بالرنين المغناطيسي (أي لكل تتابع من النبضات) في وضع التشغيل العادي.

في ظل ظروف الفحص المذكورة، من المتوقع أن ينتج القطب الكهربي لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المقدم من 3M ارتفاعاً في درجة الحرارة يبلغ بحد أقصى 2.5 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المتواصل (أي لكل تتابع من النبضات).

في التجارب غير السريرية، امتدت عيوب الصورة التي سببها القطب الكهربي لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المقدم من 3M بطول 3 مم تقريباً من هذا الجهاز عند التصوير باستخدام تسلسلات نبض صدى التدرج وجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

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 والمراجع
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 صنّع 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 يُحظر 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 و القانون 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 EEC/90/385 و EEC/93/42 و EEC/98/79. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثي المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثي 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 يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4

لمزيد من المعلومات، انظر HCBG regulatory.3M.com

نشكرك على اختيارك للأقطاب الكهربية طراز Red Dot™ المقدمة من شركة 3M™. وإذا لم ينل هذا المنتج رضاك التام، أو كانت لديك أسئلة، أو تعليقات بخصوص هذا المنتج، فيرجى الاتصال بخط مساعدة خدمة عملاء الرعاية الصحية لشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957 إذا كنت داخل الولايات المتحدة. وإذا كنت خارج الولايات المتحدة، فيرجى 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™ me ngjitës shkume dhe xhel ngjitës e serisë 2570 është planifikuara për të përdorim. Këto elektrodat e kujdesit shëndetësor për monitorimin të planifikuar për një përdorim dhe janë testuar për përdorim deri në 5 ditë.

Përshkrimi i produktit:

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me ngjitës shkume dhe xhel ngjitës e serisë 2570 përfshin një bashkues me kapëse, një element sensori me argjend/klorur argjendi dhe një pastrues të përfshirë. Ato janë diotransparente dhe përfshijnë një ngjitës të ndjeshëm ndaj presionit dhe rekomandohen për t'u përdorur për pacientët diaforetikë.

Kujdes:

- **Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me shirit shkume dhe xhel ngjitës e serisë 2570 është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR nëpërmjet testimit jokinik.** Për informacione për përdorimin e një elektrode shikonit më poshtë.

Masat paraprake:

- Për të parandaluar tharjen, elektrodat duhet të përdoren brenda 45 ditëve nga hapja e qeses. Elektrodat e papërdorura duhet të mbahen në qesen e hapur.
- Mos e përdorni një elektrodë nëse xheli është i thatë ose nëse kolona e xhelit është shkëputur nga elektroda.
- Zëvendësojini elektrodat 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.
 - 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 alkolos (thajeni plotësisht).
 - Vlerësoni vendet e elektrodave në mënyrë periodike.
- Gjatë procedurave kirurgjikale, vendosini elektrodat e EKG-së sa më larg të jetë e mundur nga zona elektrokirurgjikale për të shmangur fluksin e padëshiruar të rrymës së radiovalëve RF në vendin e elektrodës. Në rast të kundërt, në vendin e elektrodës vendosni EKG-së për të shmangur ndërsjellën dhe cilësi të dobët të monitorimit të rrezikun e infeksioneve për shkak të kontaminimit të ndërsjellët, mos i ripërdorni.

Udhëzimet për përdorimin:

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



Hapni anën tjetër



Hape këtu

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

Shënime të rëndësishme:

Elektroda e EKG-së të kushtëzuara për rezonancën magnetike MR nga 3M™ nuk janë të kushtëzuara për probleme në lidhje me imazherinë MRI me asnjë sistem monitorimi të kushtëzuar për rezonancën magnetike. Për këtë arsye, përdorimi i pranueshëm i elektrodave të EKG-së të kushtëzuara për rezonancën magnetike MR nga 3M™ kur janë të lidhura me një sistem monitorimi të kushtëzuar për rezonancën magnetike është i panjohur.

Elektrodat e kushtëzuara për rezonancën magnetike MR nga 3M™, kur janë të shkëputura, mund të mbahen në mënyrë të sigurt gjatë një ekzaminimi të imazherisë MRI sipas kushteve të përdorimit të paraqitura në etiketën për informacionet e sigurisë së imazherisë MRI. Çdo shmangje nga ato kushte specifike mund të shkaktojë dëmtime (p.sh. djegie) për pacientin.

Informacionet e sigurisë për imazherinë MRI



E kushtëzuar për rezonancën magnetike

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me shirit shkume dhe xhel ngjitës e serisë 2570 është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR. Testimi jokinik ka treguar se elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me shirit shkume dhe xhel ngjitës të serisë 2570 është e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR. Një pacient me këto elektroda mund të skanohet në mënyrë të sigurt menjëherë pas vendosjes në kushtet e mëposhtme:

- Fusha magnetike statike 3 tesla ose më pak
- Fusha magnetike me gradient spacial maksimal 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistemi maksimal MR i raportuar norma specifike e përthithjes e mesurizuar për të gjithë trupin (SAR) me vlerë 4 W/kg për 15 minuta skanim (d.m.th për sekuencë pulsesh) në Modalitetin normal të përdorimit

Në kushtet e përcaktuara të skanimit, elektroda e EKG-së nga 3M pritet të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës me 2,5°C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm (d.m.th. për sekuencë pulsesh).

Në testimin jokinik, artefakti i imazhit i shkaktuar nga elektroda e EKG-së e kompanisë 3M zgjatet afro 3 mm nga kjo pajisje gjatë imazherisë me sekuencë të pulseve të ekos së gradientit dhe sistemin MR 3 tesla.

Jetëgjatësia në raft:

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

Hedhja pas përdorimit:

Hidhni përmbajtjen/kontajnerin 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

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

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

Faleminderit që keni zgjedhur 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™ Електродата за мониторинг со трака од пена и леплив гел, од серијата 2570 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 5 дена.

Опис на производот:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена и леплив гел од серијата 2570 вклучува конектор, сензор од сребро/сребрен хлорид и вградена медицинска турпија. Тие се радиолуцентни и содржат лепило чувствително на притисок што се препорачува за пациенти со дијафореза.

Внимание:

- 3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена и леплив гел од серијата 2570 под неклиничко тестирање беше утврдена како безбедна за МР под одредени услови. Видете подолу за повеќе информации во врска со употребата на 3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг од серијата 2570 за време на МР процедура.

Мерки на претпазливост:

- За да се спречи сушење, електродите треба да се користат во рок од 45 дена од отворање на пакувањето. Неискористените електроди треба да останат складирани во отвореното пакување.
- Не користете ја електродата ако гелот е сув или ако лентата гел е отстранета од електродата.
- Заменете ги самолепливите електроди ако веќе не се лепат цврсто на кожата.
- За да ја минимизирате иритацијата на кожата:
 - Избегнувајте поставување на електрода на иритирано место на кожата.
 - Не чистете исто место на кожата повеќе од еднаш.
 - Избегнувајте често отстранување на електродите и/или повторно поставување на истото место на кожата.
 - Избегнувајте поставување електроди на кожата што е мокра од бришење со алкохол (најпрво темелно исушете ја).
 - Периодично прегледавајте ги местата каде што се поставени електродите.
- За време на хируршките процедури, ставете ги ЕКГ електродите што е можно повеќе од електрохируршката област за да избегнете несакан проток на струја на радиофреквенција (RF) низ местото на електродата. Во спротивно, може да дојде до изгореници на местото каде е поставена ЕКГ електродата.
- Не употребувајте повеќе од еднаш за да избегнете слабо лепење, слаб квалитет на сигналот или ризик од инфекција како резултат на вкрстена контаминација.

Упатства за употреба:

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



Отвори на другата страна



Отвори овде

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

Важни информации:

3M™ Red Dot™ електродите за ЕКГ што се безбедни за МР под одредени услови не се тестирани за проблеми во врска со условен систем за мониторирање на МР. Затоа, не е позната прифатливата употреба на 3M™ електродите за ЕКГ кога се поврзани со условен систем за мониторирање на МР.

Исклучените 3M™ електродите за ЕКГ што се безбедни за МР под одредени услови може безбедно да се носат за време на МР според условите за употреба наведени во етикетата со безбедносни информации за МР. Секое отстапување од тие специфични услови може да резултира со повреда (на пр. изгореници) на пациентот.

Безбедносни информации за МР



Безбедно за МР под одредени услови

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена и леплив гел од серијата 2570 беше утврдена како безбедна за МР под одредени услови. Неклиничкото тестирање покажа дека 3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена и леплив гел од серијата 2570 е безбедна за МР под одредени услови. Пациент со овие електроди може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 4000-gauss/cm (40-T/m)

- При максимален МР систем, просечната специфична стапка на апсорпција за цело тело е (SAR) од 4-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на пулс) во Нормален режим на работа

Под дефинирани услови за скенирање, 3M ЕКГ електродата се очекува да произведе максимален пораст на температурата од 2,5°C по 15 минути континуирано скенирање (т.е. по секвенца на пулс).

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од електродата 3M ЕКГ електродата се протега приближно 3-mm од овој уред кога се слика со помош на секвенца на градиентен ехо пулс и 3-Tesla систем на МР.

Рок на траење:

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

Фрлање:

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

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

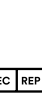
Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Овластен претставник во Европската заедница		Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожки број		Го означува каталожкиот број наведен од производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
CE ознака		Означува усогласеност со Регулјативата 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.

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Увозник		Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ.
Производител		Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред.
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Само со рецепт		Означува дека Американскиот федерален закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по негова нарачка. 21 Кодекс на федерални регулативи (CFR) дел. 801.109(b)(1).
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4

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

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





Printed Colors – Front:



Requester: Debra Staack
Project/Job#: OmniLingua_54206/2
Desc: XXXXX IFU,
English update,
PKG-REQ-XXX-XXX-XXXXXX
File Name: 2570_34872225254.indd
Structure #: Online IFU
Supersedes: 34-8722-XXXX-X
Date: 08/28/19
Doc. Size: 21" x 28" FLAT
3.5" x 7" 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.