3M™
Red Dot™ Electrodes

en

Intended Use:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2268 is intended to be used by healthcare professionals for ECG monitoring of adults and pediatrics. This electrode is disposable, intended for single use, and has been tested for up to 3 days wear.

Product Description:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2268 has soft-cloth backing with a pressure sensitive conductive adhesive and silver/silver chloride sensing element. It is radiolucent and repositionable.

Caution:

- **The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2268 was determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.** For information on the use of the 3M Red Dot monitoring electrode 2268 during an MRI procedure please see below.

Precautions:

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

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring of patients.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin.
- Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality (adult patients only), skin impedance reduction should be part of the skin preparation. Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep 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.
- For electrode removal, pull slowly and gently from the tab, while folding the electrode back on itself and supporting the skin underneath.

Note:

- This electrode can be repositioned upon initial application. Select a new skin site for reapplication.

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

MR Conditional

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2268 was determined to be MR Conditional. Non-clinical testing demonstrated that the 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode 2268 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 1-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.

Disposal:

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

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

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
MR Conditional	MR	An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. Source: ASTM F2503-13 Fig. 6
Authorized Representative in European Community	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	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	CE	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	MD	Indicates the item is a medical device.
Natural rubber latex is not present	LATEX	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	Rx Only	Indicates the U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

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

Électrodes 3M™
Red Dot™

fr

Indication :

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2268 est destinée aux professionnels de santé pour la surveillance par ECG de patients adultes et enfants. Cette électrode est jetable et à usage unique. Sa tenue pendant 3 jours a été testée.

Description du produit :

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2268 est dotée d'un raccord à pression et d'une protection en tissu doux avec un adhésif conducteur sensible à la pression et un élément de détection en argent/chlorure d'argent. Elle est radiotransparente et repositionnable.

Mise en garde :

- **L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2268 a été déterminée comme étant compatible IRM au moyen de tests non cliniques.** Vous trouverez ci-dessous des informations sur l'utilisation de l'électrode de surveillance 3M Red Dot 2268 pendant une procédure d'IRM.

Précautions :

- Pour éviter tout assèchement, les électrodes doivent être utilisées immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Ne pas utiliser d'électrode si le gel est sec.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Pour minimiser l'irritation cutanée :
  - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
  - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
  - Ne pas préparer la peau des enfants avec de l'alcool ou un produit abrasif.
  - Éviter de retirer trop souvent les électrodes et/ou de les réappliquer au même endroit.
  - Éviter d'appliquer les électrodes sur une peau qui a été nettoyée avec de l'alcool et qui est encore mouillée (bien sécher la peau).
  - Examiner périodiquement les sites d'application des électrodes.
- Lors d'interventions chirurgicales, appliquer les électrodes ECG le plus loin possible du site d'intervention d'électrochirurgie pour éviter le passage 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 :

- Sélectionner et préparer le site d'application de l'électrode conformément au protocole en vigueur dans votre établissement pour la surveillance cardiaque des patients.
- Avant d'appliquer l'électrode, s'assurer que le site est propre, sec et exempt de sébum, afin d'obtenir une adhérence maximale de l'électrode à la peau.
- Les sites d'application recouverts de poils épais ou frisés qui ne peuvent pas être évités doivent être rasés.
- Pour obtenir un tracé d'excellente qualité (patients adultes uniquement), il est recommandé de procéder à une abrasion de la peau lors de la préparation. Pour ce faire, utiliser le produit 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- 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.
- Pour retirer l'électrode, tirer lentement et délicatement sur la languette tout en repliant l'électrode vers l'arrière et en maintenant la peau au-dessous.

Remarque :

- Cette électrode peut être repositionnée après l'application initiale. Sélectionnez un nouveau site cutané pour l'application.

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

MR

Compatible IRM

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2268 a été déterminée comme étant compatible IRM. Des tests non cliniques ont démontré que l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ 2268 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).

Lors d'essais non cliniques, l'artefact causé par l'électrode d'ECG 3M s'est étendu sur environ 1 mm depuis ce dispositif lors d'un examen d'imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système d'IRM de 3 teslas.

Durée de conservation :

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

Élimination :

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

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

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Compatible avec l'IRM sous conditions (MR Conditional)	MR	Objet dont la sécurité dans un environnement IRM a été démontrée dans des conditions bien définies. Source : ASTM F2503-13 Fig. 6
Représentant autorisé dans la Communauté européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	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	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 directifs UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Sans latex de caoutchouc naturel	LATEX	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	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™
Red Dot™ Elektroden

de

Verwendungszweck:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode 2268 ist für die EKG-Überwachung von erwachsenen und Pädiatriepatienten durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Diese Elektrode ist zum Einmalgebrauch bestimmt und wurde für eine Tragedauer von maximal 3 Tagen getestet.

Produktbeschreibung:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode 2268 verfügt über eine weiche Textilrückseite mit einem druckempfindlichen leitfähigen Kleber und einem Silber/Silberchlorid-Sensorelement. Sie ist strahlendurchlässig und lässt sich versetzen.

Vorsicht:

- **Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode 2268 wurde in nicht klinischen Tests als bedingt MR-tauglich eingestuft.** Für Informationen zur Verwendung der 3M Red Dot Überwachungselektrode 2268 bei einem MRT-Verfahren siehe unten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um ein Austrocknen zu verhindern, sollten Elektroden direkt nach dem Öffnen der Packung verwendet werden.
- Elektroden nicht verwenden, wenn das Gel ausgetrocknet ist.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Um Hautreizungen zu verhindern:
  - Elektrode nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
  - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
  - Die Haut von Pädiatriepatienten nicht mit Alkohol oder einem Aufrauungsmittel vorbereiten.
  - Elektroden nicht ständig entfernen oder erneut auf derselben Hautstelle anbringen.
  - Elektroden nicht auf Haut anbringen, die noch vom Abreiben mit Alkohol feucht ist (sorgfältig trocknen).
  - Stellen, an denen Elektroden angelegt sind, regelmäßig überprüfen.
- Während chirurgischer Eingriffe EKG-Elektroden so weit wie möglich vom Ort des elektrochirurgischen Eingriffs entfernt anbringen, um unerwünschten HF-Stromfluss an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden zu minimieren. Andernfalls können Verbrennungen an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden hervorgerufen werden.
- Um eine geringe Haftung, schlechte Signalqualität oder das Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Elektroden nicht wiederverwendet werden.

Gebrauchsanweisung:

- Eine Stelle zum Anlegen der Elektrode auswählen und diese entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung bezüglich der EKG-Überwachung von Patienten vorbereiten.
- Die Anbringungsstelle muss sauber, trocken und frei von Hautfetten sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten.
- An Anbringungsstellen mit starkem bzw. lockigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.
- Die beste Aufzeichnungsqualität (nur bei Erwachsenen) wird erreicht, wenn der Stromwiderstand der Haut durch eine Vorbereitung der Haut reduziert wird. Zur Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep verwendet werden.
- Das Elektrodenkabel an der Elektrode befestigen.
- Die Folie von der Elektrode abziehen. Dabei die Klebeoberfläche möglichst nicht berühren.
- Die Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Die Elektrode mit kreisenden Bewegungen glatt streichen.
- Zum Entfernen der Elektrode langsam und vorsichtig am Flachstecker ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunterliegende Haut sanft niederdrücken.

Hinweis:

- Diese Elektrode kann nach der ersten Anwendung versetzt werden. Wählen Sie für das erneute Anbringen eine neue Hautstelle aus.

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

MR

Bedingt MR-tauglich

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode Serie 2268 wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode 2268 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 fortdauerndem Scannen (d. h. pro Impulssequenz).

Bei nicht-klinischen Tests reichte das Bildartefakt, das durch die 3M EKG/ECG-Elektrode verursacht wurde, etwa 1 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 örtlich zuständige Behörde (EU) oder lokale Aufsichtsbehörde.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
MRT-tauglich	MR	Ein Gerät, das innerhalb der vorgegebenen Bedingungen in der MRT-Umgebung nachgewiesenermaßen sicher ist. Quelle: ASTM F2503-13 Abb. 6
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	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	CE	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	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Enthält kein Naturkautschuklatex	LATEX	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	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™ 2268 è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari per il monitoraggio cardiaco dei pazienti adulti e pediatrici. Tale elettrodo è monouso e non riutilizzabile, ed è stato testato per rimanere in sito fino a 3 giorni.

Descrizione del prodotto

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2268 è dotato di un rivestimento in panno morbido con adesivo conduttivo sensibile alla pressione e un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento. È radiotrasparente e riposizionabile.

Attenzione

- **Test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2268 è a compatibilità RM condizionata.** Per informazioni sull'uso di un elettrodo per monitoraggio 3M Red Dot 2268 durante una procedura di risonanza magnetica, vedere di seguito.

Precauzioni

- Per evitare l'essiccazione, gli elettrodi devono essere usati immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Non utilizzare un elettrodo se il gel è asciutto.
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più alla cute saldamente.
- Per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
  - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la pelle è già irritata.
  - Non abradere la stessa zona cutanea più di una volta.
  - Non preparare la cute dei pazienti pediatrici con alcol o un abrasivo.
  - Evitare di rimuovere frequentemente gli elettrodi e/o di riapplicarli nello stesso punto.
  - Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
  - 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

- Scegliere e preparare il sito dell'elettrodo secondo il protocollo in uso per il monitoraggio elettrocardiografico dei pazienti presso la propria struttura sanitaria.
- Il sito di applicazione dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo, in modo tale da permettere un'adesione ottimale dell'elettrodo alla cute.
- Se i siti di applicazione presentano peli folti o arricciati che è impossibile separare, rasarli.
- Per ottenere un tracciato di qualità ottimale (solo per pazienti adulti), la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. A tal fine, utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Collegare la derivazione all'elettrodo.
- Estrarre l'elettrodo dalla confezione. Evitare di toccare la superficie adesiva.
- Collocare il centro dell'elettrodo sul sito cutaneo precedentemente preparato.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare.
- Per la rimozione dell'elettrodo, tirare lentamente e con delicatezza la linguetta dell'elettrodo e ripiegare l'elettrodo su se stesso mantenendo la cute sottostante.

Nota

- Questo elettrodo può essere riposizionato alla prima applicazione. Selezionare un nuovo sito cutaneo per una nuova applicazione.

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. bruciature) al paziente.

Informazioni di sicurezza RM

MR

A compatibilità RM condizionata

È stato determinato che l'elettrodo di monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2268 è a compatibilità RM condizionata. I test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2268 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 1 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.

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
MR-conditional (Compatibilità RM condizionata)	MR	Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente RM sotto specifiche condizioni di utilizzo. Fonte: ASTM F2503-13 Fig. 6
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto	LOT	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	REF	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	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.

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
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	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Non contiene gomma naturale o lattice	LATEX	Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Rx Only (Solo su prescrizione medica)	Rx Only	Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

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

Electrodos Red Dot™ de 3M™

es

Uso específico:

Los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2268 de 3M™ se han diseñado para ser utilizados por profesionales de la asistencia sanitaria en la monitorización electrocardiográfica (ECG) de adultos y pacientes pediátricos. Estos electrodos son desechables, están concebidos para ser utilizados una vez y se pueden llevar puestos durante un máximo de 3 días.

Descripción del producto:

El electrodo de monitorización Red Dot™ serie 2268 de 3M™ tiene un protector de paño suave con adhesivo conductor sensible y un elemento sensor de plata o cloruro de plata. Es radiolucente y reposicionable.

Precaución:

- **En pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2268 de 3M™ entran dentro de la categoría MR Conditional (condicional a la resonancia magnética).** Para obtener más información sobre el uso de los electrodos de monitorización Red Dot serie 2268 de 3M durante un procedimiento de resonancia magnética, consulte a continuación.

Precauciones:

- Para evitar que los electrodos se sequen, deben usarse inmediatamente después de abrir el envase.
- No utilice el electrodo si el gel está seco.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- Para minimizar la irritación de la piel:
  - Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
  - No exfolie el mismo sitio de la piel más de una vez.
  - No aplique alcohol ni productos abrasivos para preparar la piel de los pacientes pediátricos.
  - Evite retirar los electrodos con frecuencia o volverlos a aplicar en el mismo sitio.
  - Evite colocar los electrodos sobre la piel aún mojada después de limpiarla con alcohol (seque bien).
  - Evalúe periódicamente los lugares de colocación de los electrodos.
- Durante los procedimientos quirúrgicos, coloque los electrodos para ECG lo más lejos posible del área electroquirúrgica para evitar que pase un flujo de corriente de RF no deseado por el sitio del electrodo. De lo contrario, se podrían producir quemaduras en el lugar de colocación del electrodo para ECG.
- Para evitar una mala adhesión, calidad de señal deficiente o riesgo de infección debido a contaminación cruzada, no los reutilice.

Instrucciones de uso:

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

Nota:

- Puede reubicar este electrodo después de la primera colocación. Seleccione un sitio de la piel nuevo para la reubicación del electrodo.

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

MR

Condicional a la RM

El electrodo de monitorización 3M™ Red Dot™ 2268 se ha determinado como condicional a la RM. En pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2268 de 3M™ entran dentro de la categoría MR Conditional (condicional a la resonancia magnética. 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 1 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
Compatibilidad condicional con las técnicas de RM	MR	Un artículo con una seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. Fuente: ASTM F2503-13 Fig. 6
Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	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	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	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico.
No hay látex de goma natural	LATEX	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	Rx Only	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 2268 is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij ECG-bewaking van volwassen en pediatrische patiënten. Deze elektrode is wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 3 dagen.

Productomschrijving:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode 2268 heeft een zachte beschermlaag met een drukgevoelig, geleidend kleefmiddel en een sensorelement met zilver/zilverchloride. Deze is radiolucent en kan worden verplaatst.

Let op:

- **Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode 2268 MR-conditioneel is.** Raadpleeg de onderstaande tekst voor informatie over het gebruik van de 3M Red Dot-bewakingselektrode 2268 tijdens MRI-procedures.

Voorzorgsmaatregelen:

- De elektroden moeten onmiddellijk na opening van de verpakking worden gebruikt om uitdroging te voorkomen.
- Gebruik elektroden niet als de gel is uitgedroogd.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- Zo beperkt u huidirritatie tot een minimum:
  - Breng elektroden niet aan op een geïrriteerde huid.
  - Schuur een locatie op de huid niet vaker dan één keer.
  - Bereid de huid van pediatrische patiënten niet voor met alcohol of een schuurmiddel.
  - Vermijd het regelmatig verwijderen en/of opnieuw aanbrengen van elektroden op dezelfde plaats.
  - Plaats geen elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig drogen).
  - Controleer de elektrodelocaties regelmatig.
- Zorg ervoor dat ECG-elektroden tijdens chirurgische ingrepen op een zo groot mogelijke afstand van de elektro-chirurgische locatie worden aangebracht om ongewenste RF-stroomloop door de elektrodelocatie tegen te gaan. Anders kunnen brandwonden op de ECG-elektrodelocatie het gevolg zijn.
- Gebruik het product niet opnieuw, zodat ontoereikende hechting, slechte signaalkwaliteit of het risico van infectie vanwege kruisbesmetting kunnen worden tegengegaan.

Gebruiksaanwijzing:

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

Opmerking:

- Deze elektrode kan na de eerste aanbrenging worden verplaatst. Kies een nieuwe plaats om deze op aan te brengen.

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

MR-conditioneel

Er is vastgesteld dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode 2268 MR-conditioneel is. Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode 2268 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 1 mm voorbij het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiëntechopulssequentie 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
MR-conditioneel	MR	Een artikel waarvoor binnen gedefinieerde voorwaarden de veiligheid in de MR-omgeving is aangetoond. Bron: ASTM F2503-13 Fig. 6
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap	EC REP	Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	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 gebruiks-aanwijzing 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	CE	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	MD	Geeft aan dat dit product een medisch productis.
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig	LATEX	Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat dit product volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

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

3M™ Red Dot™ elektroder

SV

Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod 2268 är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal för EKG-övervakning av vuxna patienter och barn. Denna elektrod är avsedd för engångsbruk och har testas för slitage i upp till 3 dagar.

Produktbeskrivning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod 2268 har en mjuk baksida av tyg med ett tryckkänsligt ledande självhäftande material och avkänningselement av silver/silverklorid. Den är genomskinlig för strålning och kan placeras om.

Försiktighetsåtgärd:

- **3M™ Red Dot™ övervakningselektrod 2268 fastställdes påverkas av magnetröntgen i icke-kliniska tester.** För information om användningen av 3M Red Dot övervakningselektrod 2268 under magnetröntgen, se avsnittet nedan.

Försiktighetsåtgärder:

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

Bruksanvisning:

- Välj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-övervakning av patienter.
- Elektrodplatsen måste vara ren, torr och fri från hudfett innan elektroden appliceras. Detta för att möjliggöra en optimal vidhäftning av elektroden på huden.
- Appliceringsplatser med tjockt eller lockigt hår som inte kan föras isär bör tas bort.
- För optimal spårningskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden (endast för vuxna patienter). Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat 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.
- När du ska ta bort elektroden, dra försiktigt och långsamt från fliken samtidigt som du viker tillbaka elektroden över sig själv och stöder huden under elektroden.

Anmärkning:

- Denna elektrod kan omplaceras vid den första appliceringen. Välj en ny plats på huden för omplaceringen.

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

MRI-säkerhetsinformation

MR

MR-villkorlig

3M™ Red Dot™-övervakningselektroden 2268 fastställdes vara MR-villkorlig. Icke-kliniska tester visade att 3M™ Red Dot™ övervakningselektrod 2268 påverkas av magnetröntgen. 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 gradient på 4 000 gauss/cm (40 T/m)
- Maximalt MR-system 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).

I icke-klinisk testning utökas bildartefakten som orsakas av 3M EKG/ECG-elektroden omkring 1 mm från denna enhet när den läses in med en gradienteko-pulssekvens och ett 3-Tesla MR-system.

Hållbarhet:

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

Bortskaffning:

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

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

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
MR-villkorlig	MR	Ett objekt med bevisad säkerhet i MR-miljön inom de definierade villkoren. Källa: ASTM F2503-13 Fig. 6
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter (European Medical Device Directive).
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte		Indikerar att en medicinteknisk enhet är avsedd för en enda användning, eller för användning på en enda patient under ett enda förfarande. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Får ej användas om paketet är skadat eller öppet		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om paketet har skadats eller öppnats. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Grön Punkt		Indikerar ett ekonomiskt bidrag till det nationella förpackningsåtervinningsföretaget enligt det europeiska direktivet nr 94/62 och motsvarande nationell lagstiftning. Packaging Recovery Organization Europe.
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten till EU
Tillverkare		Anger tillverkaren av den medicintekniska enheten enligt definitionen i EU-direktiven 90/385/EEC, 93/42/EEC och 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet.
Naturgummi-latex finns ej	LATEX	Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt, enligt USA:s federala lagstiftning, endast får ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ elektroder

da

Tilsigtet anvendelse:

3M™ Red Dot™ overvågningselektrode 2268 er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne og børn. Denne elektrode er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvendelse i op til 3 dage.

Produktbeskrivelse:

The 3M™ Red Dot™ overvågningselektrode 2268 har en bagside af blødt tekstil med trykfølsomt klæbemiddel og et sensorelement af sølv/sølvklorid. Den er radiolucent og kan genappliceres.

Forsigtig:

- **3M™ Red Dot™ overvågningselektrode 2268 er fundet betinget MR-sikker i ikke-kliniske tests.** Se nedenfor for at få oplysninger om brugen af 3M Red Dot™ overvågningselektrode 2268 under en MRI-procedure.

Forholdsregler:

- For at undgå udtørring skal elektroderne anvendes, så snart emballagen er brudt.
- Anvende ikke en elektrode, hvis gelen er tør.
- Selvklæbende elektroder skal skiftes, hvis de ikke længere klæber helt fast til huden.
- For at minimere hudirritation:
  - Undgå at placere en elektrode på et sted med irriteret hud.
  - Huden må kun slibes én gang på det samme sted.
  - Klargør ikke børns hud med alkohol eller et slibende middel.
  - Undgå hyppig fjernelse og/eller genpåsætning af elektroder på det samme sted på huden.
  - Undgå at sætte elektroder på hud, der stadig er våd efter aftørring med sprit (tør grundigt).
  - Kontrollér jævnligt de steder, hvor elektroderne er påsat.
- Under kirurgiske procedurer skal EKG-elektroderne placeres så langt fra det elektrokirurgiske felt som muligt for at minimere RF-strømgennemløb gennem elektrodestedet. Ellers kan det forårsage forbrændinger ved EKG-elektrodestedet.
- For at undgå dårlig klæbeevne, dårlig signalkvalitet eller risiko for infektion på grund af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.

Brugsanvisning:

- Forbered et egnet påsætningssted til elektroden i henhold til din kliniks protokol for EKG-overvågning af patienter.
- Påsætningsstedet bør være rent, tørt og frit for hudfedt, inden elektroden sættes på, så elektrodens fastklæbning til huden er optimal.
- Påsætningssteder med kraftig eller krøllet hårvækst, der ikke kan skubbes til side, skal klippes.
- For at opnå den bedste signalkvalitet (kun voksne patienter) bør reduktion af hudens impedans udgøre en del af forberedelsen af huden. Brug 3M™ Red Dot™ Trace Prep 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.
- Elektroden fjernes, ved at den trækkes langsomt og forsigtigt bagud ved hjælp af fanen, mens huden omkring den holdes nede.

Bemærk!

- Denne elektrode kan genappliceres efter den første applicering. Vælg et nyt sted på huden til genapplicering.

Vigtige bemærkninger:

3M™ betinget MR-sikre EKG/ECG elektroder er ikke blevet testet for MRI-relaterede problemer med noget monitoreringssystem for betinget MR-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 MRI-sikkerhedsoplysninger. Enhver afvigelse fra de specifikke betingelser kan resultere i, at patienten kommer til skade (f.eks. får forbrændinger).

MRI-sikkerhedsoplysninger

MR

Betinget MR-sikker

3M™ Red Dot™ monitoreringselektrode 2268 er fundet betinget MR-sikker. Ikke-kliniske tests har påvist, at 3M™ Red Dot™ monitoreringselektrode 2268 er betinget MR-sikker. 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) i normal driftstilstand

Under de definerede scanningsbetingelser 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 1 mm ud fra denne 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/emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler.

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
MR-betinget	MR	Udstyr med påvist sikkerhed i et MR-miljø under definerede betingelser. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Bemyndiget i EF	EC REP	Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6

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

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

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

3M™ Red Dot™-elektroder

no

Tiltenkt bruk:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2268 er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåkning av voksne og barn. Denne elektroden er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 3 dager.

Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2268 har tekstilunderlag med et trykksensitivt, ledende klebemiddel og sølv/sølvklorid følerelement. Den er radiolucent og reposisjonerbar.

Forsiktig:

- **3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2268 ble bestemt å være MR Conditional via ikke-klinisk testing.** For informasjon om bruk av 3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2268 under en MR-prosedyre, se under.

Forholdsregler:

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

Bruksanvisning:

- Velg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for EKG-overvåkning av pasienter.
- For å oppnå optimal vedheft til huden skal elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer før applisering.
- Appliseringssteder med mye eller krøllet hår som ikke kan deles, skal klippes.
- For best sporingskvalitet (bare voksne pasienter) må reduksjon av hudimpedansen være en del av hudklargjøringen. Bruk 3M™ Red Dot™ Trace Prep 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.
- Fjern elektroden ved å trekke langsomt og forsiktig fra fliken, bøye elektroden bakover mot seg selv og støtte huden under.

Merk:

- Denne elektroden kan reposisjoneres etter første applisering. Velg et nytt hudområde ved ny applisering.

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

MR Conditional

The 3M™ Red Dot™ overvåkingselektrode 2268 ble bestemt å være MR Conditional. Ikke-klinisk testing viste at 3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2268 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 som er forårsaket av 3M EKG/ECG-elektroden, seg omtrent 1 mm fra denne enheten når avbildet vha. gradient ekkopulssekvens og MR-system på 3 tesla.

Holdbarhet:

For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

Avhending:

Kast innholdet/beholderen 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
MR Conditional	MR	En artikkel med demonstert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte betingelser. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	EC REP	Viser autorisert representant I Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indiker er 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	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Naturgummilateks er ikke tilstede	LATEX	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	Rx Only	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-salgsrepresentant.

3M™
Red Dot™ -elektrodit

fi

Käyttötarkoitus:

3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodi 2268 on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan aikuisten ja pediatristen potilaiden EKG-valvontaan. Elektrodi on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle, ja se on testattu korkeintaan kolmen päivän käyttöä varten.

Tuotteen kuvaus:

3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodissa 2268 on kuitutausta, johon sisältyy paineherkkä liima-aine ja hopea-/hopeakloridielektrodi. Se on röntgensäteitä läpäisevä ja sijoitettavissa uudelleen.

Huomio:

- **3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodi 2268 on määritetty ehdollisesti turvalliseksi (MR-Conditional) ei-kliinisessä testauksessa.** Katso jäljempää tiedot 3M Red Dot™ -valvontaelektrodin 2268 käytöstä magneettikuvauksen (MRI) aikana.

Varotoimet:

- Kuivumisen välttämiseksi elektrodeja on käytettävä välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Älä käytä elektrodia, jos geeli on kuivunut.
- Vaihda itseliimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.
- Ihoärsytyksen välttämiseksi:
  - Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
  - Älä karhenna ihoaluetta karhentimella kuin kerran.
  - Älä valmistele pediatrisen potilaan ihoa alkoholilla tai ihonkarhentimella.
  - Vältä elektrodien jatkuvaa irrottamista ja asettamista takaisin samalle ihoalueelle.
  - Vältä elektrodien asettamista iholle, joka on juuri pyyhitty alkoholilla (kuivaa huolellisesti).
  - Arvioi elektrodien kiinnitysalueiden ihon kunto säännöllisesti.
- Aseta EKG-elektrodit kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä mahdollisimman kauas sähkökirurgiselta alueella. Näin voidaan minimoida ei-toivottu RF-virta elektrodialueelle. Muuten EKG-elektrodialueelle voi tulla palovammoja.
- Älä käytä elektrodeja uudelleen. Näin estetään heikko tarttuminen, huono piirto ja ristikontaminaation aiheuttama infektioriski.

Käyttöohjeet:

- Valitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaitoksen potilaiden EKG-seurannan käytännön mukaisesti.
- Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen ennen elektrodin asettamista paikalleen. Näin elektrodi kiinnittyy ihoon mahdollisimman hyvin.
- Jos sijoitusalueella on runsaasti ihokarvoitusta tai kiharoita karvoja, joita ei saada kammattua sivuun, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan (vain aikuispotilailla), kun ihon valmisteluun yhdistetään ihon impedanssin alentaminen. Käytä 3M™ Red Dot™ -ihonkarhenninrullaa osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiin.
- Irrota elektrodi taustalevystä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodin keskikohta valmistellun ihoalueen päälle.
- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti läpästä taittaen elektrodia taaksepäin itsensä päälle ja tukemalla ihoa sen alla.

Huom.:

- Tämä elektrodi voidaan sijoittaa uudelleen ensimmäisen käyttökerran jälkeen. Valitse uudelleenkäyttöä varten uusi ihoalue.

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-turvatietotarrassa esitettyjen käyttöehtojen mukaisesti. Mikä tahansa poikkeama näistä tietyistä ehdoista voi johtaa potilaan loukkaantumiseen (esim. palovammaan).

MRI-turvatiedot

MR

MR-ehdollinen

3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodi 2268 on määritetty MR-ehdolliseksi. Ei-kliininen testaus on osoittanut, että 3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodi 2268 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-kliinisessä testauksessa 3M EKG-/ECG-elektrodin aiheuttamalla kuva-artefaktilla on noin 1-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
Ehdollisesti turvallinen (MR Conditional)	MR	Laitteen turvallisuus on osoitettu MR-ympäristössä tietyin edellytyksin. Lähde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä	CE	Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY tarkoitetun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Ei sisällä luonnonkumilateksia	LATEX	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	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

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

Elétrodos da 3M™
Red Dot™

pt

Utilização prevista:

O Elétrodo de Monitorização de Eletrocardiografia (ECG) Red Dot™ da 3M™, Série 2268, destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes adultos e pediátricos. Este elétrodo é descartável, destina-se a uma única utilização e foi testado para até 3 dias de uso.

Descrição do produto:

O Elétrodo de Monitorização de Eletrocardiografia (ECG) Red Dot™ da 3M™, Série 2268, tem um suporte de pano macio com um adesivo condutor sensível à pressão e elemento de deteção de prata/cloreto de prata. É radiolucente e reposicionável.

Precaução:

- **Através de testes não clínicos, determinou-se que o Elétrodo de Monitorização Red Dot™ da 3M™, Série 2268, 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 2268, durante um procedimento de RM.

Precauções:

- Para evitar a secagem, os elétrodos devem ser utilizados imediatamente após abrir a embalagem.
- Não utilize um elétrodo se o gel estiver seco.
- Substitua os elétrodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Para minimizar a irritação cutânea:
  - Evite colocar o elétrodo em zonas com pele irritada.
  - Não friccione a pele mais do que uma vez.
  - Não prepare a pele de pacientes pediátricos com álcool ou abrasivos.
  - Evite remover e/ou recolocar com frequência os 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 infeção devido a contaminação cruzada.

Instruções de utilização:

- Selecione e prepare a área do elétrodo para monitorização ECG, de acordo com o protocolo da instituição para pacientes.
- 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 (pacientes adultos apenas), a redução de impedância da pele deve fazer parte do processo de preparação da pele. Use o Trace Prep Red Dot™ da 3M™ 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.
- Para remover o elétrodo, puxe lenta e cuidadosamente pela patilha enquanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

Nota:

- Este elétrodo pode ser reposicionado na altura da aplicação inicial. Selecione uma nova área de pele para reaplicação.

Notas importantes:

Os elétrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ não foram testados relativamente a questões 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 IRM 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

MR

Condicional RM

O Elétrodo de Monitorização 2268 da Red Dot™ 3M™ foi determinado como Condicional RM. Testes não clínicos demonstram que o Elétrodo de Monitorização Red Dot™ da 3M™, Série 2268, é condicional para uso em ambientes de ressonância magnética (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 1mm 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 relacionado com o dispositivo à 3M, bem como à autoridade local competente (EU) ou autoridade regulamentar local.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Condicional para Ressonância Magnética (RM)	MR	Um item com segurança demonstrada em ambiente RM nas condições definidas. Fonte: ASTM F2503-13 Fig. 6
Representante autorizado na Comunidade Europeia	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo	REF	Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico destinado a uma única utilização, ou a ser utilizado num único paciente durante um único procedimento. Origem: ISO 15223, 5.4.2
Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Ponto Verde	®	Indica uma contribuição financeira para a empresa nacional de recuperação de embalagens, em conformidade com a Diretiva Europeia N.º 94/62 e a respetiva legislação nacional. Organização de Recuperação de Embalagens da Europa.
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o na UE
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme estabelecido nas Diretivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico	MD	Indica que o artigo é um dispositivo médico.
Latex de borracha natural não está presente	LATEX	Indica que borracha natural ou latex de borracha natural seco não está presente como material de construção no dispositivo médico ou na embalagem de um dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Anexo B
Apenas Rx	Rx Only	Indica que a Lei Federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou em nome de médicos. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR - Code of Federal Regulations) sec. 801.109(b)(1).
Data de validade		Indica a data após a qual o dispositivo médico já não deverá ser utilizado. ISO 15223, 5.1.4

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

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

Ηλεκτρόδια 3M™ Red Dot™

el

Σκοπούμενη χρήση:

Το Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ 2268 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την παρακολούθηση ΗΓΚ ενηλίκων και παιδιών. Αυτά τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα, σχεδιασμένα για μία χρήση, και έχουν ελεγχθεί για έως και χρήση 3 ημερών.

Περιγραφή προϊόντος:

Το Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ 2268 έχει μαλακή επένδυση από ύφασμα με ευαίσθητη στην πίεση αυτοκόλλητη ουσία και στοιχείο ανίχνευσης αργύρου / χλωριούχου αργύρου. Είναι ακτινοδιαφανές και επανατοποθετούμενο.

Προσοχή:

- **Το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης Ακτινοβολίας 2268 προσδιορίστηκε ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) μέσω μη κλινικών δοκιμών.** Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 3M Red Dot 2268 σε μαγνητική τομογραφία, δείτε παρακάτω.

Προφυλάξεις:

- Για την πρόληψη της ξηράνσεως, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Εάν το τζελ έχει ξεραθεί μην χρησιμοποιείται το ηλεκτρόδιο.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Για την ελαχιστοποίηση του ερεθισμού της επιδερμίδας:
  - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε περιοχή με ερεθισμένο δέρμα.
  - Μην τρίβετε την περιοχή του δέρματος πάνω από μία φορά.
  - Μην προετοιμάζετε το νεογνικό δέρμα με οινόπνευμα ή ξέστρο.
  - Αποφύγετε τη συχνή αφαίρεση ή/και επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο ίδιο σημείο του δέρματος.
  - Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό μετά από ένα σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε καλά).
  - Αξιολογείτε κατά περιόδους τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για την αποφυγή ανεπιθύμητης τρέχουσας ροής ραδιοσυχνοτήτων μέσω της περιοχής τοποθέτησης του ηλεκτροδίου. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εγκαύματα στο σημείο τοποθέτησης του ηλεκτροδίου ΗΚΓ.
- Για να αποφύγετε τη χαμηλή πρόσφυση, την κακή ποιότητα ίχνους ή τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.

Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΚΓ ασθενών.
- 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 στο πλαίσιο της προετοιμασίας του δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο απαγωγού στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Αποφύγετε να αγγίξετε την συγκολλητική επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το κέντρο του ηλεκτροδίου πάνω στην προετοιμασμένη περιοχή του δέρματος.
- Ισιώστε το ηλεκτρόδιο με κυκλικές κινήσεις.
- Για την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, τραβήξτε αργά και απαλά από την άκρη του ηλεκτροδίου, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

Σημείωση:

- Αυτό το ηλεκτρόδιο μπορεί να επανατοποθετηθεί κατά την αρχική εφαρμογή. Επιλέξτε νέο σημείο του δέρματος για επανεφαρμογή.

Σημαντικές σημειώσεις:

Τα 3M™ Ηλεκτρόδια MR Conditional EKG/ECG (Συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / ΗΚΓ) δεν έχουν ελεγχθεί για ζητήματα σε σχέση με τη μαγνητική τομογραφία σε οποιοδήποτε σύστημα παρακολούθησης συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Επομένως, δεν είναι γνωστή η αποδεκτή χρήση των 3M™ Ηλεκτροδίων MR Conditional EKG/ECG (Συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις / ΗΚΓ) 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

MR Conditional (Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις)

Το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 2268 προσδιορίστηκε ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 2268 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 (ΗΚΓ) αναμένεται 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 (ΗΚΓ) επεκτείνονται περίπου 1 mm από τη συσκευή όταν η απεικόνιση γίνεται με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα 3 Tesla MR.

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

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

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional)	MR	Ένα στοιχείο με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον MR σε καθορισμένες συνθήκες. Πηγή: ASTM F2503-13 Εικ. 6
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλεύεται τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot	®	Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κατασκευα-στής		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	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ	LATEX	Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα B
Μόνο Rx	Rx Only	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:
Elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2268 jest przeznaczona do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas zabiegów monitorowania EKG u osób dorosłych i dzieci. Jest to elektroda jednorazowego użytku, zbadana pod kątem użytkowania przez maksymalnie 3 dni.

Opis wyrobu:
Elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2268 ma miękki materiał podkładowy, który zawiera czuły na nacisk, przewodzący środek samoprzylepny oraz czujnik ze srebra/chlorku srebra. Wyrób ten jest częściowo przepuszczalny dla promieni rentgenowskich i repozycjonowalny.

Przestroga:
- **W badaniach nieklinicznych ustalono, że elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2268 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR.** Informacje na temat stosowania elektrody monitorującej 3M Red Dot 2268 podczas badania metodą MRI podano poniżej.

Środki ostrożności:
- Aby zapobiec wyschnięciu, elektrody należy wykorzystać niezwłocznie po otwarciu opakowania.
- Nie wolno używać elektrody, jeżeli żel jest zaschnięty.
- Gdy elektrody samoprzylepne przestaną dobrze przylegać do skóry, należy je wymienić.
- Aby ograniczyć podrażnienie skóry:
  - Nie należy umieszczać elektrod w miejscu, w którym skóra jest podrażniona.
  - Nie wolno pocierać skóry więcej niż jeden raz.
  - Podczas przygotowywania skóry dzieci nie wolno używać alkoholu ani środka ścierającego.
  - Należy unikać częstego zdejmowania elektrod i ich ponownego umieszczania w tym samym miejscu na skórze.
  - Nie należy umieszczać elektrod na skórze, jeżeli nie wyschła ona całkowicie po przetarciu jej alkoholem (wysuszyć dokładnie).
  - Należy okresowo sprawdzać miejsca umieszczenia elektrod.
- Podczas zabiegów chirurgicznych elektrody EKG należy umieścić możliwie jak najdalej od miejsca wykonywania zabiegu elektrochirurgicznego, aby uniknąć przepływu niepożądanego prądu RF przez miejsce umieszczenia elektrody. W przeciwnym razie może dojść do oparzeń w miejscu umieszczenia elektrody EKG.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć osłabionego przylegania, obniżenia jakości śledzonego sygnału i ryzyka zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.

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

Uwaga:
- Po początkowym umieszczeniu można zmienić położenie elektrody. Wybrać nowe miejsce na skórze do ponownego umieszczenia elektrody.

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 nieznane.

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

MR

Warunkowo bezpieczne w środowisku MR
Ustalono, że elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2268 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2268 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 sekwencję 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 sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany elektrodą EKG 3M rozciąga się na odległość około 1 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
Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)	MR	Produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) w określonych warunkach. Źródło: ASTM F2503-13 Rys. 6
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
Przestroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
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 jednorazowgo 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	MD	Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.	LATEX	Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109 (b)(1).
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4

Więcej informacji można znaleźć na stronie HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ elektródák

hu

Felhasználási javaslat:

A 3M™ Red Dot™ 2268-as sorozatszámú, monitorozáshoz használatos elektróda egészségügyi szakemberek által, felnőtt- és gyermekgyógyászati páciensek EKG-monitorozásához használható. Ez az elektróda eldobható, egyszer használatos; az elektródát legfeljebb 3 napig tartó viselés során teszteltték.

Termékleírás:

A 3M™ Red Dot™ 2268-as sorozatszámú, monitorozáshoz használatos elektróda puha rongyos hátlappal, valamint nyomásérzékeny tapadós felülettel és ezüst/ezüst-klorid érzékelő elemmel rendelkezik. Az elektróda sugáráteresztő és áthelyezhető.

Vigyázat!

- **A 3M™ Red Dot™ 2268-as sorozatszámú, monitorozáshoz használatos elektródát nem klinikai teszteléssel MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határoztuk meg.** A 3M Red Dot monitorozásra használatos 2268-as elektróda MR-vizsgálat során történő felhasználásáról lejjebb talál további információkat.

Óvintézkedések:

- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektródákat a tasak kinyitása után azonnal fel kell használni.
- Ne használja az elektródát, ha a gél kiszáradt.
- 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 ugyanazt a bőrfelületet.
  - Pediátriai betegek bőrét ne készítse elő alkohollal vagy érdesítéssel.
  - Kerülje az elektródák gyakori eltávolítását és/vagy ugyanazon a bőrfelületen történő ismételt használatát.
  - Ne helyezze fel az elektródákat az alkoholos törléstől még nedves bőrre (szárítsa meg alaposan).
  - Rendszeres időközönként ellenőrizze az elektródák helyét.
- Műtéti folyamatok során helyezze az EKG-elektródákat olyan messze az elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a rádiófrekvenciás (RF) áram nemkívánatos átáramlását az elektróda helyén. Máskülönben égési sérülések alakulhatnak ki az EKG-elektródák helyén.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a keresztszennyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.

Használati utasítás:

- Egészségügyi intézményének a betegek EKG-monitorozására 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 (csak felnőtt betegek esetében) a bőr előkészítéseként csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket a bőr előkészítéséhez.
- 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 mozdulattal simítsa le az elektródát.
- Az elektróda eltávolításához húzza le lassan és finoman az elektróda füle felől az elektródát saját magára visszahajtva és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

Megjegyzés:

- Ez az elektróda áthelyezhető az első alkalmazáskor. Válasszon egy új bőrfelületet az áthelyezéshez.

Fontos megjegyzések:

A 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektródákat nem teszteltük MRI-vel kapcsolatos problémákra semmilyen, MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerrel. Ezért nem biztos, hogy a 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektródák 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

MR-környezetben feltételesen biztonságos

A 3M™ Red Dot™ monitorozásra használatos 2268-as elektródáról megállapítottuk, hogy MR-környezetben feltételesen biztonságos. A 3M™ Red Dot™ EKG-monitorozásra használatos 2268-as elektródát nem klinikai teszteléssel MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határozták 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-elektróda várhatóan legfeljebb 2,5 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 percig tartó, folyamatos szkennelés után (azaz pulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során a 3M EKG-elektróda által okozott műtermék a felvételen körülbelül 1 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 lejárati 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
Feltételesen MR-kompatibilis	MR	Olyan tárgy, amely MR-környezetben bizonyítottan biztonságos a meghatározott feltételek betartásával. Forrás: ASTM F2503-13 6. ábra
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	EC REP	Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám	LOT	A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	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 megfelelőséget jelzi.
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegen 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/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz.
Természetes latexgumi nincs jelen	LATEX	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	Rx Only	Arra utal, hogy az USA szövetségi törvénye értelmében jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendelésére értékesíthető. 21. Code of Federal Regulations (CFR) 801.109(b)(1) szakasz.

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Lejárati 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

Určený způsob používání:

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2268 je určena k použití zdravotnickými pracovníky za účelem monitorování EKG u dospělých osob. Tato elektroda je jednorázová, určená na jedno použití a byla testována až na 3 dny používání.

Popis produktu:

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2268 má měkkou látkovou podložku s vodivým adhezivem citlivým na tlak a snímacím prvkem ze stříbra / chloridu stříbrného. Je radiolucentní a přemístitelná.

Upozornění:

- **Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2268 byla při neklinickém testování stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI.** Informace o použití monitorovací elektrody 3M Red Dot 2268 během postupů MRI jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní opatření:

- Aby se zabránilo vyschnutí, měly by být elektrody použity ihned po otevření balení.
- Pokud je gel suchý, elektrodu nepoužívejte.
- Pokud samolepicí elektrody již nejsou pevně přilepeny k pokožce, vyměňte je.
- Pokyny pro minimalizaci podráždění kůže:
  - Neumisťujte elektrodu na podrážděnou pokožku.
  - Neotírejte pokožku více než jednou.
  - Dětskou pokožku nepřipravujte pomocí alkoholu nebo obrušovačem.
  - Vyvarujte se častému odstraňování elektrod a/nebo opětovné aplikaci na stejné místo pokožky.
  - Neumisťujte elektrody na kůži, která je po otření tamponem navlhčeným v alkoholu ještě vlhká (důkladně osušte).
  - Místa elektrod pravidelně kontrolujte.
- Během chirurgických zákroků umístěte elektrody EKG co nejdále od elektrochirurgické oblasti, aby nedošlo k nežádoucímu toku vysokofrekvenčního proudu přes místo elektrody. Jinak by v místě elektrody EKG mohlo dojít k popálení.
- Abyste se vyhnuli nízké adhezi, špatné kvalitě záznamu nebo riziku infekce v důsledku křížové kontaminace, nepoužívejte elektrody opakovaně.

Návod k použití:

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

Poznámka:

- Tato elektroda může být po počáteční aplikaci přemístěna. Vyberte na kůži nové místo pro opětovné použití.

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 známé.

Odpojené 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

MR

Podmíněná bezpečnost pro postupy MRI

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2268 byla stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI. Neklinické testování prokázalo, že monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2268 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 M rozprostírá přibližně 1 mm od tohoto prostředku.

Skladovací doba:

Dobu skladování zjistíte z data exspirace, 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
Podmíněně bezpečné pro MR	MR	Položka s prokázanou bezpečností v prostředí MR v rámci definovaných podmínek. Zdroj: ASTM F2503-13, obr. 6
Zmocněnec v Evropských společenstvích	EC REP	Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Zobrazí objednací 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	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	MD	Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Přírodní latex není přítomen	LATEX	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	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.

Elektródy 3M™ Red Dot™

sk

Zamýšľané použitie:

Monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2268 je určená zdravotníckemu personálu na sledovanie EKG u dospelých a detí. Táto elektróda je jednorazová, určená na jedno použitie a pri testovaní si zachovala svoj výkon až tri dni.

Opis produktu:

Monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2268 má podklad z mäkkej tkaniny s vodivým adhezívom citlivým na tlak a prvok na snímanie striebra/chloridu strieborného. Je rádiolucentná a dá sa premiestňovať.

Upozornenie:

- **Monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2268 bola pri neklinickom testovaní klasifikovaná ako podmienečne bezpečná v prostredí MR.** Informácie o použití monitorovacej elektródy 3M Red Dot 2268 s MR nájdete nižšie.

Predbežné opatrenia:

- Elektródy použite hneď po otvorení obalu, aby nevyschli.
- Ak je gél suchý, elektródu nepoužívajte.
- Ak sa už samolepiace elektródy neprichytávajú pevne k pokožke, vymeňte ich.
- Na minimalizáciu podráždenia pokožky:
  - Elektródy neumiestňujte na podráždenú pokožku.
  - Pokožku na jednom mieste neodierajte viac ako raz.
  - Detskú pokožku nepripravujte na prikladanie elektródy alkoholom ani obrusovačom.
  - Zabráňte častému odstraňovaniu elektród a/alebo ich opakovanému prikladaniu na rovnaké miesto na pokožke.
  - Elektródy neprikladajte na pokožku, ktorá je ešte vlhká po použití alkoholového tampónu (dôkladne ju osušte).
  - Miesta s elektródami pravidelne kontrolujte.
- Počas chirurgických zákrokov uložte elektródy EKG čo najďalej od elektrochirurgickej oblasti, aby ste zabránili neželanému prechodu vysokofrekvenčného prúdu cez miesto s elektródou. V opačnom prípade by v mieste elektródy EKG mohlo dôjsť k popáleninám.
- Nepoužívajte opakovane, aby nedošlo k zníženiu priľnavosti, zlej kvalite sledovania alebo riziku infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie.

Návod na použitie:

- Podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia vyberte a pripravte miesto na priloženie elektródy na monitorovanie EKG pacientov.

- Pred priložením elektródy by malo byť miesto na priloženie čisté, suché a bez mastnoty, aby sa elektróda mohla optimálne prilepiť na pokožku.
- Miesta s hustým ochlpením alebo kučeravými vlasmi, ktoré sa nedajú oddeliť, by ste mali ostrihať.
- Na dosiahnutie najvyššej kvality sledovania (len u dospelých pacientov) by mala príprava pokožky zahŕňať redukciu odporu pokožky. Pri príprave pokožky používajte pásku 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Pripojte prívod kábla k elektróde.
- Elektródu odlepte z podkladovej vrstvy. Nedotýkajte sa lepiacej plochy.
- Stred elektródy priložte na pripravené miesto na pokožke.
- Elektródu zahladťe krúživým pohybom.
- Pri odstraňovaní odlepte elektródu z lišty, pomaly a jemne ju stáčajte späť a pridržiavajte pri tom pokožku pod elektródou.

Poznámka:

- Táto elektróda sa dá pri počiatočnej aplikácii premiestniť. Vyberte nové miesto na pokožke na opätovné priloženie.

Dôležité poznámky:

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

Odpojené 3M™ elektródy podmienečne bezpečné v prostredí MR sa môžu 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

MR

Podmienečne bezpečné v prostredí MR

Monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2268 bola klasifikovaná ako podmienečne bezpečná v prostredí MR. Neklinické testovanie preukázalo, že monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ 2268 je v prostredí MR podmienečne bezpečná. Pacienta s týmito elektródami je možné bezpečne nasnímať ihneď po uložení elektród, 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) spriemerovaná na celé telo hlásená pre systém MR 4 W/kg počas 15 minút snímania (t. j. na sekvenciu impulzov) v normálnom prevádzkovom režime

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

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

Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti je uvedená ako dátum exspirácie na každom balení.

Likvidácia:

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

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

Glosár symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Podmienečne bezpečné v prostredí MR	MR	Označuje produkt s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok. Zdroj: ASTM F2503-13 obr. 6
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotníckу pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvoláva sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehliadnuť 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 zdravotníckу pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE	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 zdravotníckу pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separovania, zhodnocovania a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Bez obsahu prírodného gumeného latexu	LATEX	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	Rx Only	Informuje o tom, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. 21 Zákonník federálnych predpisov (Code of Federal Regulations, CFR) časť 801.109(b)(1).
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

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

Elektrode 3M™ Red Dot™

sl

Predvidena uporaba:

Elektrode za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ 2268 so namenjene poklicnim zdravstvenim delavcem za spremljanje EKG odraslih bolnikov in otrok. Elektroda je za enkratno uporabo, nato jo zavržemo, testirana je bila za do 3-dnevno namestitev.

Opis izdelka:

Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ 2268 ima oporo iz mehke tkanine z na pritisk občutljivim prevodnim obližem in na srebro/srebrov klorid občutljiv element. Je radio-prepustna in jo lahko premeščate.

Pozor:

- **Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ 2268 je določena za MR-pogojeno z nekliničnimi testi.** Več informacij o uporabi elektrode za spremljanje EKG 3M Red Dot 2268 med postopkom MRI najdete spodaj.

Previdnostni ukrepi:

- Da preprečite izsušitev elektrod, jih morate uporabiti takoj po odprtju embalaže.
- Elektrode ne uporabljajte, če je gel posušen.
- 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.
  - Pri pripravi otroške kože ne uporabljajte alkohola in je ne drgnite.
  - 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:

- Izberite in pripravite mesto za namestitev elektrode v skladu s protokolom medicinskih mest za spremljanje EKG bolnikov.
- Mesto za elektrode mora biti čisto, suho in brez olja za kožo, da bo oprijem elektrod na kožo optimalen.
- Namestitev na mesta z gosto ali močno kodrasto dlako, ki je ni mogoče razpreti, ni možno, dokler jih ne obrijete.
- Za optimalno kakovost spremljanja (samo pri odraslih bolnikih) mora iti zmanjšanje impedance kože del priprave kože. Za pripravo kože uporabite 3M™ Red Dot™.
- 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.
- Za odstranitev elektrode počasi in nežno povlecite nalepko, medtem, ko hrbtno stran elektrode zavihate in spodaj podpirate kožo.

Opomba:

- Po začetni uporabo lahko elektrodo premestite. Za ponovno namestitev izberite novo mesto na koži.

Pomembno:

Elektrode 3M™ MR-pogojene EKG/ECG nISO bile testirane za MRI-povezana vprašanja s katerimkoli 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

MR-pogojenost

Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ 2268 je določena za MR-pogojeno. Neklinični testi so pokazali, da je elektroda 3M™ Red Dot™ za spremljanje EKG 2268 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 absorbcije 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:

Vsebino/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
Pogojno primerno za MR	MR	Izdelek z izkazano varnostjo v okolju MR pri opredeljenih pogojih. Vir: ASTM F2503-13 Sl. 6
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2
Koda serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	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	CE	Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Znak Zelena pika	®	Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten	LATEX	Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Samo Rx	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebja. Zakonik zveznih predpisov 21 (CFR), razdelek 801.109(b)(1).
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4

Za vec 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

Jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2268 on kavandatud kasutamiseks tervishoiutöötaja poolt täiskasvanute ja laste EKG-uuringus. See elektrood on ühekordselt kasutatav toode ja katsete põhjal võib seda kanda kuni 3 päeva.

Toote kirjeldus

Jälgimiselektroodil 3M™ Red Dot™ 2268 on pehmest riidest tugistruktuur, millel on rõhutundlik liim ja hõbe-hõbekloriidtajur. See on röntgenläbipaistev ja ümberpaigutatav.

Ettevaatust

- **Jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2268 määrati MR-sobilikuks mittekliinilise uuringu põhjal.** Vaadake lisateavet MRT protseduuri ajal 3M Red Dot-i jälgimiselektroodi 2268 kasutamise kohta altpoolt.

Ettevaatusabinõud

- Ärakuivamise vältimiseks tuleks elektroode kasutada kohe pärast pakendi avamist.
- Ärge kasutage elektroodi, kui geel on kuivanud.
- 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.
  - Ärge eeltöödelde lapse nahaka alkoholi või kaapijaga.
  - 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.
- Kirurgiaprotseduuride ajal asetage EKG elektroodid elektrokirurgilisest piirkonnast võimalikult kaugele, et vältida soovimatut raadiosagedussignaali voolu läbi elektroodi piirkonna. Vastasel juhul võib EKG elektroodi piirkonnas tekkida põletus.
- Vähese kleepuvuse, kehva jälgitavuse ja ristsaastest tingitud nakkusohu vältimiseks ära kasutage elektroodi korduvalt.

Kasutusjuhised

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

Märkus

- Selle elektroodi võib pärast esimest paigaldamist ümber asetada. Valige paigaldamiseks uus nahapiirkond.

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 jälgimissüteemiga.

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

MR-sobilik

Jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2268 määrati MR-sobilikuks. Mittekliiniline uuring näitas, et jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2268 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) tavapärases 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 1 mm kaugusele sellest seadmest, kui kujutis moodustati gradientkaja impulsisekventsi ja 3-teslase MR-süsteemi abil.

Kõlblikkusaeg

Vaadake prinditud kõlblikkusaega pakendilt.

Kõrvaldamine

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

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

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Ohutu magnetresonant-stomograafias teatud tingimustel	MR	Tõendatud ohutusega seade MR-keskkonnas määratletud tingimustel. Allikas: ASTM F2503-13 joonis 6
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber	REF	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis	CE	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	MD	Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiinitootega.

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Ei sisalda looduslikku kummilateksit	LATEX	Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Rx Only	Rx Only	Näitab USA föderaalseadust, mis piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimusel. 21 Föderaalseaduste koodeks (CFR) s. 801.109 (b) (1).
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ elektrodi

lv

Paredzētais lietojums

3M™ Red Dot™ kontroles elektrodu (2268. modelis) ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem EKG kontrolei pieaugušajiem un bērniem. Šis elektrods ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas ir pārbaudīts nēsāšanai maksimāli 3 dienas.

Izstrādājuma apraksts

3M™ Red Dot™ kontroles elektrodam (2268. modelis) ir mīksta auduma aizmugure ar spiedienjutīgu vadītspējīgu līmvielu un sudraba/sudraba hlorīda uztveršanas elementu. Tas ir rentgenstarojumu caurlaidīgs, un to var pārvietot.

Uzmanību!

- **3M™ Red Dot™ kontroles elektrods (2268. modelis) neklīniskajos testos ir noteikts kā izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus.** Informāciju par 3M Red Dot kontroles elektroda (2268. modelis) lietošanu MR attēlveidošanas procedūrā skatiet tālāk.

Piesardzības pasākumi

- Lai novērstu izžūšanu, elektrodi ir jālieto tūlīt pēc maisiņa atvēršanas.
- Nelietojiet elektrodu, ja tā gels ir sauss.
- Ja pašlīpošie elektrodi vairs stingri nepielīp pie ādas, nomainiet tos.
- Lai mazinātu ādas kairinājumu, rīkojieties šādi:
  - nav ieteicams novietot elektrodu vietā, kura ir ādas kairinājums;
  - neberziet ādu elektroda piestiprināšanas vietā vairāk nekā vienu reizi;
  - bērna ādas sagatavošanai neizmantojiet spirtu vai abrazīvu materiālu;
  - nav ieteicams elektrodus bieži noņemt un/vai atkal piestiprināt tajā pašā vietā uz ādas;
  - nav ieteicams elektrodu novietot uz ādas, kas vēl ir mitra pēc apstrādes ar spirta salveti (rūpīgi nožāvējiet);
  - regulāri pārbaudiet elektrodu piestiprināšanas vietas.
- Ķirurģisku procedūru laikā novietojiet EKG elektrodus iespējami tālu no elektroķirurģijas apgabala, lai novērstu nevēlamu RF strāvas plūsmu caur elektrodu atrašanās vietu. Pretējā gadījumā EKG elektrodu atrašanās vietā var rasties apdegumi.
- Lai novērstu nepietiekamu lipšanu, sliktu pieraksta kvalitāti vai infekcijas risku krusteniskās kontaminācijas dēļ, nelietojiet atkārtoti.

Norādījumi par lietošanu

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

Piezīme

- Šo elektrodu pēc pirmās piestiprināšanas var pārvietot. Atkārtotai piestiprināšanai izvēlieties jaunu vietu uz ādas.

Svarīgas piezīmes

3M™ EKG elektrodi, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, nav pārbaudīti apstākļos, kas saistīti ar MR attēlveidošanas radītām problēmām, izmantojot jebkādu kontroles iekārtu, kas ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Tāpēc 3M™ EKG elektrodu, 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.

Atvienotus 3M™ elektrodus, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, var droši nēsāt MR attēlveidošanas izmeklējuma laikā, ievērojot lietošanas nosacījumus, kas ir norādīti MR attēlveidošanas drošības uzlīmē. Jebkuras novirzes no šiem specifiskajiem nosacījumiem var radīt kaitējumu (piemēram, apdegumus) pacientam.

MR attēlveidošanas drošības informācija

MR

Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

3M™ Red Dot™ kontroles elektrods (2268. modelis) ir noteikts kā izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Neklīniskās testēšanas rādītāji liecināja, ka 3M™ Red Dot™ kontroles elektrods (2268. modelis) 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 telpiskā gradienta 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 sekvenci).

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 sekvenci).

Neklīniskajā testēšanā 3M EKG elektroda radītie attēla artefakti sniedzās aptuveni 1 mm no ierīces, ja attēlveidošana tika veikta, izmantojot gradienta ehoimpulsu sekvenci un 3 teslu MR iekārtu.

Derīguma termiņš

Skatiet uz katra iepakojuma uzdrukāto derīguma termiņu.

Utilizēšana

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

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

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
MR ar nosacījumiem	MR	Elements ar faktisko drošību MR vidē ar definētiem nosacījumiem. Avots: ASTM F2503-136. att.
Pilnvarotais Eiropas Kopienā	EC REP	Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs	REF	Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme	CE	Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. 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	MD	Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss	LATEX	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)	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

lt

Paskirtis:

„3M™ Red Dot™" 2268 serijos stebėjimo elektrodas yra skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka suaugusiųjų ir vaikų EKG stebėjimą. Šis elektrodas yra vienkartinis ir buvo išbandytas naudojant laikotarpį, kuris neviršijo 3 dienų.

Gaminio aprašymas:

„3M™ Red Dot™" 2268 stebėjimo elektrodas turi minkšto audinio pagrindą su slėgiui jautria lipnia medžiaga ir sidabro / sidabro chlorido jutikliu. Jis yra praleidžiantis spinduliuotę ir keičiamos padėties.

Įspėjimas:

- **„3M™ Red Dot™" 2268 serijos stebėjimo elektrodas neklinikinių bandymu metu buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus magnetinio rezonanso tomografijos procedūroms.** Informacijos apie „3M Red Dot" 2268 serijos stebėjimo elektrodo naudojimą magnetinio rezonanso tomografijos procedūrų metu žr. toliau.

Atsargumo priemonės:

- Tam, kad neišdžiūtų, elektrodus reikia panaudoti nedelsiant dienas atidarius pakuotę.
- Nenaudokite elektrodo, jei išdžiūvo gelis.
- Pakeiskite lipnius elektrodus, jei jie gerai nebelimpa prie odos.
- Norėdami, kad mažiau būtų dirginama oda:
  - Netvirtinkite elektrodo ant sudirgintos odos srities.
  - Nešlifuokite odos srities daugiau nei vieną kartą.
  - Vaikų odai paruošti nenaudokite alkoholio arba šlifavimo lapelio.
  - Stenkitės dažnai nenuimti ir (arba) netvirtinti elektrodų ant tos pačios odos srities.
  - Stenkitės netvirtinti elektrodų ant odos, jei prieš tai ji buvo nuvalyta alkoholiu sudrėkintu audiniu (gerai nusausinkite).
  - Periodiškai patikrinkite elektrodų tvirtinimo vietas.

- Chirurginių procedūrų metu EKG elektrodus tvirtinkite kuo toliau nuo srities, kurioje naudojama elektros srovė, kad išvengtumėte nepageidaujamos RD srovės elektrodo tvirtinimo vietoje. Priešingu atveju galimi nudegimai EKG elektrodo tvirtinimo vietoje.
- Tam, kad elektrodai gerai priliptų, ir išvengtumėte prastos stebėjimo kokybės arba užkrėtimo pavojaus dėl kryžminės taršos, nenaudokite pakartotinai.

Naudojimo instrukcijos:

- Pasirinkite ir paruoškite elektrodo tvirtinimo vietą laikydamiesi savo sveikatos priežiūros įstaigos taisyklių dėl pacientų EKG stebėjimo.
- 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 (tik suaugusiesiems), odos paruošimo metu turi būti atliekama odos pilnutinės varžos sumažinimo procedūra. Ruošdami odą, naudokite „3M™ Red Dot™ Trace Prep“.
- Prijunkite laidą prie elektrodo.
- Išimkite elektrodą iš įdėklo. Nepalieskite lipnaus paviršiaus.
- Pridėkite elektrodo centrinę dalį virš paruoštos odos srities.
- Sukamaisiais judesiais prispauskite elektrodą.
- Nuimdami elektrodą, lėtai ir švelniai pradėkite traukti elektrodo kraštą atlenkdami elektrodą ir prilaikydami apačioje esančią odą.

Pastaba:

- Pritvirtinus, šio elektrodo vietą galima pakeisti. Pasirinkite naują odos sritį, prie kurios norite pritvirtinti.

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 ženklinime nurodytų naudojimo sąlygų. Esant bet kokiam nuokrypiui nuo šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas (pvz., būti nudegintas).

MRT saugos informacija

MR

Sąlyginai saugus MRT procedūroms

„3M™ Red Dot™“ 2268 serijos stebėjimo elektrodas buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus magnetinio rezonanso tomografijos procedūroms. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad „3M™ Red Dot™“ 2268 serijos stebėjimo elektrodas 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 darbiniu režimu

Nurodytomis skenavimo sąlygomis, „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 sritis buvo 1 mm atstumu nuo šio įrenginio, kai procedūra buvo atliekama naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

Tinkamumo naudoti laikotarpis:

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

Išmetimas:

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

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

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Tinka konkrečioms MR sąlygoms	MR	Elementas, kuriam saugu atlikti MR konkrečiomis sąlygomis. Šaltinis: ASTM F2503-13 6 pav.
Įgaliotinis Europos Bendrijoje	EC REP	Nurodo įgaliotinį Europos Bendrijoje. ISO 15223, 5.1.2
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. ISO 15223, 5.1.6
Dėmesio		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į svarbią informaciją naudojimo instrukcijose, pvz., įspėjimus ir atsargumo priemones, kurios dėl vienokių arba kitokių priežasčių negali būti nurodytos ant paties medicinos įtaiso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.4
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos medicinos prietaisų direktyvoms ir reglamentams.
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai		Nurodoma, kad medicinos prietaisas yra skirtas naudoti tik vieną kartą arba tik vienam pacientui atliekant vieną procedūrą. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Nenaudoti, jei pakuotė pažeista arba atidaryta		Nurodo medicinos įtaisą, kurio negalima naudoti, jei jo pakuotė yra pažeista arba atidaryta. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Žaliojo taško prekinis ženklas		Nurodo finansinį įnašą į nacionalinę pakuočių surinkimo sistemą pagal Europos reglamentą Nr. 94/62 ir susijusius nacionalinius įstatymus. Europos pakuočių utilizavimo organizacija.
Importuotojas		Nurodo už medicinos prietaiso importą į ES atsakingą subjektą
Gamintojas		Nurodo medicinos prietaiso gamintoją, kaip apibrėžta ES direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso	LATEX	Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos lateksas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federalinis įstatymas nustato, kad šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojui arba jo nurodymu. 21 federalinių teisės aktų kodekso 801.109 skirsnio b dalies 1 punktas.
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Electrozi 3M™ Red Dot™

ro

Domeniul de utilizare:

Electrodul pentru monitorizare, 3M™ Red Dot™ 2268 este destinat utilizării de către cadre medicale pentru monitorizarea EKG a adulților, a copiilor și a adolescenților. Electrodul este de unică folosință și a fost testat pentru purtare timp de până la 3 zile.

Descrierea produsului:

Electrodul pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ 2268 are un suport de pânză moale cu un adeziv conductiv sensibil la presiune și un element de detectare cu argint/clorură de argint. Este transparent la radiații și repoziționabil.

Atenționare:

- **S-a determinat prin testare non-clinică faptul că electrodul pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ 2268 este compatibil condiționat cu RMN.** Citiți în continuare pentru a afla informații privind utilizarea electrodului pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ 2268 în timpul unei proceduri RMN.

Atenționări:

- Pentru a preveni uscarea, electrozii trebuie folosiți imediat după deschiderea ambalajului.
- Nu folosiți un electrod dacă gelul este uscat.
- Înlocuiți 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.
  - Nu pregătiți pielea copiilor și adolescenților cu alcool sau material abraziv.
  - 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 electrozi.
- În timpul procedurilor chirurgicale, așezați electrozii EKG cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a evita fluxul de curent RF nedorit prin locul în care se află amplasat electrodul. În caz contrar, la locul electrodului EKG se pot produce arsuri.
- Pentru a evita aderența scăzută, calitatea de trasare necorespunzătoare sau riscul de infecție din cauza contaminării încrucișate, nu reutilizați electrozii.

Instrucțiuni de utilizare:

- Selectați și pregătiți locul de amplasare a electrodului în conformitate cu protocolul unității medicale pentru monitorizarea EKG a pacienților.
- 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 (doar pentru pacienții adulți), reducerea impedanței pielii trebuie să facă parte din pregătirea pielii. Utilizați 3M™ Red Dot™ Trace Prep ca parte a pregătirii pielii.
- Atașați firul la electrod.
- Scoateți electrodul din căptușeală. Evitați atingerea suprafeței adezive.
- Amplasați centrul electrodului peste locul pregătit de pe piele.
- Neteziți electrodul folosind o mișcare circulară.
- Pentru îndepărtarea electrodului, trageți încet și ușor de gaică, în timp ce îl pliați în două și sprijiniți pielea de dedesubt.

Notă:

- Electrodul poate fi repoziționat după aplicarea inițială. Selectați un nou loc pe piele pentru reaplicare.

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

MR

Compatibilitate condiționată cu RMN

S-a determinat că electrodul pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ 2268 este compatibil condiționat cu RMN. Teste non-clinice au demonstrat că electrodul pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ 2268 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 secvență de impuls).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de electrodul EKG 3M se extinde cu aproximativ 1 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 deșeuri:

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

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

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Sigur în mediu RM în anumite condiții	MR	Un articol cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite. Sursa: ASTM F2503-13 Fig. 6
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	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	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	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Latexul din cauciuc natural nu este prezent	LATEX	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	Rx Only	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 модели 2268 предназначены для использования медицинскими работниками при проведении ECG-мониторинга у взрослых. Данные электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения. Испытания электродов на износостойкость проводили в течение 3 дней.

Описание изделия

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга модели 2268 имеют накладку из мягкой ткани с чувствительным к давлению проводящим адгезионным слоем и чувствительным элементом из серебра/хлорида серебра. Они рентгенопроницаемые с возможностью смены места прикрепления.

Предостережение

- **Условная MP-совместимость электродов 3M™ Red Dot™ для мониторинга модели 2268 была установлена в условиях доклинических испытаний.** Информацию о применении электродов 3M Red Dot для мониторинга модели 2268 во время процедуры МРТ см. ниже.

Меры предосторожности

- Во избежание высыхания электроды следует использовать сразу после вскрытия упаковки.
- Запрещается использовать электроды, если гель высох.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- Чтобы свести к минимуму раздражение кожи:
  - не прикрепляйте электроды на раздраженные участки кожи;
  - не скоблите какой-либо участок кожи более одного раза;
  - не обрабатывайте кожу детей спиртом или устройством для выскабливания;
  - не снимайте электроды часто и (или) не прикрепляйте их на один и тот же участок кожи;
  - не прикрепляйте электроды на кожу, которая еще не высохла после протирания спиртом (сначала ее необходимо тщательно просушить);
  - время от времени следует оценивать состояние мест прикрепления электродов.
- Во время хирургических процедур установите ECG-электроды максимально далеко от зоны действия электрохирургического оборудования, чтобы избежать прохождения ВЧ-тока через место прикрепления электрода. В противном случае в месте прикрепления ECG-электрода возможно возникновение ожогов.
- Для избежания низкой адгезии, плохого прикрепления или риска заражения из-за перекрестного загрязнения не используйте электроды повторно.

Инструкция по применению

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

Примечание.

- После первоначального размещения положение электрода можно изменить. Выберите новый участок кожи для повторного размещения электрода.

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

MR

MP-совместимое изделие

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга модели 2268 были классифицированы как MP-совместимые. Доклинические испытания подтвердили условную MP-совместимость электродов 3M™ Red Dot™ для мониторинга модели 2268. 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 1 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
Условно безопасный в условиях магнитного резонанса	MR	Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях MP-среды. Источник: ASTM F2503-13, рис. 6
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP	Указывает уполномоченного представитель в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	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

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с 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	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Не содержит натуральный латекс	LATEX	Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Только по рецепту	Rx Only	Указывает, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению врача. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Использо-вать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Електроди 3M™ Red Dot™

uk

Призначення

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ 2268 призначений для використання медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів, а також у педіатрії. Цей електрод призначений для одноразового використання; його було випробувано протягом до 3 днів носіння.

Опис продукту

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ 2268 має підкладку з м'якої тканини, що містить чутливий до натискання провідний клей, та чутливий елемент зі срібла / хлористого срібла. Він є рентгенопрозорим та переставним.

Увага!

- **За результатами неклінічних випробувань електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2268 визнано MP-сумісним.** Інформацію щодо застосування електрода для моніторингу 3M Red Dot 2268 під час процедури МРТ дивіться нижче.

Запобіжні заходи

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

Інструкції із застосування

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

Примітка

- Після початкового розміщення цей електрод можна переставити на нове місце. Виберіть нове місце на шкірі для повторного закріплення електрода.

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

MR

MP-сумісність

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ 2268 визнано MP-сумісним. Результати неклінічних випробувань показали, що електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ 2268 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 Tesla.
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 4000 gauss/cm (40 Tesla/m).
- 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 електродом 3M для ЕКГ, простягався приблизно на 1 mm від цього пристрою за умови сканування в режимі послідовності імпульсів градієнт-ехо та використання MP-системи з напруженістю магнітного поля 3 Tesla.

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 (ЄС) або місцеві регулятивні органи влади.

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Сумісний із MP	MR	Предмет, який за визначених умов є безпечним у середовищі MP. Джерело: ASTM F2503-13 Рис. 6
Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві	EC REP	Вказує уповноваженого представника Європейському Співтоваристві. ISO 15223, 5.1.2
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	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 застосовних 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 пацієнтові 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.

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/ЄЕС, 93/42/ЄЕС та 98/79/ЄС. ISO 15223, 5.1.1
Медичний пристрій	MD	Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.
Природний каучуковий латекс відсутній	LATEX	Указує, що природній 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 B
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	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 забороня-ється використовувати. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ elektrode

hr

Namjena:

Elektroda za nadzor 3M™ Red Dot™ 2268 namijenjene su za uporabu od strane stručnih zdravstvenih radnika i EKG praćenje odraslih osoba i pedijatrijskih bolesnika. Ova elektroda je za jednokratnu uporabu i nakon uporabe se odbacuje, a ispitivanjem je potvrđeno da se može nositi do 3 dana.

Opis proizvoda:

Elektroda za nadzor 3M™ Red Dot™ 2268 ima zaštitnu podlogu od meke tkanine s provodnim ljepilom osjetljivim na pritisak i osjetničkim elementom od srebra/srebrnog klorida. Radiolucentna je i moguće ju je repozicionirati.

Oprez:

- **U nekliničkim ispitivanja utvrđeno je da je 3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje 2268 prilagođena za rad u MR okružju.** Informacije o uporabi 3M Red Dot elektrode za praćenje 2268 tijekom MR postupaka nalaze se u nastavku.

Mjere opreza:

- Kako bi se spriječilo isušivanje, elektrode moraju biti upotrebljene odmah nakon otvaranja pakiranja.
- Ne koristite elektrodu ako je gel suh.
- Samoljepljive elektrode zamijenite ako više ne prianjaju čvrsto na kožu.
- Za izbjegavanje nadraživanja kože:
  - Izbjegavajte elektrode stavljati na dio kože koji je nadražen.
  - Nemojte abrazivno djelovati na kožu više puta.
  - Kožu pedijatrijskih bolesnika nemojte pripremati alkoholom ili abraderom.
  - 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 opeklina na mjestu EKG elektrode.
- Kako bi se izbjegla slaba adhezija, niska kvaliteta signala ili rizik od križne kontaminacije, nemojte upotrebljavati višekratno.

Upute za uporabu:

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

Napomena:

- Ova elektroda se nakon početnog postavljanja može repozicionirati. Odaberite na koži novo mjesto na kojem ćete je postaviti.

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/EKG 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 navedenima u sigurnosnim informacijama za MR. Svako odstupanje od tih točno definiranih preduvjeta može rezultirati ozljedom (npr. opeklinom) bolesnika.

Sigurnosne informacije za MR

MR

MR Conditional, prilagođenost za rad u MR okružju

Utvrđeno je da je 3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje 2268 prilagođena za rad u MR okružju. Neklinička ispitivanja pokazala su da su 3M™ Red Dot™ elektrode za praćenje 2268 prilagođene za rad u MR okružju. 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, uprosječena 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 (tj. po pulsnoj sekvenci).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan 3M EKG/EKG elektrodom proteže se približno 3 mm od nje kada se snima pomoću gradijentne eho pulsne sekvence na MR sustavu od 1 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
MR pod određenim uvjetima	MR	Stavka koja je dokazala sigurnost u okruženju MR pod definiranim uvjetima. Izvor: ASTM F2503-13 Sl. 6
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici	EC REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	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	CE	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 otvarana. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski predmet.
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa	LATEX	Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Samo po nalogu liječnika	Rx Only	Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovom nalogu. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4

Više informacija možete pronaći na poveznici HCBGregulatory.3M.com

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

Електроди 3M™ Red Dot™

bg

Предназначение:

Електродът за мониториране 2268 3M™ Red Dot™ е предназначен за употреба от здравни служители за мониториране на ЕКГ при възрастни и за педиатрия. Този електрод е за еднократна употреба и е изпитан за носене до 3 дни.

Описание на продукта:

Електродът за мониториране 2268 3M™ Red Dot™ има мек платнен гръб с провеждащо лепило, чувствително на натиск, и елемент за отчитане със сребро/сребърен хлорид. Той е радиопроницаем и позволява преместване.

Внимание:

- **Електродът за мониториране 2268 3M™ Red Dot™ е определен като подходящ за MP чрез извънклинично изпитване.** За информация относно употребата на електрода за мониториране 2268 3M Red Dot по време на процедура с ЯМР, моля, вж. по-долу.

Предпазни мерки:

- За предотвратяване на изсъхване електродите следва да се използват незабавно след отваряне на опаковката.
- Не използвайте електродите, ако гелът е изсъхнал.
- 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 изтривайте място на кожата повече от веднъж.
  - Не подготвяйте педиатрична кожа със спирт или изтриващ инструмент.
  - 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:

- Изберете и подгответе място за електрод според протокола на здравното учреждение за мониториране на ЕКГ на пациенти.
- 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 (само за възрастни пациенти) намаляването на импеданса на кожата следва да е част от подготовката на кожата. Използвайте 3M™ Red Dot™ Trace Prep като част от подготовката на кожата.
- Свържете проводника към електрода.
- Премахнете електрода от подложката. Избягвайте да докосвате лепящата повърхност.
- Поставете центъра на електрода върху подготвеното място на кожата.
- Изгладете електрода с кръгово движение.
- За премахване на електрода дърпайте бавно и внимателно от ушенцето, докато прегъвате електрода към него самия и държите кожата отдолу.

Забележка:

- Този електрод може да се премести при първоначално поставяне. Изберете ново място на кожата за повторно прилагане.

Важни забележки:

Подходящите за МР ЕКГ електроди от 3M™ не са изпитвани за свързани с ЯМР проблеми със система за мониторинг, подходяща за МР. Следователно приемливата употреба на електродите 3M™ за ЕКГ, подходящи за МР, когато са свързани с подходяща за МР система за мониториране, е неизвестна.

Изключените подходящи за МР електроди 3M™ 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

MR

Подходящи за МР

Електродът за мониториране 2268 3M™ Red Dot™ е определен като подходящ за МР. Извънклинично изпитване показа, че електродът за мониториране 2268 3M™ Red Dot™ е подходящ 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 сканиране (т.е. на импулсна последователност) в Нормален режим на работа

При определените условия на сканиране електродът за ЕКГ 3M се очаква да предизвика максимално увеличение на температурата от 2,5 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

При извънклинично изпитване артефактът на изображението, дължащ се на електрода за ЕКГ 3M, е с размер около 1 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 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
При определени условия при МР (MR Conditional)	MR	Артикул с доказана безопасност в МР среда при определени условия. Източник: ASTM F2503-13 фиг.
Упълномощен представител в Европейската общност	EC REP	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
CE знак	CE	Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент 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	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс	LATEX	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	Rx Only	Указва, че федералните закони ограничават продажбата на това устройство да бъде извършвана от или по лекарско предписание. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) раздел 801.109(b)(1).
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ elektrode

sr

Namena:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2268 serije je namenjena za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka za EKG praćenje odraslih i pedijatara. Ove elektrode su za jednokratnu upotrebu, namenjene su za jednokratnu upotrebu, a testirane su na habanje do 3 dana.

Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2268 serije ima mekanu podlogu sa provodnim lepkom osetljivim na pritisak i elementom za otkrivanje srebra/srebro-hlorida. Radiolucentna je i repozicionirana.

Oprez:

- **3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2268 je nekliničkim testiranjem utvrđena kao uslovljena MR-om.** Pogledajte u nastavku informacije o korišćenju 3M Red Dot elektrode za nadgledanje 2268 tokom MRI postupka.

Mere predostrožnosti:

- Da bi se sprečilo presušenje, elektrode treba koristiti u roku od 30 dana od otvaranja vrećice.
- Nemojte da koristite elektrodu ako je gel suv.
- 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.
  - Nemojte da pripremate pedijatrijsku kožu alkoholom ili abraderom.
  - 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:

- Izaberite i pripremite mesto za elektrodu u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove za EKG praćenje pacijenata.
- 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 (samo za odrasle pacijente), smanjenje otpora kože bi trebalo da bude deo pripreme kože. Koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep kao deo pripreme kože.
- Pričvrstite olovnu žicu na elektrodu.
- Uklonite elektrodu sa obloge. Izbegavajte dodirivanje lepljive površine.
- Postavite sredinu elektrode preko pripremljenog mesta na koži.
- Gladite elektrodu kružnim pokretima.
- Za uklanjanje elektrode polako i lagano povucite od ivice elektrode, istovremeno presavijaći elektrodu i podupirući kožu ispod.

Napomena:

- Ova elektroda se može postaviti ponovo nakon početne primene. Izaberite novo mesto na koži za ponovnu primenu.

Važne napomene:

3M™ EKG/ECG elektrode uslovljenje 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

MR

Uslovljeno MR-om

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2268 je potvrđena kao uslovljena MR-om. Neklinička ispitivanja pokazala su de je 3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2268 uslovljene 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 celokupnoh telo (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/EKG elektrodom proteže se oko 1 mm od ovog uređaja kada se snima pomoću gradijentnog eho pulsnog 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.

Slovar simbolov

Naziv simbola	Symbol	Opis i referenca
Uslovno za MR	MR	Artikal koji je dokazano bezbedan u MR okruženju u okviru definisanih uslova. Izvor: ASTM F2503-13 Sl. 6
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	EC REP	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Šifra partije	LOT	Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka	CE	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	MD	Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.	LATEX	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	Rx Only	Označava da savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR) odelj. 801.109(b)(1).
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ Elektrotları

tr

Kullanım Amacı:

3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2268, yetişkin ve pediyatriklerin EKG izlemesi için sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu elektrot tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve 3 güne kadar olan kullanımlar için test edilmiştir.

Ürün Tanımı:

3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2268, basınca duyarlı yapışkanlı ve gümüş/gümüş klorür sensörlü yumuşak bir bez astara sahiptir. Radyolüsenttir ve yeniden yerleştirilebilir.

Dikkat:

- **Klinik dışı testler yoluyla 3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2268'in MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.** 3M Red Dot izleme elektrodu 2268'in MRI işlemi sırasında kullanımı ile ilgili bilgi için lütfen aşağıya bakın.

Önlemler:

- Kurumayı önlemek için elektrotlar ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Jel kurumuşsa elektrodu kullanmayın.
- Cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Cilt tahrişini en aza indirmek için:
  - Elektrodu tahriş olmuş bir cilt bölgesine yerleştirmekten kaçının.
  - Bir cilt bölgesini birden fazla kez aşındırmayın.
  - Pediyatrik cildi alkol veya aşındırıcı bir madde ile hazırlamayın.
  - Elektrotları sık sık çıkarmaktan ve/veya aynı cilt bölgesine tekrar uygulamaktan kaçının.
  - Elektrotları alkolle silinen ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
  - Elektrot bölgesini düzenli şekilde inceleyin.
- Cerrahi işlemler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçişini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektro cerrahi bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Aksi takdirde EKG elektrot bölgesinde yanıklar oluşabilir.
- Yetersiz yapışma, zayıf izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini önlemek için tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları:

- Sağlık kuruluşunuzun hasta EKG izleme 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 kıvırcık tüylü uygulama yerlerindeki tüyler kesilmelidir.
- İzleme kalitesinin daha iyi olması için (sadece yetişkin hastalar) cilt hazırlığının bir parçası olarak cilt direnci azaltılmalıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3M™ Red Dot™ Trace Prep kullanın.
- Uç kablosunu elektroda takın.
- Elektrodu astarından ayırın. Yapışkan yüzeye dokunmaktan kaçının.
- Elektrodun merkezini hazırlanmış cilt bölgesine yerleştirin.
- Dairesel hareketlerle elektrodu düzgün şekilde yapıştırın.
- Elektrodun çıkarılması için elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken ucundan yavaşça ve hafifçe çekin.

Not:

- Bu elektrot, ilk uygulamadan sonra tekrar yerleştirilebilir. Tekrar yerleştirmek için yeni bir cilt bölgesi seçin.

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 takılabilir. Bu özel koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasıyla (örn. yanık) sonuçlanabilir.

MRI Güvenlik Bilgileri

MR

MR Koşullu

3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2268'in MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik dışı testler 3M™ Red Dot™ İzleme Elektrodu 2268'in MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu elektrotların bağlı olduğu bir hasta, yerleştirme işleminden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 4000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- MR sistemi tarafından bildirilen, Normal Çalışma Modunda 15 dakikalık tarama için (yani puls dizisi başına) maksimum 4 W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon hızı (SAR)

3M EKG/ECG elektrodunun, tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında (yani, puls dizisi başına) 2,5°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, bir gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla'lık bir MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, 3M EKG/ECG elektrodundan kaynaklanan görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 1 mm taşmaktadır.

Raf Ömrü:

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

Atma:

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

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

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
MR Koşullu	MR	Belirli koşullar altında MR ortamında güvenliliği ispat edilmiş bir ürünü belirtir. Kaynak: ASTM F2503-13 Şek. 6
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4

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

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

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

3M™ Red Dot™ 心电监护电极

zh

预期用途：

3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268 旨在供医疗专业人员用于成人和儿科患者的 ECG 监测。该电极是一次性用品，经测试最多可佩戴 3 天。

产品说明：

3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268 包含带有压敏导电胶的软布背衬以及银/氯化银感应元件。电极可透射线，可反复定位。

小心：

- **非临床测试证实，3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268 在特定条件下可安全进行 MR。**有关在 MRI 程序期间使用 3M Red Dot 心电监护电极 2268 的信息，请参阅下文。

注意事项：

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

使用说明：

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

注：

- 初次粘贴后，可以调整电极的位置。重新粘贴时，请选择新的皮肤部位。

重要说明：

尚未使用任何 MR 特定条件下安全的监测系统就 MRI 相关问题对 MR 特定条件下安全的 3M™ EKG/ECG 电极进行测试。因此，对于 MR 特定条件下安全的监测系统，尚未可知是否能将 MR 特定条件下安全的 3M™ EKG/ECG 电极与之配套使用。

根据"MRI 安全信息"标示中所述的使用条件，在 MRI 检查期间可以安全佩戴已断开连接的 MR 特定条件下安全的 3M™ 电极。如未能符合特定条件，可能会导致患者受伤（例如灼伤）。

MRI 安全信息

MR

MR 特定条件下安全

3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268 经证实属于"MR 特定条件下安全"型设备。非临床测试表明，3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2268 在满足特定条件时可安全进行 MR 检查。要在放置电极后立即对佩戴这些电极的患者进行安全扫描，则必须满足以下条件：

- 静态磁场为 3 Tesla 或更低
- 最大空间梯度磁场为 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- 最大 MR 系统表明，在正常操作模式下，进行 15 分钟扫描（即，每个脉冲序列）后的全身平均比吸收率 (SAR) 为 4 W/kg

在定义的扫描条件下，进行 15 分钟的连续扫描（即，每个脉冲序列）后，3M EKG/ECG 电极温度预计最多上升 2.5°C。

在非临床测试中，使用梯度回波脉冲序列和 3 Tesla MR 系统时，3M EKG/ECG 电极产生的图像伪影超出该设备大约 1 mm。

保质期：

关于保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

弃置：

请根据当地/区域/国家/国际法规的要求对产品进行废弃处理。

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

符号术语表

符号名	符號	说明和参考
MR 条件	MR	在规定条件的 MR 环境内证明了安全性的产品。资料来源：ASTM F2503-13 图 6
欧盟授权代表	EC REP	表示在欧盟的授权代表。ISO 15223、5.1.2
批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。ISO 15223、5.1.5
目录号	REF	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。ISO 15223、5.1.6
小心		表示用户有必要查阅使用说明，了解警告和预防措施等出于各种原因无法在医疗器械上进行注明的重要警示信息。资料来源：ISO 15223、5.4.4
CE 标志	CE	表示符合欧盟医疗器械条例或指令。
生产日期		表示医疗器械的生产日期。资料来源：ISO 15223、5.1.3
请勿重复使用		表示医疗器械仅供一次性使用，或者仅限于在同一程序中用于同一患者。资料来源：ISO 15223、5.4.2
包装损坏或开启时勿用		表示包装损坏或开启时不应使用的医疗器械。资料来源：ISO 15223、5.2.8
绿点		表示按照欧洲 94/62 号指令以及相应国家法律向国家包装回收公司提供的财政资助。欧洲包装再利用组织。
进口商		表示将医疗器械进口到欧盟地区的实体
制造商		表示医疗器械制造商符合欧盟指令 90/385/EEC, 93/42/EEC和 98/79/EC。资料来源：ISO 15223、5.1.1
医疗器械	MD	表示该产品是医疗器械。
不存在天然胶乳	LATEX	表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的天然胶乳或干天然胶乳。资料来源：ISO 15223、5.4.5 和附录 B
仅 Rx	Rx Only	表示美国联邦法律规定本医疗器械只能由医生进行销售或凭其医嘱销售。联邦法规 (CFR) 第 21 章第 801.109(b)(1) 部分。
有效期		表示请勿在该日期之后使用该医疗器械。ISO 15223、5.1.4

有关详细信息，请访问 HCBGregulatory.3M.com

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

الأقطاب الكهربية طراز Red Dot™ من 3M™

ar

غرض الاستخدام:

صُمم قطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2268 ليستخدمه اختصاصيو الرعاية الصحية لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) لدى البالغين والأطفال. وهذا القطب الكهربي معدّ للتخلص منه بعد الاستعمال، ومخصص للاستعمال مرة واحدة، وخضع لاختبار استعماله لمدة تصل إلى 3 أيام.

وصف المنتج:

يتميز قطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2268 باحتوائه على دعامة من نسيج ناعم مزودة بلاصق موصل حساس للضغط، وعنصر استشعار للفضة/كلوريد الفضة. ويتسم بأنه منفذ للأشعة ويمكن تغيير موضعه.

تنبيه:

- أثبتت التجارب غير السريرية أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربي طراز **Red Dot™ من 3M™ فئة 2268** أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. للحصول على معلومات عن استخدام قطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M فئة 2268 أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، يرجى متابعة القراءة أدناه.

الاحتياطات:

- لتجنب جفاف الأقطاب الكهربية، يجب استخدامها فور فتح العبوة.
- لا تستخدم القطب الكهربي في حالة جفاف الجيل.
- استبدل الأقطاب ذاتية الالتصاق إذا لم تعد تلتصق بالجلد بإحكام.
- لتقليل حدوث تهيج الجلد:
  - تجنب وضع القطب الكهربي على منطقة متهيجة من الجلد.
  - لا تكشط موضع الجلد أكثر من مرة.
  - لا تستخدم الكحول أو كاشطًا في تجهيز جلد الأطفال.
  - تجنب تكرار إزالة الأقطاب الكهربية و/أو إعادة وضعها على موضع الجلد نفسه.
  - تجنب وضع الأقطاب الكهربية على الجلد الذي لا يزال مبللاً إثر استخدام المناديل المبللة بالكحول (جفف جيدًا).

- تحقق من مواضع تثبيت الأقطاب الكهربية من حين لآخر.
- أثناء العمليات الجراحية، ضع الأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (ECG) بعيدًا قدر الإمكان عن منطقة وحدة الجراحة الكهربية لتجنب سريان التيار المتولد عن موجات الراديو غير المرغوب فيه عبر موضع تثبيت القطب الكهربي، وإلا فقد يؤدي إلى حدوث حروق في موضع تثبيت القطب الكهربي لتخطيط كهربية القلب.
- لتجنب الالتصاق غير المحكم، أو ضعف جودة التتبع، أو خطر الإصابة بالعدوى نتيجة تبادل التلوث، تجنب إعادة الاستخدام.

تعليمات الاستخدام:

- حدد موضع تثبيت القطب الكهربي وجهزه وفقًا لبروتوكول منشأة الرعاية الصحية التي تتبعها لمراقبة تخطيط كهربية القلب للمرضى.
- ينبغي أن يكون موضع تثبيت القطب الكهربي نظيفًا وجافًا وخاليًا من زيت الجلد قبل وضع القطب الكهربي لتوفير الطريقة المثلى لالتصاق القطب الكهربي بالجلد.
- يجب شذب مواضع تثبيت القطب الكهربي ذات الشعر الثقيل أو المجعد التي لا يمكن تجنبها.
- من أجل جودة أفضل للتتبع (للمرضى البالغين فقط)، ينبغي أن يكون تقليل المقاومة الناشئة عن الجلد جزءًا من عملية تجهيز الجلد. استخدم أدوات تجهيز التتبع الخاصة بالقطب الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ كجزء من عملية تجهيز الجلد.
- قم بتوصيل أسلاك التوصيل بالقطب الكهربي.
- أزل القطب الكهربي من الجزء المُبطن. تجنب لمس السطح اللاصق.
- ضع مركز القطب الكهربي على موضع الجلد المُجهز.
- ساوِ جوانب القطب الكهربي باستخدام حركة دائرية.
- لإزالة القطب الكهربي، اسحب ببطء وبلطف من لاصقة القطب الكهربي، مع طي القطب على نفسه ودعم الجلد أسفله.

ملاحظة:

- يمكن تغيير موضع القطب الكهربي بعد وضعه أول مرة. اختر موضعًا جديدًا على الجلد لإعادة وضع القطب الكهربي.

ملحوظات مهمة:

لم تُختبر الأقطاب الكهربية لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المُقدمة 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) المُقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي غير معروفة.

يمكن ترك الأقطاب الكهربية المُقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي مُثبتة على الجسم بعد فصلها بأمان أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي وفقًا 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)

MR

آمن للاستخدام مع أشعة الرنين المغناطيسي بشروط

أثبت أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2268 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. أثبتت التجارب غير السريرية أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2268 في التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. ويمكن لأي مريض يستخدم هذه الأقطاب الكهربية الخضوع للفحص بأمان فورًا 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) المُقدم من 3M ارتفاعًا 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) المُقدم من 3M بطول 1 مم تقريبًا 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 وفقًا للقوانين المحلية/ الإقليمية/الوطنية/الدولية.

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

شرح الرموز

العنوان الرمزي	الرموز	الوصف والمرجع
يُستخدم في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف محدد	MR	عنصر ذو سلامة مثبتة في بيئة الرنين المغناطيسي في الظروف المحددة. المصدر: ASTM F2503-13 الشكل 6
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية	EC REP	للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة	LOT	للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المُصنِّعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيلة. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج	REF	للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المصنعة 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	CE	للإشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي.
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنع 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 وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
الشركة المصنِّعة		للإشارة إلى الشركة المصنِّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 90/385/EEC و93/42/EEC و98/79/EC. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي	MD	للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي	LATEX	للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و5.4.5 والملحق B
يُباع للاختصاصيين فقط	Rx Only	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

للمزيد من المعلومات، انظر HCBGregulatory.3M.com

نشكرك على اختيارك للأقطاب الكهربية طراز Red Dot™ المُقدمة من شركة 3M™. وإذا لم ينل هذا المنتج رضاك التام، أو كانت لديك أسئلة، أو تعليقات بخصوص هذا المنتج، فيُرجى 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، فيُرجى التواصل مع موزع شركة 3M أو ممثل مبيعات شركة 3M لديك.

Elektrodat Red Dot™ nga 3M™

sq

Përdorimi i synuar:

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2268 është planifikuar për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG te të rriturit. Kjo elektrodë duhet të hidhet pas përdorimit, e planifikuar për një përdorim dhe është testuar për përdorim deri në 3 ditë.

Përshkrimi i produktit:

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2268 ka një mbajtëse me copë të butë me ngjitës përcjellës të ndjeshëm ndaj presionit dhe një element sensori me argjend/klorur argjendi. Ajo është radiotransparente dhe pozicioni i saj mund të ndërrohet.

Kujdes:

- **Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2268 është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR nëpërmjet testimit joklinik.** Për informacione për përdorimin e një elektrode monitorimi 3M™ Red Dot™ 2268 gjatë një procedure të imazherisë MRI, shikoni më poshtë.

Masat paraprake:

- Për të parandaluar tharjen, elektrodat duhet të përdoren menjëherë pas hapjes së paketimit.
- Mos e përdorni një elektrodë nëse xheli është i thatë.
- Zëvendësojini elektrodat me ngjitje nëse nuk ngjiten më si duhet me lëkurën.
- Për të minimizuar irritimin e lëkurës:
  - Shmangni vendosjen e një elektrode në një vend të irrituar në lëkurë.
  - Mos e pastroni një vend në lëkurë më shumë se një herë.
  - Mos e përgatitni lëkurën e pacientëve të pediatrisë me alkool ose një pastrues smerilues.
  - Shmangni vendosjen e shpeshtë të elektrodave dhe/ose rivendosjen në të njëjtin vend në lëkurë.
  - Shmangni vendosjen e elektrodave në lëkurë kur është ende e njomë nga një pecetë me alkool (thajeni plotësisht).
  - Vlerësoni vendet e elektrodave në mënyrë periodike.
- Gjatë procedurave kirurgjikale, vendosini elektrodat e EKG-së sa më larg të jetë e mundur nga zona elektrokirurgjikale për të shmangur fluksin e padëshiruar të rrymës së radiovalëve RF në vendin e elektrodës. Në rast të kundërt, në vendin e elektrodës së EKG-së mund të shkaktohen djegie.
- Për të shmangur një nivel të ulët të ngjitjes, një cilësi të dobët të monitorimit ose rrezikun e infeksioneve për shkak të kontaminimit të ndërsjellët, mos i ripërdorni.

Udhëzimet për përdorimin:

- Zgjidhni dhe përgatitni vendin e elektrodës sipas protokollit të qendrës suaj të kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG.
- Vendi i elektrodës duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa yndyrna të lëkurës para aplikimit të elektrodës për të lejuar një ngjitje optimale të elektrodës në lëkurë.
- Kur në vendin e aplikimit ka qime ose flokë të shumta ose kaçurrele që nuk mund të largohen, ato duhet të shkurtohen.
- Për një cilësi sa më të mirë të monitorimit (vetëm pacientët e rritur), zvogëlimi i rezistencës së lëkurës duhet të jetë pjesë e përgatitjes së lëkurës. Përdorni shiritin e përgatitjes së monitorimit 3M™ Red Dot™ 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.
- Për ta hequr elektrodën, tërhiqeni lehtë dhe ngadalë nga kapësja, ndërkohë që e palosni elektrodën mbi të dhe mbani lëkurën poshtë saj.

Shënim:

- Pozicioni i kësaj elektrode mund të ndryshohet pas aplikimit fillestar. Zgjidhni një vend të ri në lëkurë për ta rivendosur.

Shënime të rëndësishme:

Elektrodat e EKG-së të kushtëzuara për rezonancën magnetike MR nga 3M™ nuk janë testuar për probleme në lidhje me imazherinë MRI me asnjë sistem monitorimi të kushtëzuar për rezonancën mangnetike. 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 shmangie nga ato kushte specifike mund të shkaktojë dëmtime (p.sh. djegie) për pacientin.

Informacionet e sigurisë për imazherinë MRI

MR

I kushtëzuar për rezonancën magnetike

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2268 është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR. Testimi joklinik ka treguar se elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2268 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 spatial maksimal 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistemi maksimal MR i raportuar, norma specifike e përthithjes e mesatarizuar 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 joklinik, 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 1 tesla.

Jetëgjatësia në raft:

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

Hedhja pas përdorimit:

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

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

Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Simbol	Përshkrimi dhe referenca
I kushtëzuar për rezonancën magnetike	MR	Një artikull me siguri të demonstruar për ambientin e rezonancës magnetike sipas kushteve të përcaktuara. Burimi: ASTM F2503-13 Fig. 6
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian	EC REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2
Numri i ngarkesës	LOT	Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut	REF	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. paralajmërime dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Shenja CE	CE	Tregon përputhshmërinë me Rregulloren ose Direktivën e Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Pika e Gjelbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore siç përcaktohet në Direktivat 90/385/EEC, 93/42/EEC dhe 98/79/EC të BE-së. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Pajisje Mjekësore	MD	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore
Lateksi i gomës natyrale nuk është i pranishëm	LATEX	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	Rx Only	Tregon se Ligji federal i Shteteve të Bashkuara e kufizon këtë pajisje për shitje nga ose me porosi të një mjeku. Titulli 21 i Kodit të Rregulloreve Federale (CFR) para. 801.109(b)(1).
Afati i përdorimit		Tregon datën pas së cilës pajisja mjekësore nuk duhet të përdoret. Burimi: ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ Електроди

mk

Намена:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2268 е наменета за употреба од страна на здравствени работници за ЕКГ мониторинг на возрасни лица и на деца. Оваа електрода е за еднократна употреба и е тестирана за користење до 3 дена.

Опис на производот:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2268 има позадина од мека ткаенина со спроводливо лепило чувствително на притисок и сензор од сребро/сребро хлорид. Таа е радиолуцентна и може да се репозиционира.

Внимание:

- **3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2268 во неклиничко тестирање беше утврдена како безбедна за MP под одредени услови.** Видете подолу за повеќе информации во врска со употребата на 3M Red Dot Електродата за мониторинг 2268 за време на MP процедура.

Мерки на претпазливост:

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

Упатства за употреба:

- Изберете и подгответе место за електродата според протоколот на вашата здравствена установа за ЕКГ мониторинг на пациенти.
- 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 (само кај возрасни пациенти), намалувањето на импедансата на кожата треба да биде дел од подготовката на кожата. Користете 3M™ Red Dot™ Подготвувач за сигнал како дел од подготовката на кожата.
- Поврзете ја жицата со електродата.
- Отстранете ја електродата од заштитната обвивка. Избегнувајте допирање на лепливата површина.
- Ставете го центарот на електродата врз подготвеното место на кожата.
- Измазнете ја електродата со кружни движења.
- За да ја отстраните електродата, повлечете полека и нежно од влошката, истовремено преклопувајќи ја електродата наназад и држејќи ја кожата под неа.

Белешка:

- Оваа електрода може да се репозиционира по почетното поставување. Изберете ново место на кожата за повторно поставување.

Важни информации:

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

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

Безбедносни информации за MP

MR

Безбедно за MP под одредени услови

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2268 беше утврдена како безбедна за MP под одредени услови. Неклиничкото тестирање покажа дека 3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2268 е безбедна за MP 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 MP 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 1-mm од овој уред кога се слика со помош на секвенца на градиентен ехо пулс и 3-Tesla систем на MP.

Рок на траење:

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

Фрлање:

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

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

Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Делумно безбеден за магнетна резонанца	MR	Елемент со докажана безбедност во средина на магнетна резонанца при дефинирани услови. Извор: ASTM F2503-13 Слика 6
Овластен претставник во Европската заедница	EC REP	Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код	LOT	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број	REF	Го означува каталошкиот 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	CE	Означува усогласеност со Регулативата или Директивата за медицински помагала на Европската Унија.
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено		Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.
Увозник		Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ.
Производител		Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство	MD	Означува дека предметот е медицински уред.
Нема латекс од природна гума	LATEX	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	Rx Only	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.

MD CE

Made in Canada
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1 800 364-3957 (USA only)
3M.com

Issue Date: 2019-08
3100010883
34-8722-2481-0

EC REP
3M Deutschland GmbH
Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1
41453 Neuss, Germany

3M and Red Dot are trademarks of 3M.
Used under license in Canada.
© 2019, 3M. All rights reserved.

3M et Red Dot sont des marques
de commerce de 3M, utilisées sous licence
au Canada.
© 2019, 3M. Tous droits réservés.

OmniLingua™

Printed Colors – Front:

K 3M RED PMS 355

Requester:	Debra Staack
Project/Job#:	OmniLingua_54206/2
Desc:	XXXXX IFU, English update, PKG-REQ-XXX-XXX-XXXXXX
File Name:	2268_34872224810.indd
Structure #:	Online IFU
Supersedes:	34-8722-XXXX-X
Date:	08/28/19
Doc. Size:	21.25” x 26.5” FLAT 4.25” x 6.625” FOLDED

Printed Colors – Back:

K 3M RED

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.