3M™ Red Dot™ Electrodes (en)

Intended Use: The 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330 and 2360 are intended to be used by healthcare professionals on adults undergoing a short-term diagnostic EKG procedure while resting. The 2330 electrode can also be used on adults with fragile skin and pediatrics. These electrodes are disposable and intended for single use.

Product Description: The 3M™ Red Dot™ EKG Resting Electrodes 2330 and 2360 are radiolucent, tab style electrodes with a pressure sensitive conductive adhesive, polyester film backing, and a silver/silver chloride sensing element.

Caution:
- **The 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330 and 2360 were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.** For information on the use of a 3M Red Dot resting electrode during an MRI procedure please see below.

Precautions:
- To prevent dry-out, electrodes should be used within 7 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not use an electrode if the conductive adhesive is dry and no longer sticky.
- Replace self-adhesive electrodes if they no longer stick firmly to the skin.
- Do not apply electrodes over pantyhose.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
  - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
  - Do not abrade a skin site more than one time.
  - Do not prepare pediatric skin with alcohol or an abrader.
- Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
- Do not use for long-term monitoring.
- To avoid low adhesion, poor trace quality, or risk of infection due to cross contamination, do not reuse.
- 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.

Instructions For Use:
1. **Before Electrode Application:**
   - Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for resting EKG monitoring.
   - The electrode site should be clean, dry and free of skin oil or lotion 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.
2. **Electrode Application:**
   - Remove electrode from the liner. Apply to skin at standard placement sites.
   - With tabs pointing toward the patient's waist, firmly press electrodes to assure uniform contact.
   - For difficult areas such as hairy sites or contours (chest), use more downward pressure to increase adhesion.
   - Place all electrodes on patient before any clips are connected.
   - Recommended placement order is limb lead sites, followed by chest lead sites.
3. **Leadwire/Clip Connection:**
   - Attach clip-on connector to tab portion of electrode without clipping into adhesive.
   - Clip electrodes in the order of electrode application, limb leads first and then chest leads.
   - Ensure that metal of clip is in contact with conductor side (underside) of electrode tab.
   - Avoid leadwire tension on electrode tab. Position cable yoke to provide adequate leadwire slack. Rotate clip/adapter on leadwire terminal pin to reduce tension.
4. **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 Conditional
The 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330 and 2360 were determined to be MR Conditional. Non-clinical testing demonstrated that the 3M Red Dot Resting EKG Electrodes 2330 and 2360 are 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 2-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 1.3˚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.

Symbol Glossary:

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
Authorized Representative in European Community / European Union	EC REP	Indicates the authorized representative in the European Community / European Union. Source: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, and/or 2014/30/EU
Batch code	LOT	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number	REF	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6
Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use. Source: ISO 15223, 5.4.3
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 single use only. Source: ISO 15223, 5.4.2
Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information. Source: ISO 15223, 5.2.8
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the locale. Source: ISO 15223, 5.1.8
CE Mark	CE	Indicates conformity to all applicable European Union Medical Device Regulations and Directives.
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device	MD	Indicates the item is a medical device. Source: ISO 15223, 5.7.7
MR Conditional		An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. Source: ASTM F2503-20 Fig 6
Does not contain natural rubber latex		Indicates there is no presence of dry natural rubber or natural rubber latex 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 that U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a healthcare professional. 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
Unique device identifier	UDI	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. Source: ISO 15223, 5.7.10
UKCA Mark	UK CA	Indicates conformity to all applicable regulations and/or directives in the United Kingdom (UK), for products placed on the market in Great Britain (GB).
Swiss Authorised Representative	CH REP	Indicates the authorised representative in Switzerland. Source: Swissmedic.ch

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

Please report a serious incident occurring in relation to the device to 3M and the local competent authority (EU) or local regulatory authority.
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 : Les électrodes d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™ 2330 et 2360 sont destinées aux professionnels de santé pour réaliser les procédures d'ECG de diagnostic à court terme au repos chez des patients adultes. L'électrode 2330 peut aussi être utilisée chez des adultes à la peau fragile et chez les patients pédiatriques. Ces électrodes sont jetables et à usage unique.

Description du produit : Les électrodes d'ECG de diagnostic au repos 3M™ Red Dot™ 2330 et 2360 sont des électrodes à languette radiotransparentes, dotées d'un adhésif conducteur sensible à la pression, d'un support film polyester et d'un élément de détection en argent/chlorure d'argent.

Mise en garde :
- **Des tests non cliniques ont déterminé que les électrodes d'ECG de diagnostic au repos 3M™ Red Dot™ 2330 et 2360 ont une compatibilité conditionnelle avec l'IRM.** Pour obtenir des renseignements sur l'utilisation d'une électrode d'ECG de diagnostic au repos 3M Red Dot durant une procédure d'IRM, voir ci-dessous.

Précautions :
- Pour éviter que les électrodes sèchent, les utiliser dans les 7 jours suivant l'ouverture de la pochette. Entreposer les électrodes inutilisées dans la pochette ouverte.
- Ne pas utiliser une électrode si l'adhésif conducteur est sec et n'adhère plus.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Ne pas appliquer une électrode sur un collant ou un bas.
- Pour bien préparer la peau et minimiser l'irritation cutanée :
  - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
  - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
  - Ne pas préparer la peau des patients pédiatriques avec de l'alcool ou une solution abrasive
- 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).
- Ne pas utiliser pour une surveillance à long terme.
- Pour éviter une adhérence insuffisante, une qualité de tracé médiocre ou le risque d'infection par contamination croisée, ne pas réutiliser.
- 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.

Mode d'emploi :
1. **Avant l'application des électrodes :**
   - Sélectionner et préparer le site d'application de l'électrode conformément au protocole en vigueur dans votre établissement pour la surveillance cardiaque au repos.
   - Avant d'appliquer l'électrode, s'assurer que le site est propre, sec et exempt de sébum ou de lotion cutanée, 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 ruban de préparation de la peau 3M™ Red Dot™.
2. **Application des électrodes :**
   - Retirer l'électrode de sa doublure. Appliquer sur la peau aux emplacements standards.
   - En dirigeant les languettes vers la taille du patient, appuyer fermement sur les électrodes pour garantir un contact uniforme.
   - Pour les zones difficiles telles que les sites poilus ou les zones incurvées (poitrine), appuyer davantage pour accroître l'adhésion.
   - Placer toutes les électrodes sur le patient avant d'effectuer les raccordements.
   - L'ordre d'application recommandé est le suivant : membres, puis poitrine.
3. **Raccordement des dérivations :**
   - Attacher le connecteur à pince à la languette de l'électrode sans pincer l'adhésif.
   - Relier les électrodes dans leur ordre d'application (membres en premiers, puis poitrine).
   - S'assurer que la partie métallique du connecteur est en contact avec le côté conducteur (dessous) de la languette de l'électrode.
   - Éviter d'exercer une tension sur la languette de l'électrode. Positionner les raccords de manière à laisser un jeu suffisant. Tourner le connecteur/adaptateur sur la broche de raccordement pour réduire la tension.
4. **Retrait des électrodes :**
   - Décoller lentement et délicatement l'électrode en la tenant par la languette tout en la repliant vers l'arrière et en maintenant la peau au-dessous.

Remarque : Cette électrode peut être repositionnée pendant la mise en place initiale. Sélectionner un autre site pour la remise en place.

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

Compatibilité conditionnelle avec l'IRM
Les électrodes d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™ 2330 et 2360 ont une compatibilité conditionnelle avec l'IRM. Des tests non cliniques ont démontré que les électrodes d'ECG de diagnostic 3M Red Dot 2330 et 2360 ont une compatibilité conditionnelle avec l'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)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour le corps entier rapporté sur le système IRM de 2 W/kg pour une durée d'imagerie de 15 minutes (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Dans les conditions d'imagerie définies, l'électrode ECG 3M doit produire une augmentation de température maximale de 1,3 °C après 15 minutes d'imagerie continue (i.e., par séquence d'impulsion).
Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image causé par l'électrode ECG 3M s'étend à environ 1 mm de cet appareil en cas d'imagerie avec une séquence d'impulsion écho gradient et un système IRM 3 teslas.

Durée de conservation : Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.
Élimination : Éliminer le contenu et le conteneur conformément aux réglementations locales/régionales/internationales.

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Représentant autorisé pour la Communauté européenne / l'Union européenne	EC REP	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne. Source : ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE, et/ou 2014/30/UE
Batch code	LOT	Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence	REF	Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6
Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi du dispositif électronique.		Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. Source : ISO 15223, 5.4.3
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. Source : ISO 15223, 5.4.2
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires. Source : ISO 15223, 5.2.8
Importateur		Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. Source : ISO 15223, 5.1.8
Marque CE	CE	Signale la conformité du dispositif avec toutes les directives ou réglementations applicables de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical	MD	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.7.7
Compatible avec l'IRM sous conditions (MR Conditional)		Objet dont la sécurité dans un environnement IRM a été démontrée dans des conditions bien définies. Source : ASTM F2503-20 Fig. 6
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Rx Only	Rx Only	Indique que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un professionnel de santé. 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
Identifiant unique des dispositifs	UDI	Indique un support contenant des informations sur l'identifiant unique des dispositifs. Source : ISO 15223, 5.7.10
Marquage UKCA	UK CA	Indique la conformité à toutes les réglementations et/ou directives applicables au Royaume-Uni (RU), pour les produits mis sur le marché en Grande-Bretagne (GB).
Représentant autorisé en Suisse	CH REP	Indique le représentant autorisé en Suisse. Source : Swissmedic.ch

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

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.
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™ Ruhe-EKG-Elektroden 2330 und 2360 sind zur Verwendung von medizinischem Fachpersonal für die EKG-Kurzzeit-Diagnose im Ruhezustand bei Erwachsenen vorgesehen. Die Elektrode 2330 kann auch bei Erwachsenen mit empfindlicher Haut und in der Pädiatrie eingesetzt werden. Diese Elektroden sind zum Einmalgebrauch bestimmt.

Produktbeschreibung: Die 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden 2330 und 2360 sind strahlendurchlässige Elektroden mit Laschen und einem leitfähigen Haftkleber, einem Polyesterfilmträger und einem Silber-/Silberchlorid-Sensor.

Vorsicht:
- **Die 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden 2330 und 2360 wurden bei nicht-klinischen Tests als bedingt MR-tauglich eingestuft.** Informationen zur Verwendung der 3M Red Dot Ruhe-Elektrode während eines MRT-Verfahrens finden Sie weiter unten.

Vorsichtsmaßnahmen:
- Um ein Austrocknen zu vermeiden, sollten die Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Die nicht verwendeten Elektroden sollten im geöffneten Beutel aufbewahrt werden.
- Die Elektrode nicht verwenden, wenn die elektrisch leitfähige Klebebeschichtung ausgetrocknet ist oder nicht mehr haftet.
- Die selbstklebenden Elektroden ersetzen, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Die Elektroden nicht über Strumpfhosen anlegen.
- Für eine hinreichende Hautpflege und zur Vorbeugung von Hautreizungen:
  - Elektroden nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
  - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
  - Die Haut von Kindern nicht mit Alkohol oder einem Abrasionsmittel vorbereiten.
- Elektroden nicht auf Haut anbringen, die noch vom Abreiben mit Alkohol feucht ist (sorgfältig trocknen).
- Nicht zur Langzeit-Überwachung verwenden.
- Um eine geringe Haftung, schlechte Signalqualität oder das Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Elektroden nicht wiederverwendet werden.
- 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.

Gebrauchsanweisung:
1. **Vor dem Anbringen der Elektroden:**
   - Eine Stelle zum Anbringen der Elektrode auswählen und diese entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung bezüglich der Ruhe-EKG-Überwachung vorbereiten.
   - Die Anbringungsstelle muss sauber, trocken und frei von Hautölen oder -lotionen sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten. An Anbringungsstellen mit starkem oder lockigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.
   - Die beste Aufzeichnungsqualität (nur erwachsene Patienten) 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.
2. **Anbringen der Elektroden:**
   - Die Folie von der Elektrode abziehen. Auf der Haut an den üblichen Stellen anbringen.
   - Die Elektroden mit den Laschen zur Taille des Patienten zeigend fest andrücken, um einen gleichmäßigen Kontakt sicherzustellen.
   - An schwierigen Stellen wie behaarten Stellen oder Konturen (Brust) fester andrücken, um die Haftung zu verbessern.
   - Alle Elektroden am Patienten anbringen, bevor die Kabel angeschlossen werden.
   - Die Elektroden zuerst an den Extremitäten und danach auf der Brust applizieren.
3. **Elektrodenkabel-/Klemmenanschluss:**
   - Die Anschlussklemme an der Elektrodenlasche befestigen. Die Klemme darf nicht in Kontakt mit dem Haftkleber kommen.
   - Die Elektroden in der empfohlenen Reihenfolge anbringen: zuerst auf den Extremitäten, dann auf der Brust.
   - Sicherstellen, dass das Metall der Klemme nicht in Kontakt mit der leitfähigen Seite (Unterseite) der Elektrodenlasche kommt.
   - Kabelzug an der Elektrodenlasche vermeiden. Kabelbrücke so positionieren, dass ein ausreichendes Durchhängen des Elektrodenkabels gewährleistet ist. Klemme/Adapter am Anschlussstift des Elektrodenkabels drehen, um die Spannung zu reduzieren.
4. **Entfernen der Elektrode:**
   - Langsam und vorsichtig an der Lasche ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunterliegende Haut sanft niederdrücken.

Hinweis: Diese Elektrode kann beim ersten Anbringen neu positioniert werden. Eine neue Hautstelle zur erneuten Anbringung auswählen.

Wichtige Hinweise:
Bedingt MR-taugliche EKG-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 kann zu einer Verletzung (z. B. Verbrennung) des Patienten führen.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-tauglich
Die 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden 2330 und 2360 wurden als bedingt MR-tauglich eingestuft. Nicht-klinische Tests haben erwiesen, dass die 3M Red Dot Ruhe-EKG-Elektroden 2330 und 2360 bedingt MR-tauglich sind. 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)
- Maximales berichtetes MR-System, durchschnittliche Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei 15 Minuten Scannen (z. B. Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus

Unter den definierten Scanbedingungen wird bei dem 3M EKG/ECG-Elektroden ein maximaler Temperaturanstieg von 1,3 °C nach einem durchgehenden Scan von 15 Minuten (z. B. pro Impulssequenz) erwartet
In nicht-klinischen Tests reicht das von der 3M EKG/ECG-Elektrode verursachte Bildartefakt circa 1 mm über dieses Gerät hinaus, wenn die Bildgebung unter Verwendung einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla MR-System vorgenommen wird.

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.

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union	EC REP	Zeigt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union an. Quelle: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU und/oder 2014/30/EU
Fertigungslosnummer, Charge	LOT	Kennzeichnet die Chargenbezeichnung des Herstellers, sodass das Los oder die Charge identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Kennzeichnet die Artikelnummer des Herstellers, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. Quelle: ISO 15223, 5.1.6
Gebrauchsanweisung in Papier- oder elektronischer Form beachten		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rate zu ziehen. Quelle: ISO 15223, 5.4.3
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zu einem einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder offen ist, und weist darauf hin, dass der Benutzer für weitere Informationen die Gebrauchsanweisung lesen sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Importeur in die EU		Kennzeichnet den für den Import des Medizinproduktes in den lokalen Markt Verantwortlichen. Quelle: ISO 15223, 5.1.8
CE-Zeichen	CE	Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und Verordnungen zu Medizinprodukten in der Europäischen Union an.
Hersteller		Kennzeichnet den Hersteller des Medizinproduktes. Quelle: ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt	MD	Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist. Quelle: ISO 15223, 5.7.7
MRT-tauglich		Ein Produkt, das nachweislich innerhalb der definierten Bedingungen MR-sicher ist. Quelle: ASTM F2503-20 Abb. 6
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinproduktes 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	Zeigt an, dass dieses Gerät laut US-amerikanischem Bundesrecht nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag 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
Einmalige Produktkennung	UDI	Gibt die Informationen an, die eine eindeutige Produktkennung enthalten. Quelle: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-Kennzeichnung	UK CA	Zeigt die Konformität mit allen Richtlinien und/oder Verordnungen im Vereinigten Königreich (UK) für Produkte an, die in Großbritannien (GB) auf den Markt kommen.
Bevollmächtigter in der Schweiz	CH REP	Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an. Quelle: Swissmedic.ch

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

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

Indicazioni d'uso Gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330 e 2360 sono pensati per essere utilizzati dagli operatori sanitari sugli adulti che si sottopongono a una procedura diagnostica ECG a breve termine di pazienti a riposo. L'elettrodo 2330 inoltre può essere utilizzato sugli adulti con cute fragile e pazienti pediatrici. Questi elettrodi sono monouso.

Descrizione del prodotto Gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330 e 2360 sono elettrodi a linguetta radiolucenti con un adesivo conduttivo sensibile alla pressione, un rivestimento in pellicola poliestere e un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento.

Attenzione
- **Gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330 e 2360 sono stati definiti dispositivi a compatibilità RM condizionata tramite test non clinici.** Per informazioni sull'uso di un elettrodo a riposo 3M Red Dot durante una procedura RM, procedere come indicato di seguito.

Precauzioni
- Per evitare l'essiccamento, gli elettrodi vanno usati entro 7 giorni dall'apertura della busta. Gli elettrodi inutilizzati dovranno restare conservati nella busta aperta.
- Non utilizzare un elettrodo se l'adesivo conduttivo è asciutto e non aderisce più..
- Sostituire gli elettrodi autoadesivi se non aderiscono più alla cute saldamente.
- Non applicare gli elettrodi sulle calze.
- Per un corretto utilizzo e per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
  - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la pelle è già irritata.
  - Non abradere la stessa zona cutanea più di una volta.
  - Non preparare la cute dei pazienti pediatrici con alcol o un abrasivo
- Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
- Non utilizzare per il monitoraggio a lungo termine.
- Per evitare problemi di scarsa aderenza, cattiva qualità del tracciato o rischio di infezione a seguito di contaminazione crociata, non riutilizzare.
- 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.

Istruzioni per l'uso:
1. **Prima di applicare l'elettrodo**
   - Scegliere e preparare il sito dell'elettrodo secondo il protocollo in uso per il monitoraggio ECG a riposo 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, la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. A tal fine, utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Applicazione dell'elettrodo**
   - Estrarre l'elettrodo dalla confezione. Applicare sulla cute nei normali siti di applicazione.
   - Con le linguette rivolte verso la vita del paziente, premere con decisione gli elettrodi per garantire un contatto uniforme.
   - Nelle aree più difficili, come ad esempio quelle particolarmente villose o con curvatura accentuata (torace), premere maggiormente per aumentare l'adesione.
   - Posizionare tutti gli elettrodi sul paziente prima di collegare i morsetti.
   - L'ordine consigliato per l'applicazione inizia con i siti periferici (sugli arti) e prosegue con i siti precordiali (sul torace).
3. **Collegamento del cavetto/adattatore**
   - Collegare il morsetto di collegamento alla linguetta dell'elettrodo evitando l'adesivo.
   - Collegare i morsetti secondo l'ordine di applicazione degli elettrodi: prima gli arti e poi il torace.
   - Verificare che la parte metallica del morsetto sia a contatto con il lato conduttore (parte inferiore) dell'elettrodo.
   - Impedire al cavetto conduttore collegato all'elettrodo di rimanere teso, sistemando la piastra di connessione dei cavetti in modo che i cavetti stessi siano adeguatamente allentati ed eventualmente ruotando il connettore del cavetto/adattatore per ridurre la tensione.
4. **Rimozione dell'elettrodo**
   - Tirare verso l'alto lentamente e con delicatezza tramite la linguetta dell'elettrodo piegando quest'ultimo all'indietro e mantenendo la cute sottostante.

Nota: l'elettrodo può essere riposizionato al momento dell'applicazione iniziale. Scegliere un nuovo sito cutaneo per riapplicarlo.

Note importanti:
gli elettrodi per ECG 3M™ a compatibilità RM condizionata non sono stati testati per problemi relativi alla RM con alcun 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

A compatibilità RM condizionata
Gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330 e 2360 sono stati definiti dispositivi a compatibilità RM condizionata. Test non clinici hanno dimostrato che gli elettrodi per ECG a riposo 3M Red Dot 2330 e 2360 sono 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 su tutto il corpo riportato del sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) in modalità operativa normale Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'elettrodo per ECG 3M produca un aumento massimo di temperatura di 1,3°C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici l'artefatto dell'immagine causato dall'elettrodo per ECG 3M si estende di circa 1 mm da questo dispositivo quando si esegue l'imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

Durata 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.

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	EC REP	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE e/o 2014/30/UE
Numero di lotto	LOT	Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. Fonte: ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo	REF	Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Indica un dispositivo medico esclusivamente monouso. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nel mercato locale. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marchio CE	CE	Indica la conformità a tutti i regolamenti europei o le direttive dell'Unione Europea sui dispositivi medici.
Produttore		Indica il produttore del dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico	MD	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.7.7
MR-conditional (Compatibilità RM condizionata)		Un articolo con sicurezza dimostrata nell'ambiente RM in condizioni definite. Fonte: ASTM F2503-20 Fig. 6
Non contiene lattice di gomma naturale		Indica l'assenza di gomma naturale secca o di lattice di gomma naturale 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 la Legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Titolo 21 del 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
Identificativo univoco del dispositivo	UDI	Indica un vettore che contiene informazioni sullo UDI. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Marchio UKCA	UK CA	Indica la conformità a tutte le normative e/o direttive applicabili nel Regno Unito (UK) per i prodotti immessi sul mercato in Gran Bretagna (GB).
Rappresentante svizzero autorizzato	CH REP	Indica il rappresentante autorizzato in Svizzera. Fonte: Swissmedic.ch

Per maggiori informazioni vedere HCBGregulatory.3M.com

Segnalare eventuali incidenti seri in relazione al dispositivo 3M all'ente competente locale (UE) oppure all'ente normativo locale.
Grazie per avere scelto gli elettrodi 3M™ Red Dot™. Se non si è completamente soddisfatti del prodotto e per informazioni o commenti, negli Stati Uniti chiamare l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 1-800-228-3957. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il distributore 3M o il rappresentante di vendita 3M locale.

Electrodos Red Dot™ de 3M™ (es)

Uso específico: Los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ 2330 y 2360 están concebidos para adultos de diagnóstico de ECG a corto plazo en reposo y por parte de profesionales sanitarios. El electrodo 2330 también sirve para adultos con la piel frágil y para uso pediátrico. Estos electrodos son desechables y de un solo uso.

Descripción del producto: Los electrodos de ECG de reposo 2330 y 2360 Red Dot™ de 3M™ son electrodos radiotransparentes con lengüeta, un adhesivo conductor sensible a la presión, revestimiento de lámina de poliéster y un elemento de detección de cloruro de plata/plata.

Precaución:
- **Se ha determinado que los electrodos de EKG de reposo 3M™ Red Dot™ 2330 y 2360 entran dentro de la categoría MR Conditional (condicional a la resonancia magnética) mediante pruebas no clínicas.** Para obtener más información sobre el uso de un electrodo de reposo Red Dot de 3M durante un procedimiento de IRM, siga leyendo.

Precauciones:
- Para evitar que los electrodos se sequen, deben usarse inmediatamente después de los 7 días de abrir el envase. Los electrodos no utilizados se deben mantener guardados en la bolsa abierta.
- No utilice un electrodo si el adhesivo conductor está seco y ya no se adhiere.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- No aplique los electrodos sobre pantis.
- Para lograr un buen tratamiento de la piel y reducir al mínimo la irritación cutánea:
  - Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
  - No exfolie el mismo sitio de la piel más de una vez.
  - No aplique alcohol ni productos abrasivos para preparar la piel de los niños.
- Evite colocar los electrodos sobre la piel aún mojada después de pasar alcohol (debe estar totalmente seca).
- No los utilice para realizar un seguimiento a largo plazo.
- Para evitar una mala adhesión, calidad de señal deficiente o riesgo de infección debido a contaminación cruzada, no los reutilice.
- 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.

Instrucciones de uso:
1. **Antes de colocar el electrodo:**
   - Seleccione y prepare el lugar de colocación del electrodo según el protocolo establecido del centro médico para la monitorización de ECG de reposo.
   - El lugar de colocación debe estar limpio, seco y sin grasa corporal ni lociones antes de la aplicación del electrodo para permitir una adhesión óptima de este a la piel. Los lugares de aplicación con pelo grueso o rizado que no puedan separarse deben rasurarse.
   - Para obtener mejor calidad de señal (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.
2. **Para colocar el electrodo:**
   - Retire el electrodo del plástico protector. Colóquelo en los lugares de la piel habituales.
   - Con las lengüetas orientadas hacia la cintura del paciente, presione los electrodos para cerciorarse de que el contacto es uniforme.
   - En zonas difíciles como las que presentan más vellosidad o las curvadas (como el pecho), ejerza más presión para mejorar la adhesión.
   - Coloque todos los electrodos en el paciente antes de conectar las pinzas.
   - El orden de colocación recomendado es empezar por los electrodos de las extremidades, y continuar con los del pecho.
3. **Para conectar los cables conductores y las pinzas:**
   - Coloque la pinza con conector a la lengüeta del electrodo sin coger el adhesivo.
   - Coloque las pinzas en los electrodos en el orden en el que colocó estos últimos, es decir, primero las extremidades y, a continuación, el pecho.
   - Asegúrese de que la parte metálica de la pinza esté en contacto con el lado conductor (cara inferior) de la lengüeta del electrodo.
   - Evite que el cable conductor conectado a la lengüeta del electrodo esté tensado. Coloque la brida del cable de forma que el cable conductor tenga la suficiente holgura. Gire la pinza o el adaptador de la clavija terminal del cable conductor para reducir la tensión.
4. **Para retirar el electrodo:**
   - Tire de la lengüeta suave y lentamente, vuelva a doblar el electrodo y sostenga la piel debajo.

Nota: Este electrodo puede recolocarse a partir de la aplicación inicial. Seleccione otro lugar en la piel para volver a aplicarlo.

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

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE IRM

Condicional a la RM
Se ha determinado que los electrodos de EKG de reposo 3M™ Red Dot™ 2330 y 2360 entran dentro de la categoría MR Conditional (condicional a la resonancia magnética). Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que los electrodos de EKG de reposo 3M Red Dot 2330 y 2360 entran dentro de la categoría MR Conditional. 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 IRM es de 2 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 1,3 °C tras 15 minutos de exploración continuada (esto es, por sucesión de impulsos).
En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que provocan los electrodos de EKG/ECG 3M se extiende aproximadamente 1 mm a partir de este dispositivo cuando la adquisición de imágenes se realiza mediante secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de IRM 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.

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	EC REP	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea. Fuente: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE o 2014/30/UE
Código de lote	LOT	Indica el código de lote del fabricante para poder identificar el lote. Fuente: ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia	REF	Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.6
Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Indica la necesidad de que el usuario lea las instrucciones de uso. Fuente: ISO 15223, 5.4.3
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que el producto sanitario está diseñado para un solo uso únicamente. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No use el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener más información. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Importador		Indica a la entidad que importa el dispositivo médico en el mercado local. Fuente: ISO 15223, 5.1.8
Marca CE	CE	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas de la Unión Europea aplicables a los productos sanitarios.
Fabricante		Indica el fabricante del producto sanitario. Fuente: ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario	MD	Indica que el artículo es un dispositivo médico. Fuente: ISO 15223, 5.7.7
Compatibilidad condicional con las técnicas de RM		Un artículo con una seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. Fuente: ASTM F2503-20 Fig. 6
No hay látex de caucho natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B.
Rx solo	Rx Only	Indica que las leyes federales estadounidenses restringen la venta o uso de este dispositivo bajo prescripción de profesionales sanitarios. Título 21 del Código de Normas Federales (CFR) de Estados Unidos, 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
Identificador único del producto	UDI	Indica un transportador que contiene información sobre el identificador único del producto. Fuente: ISO 15223, 5.7.10.
Marca UKCA	UK CA	Indica la conformidad con todos los reglamentos y directivas del Reino Unido para productos comercializados en Gran Bretaña.
Representante autorizado de Suiza	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza. Fuente: Swissmedic.ch

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

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.
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™ ECG-elektroden 2330 en 2360 in rust zijn bestemd om door professionele zorgverleners te worden gebruikt op volwassenen die een korte diagnostische ECG-procedure ondergaan terwijl ze in rust verkeren. De 2330-elektrode kan bovendien worden toegepast op volwassenen met een broze huid en op kinderen. Deze elektroden zijn wegwerpbaar en bestemd voor eenmalig gebruik.

Productomschrijving: De 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden 2330 en 2360 in rust zijn radiolucente elektroden met lipjes en een drukgevoelig, geleidend kleefmiddel, een beschermlaag van polyester en een sensorelement met zilver/zilverchloride.

Let op:
- **Met niet-klinische tests is vastgesteld dat de 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden 2330 en 2360 in rust MR-conditioneel zijn.** Hieronder vindt u meer informatie over het gebruik van 3M Red Dot elektroden in rust tijdens MRI-procedures.

Voorzorgsmaatregelen:
- Om uitdroging tegen te gaan, dienen de elektroden binnen 7 dagen na opening van het zakje te worden gebruikt. De ongebruikte elektroden dienen in het geopende zakje te worden bewaard.
- Gebruik een elektrode niet als het geleidende kleefmiddel droog is en niet meer kleeft.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- Breng de elektroden niet aan op een panty.
- Met het oog op een juiste huidverzorging en om huidirritatie te minimaliseren:
  - Breng de elektrode niet aan op een geïrriteerde huid.
  - Schuur een locatie op de huid niet vaker dan één keer.
  - Bereid de huid van kinderen niet voor met alcohol of een schuurmiddel.
- Vermijd het plaatsen van elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig drogen).
- Niet gebruiken voor langdurige bewaking.
- Gebruik het product niet opnieuw, zodat ontoereikende hechting, slechte signaalkwaliteit of het risico van infectie vanwege kruisbesmetting kunnen worden tegengegaan.
- 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.

Gebruiksaanwijzing:
1. **Voordat een elektrode wordt aangebracht:**
   - Kies een elektrodelocatie en bereid de huid voor volgens het bij uw gezondheidszorginstelling geldende protocol voor ECG-bewaking van in rust verkerende 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 bij een volwassene) dient de vermindering van de huidimpedantie deel van de huidvoorbereiding uit te maken. Gebruik 3M™ Red Dot™ Trace Prep als onderdeel van de huidvoorbereiding.
2. **Elektrode aanbrengen:**
   - Haal de elektrode van de beschermlaag. Breng de elektrode op de huid aan op een standaardlocatie.
   - Zorg dat de lipjes in de richting van het middel van de patiënt wijzen. Om te zorgen voor gelijkmatig contact, drukt u de elektrode stevig aan.
   - Op lastige locaties, zoals plekken met veel haar of die niet vlak zijn (bijvoorbeeld de borstkas), drukt u de elektrode nog steviger aan, zodat deze beter vastplakt.
   - Breng alle elektroden op de patiënt aan voordat u de klemmen aansluit.
   - Het wordt aanbevolen dat u eerst de elektroden voor de ledematen aanbrengt en dan pas de elektroden voor de borstkas.
3. **Leadwire/klem aansluiten:**
   - Bevestig de klem aan het lipgedeelte van de elektrode. Zorg dat de klem niet in aanraking komt met het kleefmiddel.
   - Klem de elektroden vast in de volgorde waarin ze zijn aangebracht: eerst de elektroden op de ledematen en vervolgens de elektroden op de borstkas.
   - Zorg dat het metaal van de klem contact maakt met de geleidende zijde (onderzijde) van het elektrodelipje.
   - Zorg dat de leadwire niet aan het elektrodelipje trekt. Plaats de kabelbeugel zodanig dat de kabel voldoende speling heeft. Draai de klem/adapter om de aansluitpin van de leadwire om de spanning te reduceren.
4. **Elektrode verwijderen:**
   - Trek de elektrode langzaam en voorzichtig aan het lipje omhoog terwijl u de elektrode over zichzelf heen terugvouwt en de huid eronder ondersteunt.

Opmerking: Deze elektrode mag worden verplaatst nadat deze is aangebracht. Selecteer een nieuwe plek op de huid om de elektrode 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-conditioneel
Het is vastgesteld dat de 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden 2330 en 2360 in rust MR-conditioneel zijn. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat 3M Red Dot ECG-elektroden 2330 en 2360 in rust MR-conditioneel zijn. 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)
- De maximale voor het MR-systeem gerapporteerde, voor het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) is 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (per pulssequentie) in de normale werkingsmodus.

Onder de opgegeven scanomstandigheden produceert de 3M EKG/ECG-elektrode naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C na 15 minuten voortdurend scannen (d.w.z. per pulssequentie).
In niet-klinische tests steekt het door de 3M EKG/ECG elektroden veroorzaakte beeldartefact ongeveer 1 mm buiten dit hulpmiddel uit bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Houdbaarheid:
Raadpleeg voor informatie over de houdbaarheid de vervaldatum die op de afzonderlijke verpakkingen is gedrukt.
Afvoer:
Voer de inhoud/verpakking af in overeenstemming met de lokale/nationale/internationale wet- en regelgeving.

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	EC REP	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie aan. Bron: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU en/of 2014/30/EU
Lotnummer	LOT	Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of de partij kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer	REF	Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. Bron: ISO 15223, 5.1.6
Gebruiksaanwijzing of elektronische gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.4.3
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd is. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en gebruiksaanwijzing raadplegen		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en geeft aan dat de gebruiker voor aanvullende informatie de gebruiksaanwijzing dient te raadplegen. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert. Bron: ISO 15223, 5.1.8
CE-keurmerk	CE	Geeft de overeenstemming aan met alle van toepassing zijnde richtlijnen en verordeningen aangaande medische hulpmiddelen van de Europese Unie.
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. Bron: ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel	MD	Geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is. Bron: ISO 15223, 5.7.7
MR-conditioneel		Een product waarvoor de veiligheid in de MR-omgeving onder vastomlijnde voorwaarden aangetoond is. Bron: ASTM F2503-20 afb. 6
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Rx Only	Rx Only	Geeft aan dat volgens de Amerikaanse wetgeving dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een professionele zorgverlener mag 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
Uniek identificatiemiddel van het hulpmiddel	UDI	Duidt een drager aan van unieke identificatiegegevens van het hulpmiddel. Bron: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-markering	UK CA	Duidt conformiteit met alle toepasselijke verordeningen en/of richtlijnen in het Verenigd Koninkrijk (VK) aan, voor producten die in Groot-Brittannië (GB) op de markt worden gebracht.
Zwitserse gemachtigde vertegenwoordiger	CH REP	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan. Bron: Swissmedic.ch

Zie HCBGregulatory.3M.com voor meer informatie

We verzoeken u ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij 3M en de lokale bevoegde autoriteit (EU) of lokale regelgevende instantie.
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™ EKG-viloelektroder 2330 och 2360 är avsedda för användning av hälso- och sjukvårdspersonal till vuxna som genomgår en kortvarig diagnostisk EKG-kontroll under vila. Elektroden 2330 kan även användas till vuxna med ömtålig hud och till barn. Dessa elektroder är avsedda för engångsbruk.

Produktbeskrivning: 3M™ Red Dot™ elektroder för EKG under vila 2330 och 2360 är genomskinliga för strålning och de är försedda med flikar och en tryckkänslig självhäftande yta, baksida av polyesterfilm och detekteringselement av silver/silverklorid.

Försiktighetsåtgärd:
- **3M™ Red Dot™ EKG-viloelektroder 2330 och 2360 har detekterats som MR-villkorliga i icke-kliniska tester.** Mer information om användningen av 3M Red Dot övervakningselektrod under magnetisk resonanstomografi följer nedan.

Försiktighetsåtgärder:
- För att förhindra uttorkning ska elektroderna inom 7 dagar efter att påsen har öppnats. Oanvända elektroder ska förvaras i den öppnade påsen.
- Använd inte en elektrod om det ledande häftämnet är torrt och inte längre klibbigt.
- Byt ut de självhäftande elektroderna om de inte längre fastnar ordentligt på huden.
- Applicera inte elektroderna över strumpbyxor.
- För noggrann hantering av huden och för att minimera hudirritationer:
  - 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 placera elektroderna på hud som fortfarande är fuktig efter torkning med en alkoholtork (torka noga).
- Används inte till långtidsövervakning.
- Återanvänd inte produkten. Annars kan det leda till en låg vidhäftningskapacitet, en dålig spårningskvalitet eller infektionsrisk på grund av korskontaminering.
- Under kirurgiska ingrepp, ska EKG-elektroderna placeras så långt bort som möjligt från det elektrokirurgiska området för att undvika att önskade radiofrekvensströmmar flödar igenom platsen där elektroden sitter. Annars kan brännskador uppstå där man placerar EKG-elektroden.

Bruksanvisning:
1. **Före applicering av elektroden:**
   - Välj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-viloövervakning.
   - 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 (endast vuxna) bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för hudpreparering. Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat som del av hudens förberedelse.
2. **Applicera elektroden:**
   - Ta bort elektroden från skyddsfolien. Ska appliceras på huden på sedvanliga placeringsställen.
   - Med flikarna pekande mot patientens midja, trycker man fast elektroderna ordentligt för att se till att kontakten är jämn.
   - För svåra områden som håriga ställen eller konturer (bröstet), tryck nedåt för att öka vidhäftningsförmågan.
   - Placera alla elektroder på patienten innan du ansluter klämmorna.
   - Den rekommenderade placeringsordningen är ledningsställena på armar och ben, följt av ledningsställena på bröstet.
3. **Ledarkabel/klämanslutning:**
   - Fäst klämman på elektrodfliken utan att komma åt det självhäftande materialet.
   - Kläm fast elektroderna i följande ordning: armarna och benen först, sedan bröstledningarna.
   - Se till att metalldelen av klämman är i kontakt med ledningssidan (undersidan) av elektrodfliken.
   - Undvik att ha en spänd ledningskabel på elektrodfliken. Positionera kabeloket för att se till att ledningskabeln är lagom lös. Rotera klämman/adaptern på ledningskabelns terminalstift för att minska spänningen.
4. **Borttagning av elektroden:**
   - Dra försiktigt och långsamt i elektroden från fliken, samtidigt som du viker tillbaka elektroden över sig själv och stöder huden underifrån.

Anmärkning: Denna elektrod kan återplaceras vid den första appliceringen. Välj en ny plats på huden för återapplicering.

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 kan säkert bäras 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-villkorlig
3M™ Red Dot™ EKG-viloelektroder 2330 och 2360 har detekterats som MR-villkorliga. Icke-klinisk testning visade att 3M Red Dot EKG-viloelektroder 2330 och 2360 är MR-villkorliga. 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): 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per puls-sekvens) i normalt driftläge

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas 3M EKG/ECG-elektroden producera en maximal temperaturökning på 1,3°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per puls-sekvens).
I icke-klinisk testning utökas bildartefakt 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.

Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU	EC REP	Anger godkänd representant inom EU. Källa: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, och/eller 2014/30/EU
Partikod	LOT	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.5
Katalognummer	REF	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. Källa: ISO 15223, 5.1.6
Se bruksanvisningen eller konsultera de elektroniska bruksanvisningarna		Anger att användaren måste konsultera bruksanvisningen. Källa: ISO 15223, 5.4.3
Tillverkningsdatum		Anger tillverkningsdatum av den medicintekniska enheten. ISO 15223, 5.1.3
Återanvänd inte		Indikerar en medicinsk anordning som endast är avsedd för icke-enda användning. Källa: ISO 15223, 5.4.2
Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisningen		Anger att en medicinsk produkt inte bör användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. Källa: ISO 15223, 5.2.8
Importör		Anger det organ som importerar den medicintekniska produkten lokalt. Källa: ISO 15223, 5.1.8
CE märkning	CE	Indikerar överensstämmelse med EUs förordning för medicintekniska produkter och direktiv.
Tillverkare		Indikerar tillverkaren av medicintekniska produkter. Källa: ISO 15223, 5.1.1
Medicinteknisk produkt	MD	Indikerar att föremålet är en medicinteknisk enhet. Källa: ISO 15223, 5.7.7
MR-villkorlig		En artikel med demonstrerad säkerhet i MR-miljön under definierade förhållanden. Källa: ASTM F2503-20 Fig 6
Naturgummi-latex finns ej		Anger att naturgummi-latex eller torrt naturgummi-latex saknas som konstruktionsmaterial inom den medicinska produkten eller förpackningen för en medicinsk produkt. Källa: ISO 15223, 5.4.5 och bilaga B
Endast Rx	Rx Only	Indikerar att försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske av eller på uppdrag av läkare. 21 Code of Federal Regulations (CFR) avsnitt 801.109(b)(1)
Bäst före datum		Anger det datum efter vilket den medicintekniska enheten inte. ISO 15223, 5.1.4 ska användas.
Unik enhetsidentifiering	UDI	Anger en UDI-bärare som innehåller information om den unika enhetsidentifieringen. Källa: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-märkning	UK CA	Anger överensstämmelse med alla tillämpliga förordningar och/eller direktiv i Förenade kungariket (UK) för produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien (GB).
Schweizisk auktoriserad representant	CH REP	Anger den auktoriserade representanten i Schweiz. Källa: Swissmedic.ch

För mer information, se HCBGregulatory.3M.com

Rapportera allvarliga incidenter som inträffar under enhetens användning till 3M och till den lokala behöriga myndigheten (EU) eller till den lokala reglerande myndigheten.
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™ Hvile EKG-elektroderne 2330 og 2360 er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til voksne, der gennemgår en kort diagnostisk EKG-procedure i hviletilstand. 2330 elektroden kan også bruges på voksne med sart hud og børn. Elektroderne er beregnet til engangsbrug.

Produktbeskrivelse: 3M™ Red Dot™ Hvile EKG-elektroderne 2330 og 2360 er radiolucente elektroder med fane og et trykfølsomt klæbemiddel, bagside af polyesterfilm samt et sensorelement af sølv/sølvklorid.

Forsigtig:
- **3M™ Red Dot™ Hvile EKG-elektroderne 2330 og 2360 er fundet betinget MR-sikre i ikke-kliniske tests.** Se nedenfor for at få oplysninger om brugen af 3M Red Dot Hvile EKG-elektroder under en MR-procedure.

Forholdsregler:
- For at forhindre udtørring bør elektroder bruges indenfor 7 dage, efter posen er åbnet. De ubrugte elektroder bør forblive i den åbne pose.
- Brug ikke en elektrode, hvis det ledende klæbemiddel er tørt og ikke længere klæbende.
- Selvklæbende elektroder skal skiftes, hvis de ikke længere klæber helt fast til huden.
- Applicer ikke elektroder oven på strømpebukser.
- For korrekt hudbehandling og minimal hudirritation:
  - Undgå at placere en elektrode på et sted med irriteret hud.
  - Huden må kun slibes én gang på det samme sted.
  - Klargør ikke børns hud med alkohol eller et slibende middel.
- Undgå at sætte elektroder på hud, der stadig er våd efter aftørring med sprit (tør grundigt).
- Brug ikke til langtidsmonitorering.
- For at undgå dårlig klæbeevne, dårlig signalkvalitet eller risiko for infektion på grund af krydskontaminering må elektroderne ikke genbruges.
- 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.

Brugsanvisning:
1. **Før applicering af elektroder:**
   - Forbered et egnet appliceringssted til elektroden i henhold til din kliniks protokol for EKG-monitorering i hviletilstand.
   - Appliceringsstedet bør være rent, tørt og frit for hudfedt, inden elektroden appliceres, så elektrodens fastklæbning til huden er optimal. Appliceringssteder 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.
2. **Applicering af elektroder:**
   - Fjern beskyttelsespapiret fra elektroden. Applicer på huden på standardappliceringsstederne.
   - Placer elektroderne, så fanen vender ned mod patientens talje, og tryk dem godt fast for at sikre ensartet kontakt.
   - Tryk hårdere ved applicering af elektroderne på behårede områder som brystkassen for at sikre fastklæbning.
   - Applicer alle elektroder på patienten, før klemmerne tilsluttes.
   - Den anbefalede appliceringsrækkefølge er arme/ben efterfulgt af brystkasse.
3. **Tilslutning af strømførende ledning/klemme:**
   - Fastgør klemme-konnektoren til elektrodens fane, uden at den berører klæbemidlet.
   - Sæt klemmer på elektroderne i samme rækkefølge, som elektroderne blev appliceret, arme/ben først og derefter brystkasse.
   - Sørg for at klemmens metal er i kontakt med elektrodens strømførende side (undersiden).
   - Undgå, at der trækkes i elektrodens strømførende ledning. Sæt kabelholderen på for at sikre, at der er tilstrækkelig overskydende ledning. Roter klemmen/adapteren på ledningens stik for at reducere trækket.
4. **Fjernelse af elektroder:**
   - Træk langsomt og forsigtigt elektroden 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 MR-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 MR-undersøgelse i henhold til betingelser for brug, der er angivet på mærkaten med MR-sikkerhedsoplysninger. Enhver afvigelse fra de specifikke betingelser kan resultere i, at patienten kommer til skade (f.eks. får forbrændinger).

MR-sikkerhedsoplysninger

Betinget MR-sikker
3M™ Red Dot™ Hvile EKG-elektroderne 2330 og 2360 er fundet betinget MR-sikre. Ikke-klinisk testning har vist, at 3M Red Dot Hvile EKG-elektroderne 2330 og 2360 er betinget MR-sikre. En patient med disse elektroder kan straks efter placeringen scannes sikkert under følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på maksimalt 3 Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltstyrke for gradient på maksimalt 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret, helkropsgennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) på 2 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 1,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).
I ikke-kliniske tests når billedartefaktet 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 oplysninger om holdbarhed henvises til udløbsdatoen, som er trykt på hver enkelt pakning.
Bortskaffelse: Indholdet/emballagen skal bortskaffes i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale regler.

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
Bemyndiget i EU	EC REP	Angiver den bemyndigede i EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU og/eller 2014/30/EU
Batchkode	LOT	Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Varenummer	REF	Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Se brugsanvisningen eller den elektroniske brugsanvisning		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Fremstillingsdato		Viser det medicinske udstyrs fremstillingsdato. Kilde: ISO 15223, 5.1.3
Må ikke genanvendes		Angiver medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen		Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal læse i brugsanvisningen for at få flere oplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angiver den enhed, som importerer det medicinske udstyr til det lokale område. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-mærke	CE	Angiver overensstemmelse med alle gældende EU-forordninger og EU-direktiver om medicinsk udstyr.
Producent		Angiver producenten af det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsk udstyr	MD	Viser, at det produkt er medicinsk udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
MR-betinget		Udstyr med påvist sikkerhed i et MR-miljø under definerede betingelser. Kilde: ASTM F2503-20 Fig. 6
Indeholder ikke naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex som konstruktionsmateriale i det medicinske udstyr eller i emballagen til det medicinske udstyr. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og Bilag B
Rx Only	Rx Only	Angiver, at dette udstyr efter amerikansk lov kun må sælges af eller med tilladelse fra en læge. 21 Code of Federal Regulations (CFR) afsnit 801.109(b)(1)
Anvendes inden		Angiver datoen, efter hvilken det medicinske udstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4
Unikt enheds-id	UDI	Angiver en transportør, der indeholder unikke enhedsidentifikationsoplysninger. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-mærke	UK CA	Angiver overensstemmelse med alle gældende regler og/eller direktiver i Det Forenede Kongerige (UK) for produkter, der markedsføres i Storbritannien (GB).
Schweizisk autoriseret repræsentant	CH REP	Angiver den autoriserede repræsentant i Schweiz. Kilde: Swissmedic.ch

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

Alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med enheden, skal anmeldes til 3M og den lokale kompetente myndighed (EU) eller lovgivende myndighed.
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™-elektroder for hvilende EKG 2330 og 2360 er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell på voksne som får kortvarig diagnostisk EKG mens de hviler. 2330-elektroden kan også brukes på voksne med ømfintlig hud og pediatriske pasienter. Disse elektrodene er beregnet for engangsbruk .

Produktbeskrivelse: 3M™ Red Dot™-elektroder for hvilende EKG 2330 og 2360 er radiolucente elektroder med tungeformet kontakt og et trykksensitivt, ledende klebemiddel, polyesterbakside og et sølv/sølvklorid følerelement.

Forsiktig:
- **3M™ Red Dot™-elektroder for hvilende EKG 2330 og 2360 er klassifisert som MR Conditional via ikke-klinisk testing.** For informasjon om bruk av en 3M Red Dot hvileelektrode under en MR-prosedyre, se under.

Forholdsregler:
- For å hindre uttørking bør elektrodene brukes innen 7 dager etter at posen er åpnet. Ubrukte elektroder må oppbevares i den åpne posen.
- Ikke bruk en elektrode hvis det ledende klebemiddelet er tørt og ikke lenger hefter.
- Skift ut selvklebende elektroder hvis de ikke lenger kleber ordentlig til huden.
- Ikke påfør elektroder over strømpebukser.
- For riktig behandling av huden, og for å minimalisere eventuell hudreaksjon:
  - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
  - Ikke klargjør det samme hudområdet mer enn én gang.
  - Ikke klargjør huden til barn med alkohol eller slipepapir.
- Unngå å plassere elektroder på hud som fremdeles er våt etter avtørking med alkohol (tørk godt).
- Må ikke brukes til langtidsovervåkning.
- For å unngå lav vedheft, dårlig sporingskvalitet eller fare for infeksjon på grunn av krysskontaminering, må elektrodene ikke gjenbrukes.
- 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.

Bruksanvisning:
1. **Før elektroden påføres:**
   - Velg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for hvilende EKG-overvåkning.
   - For å oppnå optimal vedheft til huden må elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer eller -olje før applisering. Påføringssteder 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.
2. **Påføring:**
   - Fjern elektroden fra beskyttelsespapiret. Påføres huden på standard plasseringssteder.
   - Med tungestykkene rettet mot pasientens midje, trykk på elektrodene med fast hånd for å sørge for jevn kontakt.
   - For vanskelige områder med mye konturer, trykk enda mer på elektrodene for å øke vedheften.
   - Plasser alle elektrodene på pasienten før klemmene tilkoples.
   - Det anbefales å plassere ekstremitetsavledningenes elektroder først og deretter brystavledningenes elektroder.
3. **Lednings-/klemmekopling:**
   - Fest klemmen til elektrodens tungestykke, men ikke la klemmen komme nær klebemiddelet.
   - Sett på klemmene i samme rekkefølge som elektrodene: ekstremitetsavledningene først, så brystavledningene
   - Sørg for at klemmens metallstykke er i kontakt med den avledende siden (undersiden) på elektrodens tungestykke.
   - Unngå strekk i ledningene som går til elektrodens tungestykke. Plasser kabelbøylen slik at det blir tilstrekkelig slakk i ledningene. Drei klemmen/adapteren på ledningens klemmepinne for å redusere spenning.
4. **Fjerning av elektroder:**
   - Trekk langsomt og forsiktig i tungestykket, samtidig som du bøyer elektroden bakover mot seg selv og støtter huden under.

Merk: Denne elektroden kan reposisjoneres etter første påføring. Velg et nytt hudområde ved ny påføring.

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

MR-sikkerhetsinformasjon

MR Conditional
3M™ Red Dot™-elektrode for hvilende EKG 2330 og 2360 er klassifisert som MR Conditional. Ikke-klinisk testing har vist at 3M Red Dot-elektroder for hvilende EKG 2330 og 2360 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)
- Maksimalt rapportert MR-system, gjennomsnittlig absorbsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg for 15 minutter skanning (dvs. per pulssekvens) i vanlig driftsmodus

Under skannebetingelsene som er definert, forventes 3M EKG/ECG-elektroden å produsere en maksimum temperaturøkning på 1,3 °C etter 15 minutters 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.

Symbolordliste

Symboltittel og symboltittel*	Symbol	Symbolbeskrivelse
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	EC REP	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU. Kilde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, og/eller 2014/30/EU
Batchkode	LOT	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer	REF	Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. Kilde: ISO 15223, 5.1.6
Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen		Indikerer behovet for at brukeren sjekker i bruksanvisningen. Kilde: ISO 15223, 5.4.3
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen		Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret lokalt. Kilde: ISO 15223, 5.1.8
CE-merke	CE	Viser samsvar med alle europeiske direktiver og forordninger for medisinsk utstyr.
Produsent		Viser produsenten av det medisinske utstyret. Kilde: ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr	MD	Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr. Kilde: ISO 15223, 5.7.7
MR Conditional		Et element med dokumentert sikkerhet i MR-omgivelse innenfor definerte betingelser. Kilde: ASTM F2503-20 Fig. 6
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Reseptbelagt	Rx Only	Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for profesjonelt helsepersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sek. 801.109(b)(1)
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4
Unik enhetsidentifikator	UDI	Indikerer en beholder som inneholder unik enhetsidentifikatorinformasjon. Kilde: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-merket	UK CA	Indikerer samsvar med alle gjeldende regler og/eller direktiver i Storbritannia (UK) for produkter som lansert til markedet i Storbritannia (GB).
Autorisert representant i Sveits	CH REP	Angir den autoriserte sveitsiske representanten. Kilde: Swissmedic.ch

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

Vennligst rapporter en alvorlig hendelse som opptrer i forbindelse med enheten, til 3M og de ansvarlige lokale myndigheter (EU) eller lokale reguleringsmyndigheter.
Takk for at du valgte 3M™ Red Dot™-elektroder. Hvis du ikke er helt 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™ EKG -lepotilaelektrodit 2330 ja 2360 on tarkoitettu käytettäviksi potilailla, joille suoritetaan lyhytaikainen EKG-diagnostinen toimenpide lepotilassa. 2330-elektrodia voidaan käyttää myös herkkäihoisilla aikuisilla ja pediatrisilla potilailla. Nämä elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäviksi yhdelle potilaalle.

Tuotteen kuvaus: 3M™ Red Dot™ EKG -lepotilaelektrodit 2330 ja 2360 ovat röntgensäteitä läpäiseviä läppätyyppisiä elektrodeja, joissa on paineherkkä liima-aine, polyesterikalvopäällyste ja hopea-/hopeakloridielektrodi.

Huomio:
- **3M™ Red Dot™ EKG -lepotilaelektrodit 2330 ja 2360 on määritetty ehdollisesti turvallisiksi (MR-Conditional) ei-kliinisessä testauksessa.** Katso jäljempää tiedot 3M Red Dot-lepotilaelektrodin käytöstä magneettikuvauksen (MRI) aikana.

Varotoimet:
- Kuivumisen estämiseksi elektrodit on käytettävä 7 päivän kuluessa pussin avaamisesta. Käyttämättömät elektrodit on säilytettävä avatussa pussissa.
- Älä käytä elektrodia, jos sen johtava liimapinta on kuivunut eikä pysy enää kiinni.
- Vaihda itseliimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.
- Elektrodeja ei saa kiinnittää sukkahousujen päälle.
- Ihon oikea hoito ja ihoärsytyksen välttäminen:
  - Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
  - Älä karhenna ihoaluetta karhentimella kuin kerran.
  - Älä valmistele pediatrisen potilaan ihoa alkoholilla tai ihonkarhentimella
- Vältä elektrodien asettamista iholle, joka on juuri pyyhitty alkoholilla (kuivaa huolellisesti).
- Älä käytä pitkäaikaiseen valvontaan.
- Älä käytä elektrodeja uudelleen. Näin estetään heikko tarttuminen, huono piirto ja ristikontaminaation aiheuttama infektioriski.
- Aseta EKG-elektrodit kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä mahdollisimman kauas sähkökirurgiselta alueelta. Näin voidaan minimoida ei-toivottu RF-virta elektrodialueelle. Muuten EKG-elektrodialueelle voi tulla palovammoja.

Käyttöohjeet:
1. **Ennen elektrodin kiinnittämistä:**
   - Valitse ja valmistele elektrodin kiinnityskohta terveydenhuoltolaitoksen EKG-lepovalvontaohjeiden mukaisesti.
   - Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen tai voideltu 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.
2. **Elektrodin kiinnitys:**
   - Irrota elektrodi taustalevystä. Aseta elektrodi normaaliin kiinnityskohtaan.
   - Paina elektrodeja lujasti (läpät potilaan vyötäröä kohti), jotta ne kiinnittyvät tasaisesti.
   - Paina vieläkin lujemmin vaikeasti kiinnittyvillä alueilla, esimerkiksi runsaskarvaisilla tai epätasaisilla alueilla (rintakehä).
   - Kiinnitä kaikki elektrodit potilaaseen ennen klipsien kiinnittämistä.
   - Suosittelemme seuraavaa järjestystä: ensin raajakytkentä, sitten rintakehäkytkentä.
3. **Johtimien/klipsien liitäntä:**
   - Kiinnitä klipsiliitin elektrodin läppäosaan koskematta liimaan.
   - Kiinnitä klipsit elektrodeihin samassa järjestyksessä: raajakytkennän ensin, rintakehäkytkennät seuraavaksi.
   - Varmista, että klipsin metalliosa on kontaktissa elektrodiläpän johtavan puolen (alapuolen) kanssa.
   - Vältä kiristämästä elektrodiläpän johdinta. Varmista, että johdin on riittävän löysällä. Kierrä johtimen klipsiä/adapteria jännitteen vähentämiseksi.
4. **Elektrodin irrotus:**
   - Vedä 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-ehdollinen
3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodit 2330 ja 2360 on määritelty ehdollisesti turvallisiksi. Ei-kliinisessä testeissä on osoitettu, että 3M Red Dot EKG-lepotilaelektrodit 2330 ja 2360 ovat ehdollisesti turvallisia. 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) 2-W/kg 15 minuutin ajan skannattaessa (ts. pulssisarjaa kohti) normaalissa käyttötilassa

Määritetyissä skannausolosuhteissa 3M EKG-/ECG-elektrodin odotetaan tuottavan enintään 1,3 °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.

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionin alueella	EC REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa. Lähde: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ja/tai 2014/30/EU
Eräkoodi	LOT	Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero	REF	Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. Lähde: ISO 15223, 5.1.6
Lue käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin. Lähde: ISO 15223, 5.4.3
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet		Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön. Lähde: ISO 15223, 5.1.8
CE-merkintä	CE	Ilmaisee kaikkien sovellettavien EU:n lääkinnällisistä laitteista annettujen asetusten tai direktiivien noudattamisen.
Valmistaja		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistajan. Lähde: ISO 15223, 5.1.1
Lääkinnällinen laite	MD	Ilmaisee, että kohde on lääkinnällinen laite. Lähde: ISO 15223, 5.7.7
Ehdollisesti turvallinen (MR Conditional)		Kohteen on osoitettu olevan tietyin edellytyksin turvallinen magneettikuvausympäristössä. Lähde: ASTM F2503-20 Fig. 6
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Vain Rx	Rx Only	Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain terveydenhuollon ammattilainen tai sellaisen määräyksestä. Liittovaltion säännöstön (CFR) 21 osan 801.109(b)(1 §)
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4
Yksilöllinen laitetunniste	UDI	Ilmaisee yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen. Lähde: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-merkki	UK CA	Kertoo kaikkien sovellettavien säädösten ja/tai direktiivien mukaisuuden Yhdistyneessä kuningaskunnassa, tuotteille, jotka on tuotu markkinoille Iso-Britanniassa.
Valtuutettu edustaja Sveitsissä	CH REP	Ilmaisee valtuutetun edustajan Sveitsissä. Lähde: Swissmedic.ch

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGregulatory.3M.com

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

Utilização prevista: Os Elétrodos para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot™ da 3M™, Séries 2330 e 2360, destinam-se a uso por profissionais de cuidados de saúde em adultos que vão ser submetidos a um procedimento diagnóstico por eletrocardiografia de curta duração enquanto em repouso. O Elétrodo da Série 2330 pode também ser utilizado em adultos com pele frágil e crianças. Estes elétrodos são descartáveis e destinam-se a uma utilização única.

Descrição do produto: Os Elétrodos para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot™ da 3M™, Séries 2330 e 2360, são elétrodos radiolucentes, de estilo com lingueta com um adesivo condutor sensível à pressão, apoio de película de poliéster e um elemento sensor de prata/cloreto de prata.

Precaução:
- **Através de testes não clínicos, foi determinado que os Elétrodos para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot™ da 3M™, Séries 2330 e 2360, são condicionais para uso em ambientes de ressonância magnética (RM).** Consulte abaixo para obter mais informações sobre o uso de um Elétrodo para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot da 3M durante um procedimento de RM.

Precauções:
- Para evitar a secagem, os elétrodos devem ser utilizados até 7 dias após a abertura da embalagem. Os elétrodos não utilizados devem permanecer armazenados na embalagem aberta.
- Não utilize o elétrodo se o adesivo condutor estiver seco e perder a aderência.
- Substitua os elétrodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Não aplique os elétrodos sobre collants.
- Para o tratamento adequado da pele e para minimizar os riscos de irritação:
  - Evite colocar o elétrodo em zonas com pele irritada.
  - Não friccione a pele mais do que uma vez.
  - Não prepare a pele das crianças com álcool ou abrasivos.
- Evite colocar os elétrodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
- Não utilize para monitorização a longo prazo.
- Não reutilize, para evitar uma fraca adesão, fraca qualidade do sinal ou risco de infeção devido a contaminação cruzada.
- 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.

Instruções de utilização:
1. **Antes da aplicação do elétrodo:**
   - Selecione e prepare a área do elétrodo para monitorização por eletrocardiografia em repouso, de acordo com o protocolo da instituição de cuidados de saúde.
   - A área de aplicação deve estar limpa, seca e sem oleosidade da pele ou de loções 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 (apenas para pacientes adultos), 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.
2. **Aplicação do elétrodo:**
   - Retire o elétrodo do suporte. Aplique-o sobre a pele nos locais padronizados.
   - Com as linguetas apontando em direção à cintura do paciente, pressione firmemente os elétrodos para garantir um contacto uniforme.
   - Para áreas difíceis tais como locais cheios de pêlos ou contornos (tórax), exerça mais pressão para aumentar adesão.
   - Coloque todos os elétrodos sobre o paciente antes de conectar as pinças.
   - Ordem de colocação recomendada é derivações do membro, seguidas pelas derivações torácicas.
3. **Conexões ao cabo/à pinça:**
   - Unir o conector de pinça à parte da lingueta do elétrodo sem unir a pinça ao adesivo.
   - Conectar os elétrodos pela ordem da aplicação, primeiro os do membro, depois os torácicos.
   - Garanta que o metal da pinça está em contacto com o lado condutor (lado inferior) da lingueta do elétrodo.
   - Evite a tensão no cabo na lingueta do elétrodo. Posicione o cabo duplo de modo a que se evite a tensão. Rode a pinça/o adaptador no terminal do cabo para reduzir tensão.
4. **Remoção do elétrodo:**
   - Puxe lenta e cuidadosamente pela lingueta enquanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

Nota: Este elétrodo pode ser reposicionado após a aplicação inicial. Selecione uma nova área de pele para reaplicação.

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

Informação de Segurança de Imagiologia por Ressonância Magnética.

Condicional para uso em ambientes de RM
Foi determinado que os Elétrodos para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot™ da 3M™, Séries 2330 e 2360, são condicionais para uso em ambientes de ressonância magnética (RM). Testes não clínicos demonstraram que os Elétrodos para eletrocardiografia de diagnóstico Red Dot da 3M, Séries 2330 e 2360, são condicionais 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 MR máximo reportou uma taxa de absorção específica (SAR) média de 2-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 1.3˚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 MR 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.

Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante Autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia.	EC REP	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia. Fonte: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU e/ou 2014/30/EU
Código do lote	LOT	Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. Fonte: 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. Fonte: ISO 15223, 5.1.6
Consultar as Instruções de utilização ou consultar as Instruções de utilização eletrónicas.		Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.3
Data de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Não reutilizar		Indica um dispositivo médico que se destina apenas a uma única utilização. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as Instruções de utilização.		Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificado ou aberta e que o utilizador deve consultar as Instruções de utilização para obter informações adicionais. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Importador		Indica a entidade que importa o dispositivo médico no local. Fonte: ISO 15223, 5.1.8
Marcação CE	CE	Indica a conformidade com todas as Regulamentações ou Diretivas aplicáveis relativas Dispositivos Médicos da União Europeia.
Fabricante		Indica o fabricante do dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo médico	MD	Indica que o item é um dispositivo médico Fonte: ISO 15223, 5.7.7
Condicional para Ressonância Magnética (RM)		Um item que demonstrou a segurança no ambiente de ressonância magnética (RM) nas condições definidas. Fonte: ASTM F2503-20 Fig. 6
Não contém látex de borracha natural		Indica que não há presença de borracha natural seca nem látex de borracha natural como um material de construção no dispositivo médico ou a 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 restringe a venda deste dispositivo aos profissionais de saúde ou sob sua indicação. 21 Código de Regulamentos Federais (CFR) 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"
Identificador de dispositivo único	UDI	Indica um portador que contém informações únicas do identificador do dispositivo. Fonte: ISO 15223, 5.7.10
Marca UKCA	UK CA	Indica conformidade com todas as regulamentações aplicáveis e/ou diretivas no Reino Unido (RU), para todos os produtos comercializados na Grã-Bretanha (GB).
Representante autorizado suíço	CH REP	Indica o representante autorizado na Suíça. Fonte: Swissmedic.ch

Para mais informações, visite HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια (el)

Σκοπούμενη χρήση: Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330 και 2360 προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα υγείας για ενήλικες που υποβάλλονται σε βραχυπρόθεσμη διαγνωστική διαδικασία ΗΚΓ κατά τη διάρκεια ανάπαυσης. Το ηλεκτρόδιο 2330 μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες με εύθραυστο δέρμα και παιδιατρικούς ασθενείς. Τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα και προορίζονται για μία χρήση.

Περιγραφή προϊόντος: Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330 και 2360 είναι ακτινοδιαπερατά, τύπου γλωσσιδιού ηλεκτρόδια με ευαίσθητο στην πίεση, αγώγιμο αυτοκόλλητο, επένδυση μεμβράνης πολυεστέρα και αισθητήρα από άργυρο/χλωριούχο άργυρο.

Προσοχή:
- **Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330 και 2360 έχουν κριθεί ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional) σε μη κλινικές δοκιμές.** Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση 3M Red Dot Ηλεκτροδίων Διάγνωσης στη διάρκεια εξέτασης MRI, ανατρέξτε παρακάτω.

Προφυλάξεις:
- Για την πρόληψη της ξηράνσεως, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως εντός 7 ημερών αφού ανοίξετε το σακουλάκι. Τα μη χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια θα πρέπει να παραμένουν αποθηκευμένα στο ανοιγμένο σακουλάκι.
- Μη χρησιμοποιείτε ένα ηλεκτρόδιο εάν το αγώγιμο αυτοκόλλητο είναι στεγνό και δεν κολλάει πλέον.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Μην εφαρμόζετε τα ηλεκτρόδια πάνω από καλσόν.
- Για τη σωστή διαχείριση του δέρματος και για την ελαχιστοποίηση του δερματικού ερεθισμού:
  - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε περιοχή με ερεθισμένο δέρμα.
  - Μην τρίβετε την περιοχή του δέρματος πάνω από μία φορά.
  - Μην προετοιμάζετε το παιδιατρικό δέρμα με οινόπνευμα ή έστρο.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό μετά από ένα σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε καλά).
- Να μην χρησιμοποιούνται για μακροπρόθεσμη παρακολούθηση.
- Για να αποφύγετε τη χαμηλή πρόσφυση, την κακή ποιότητα ίχνους ή τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.
- 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.

Οδηγίες χρήσης:
1. **Πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων:**
   - Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΚΓ σε συνθήκες ανάπαυσης.
   - Η περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρότητα ή λοσιόν 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 (μόνο για ενήλικες ασθενείς), 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.
2. **Εφαρμογή ηλεκτροδίων:**
   - Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Εφαρμόστε στο δέρμα, στα συνήθη σημεία τοποθέτησης.
   - Μετα γλωσσίδια στραμμένα προς τη μέση του ασθενούς, πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια για να εξασφαλίσετε ενιαία επαφή.
   - Για δύσκολες περιοχές, όπως σημεία με τριχοφυΐα ή περιφέρειες (θώρακας), ασκήστε περισσότερη καθοδική πίεση για να αυξήσετε την πρόσφυση.
   - Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια στον ασθενή, προτού συνδέσετε τυχόν κλιπ.
   - Η προτεινόμενη σειρά τοποθέτησης είναι πρώτα τα σημεία επαφών στα άκρα και έπειτα τα σημεία επαφών στον θώρακα.
3. **Σύνδεση καλωδίων απαγωγών/κλιπ:**
   - Τοποθετήστε τη σύνδεση κλιπ στο τμήμα γλωσσιδιού του ηλεκτροδίου, χωρίς να περάσετε στο αυτοκόλλητο.
   - Τοποθετήστε κλιπ στα ηλεκτρόδια με τη σειρά εφαρμογής των ηλεκτροδίων, πρώτα στα σημεία επαφών στα άκρα και έπειτα στα σημεία επαφών στον θώρακα.
   - Βεβαιωθείτε ότι το μέταλλο του κλιπ έρχεται σε επαφή με το σημείο του αγωγού (κάτω πλευρά) του γλωσσιδιού του ηλεκτροδίου.
   - Αποφύγετε να τεντώσετε το καλώδιο απαγωγών στο γλωσσίδι του ηλεκτροδίου. Τοποθετήστε το καλώδιο έτσι ώστε να παρέχεται ελεύθερη κίνηση στο καλώδιο απαγωγών. Περιστρέψτε το κλιπ/τον προσαρμογέα στο τερματικό του καλωδίου απαγωγών για να μειώσετε την τάνυση.
4. **Αφαίρεση ηλεκτροδίων:**
   - Τραβήξτε αργά και απαλά από το γλωσσίδι, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

Σημείωση: Το ηλεκτρόδιο μπορεί να τοποθετηθεί ξανά κατά την αρχική εφαρμογή. Επιλέξτε νέο σημείο του δέρματος για εκ νέου εφαρμογή.

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 Conditional (Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις)
Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330 και 2360 έχουν κριθεί ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional). Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι τα 3M Red Dot Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330 και 2360 είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία (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) 2 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 1,3˚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 3 mm από τη συσκευή όταν η απεικόνιση γίνεται με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα 1 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.

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση	EC REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση. Πηγή: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ΕΕ ή/και 2014/30/ΕΕ
Κωδικός παρτίδας	LOT	Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. Πηγή: ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου	REF	Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.6
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή ανατρέξτε στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη του χρήστη να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης. Πηγή: ISO 15223, 5.4.3
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησι-μοποιείται		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που προορίζεται για μία χρήση μόνο. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Να μην χρησιμοποιηθεί, εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει την ιατρική συσκευή στην περιοχή. Πηγή: ISO 15223, 5.1.8
Σήμανση CE	CE	Υποδεικνύει τη συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Κατασκευα-στής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	MD	Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.7.7
Συμβατό με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional)		Ένα προϊόν που έχει αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας υπό καθορισμένες συνθήκες. Πηγή: ASTM F2503-20 Εικ. 6
Δεν περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ		Υποδεικνύει την απουσία ξηρού ελαστικού λατέξ ή 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 επαγγελματία του τομέα υγείας ή με εντολή επαγγελματία του τομέα υγείας. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) παρ. 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
Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	UDI	Υποδεικνύει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής. Πηγή: ISO 15223, 5.7.10
Σήμα UKCA	UK CA	Υποδεικνύει συμμόρφωση με όλους τους ισχύοντες κανονισμούς ή/και κατευθυντήριες οδηγίες στο Ηνωμένο Βασίλειο (UK) για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά της Μεγάλης Βρετανίας (GB).
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος Ελβετίας	CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία. Πηγή: Swissmedic.ch

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

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.
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.

Elektrody 3M™ Red Dot™ (pl)

Przeznaczenie: Elektrody spoczynkowe EKG 3M™ Red Dot™ 2330 i 2360 są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia u osób dorosłych przechodzących krótkie diagnostyczne badanie EKG w trakcie spoczynku. Elektrodę 2330 można również stosować u osób dorosłych z wrażliwą skórą i u dzieci. Są to elektrody jednorazowego użytku.

Opis wyrobu: Elektrody spoczynkowe EKG 3M™ Red Dot™ 2330 i 2360 to częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich wyroby z wypustem, czułym na nacisk, przewodzącym środkiem samoprzylepnym, materiałem podkładowym z folii poliestrowej oraz czujnikiem ze srebra/chlorku srebra.

Przestroga:
- **W badaniach nieklinicznych ustalono, że elektrody spoczynkowe EKG 3M™ Red Dot™ 2330 i 2360 są warunkowo bezpieczne w środowisku MR.** Informacje na temat stosowania elektrody spoczynkowej 3M Red Dot podczas badania metodą MRI podano poniżej.

Środki ostrożności:
- Aby zapobiec wyschnięciu elektrod, należy je zużyć w ciągu 7 dni od otwarcia saszetki. Niewykorzystane elektrody należy przechowywać w otwartej saszetce.
- Nie wolno używać elektrody, jeżeli przewodząca warstwa kleju jest wyschnięta i się nie klei.
- Gdy elektrody samoprzylepne przestaną dobrze przylegać do skóry, należy je wymienić.
- Nie wolno umieszczać elektrod na rajstopach.
- Prawidłowe przygotowanie skóry w celu zminimalizowania jej podrażnień:
  - Nie należy umieszczać elektrod w miejscu, w którym skóra jest podrażniona.
  - Nie wolno pocierać skóry więcej niż jeden raz.
  - Podczas przygotowywania skóry dzieci nie wolno używać alkoholu ani środka ściernego.
- Nie należy umieszczać elektrod na skórze, jeżeli nie wyschła ona całkowicie po przetarciu jej alkoholem (wysuszyć dokładnie).
- Nie używać elektrody do monitorowania długoterminowego.
- Nie używać ponownie, aby uniknąć osłabionego przylegania, obniżenia jakości śledzonego sygnału i ryzyka zakażenia w wyniku zanieczyszczenia krzyżowego.
- 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.

Instrukcja użycia:
1. **Przed zastosowaniem elektrody:**
   - Wybrać i przygotować miejsce umieszczenia elektrody zgodnie z obowiązującym w placówce służby zdrowia protokołem monitorowania EKG w spoczynku.
   - Przed umieszczeniem elektrody należy oczyścić i osuszyć miejsce umieszczenia elektrody oraz usunąć z niego sebum lub płyn, 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.
2. **Stosowanie elektrody:**
   - Wyjąć elektrodę z osłony. Umieścić elektrodę na skórze w odpowiednim miejscu.
   - Skierować wypusty w stronę pasa pacjenta i mocno docisnąć elektrody, aby przylegały równomiernie do skóry.
   - W przypadku problematycznych obszarów, takich jak miejsca owłosione lub niepłaskie (klatka piersiowa), należy mocniej docisnąć elektrody, aby lepiej przylegała.
   - Przed podłączeniem klipsów należy umieścić wszystkie elektrody na ciele pacjenta.
   - Zaleca się rozpoczęcie rozmieszczenia odprowadzeń od odprowadzeń kończynowych, a następnie przejście do odprowadzeń piersiowych.
3. **Podłączenie odprowadzeń/klipsów:**
   - Zamocować złącze klipsowe w obszarze wypustu elektrody, nie dotykając środka samoprzylepnego.
   - Rozmieścić elektrody w odpowiedniej kolejności, rozpoczynając od odprowadzeń kończynowych i kończąc na odprowadzeniach piersiowych.
   - Upewnić się, że metalowa część klipsa dotyka strony przewodzącej (spodu) wypustu elektrody.
   - Unikać nadmiernego naprężenia odprowadzenia na wypustce elektrody. Ustawić obejmę kablową tak, aby odprowadzenie nie było naprężone. Obrócić klips/adapter na styku zacisku odprowadzenia, aby zmniejszyć naprężenie.
4. **Zdejmowanie elektrody:**
   - Powoli i delikatnie pociągnąć za wypust, jednocześnie składając elektrodę 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 z użyciem dowolnego warunkowo bezpiecznego w środowisku MR systemu 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

Warunkowo bezpieczne w środowisku MR
Elektrody spoczynkowe EKG 3M™ Red Dot™ 2330 i 2360 są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że elektrody spoczynkowe EKG 3M Red Dot 2330 i 2360 są warunkowo bezpieczne 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 2 W/kg w przypadku 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy

Oczekuje się, że we wskazanych warunkach skanowania temperatura elektrody EKG 3M wzrośnie maksymalnie o 1,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).
W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu wywołany obecnością elektrody 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.

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej	EC REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej. Źródło: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/lub 2014/30/EU
Kod partii	LOT	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. Źródło: ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy	REF	Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. Źródło: ISO 15223, 5.1.6
Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub z elektroniczną instrukcją użytkowania		Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania. Źródło: ISO 15223, 5.4.3
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania		Wskazuje wyrób medyczny, którego nie powinno się używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte oraz zaleca, aby użytkownik zapoznał się z instrukcją użytkowania w celu uzyskania dodatkowych informacji. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny w danej lokalizacji. Źródło: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE	CE	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi rozporządzeniami lub dyrektywami UE w sprawie wyrobów medycznych.
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny	MD	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.7.7
Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)		Przedmiot z wykazanym bezpieczeństwem w środowisku rezonansu magnetycznego w określonych warunkach. Źródło: ASTM F2503-20 Rys. 6
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Źródło: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyłącznie na receptę	Rx Only	Wskazuje, że prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez personel medyczny lub na jego zlecenie. 21 Kodeks przepisów federalnych (CFR), ust. 801.109 (b) (1)
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4
Unikalny identyfikator wyrobu	UDI	Wskazuje nośnik, który zawiera informacje o unikalnym identyfikatorze wyrobu. Źródło: ISO 15223, 5.7.10
Znak UKCA	UK CA	Wskazuje zgodność ze wszystkimi obowiązującymi przepisami i/lub dyrektywami w Zjednoczonym Królestwie (UK), dla produktów wprowadzanych na rynek w Wielkiej Brytanii (GB).
Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii	CH REP	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela w Szwajcarii. Źródło: Swissmedic.ch

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

Poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie 3M oraz w odpowiednim lokalnym urzędzie (UE) lub w lokalnym urzędzie ds. rejestracji leków.
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 2330-as és 2360-as számú 3M™ Red Dot™ nyugalmi EKG elektródák felhasználása egészségügyi szakemberek számára javasolt felnőtt pácienseknél rövidtávú, nyugalmi helyzetben történő, diagnosztikus EKG vizsgálatának elvégzése során. A 2330-as számú elektróda sérülékeny bőrű felnőttek, illetve gyermekek esetében is használható. Ezek az elektródák eldobhatók és egyszer használatosak.

Termékleírás: A 2330-as és 2360-as számú 3M™ Red Dot™ nyugalmi EKG elektródák sugáráteresztő, lap jellegű elektródák nyomásérzékeny, elektromosan vezetőképes tapadó réteggel, poliészter hátoldallal és egy ezüst/ezüst-klorid érzékelővel.

Vigyázat!
- **A 2330-as és 2360-as számú 3M™ Red Dot™ nyugalmi EKG elektródákat nem klinikai teszteléssel MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határozták meg.** A 3M Red Dot nyugalmi elektródák MR-ajlás során történő felhasználásáról lejjebb talál további információkat.

Óvintézkedések:
- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektródákat a tasak kinyitásától számított 7 napon belül fel kell használni. A nem használt elektródákat a nyitott tasakban kell tárolni.
- Ne használja az elektródát, ha a vezetőképes tapadós réteg kiszáradt és már nem tapad.
- Ha az elektródák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- Ne rögzítse az elektródákat harisnyanadrágra.
- A bőr megfelelő előkészítése és a bőrirritáció minimalizálása érdekében:
  - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektródát.
  - Csak egyszer érdesítse ugyanazt a bőrfelületet.
  - Pediátriai betegek bőrét ne készítse elő alkohollal vagy érdesítéssel.
- Ne helyezze fel az elektródát az alkoholos törlőstől még nedves bőrre (szárítsa meg alaposan).
- Ne használja hosszútávú monitorozásra.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a keresztszennyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.
- 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-elektróda helyén.

Használati utasítás:
1. **Az elektróda felhelyezése előtt:**
   - Egészségügyi intézményének a nyugalmi EKG-monitorozásra vonatkozó protokollja alapján válasszon ki és készítsen elő egy felületet az elektróda számára.
   - Az elektróda felhelyezése előtt az elektróda helyének tisztának, száraznak, a bőrnek zsír- és krémmentesnek 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 (kizárólag felnőtt páciensek esetében) a bőr előkészítésének csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket a bőr előkészítéséhez.
2. **Az elektróda felhelyezése:**
   - Válassza le az elektródát a hátlapról. Helyezze fel a páciens bőrére a standard pozíciókban.
   - Az egységes érintkezést határozottan nyomja az elektródát a páciens bőrére úgy, hogy az elektróda lapja a páciens csípője felé néz.
   - A rögzítés növeléséhez alkalmazzon nagyobb nyomást az olyan, komplikáltabb helyeken, mint a szőrös vagy egyenetlen felületek (mellkas).
   - Helyezzen fel minden elektródát a páciensre, mielőtt bármelyik patentet csatlakoztatná.
   - A javasolt felhelyezési sorrend: először a végtagi elvezetések, majd azt követően a mellkasi elvezetések.
3. **Elektródavezeték/patent csatlakoztatása:**
   - Rögzítse a csipeszeket az elektróda lapjához anélkül, hogy a tapadó réteget becsípné.
   - Az elektródákat a felhelyezés sorrendjében csatlakoztassa, elsőként a végtagi elvezetéseket, majd a mellkasiakat.
   - Győződjön meg róla, hogy a patent fémje kapcsolatban van az elektróda lapjának vezető (alsó) oldalával.
   - Igyekezzen elkerülni az elektródavezeték feszülését az elektróda lapján. A törzskábel-csatlakozót úgy pozicionálja, hogy megfelelő legyen az elektródavezeték lazasága. A feszülés csökkentése érdekében forgassa a patentot vagy az elektródavezeték végén lévő csipeszt.
4. **Az elektróda eltávolítása:**
   - Húzza le lassan és finoman a lap 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-környezetben feltételesen biztonságos
A 2330-as és 2360-as számú 3M™ Red Dot™ nyugalmi EKG elektródákat nem MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határozták meg. A nem klinikai tesztelések kimutatták, hogy a 2330-as és 2360-as számú 3M Red Dot nyugalmi EKG elektródák MR-környezetben feltételesen biztonságosak. 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) 2 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 1,3 °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 képalkotás 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.

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Hivatalos képviselő az Európai Közösségben / Európai Unióban	EC REP	A hivatalos képviselőt jelöli az Európai Közösségben / Európai Unióban. Forrás: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU és/vagy 2014/30/EU
Tételszám	LOT	A gyártói tételszámot jelzi, amely alapján azonosítható a tétel. Forrás: ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám	REF	A gyártói megrendelési számot jelzi, amely alapján azonosítható az orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.1.6
Olvassa el a használati utasítást vagy elektronikus használati utasítást		Azt jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. Forrás: ISO 15223, 5.4.3
Gyártási időpont		Az orvostechnikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz csak egyszeri használatra alkalmas. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszköz nem használható, ha a csomagolás sérült vagy nyitott, és a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást további információkért. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
Importőr		Az orvostechnikai eszközt az adott területre importáló jogalany jelzésére szolgál. Forrás: ISO 15223, 5.1.8
CE-jelölés	CE	Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó összes európai uniós rendeletnek és irányelvnek való megfelelőséget jelzi.
Gyártó		Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. Forrás: ISO 15223, 5.1.1
Orvostechnikai eszköz	MD	Jelzi, hogy a termék orvostechnikai eszköz. Forrás: ISO 15223, 5.7.7
Feltételesen MR-kompatibilis		Olyan termék, amely MR-környezetben bizonyítottan biztonságos a meghatározott feltételek betartásával. Forrás: ASTM F2503-20 6. ábra
Nem tartalmaz természetes latexgumit		Azt jelzi, hogy az orvostechnikai eszköz szerkezetének anyagában vagy annak csomagolóanyagában nincs jelen száraz természetes gumi vagy természetes latexgumi. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 és B melléklet
Rx Only	Rx Only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében kizárólag egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető eszköz. Code of Federal Regulations (CFR), 21. cím 801.109(b)(1. pont)
Lejárati idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4
Egyedi eszközazonosító	UDI	Olyan hordozót jelöl, amely egyedi eszközazonosító információt tartalmaz. Forrás: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-jelölés	UK CA	Az Egyesült Királyságban (UK) érvényes minden vonatkozó szabályozásnak és/vagy irányelvnek való megfelelőséget jelzi a Nagy-Britannia (GB) piacára került termékekre vonatkozóan.
Svájci meghatalmazott képviselet	CH REP	A Svájcban működő meghatalmazott képviseletet jelzi. Forrás: Swissmedic.ch

További információkért lásd HCBGregulatory.3M.com

Az eszközzel kapcsolatos súlyos incidenseket jelentse a 3M és a helyi illetékes hatóság (EU), illetve a helyi engedélyező hatóság részére.
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: Elektrody 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 pro klidové EKG jsou určeny k použití zdravotnickými pracovníky u dospělých pacientů, kteří v klidovém stavu procházejí krátkodobou diagnostickou procedurou EKG. Elektroda 2330 může být také použita u dospělých pacientů s křehkou kůží a u dětských pacientů. Tyto elektrody jsou jednorázové a jsou určeny pro jedno použití.

Popis produktu: Elektrody 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 pro klidové EKG jsou radiolucentní elektrody ve stylu jazýčku s vodivým lepidlem citlivým na tlak, podložkou s polyesterovou fólií a snímacím prvkem ze stříbra / chloridu stříbrného.

Upozornění:
- **Elektrody 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 pro klidové EKG byly při neklinickém testování stanoveny jako podmíněně bezpečné při MR.** Informace o použití klidové elektrody 3M Red Dot pro klidové EKG během postupu MRI jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní opatření:
- Aby se zabránilo vysychání, měly by být elektrody použity do 7 dní po otevření balení. Nepoužité elektrody by měly zůstat uloženy v otevřeném obalu.
- Elektrodu nepoužívejte, pokud je vodivé lepidlo suché a již nelepí.
- Pokud samolepicí elektrody již nejsou pevně přilepeny k pokožce, vyměňte je.
- Nepoužívejte elektrody přes punčochy.
- S ohledem na správnou péči o pokožku a za účelem minimalizace podráždění pokožky:
  - Neumisťujte elektrodu na podrážděnou pokožku.
  - Místo aplikace na pokožce neobrušujte více než jednou.
  - Dětskou pokožku neošetřujte předem alkoholem ani neobrušujte.
- Neumisťujte elektrody na pokožku, která je po otření alkoholem stále vlhká (důkladně osušte).
- Nepoužívejte pro dlouhodobé monitorování.
- Abyste se vyhnuli nízké přilnavosti, špatné kvalitě záznamu nebo riziku infekce v důsledku křížové kontaminace, elektrody nepoužívejte opakovaně.
- Během chirurgických zákroků umístěte elektrody EKG co nejdále od elektrochirurgické oblasti, aby nedošlo k nežádoucímu toku vysokofrekvenčního proudu přes místo umístění elektrody. Jinak by mohlo dojít k popálení v místě umístění elektrody EKG.

Návod k použití:
1. **Před nalepením elektrod:**
   - Vyberte a připravte místo umístění elektrody podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení pro monitorování pomocí klidového EKG.
   - Místo umístění elektrody by před jejím nalepením mělo být čisté, suché a bez mastnoty z pokožky nebo tělového mléka, aby elektroda k pokožce optimálně přilnula. Místa aplikace se silnými nebo kudrnatými chlupy, které nelze od sebe oddělit, by měla být zastřižena.
   - Pro dosažení nejlepší kvality záznamu (pouze u dospělých pacientů) by součástí přípravy pokožky mělo být snížení impedance pokožky. V rámci přípravy pokožky použijte 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Nalepení elektrody:**
   - Vyjměte elektrodu z ochranné vrstvy. Nalepte na kůži ve standardních místech.
   - Pevně stiskněte elektrody, přičemž jazýčky směřující k pasu pacienta, aby byl zajištěn rovnoměrný kontakt.
   - V komplikovaných oblastech, jako jsou místa s chlupy nebo záhyby (hrudník), použijte ke zvýšení přilnavosti vyšší tlak směrem dolů.
   - Před připojením klipů umístěte na pacienta všechny elektrody.
   - Doporučené pořadí umístění jsou místa na končetinách, následovaná místy na hrudníku.
3. **Připojení svodového drátu / klipu:**
   - Připojte konektor s klipem k jazýčkové části elektrody bez připnutí do lepidla.
   - Připněte elektrody v pořadí aplikace elektrod, nejprve končetinové svody a poté hrudní svody.
   - Zajistěte, aby byl kov klipu v kontaktu se stranou vodiče (spodní strana) jazýčku elektrody.
   - Vyvarujte se napnutí svodového drátu na jazýčku elektrody. Umístěte poutko kabelu tak, aby byl zajištěn dostatečný průvěs svodového drátu. Otočte klip/adaptér na spojovacím kolíku svodového drátu, abyste snížili napětí.
4. **Sejmutí elektrody:**
   - Pomalu a jemně tahejte od jazýčku, přičemž elektrodu přehněte zpět a přidržujte kůži pod ní.

Poznámka: Tato elektroda může být po počátečním nalepení přemístěna. Vyberte na pokožce nové místo pro opětovnou aplikaci.

Důležité poznámky:
EKG/ECG elektrody 3M™, které jsou podmíněně bezpečné při MR, nebyly testovány na problémy související s monitorovacím systémem podmíněně bezpečným při MR. Z tohoto důvodu není použití EKG/ECG elektrod 3M™, které jsou podmíněně bezpečné při MR, při jejich připojení k monitorovacímu systému podmíněně bezpečnému při MR, přijatelné.
Odpojené elektrody 3M™, které jsou podmíněně bezpečné při MR, lze bezpečně používat během vyšetření MRI podle podmínek použití uvedených na štítku s bezpečnostními informacemi pro MRI. Jakákoli odchylka od těchto specifických podmínek může mít za následek poranění pacienta (např. popálení).

Bezpečnostní informace pro MRI

Podmíněně bezpečné při MR
Elektrody 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 pro klidové EKG byly stanoveny jako podmíněně bezpečné při MR. Neklinické testování prokázalo, že elektrody 3M Red Dot 2330 a 2360 pro klidové EKG jsou podmíněně bezpečné při MR. Pacient s těmito elektrodami může být bezpečně snímkován ihned po umístění za následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o hodnotě 3 tesla nebo méně.
- Maximální prostorové gradientní magnetické pole 4 000 gauss/cm (40 T/m).
- Maximální reportovaný systém MR, průměrný měrný absorbovaný výkon (SAR) celého těla 2 W/kg po dobu 15 minut snímkování (tj. pro jednu sekvenci impulzů) v běžném provozním režimu.

Očekává se, že za definovaných podmínek snímkování bude EKG/ECG elektroda společnosti 3M po 15 minutách nepřetržitého snímkování (tj. pro jednu sekvenci impulzů) produkovat maximální zvýšení teploty o 1,3 °C.
Při neklinickém testování se artefakt na snímku, způsobený EKG/ECG elektrodou společnosti 3M, rozprostírá přibližně 1 mm od tohoto prostředku při snímkování za použití pulzní sekvence gradient-echo a systému MR o hodnotě 3 tesla.

Doba skladování: Dobu skladování zjistíte z data exspirace, které je vytištěno na každém balení.
Likvidace: Obsah/obal zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	EC REP	Označuje autorizovaného zástupce v Evropském společenství / Evropské unii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/nebo 2014/30/EU
Číslo šarže	LOT	Označuje číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo	REF	Označuje objednací číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Podívejte se do návodu k použití nebo do elektronického návodu k použití		Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.3
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Žádné opakované použití		Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze k jednomu použití. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a podívejte se do návodu k použití		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen, a že by si uživatel měl přečíst další informace v návodu k použití. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Dovozce		Označuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků v místě. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Značka CE	CE	Označuje shodu se všemi nařízeními nebo směrnicemi pro zdravotnické prostředky, které jsou platné v Evropské unii.
Výrobce		Označuje výrobce zdravotnického prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek	MD	Označuje, že je tento produkt je zdravotnický prostředek. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Podmíněně bezpečné pro MR		Produkt s prokázanou bezpečností v prostředí MR za definovaných podmínek. Zdroj: ASTM F2503-20 obr. 6
Neobsahuje přírodní kaučukový latex		Označuje, že ve zdravotnickém prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku není jako konstrukční materiál obsažen suchý přírodní kaučuk ani přírodní kaučukový latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Rx Only	Rx Only	Federální zákon (USA) omezuje prodej nebo objednávku tohoto prostředku pouze pro lékaře nebo na lékařský předpis. 21 Kodex federálních právních předpisů (Code of Federal Regulations – CFR) USA, odst. 801.109(b)(1)
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4
Unikátní identifikátor prostředku	UDI	Označuje nosič, který obsahuje informace o jedinečném identifikátoru prostředku. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Označení UKCA	UK CA	Označuje shodu se všemi příslušnými předpisy a/nebo směrnicemi platnými ve Spojeném království (UK) pro výrobky uváděné na trh ve Velké Británii (GB).
Švýcarský zplnomocněný zástupce	CH REP	Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Více informací najdete na HCBGregulatory.3M.com

Závažnou událost, která se vyskytne v souvislosti s prostředkem, nahlaste prosím společnosti 3M a místním příslušným orgánům (EU) nebo místním regulačním orgánům.
Děkujeme, že jste si vybrali elektrody 3M™ Red Dot™. Pokud nejste zcela spokojeni nebo máte-li ohledně tohoto produktu nějaké dotazy či připomínky, zavolejte na zákaznickou linku společnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957. Mimo USA prosím kontaktujte svého distributora společnosti 3M nebo obchodního zástupce společnosti 3M.

Elektródy 3M™ Red Dot™ (sk)

Určené použitie: Elektródy kľudového EKG 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 sú určené na to, aby ich používali zdravotnícki pracovníci na dospelých pacientoch, ktorí podstupujú krátkodobé diagnostické vyšetrenie EKG v kľude. Elektróda 2330 môže byť použitá aj u dospelých pacientov s krehkou kožou a u pediatrických pacientov. Tieto elektródy sú jednorazové a sú určené na jedno použitie.

Popis produktu: Elektródy kľudového EKG 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 sú rádiologicky nekontrastné elektródy štítkového typu s vodivým lepidlom citlivým na tlak, s polyesterovým fóliovým krytom a so snímacím prvkom zo striebra/chloridu strieborného.

Upozornenie:
- **Elektródy kľudového EKG 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 boli stanovené ako podmienené bezpečné v prostredí MR pomocou neklinického testovania.** Bližšie informácie o použití kľudovej elektródy 3M Red Dot počas MR vyšetrenia nájdete nižšie.

Upozornenia:
- Aby sa zabránilo vysušeniu, použite elektródy do 7 dní od otvorenia vrecka. Nepoužité elektródy ponechajte uložené v otvorenom vrecku.
- Nepoužívajte elektródu, ak je vodivé lepidlo suché a už nepriľnavé.
- V prípade, že samolepiace elektródy už nepriliehajú pevne ku koži, vymeňte ich.
- Neaplikujte elektródy cez pančuchy.
- Aby bolo zabezpečené správne ošetrovanie kože a minimalizované podráždenie kože:
  - Vyhnite sa umiestneniu elektródy na podráždené miesto na koži.
  - Netrite miesto na koži viac ako jedenkrát.
  - Nepripravujte kožu pediatrického pacienta pomocou alkoholového roztoku alebo trenia.
- Vyhnite sa umiestneniu elektród na kožu, ktorá je stále vlhká od alkoholového roztoku (nechajte úplne vyschnúť).
- Nepoužívajte na dlhodobé sledovanie.
- Nepoužívajte opakovane, aby sa vyhli slabej lepivosti, zlej kvalite záznamu a riziku infekcie kvôli skríženej kontaminácii.
- Počas chirurgických zákrokov umiestnite elektródy EKG čo najďalej od miesta použitia elektrochirurgických nástrojov, aby sa vyhli nežiaducemu prietoku rádiofrekvenčného prúdu cez miesto elektródy. Mohlo by to spôsobiť popáleniny v mieste elektródy EKG.

Návod na použitie:
1. **Pred aplikáciou elektródy:**
   - Zvoľte a pripravte miesto elektródy podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia pre sledovanie kľudového EKG záznamu.
   - Pred aplikáciou elektródy musí byť miesto elektródy čisté, suché a bez naneseného kožného oleja alebo mlieka, aby sa zabezpečilo optimálne priľnutie elektródy ku koži. Miesta aplikácie s výrazným alebo zvlneným ochlpením, ktoré nie je možné odhrnúť, je nutné ostrihať.
   - Pre najlepšiu kvalitu záznamu (len u dospelých pacientov) by malo byť zníženie kožného odporu súčasťou prípravy kože. V rámci prípravy kože použite prípravok 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Aplikácia elektródy:**
   - Odstráňte elektródu z podložky. Aplikujte na kožu v štandardných miestach umiestnenia.
   - Elektródy pevne zatlačte so štítkami smerujúcimi k pásu pacienta, aby ste zaistili rovnomerný kontakt.
   - Na zle prístupných oblastiach, napríklad na ochlpených miestach alebo záhyboch (hrudník), zvýšte prítlačenie tým, že použijete viac tlaku smerom dolu.
   - Skôr, než pripojíte akúkoľvek svorku, na pacienta umiestnite všetky elektródy.
   - Odporúčané poradie umiestnenia je umiestnenie najprv na miesta končatinových zvodov a následne na miesta hrudných zvodov.
3. **Pripojenie zvodového drôtu/svorky:**
   - Pripojte svorkový konektor na štítkovú časť elektródy a vyhnite sa časti s lepidlom.
   - Pripojte svorku na elektródy v poradí aplikácie elektród, najprv na končatinové zvody a následne na hrudné zvody.
   - Uistite sa, že kovová svorka je v kontakte s vodivou časťou (spodnou časťou) štítku elektródy.
   - Vyhnite sa napätiu zvodového drôtu na štítku elektródy. Umiestnite spojku kábla tak, aby poskytovala dostatočnú voľnosť zvodovému drôtu. Otočte svorku/adaptér na koncovom kolíku pre zvodový drôt, aby ste znížili napätie.
4. **Odstránenie elektródy:**
   - Pomaly a jemne potiahnite za štítok tak, aby sa elektróda zložila smerom dozadu, a podoprite kožu pod elektródou.

Poznámka: Túto elektródu môžete po počiatočnej aplikácii premiestniť. V prípade opakovanej aplikácie zvoľte nové miesto na koži.

Dôležité poznámky:
Elektródy EKG/ECG 3M™ podmienene bezpečné v prostredí MR neboli testované na problémy spojené s MR žiadnym monitorovacím systémom podmienene bezpečným v prostredí MR. Preto nie je známe prijateľné použitie elektród EKG/ECG 3M ™ podmienene bezpečných v prostredí MR v prípade pripojenia k monitorovaciemu systému podmienene bezpečnému v prostredí MR.
Odpojené elektródy 3M™ podmienene bezpečné v prostredí MR môžu byť bezpečne umiestnené na pacientovi počas vyšetrenia MR v súlade s podmienkami použitia uvedenými na štítku s informáciami o bezpečnosti MR. Akákoľvek odchýlka od týchto špecifických podmienok môže mať za následok poranenie (napr. popálenie) pacienta.

Informácie o bezpečnosti MR

Podmienene bezpečné v prostredí MR
Elektródy kľudového EKG 3M™ Red Dot™ 2330 a 2360 boli stanovené ako podmienene bezpečné v prostredí MR. Neklinické testovanie stanovilo, že elektródy kľudového EKG 3M Red Dot 2330 a 2360 sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacient s týmito elektródami môže byť bezpečne snímaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:
- statické magnetické pole o veľkosti 3 Tesla alebo nižšie,
- maximálne magnetické pole s priestorovým gradientom o veľkosti 4000 gauss/cm (40 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) hlásená systémom MR o veľkosti 2 W/kg za 15 minút snímania (t.j. pulzná sekvencia) v normálnom prevádzkovom režime.

Za definovaných podmienok snímania sa predpokladá, že elektróda EKG/ECG 3M spôsobí maximálny nárast teploty o 1,3 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. pulzná sekvencia).
V neklinickom testovaní sa rozšíril obrazový artefakt spôsobený elektródou EKG/ECG 3M približne do 1 mm od tejto pomôcky pri snímaní za použitia pulznej sekvencie s gradientným echom a systémom MR 3 Tesla.

Životnosť: Životnosť určuje dátum exspirácie vytlačený na každom balení.
Likvidácia: Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi.

Slovar simbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	EC REP	Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii. Zdroj: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU a/alebo 2014/30/EU
Číslo šarže	LOT	Predstavuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné šaržu alebo výrobnú dávku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky	REF	Predstavuje číslo objednávky výrobcu, aby bolo možné zdravotnícku pomôcku identifikovať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.6
Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie		Označuje, že používateľ si musí preštudovať pokyny v návode na používanie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.3
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Žiadne opätovné použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené a pozrite si návod na použitie		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia a že užívateľ by si mal prečítať návod na použitie pre ďalšie informácie. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Importér		Označuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu. Zdroj: ISO 15223, 5.1.8
Označenie CE	CE	Predstavuje zhodu so všetkými platnými európskymi normami alebo nariadeniami o zdravotníckych pomôckach.
Výrobca		Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka	MD	Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou. Zdroj: ISO 15223, 5.7.7
Podmienečne bezpečné v prostredí MR	MR	Výrobok s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR za definovaných podmienok. Zdroj: ASTM F2503-20 Obr. 6
Neobsahuje kaučuk	LATEX	Označuje, že v zdravotníckej pomôcke ani v jej obale nie je prítomný sušený kaučuk ani kaučuk, ktorý by plnili úlohu konštrukčného materiálu. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a Príloha B
Rx Only	Rx Only	Označuje, že podľa zákonov USA je predaj tejto pomôcky obmedzený len na lekára alebo na jeho objednávku. 21 Zbierka federálnych zákonov (CFR) časť 801.109(b)(1)
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. Zdroj: ISO 15223, 5.1.4
Jedinečný identifikátor pomôcky	UDI	Označuje nosič, ktorý obsahuje jedinečné identifikačné údaje pomôcky. Zdroj: ISO 15223, 5.7.10
Označenie UKCA	UK CA	Označuje súlad so všetkými platnými predpismi a/alebo smernicami v Spojenom kráľovstve (UK) pre produkty umiestnené na trh vo Veľkej Británii (GB).
Autorizovaný zástupca pre Švajčiarsko	CH REP	Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku. Zdroj: Swissmedic.ch

Viac informácií nájdete na stránke HCBGregulatory.3M.com

Závažné nehody, ktoré sa vyskytnú v súvislosti so zariadením, hláste spoločnosti 3M a miestnemu kompetentnému úradu (EÚ) alebo miestnemu regulačnému úradu.
Ďakujeme, že ste si vybrali elektródy 3M™ Red Dot™. V prípade neúplnej spokojnosti alebo otázok či poznámok k tomuto produktu, volajte v rámci USA linku pomoci zákazníkovi spoločnosti 3M Health Care na čísle 1-800-228-3957. Mimo USA sa obráťte na vášho distribútora spoločnosti 3M alebo zástupcu predaja spoločnosti 3M.

Elektrode 3M™ Red Dot™ (sl)

Namenska uporaba: Elektrode za EKG v mirovanju 3M™ Red Dot™ 2330 in 2360 uporabljajo poklicni zdravstveni delavci na odraslih bolnikih, ki so v kratkih diagnostičnih postopkih EKG-ja v mirovanju. Elektrode 2330 se lahko uporablja tudi na odraslih bolnikih, ki imajo tanko kožo in v pediatriji. Elektrode po uporabi zavrzemo in so za enkratno uporabo.

Opis izdelka: Elektrode za EKG v mirovanju 3M™ Red Dot™ 2330 in 2360 so radiolucentne, z zavihkom in z na pritisk občutljivim prevodnim lepljivim poliesterskim filmom in občutljivim kloridnim elementom srebro/ srebro.

Pozor:
- **Elektrode za EKG v mirovanju 3M™ Red Dot™ 2330 in 2360 so bile MR-pogojene z nekliničnimi testi.** Za več informacij o uporabi elektrode za EKG v mirovanju 3M Red Dot med postopkom MRI glej spodaj.

Previdnostni ukrepi:
- Da se elektrode ne izsušijo, jih je treba porabiti v roku 7 dni po odprtju vrečke. Neuporabljene elektrode morajo ostati shranjene v odprti vrečki.
- Elektrode ne uporabite, če je prevodno lepilo suho in nelepljivo.
- Samolepilne elektrode nadomestite z novimi, ko niso več močno prilepljene na kožo.
- Elektrod ne uporabljajte čez hlačne nogavice.
- Za pravilno delo s kožo in za preprečevanje draženja kože:
  - Elektrod ne nameščajte na razdraženo kožo.
  - Istega mesta na koži ne zdrgnite več kot enkrat.
  - Otroške kože ne pripravljajte z alkoholom in je ne drgnite.
- Elektrod ne nameščajte na kožo, ki je še mokra od alkoholne krpice (počakajte, da bo popolnoma suha).
- Ne uporabljajte jih za dolgoročni nadzor.
- Elektrod ne uporabljajte večkrat, da ne boste povzročili slabega lepljenja, slabe kakovosti nadzora, tveganja za okužbo zaradi križne kontaminacije.
- Med kirurškimi postopki namestite elektrode EKG čim dlje od elektrokirurškega območja, da ne bo prišlo do neželenega električnega toka skozi mesto elektrod. Posledično lahko na mestu elektrod EKG nastanejo opekline.

Navodila za uporabo:
1. **Pred namestitvijo elektrode:**
   - Izberite in pripravite mesto za namestitev elektrode v skladu s protokolom nadzora EKG v mirovanju v vaši zdravstveni ustanovi.
   - Mesto za namestitev elektrode mora biti čisto, suho, brez olja ali losjona, da jo boste lahko optimalno prilepili na kožo. Mesta za namestitev z gostimi ali kodrastimi dlakami, ki jih ni mogoče razpreti, je treba obriti.
   - Za boljšo kakovost spremljanja (samo pri odraslih bolnikih) je treba med pripravo kože zmanjšati impedanco kože. Pri pripravi kože uporabite pripravek za nadzor 3M™ Red Dot™.
2. **Namestitev elektrode:**
   - Elektrode vzemite z nastavka. Na kožo namestite na standardna mesta.
   - Z zavihki, usmerjenimi proti pasu bolnika, trdno pritisnite elektrode na kožo, da bo stik enakomeren.
   - Na težje dostopnih mestih, kot so poraščena mesta ali mesta s konturami (prsni koš), za boljši oprijem elektrode še močneje pritisnite na kožo.
   - Najprej namestite na bolnika vse elektrode in šele nato priključite sponke.
   - Priporočen vrstni red namestitve vodnikov je najprej na okončinah, nato na prsnem košu.
3. **Priključek žice vodnika/sponke:**
   - Pripnite priključek na zavihek elektrode, pri čemer ne spenjajte z lepilom.
   - Pripnite elektrode v enakem vrstnem redu kot ste namestili elektrode, najprej vodnike na okončinah in nato na prsnem košu.
   - Zagotovite, da bo kovina sponke v stiku s prevodno stranjo (spodnja stran) zavihka elektrode.
   - Preprečite napetost žice vodnika na zavihku elektrode. Kabel namestite tako, da bo na voljo primerna ohlapnost. Obrnite sponko/adapter na žici priključnega zatiča, da zmanjšate napetost.
4. **Odstranjevanje elektrod:**
   - Počasi in nežno povlecite z zavihka, tako da elektrodo ukrivite nazaj samo nase in spodaj podpirate kožo.

Opomba: To elektrodo lahko po začetni namestitvi premaknete. Izberite novo mesto na koži.

Pomembna opomba:
MR-pogojene elektrode 3M™ MR EKG/ECG glede uporabe MRI niso bile testirane s sistemom za nadzor z MR-pogojenosti. Zato sprejemljiva uporaba MR-pogojenih elektrod EKG/ECG 3M ™, ko so priključene na sistem za nadzor MR-pogojenosti, ni znana.
Izključene MR-pogojene elektrode 3M™ se lahko varno nosijo na telesu med preiskavami MRI v skladu s pogoji uporabe, ki so predstavljeni na nalepkah z informacijami o varnosti MRI. Neupoštevanje specifičnih pogojev lahko povzroči poškodbe bolnika (npr. opekline).

Informacije o varnosti MRI

MR-pogojenost
Elektrode za EKG v mirovanju 3M™ Red Dot™ 2330 in 2360 so bile določene kot MR-pogojene. Neklinična testiranja so pokazala, da so elektrode za EKG v mirovanju 3M Red Dot 2330 in 2360 MR-pogojene. Bolnika s temi elektrodami lahko varno preiskujete z magnetno resonanco takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:
- Statično magnetno polje 3-Tesla ali manj
- Maksimalni prostorski gradient magnetnega polja 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Maksimalni prijavljeni sistem MR s povprečno specifično stopnjo absorbcije celega telesa (SAR) 2-W/kg v 15-minutnem skeniranju (npr. v zaporedju pulza) v normalnem načinu delovanja.

Pod določenimi pogoji skeniranja elektrode EKG/ECG 3M proizvajajo maksimalno povečanje temperature za 1,3 °C po 15-minutnem neprekinjenem skeniranju (npr. v zaporedju pulza).
V nekliničnem testiranju se artefakt slike, ki ga povzroči elektroda EKG/ECG, razteza približno 1 mm od te naprave, ko je odslikana z gradientom odmeva pulzne sekvence in sistemom MR 3-Tesla.

Rok uporabe: Za rok uporabe glejte datum uporabe, ki je odtisnjen na vsaki embalaži.
Odlaganje med odpadke: Vsebino/zabojnik odložite med odpadke v skladu z lokalnimi/regionalnimi/ državnimi/mednarodnimi uredbami.

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji	EC REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti/Evropski uniji. Vir: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, in/ali 2014/30/EU
Številka serije	LOT	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. Vir: ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka	REF	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.6
Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo		Označuje potrebo, da uporabnik prebere navodila za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.3
Datum izdelave		Označuje datum izdelave medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen samo za enkratno uporabo. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila za uporabo		Označuje medicinski pripomoček, ki ga ne smete uporabiti, če je bila embalaža poškodovana ali odprta, in da se mora uporabnik za dodatne informacije posvetovati z navodili za uporabo. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označuje entiteto, ki uvaža medicinski pripomoček na ustrezno lokacijo. Vir: ISO 15223, 5.1.8
Znak CE	CE	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi uredbami ali direktivami Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček	MD	Označuje, da je enota medicinski pripomoček. Vir: ISO 15223, 5.7.7
Pogojno primerno za MR	MR	Izdelek z dokazano varnostjo v okolju MR v določenih pogojih. Vir: ASTM F2503-20 Sl. 6
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 na zdravniški recept	Rx Only	Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo s strani zdravnika ali po njegovem naročilu. 21 Kodeks zveznih predpisov (CFR) odd. 801.109(b)(1).
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. Vir: ISO 15223, 5.1.4
Edinstveni identifikator pripomočka	UDI	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.7.10
Oznaka UKCA	UK CA	Označuje skladnost z vsemi veljavnimi predpisi in/ali direktivami v Združenem kraljestvu (ZK) za izdelke, dane na trg v Veliki Britaniji (VB).
Pooblaščeni zastopnik v Švici	CH REP	Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici. Vir: Swissmedic.ch

Za vec informacij kliknite na: HCBGregulatory.3M.com

Prosimo vas, da resne incidente v zvezi s pripomočkom 3M prijavite pristojnemu lokalnemu organu (EU) ali lokalnemu regulativnemu organu.
Hvala, ker ste izbrali elektrode 3M™ Red Dot™. Če z izdelkom niste popolnoma zadovoljni ali imate vprašanja ali komentarje o tem izdelku, pokličite v ZDA center za pomoč strankam 3M na 1-800-228-3957. Zunaj ZDA se obrnite na svojega distributerja 3M ali trgovca 3M.

3M™ Red Dot™ elektroodid (et)

Kavandatav kasutus 3M™ Red Dot™ Resting EKG elektroode 2330 ja 2360 tohivad kasutada arstid täiskasvanud patsientidel, kellel teostatakse puhkeseisundis lühiaegsei diagnostilisi EKG-protseduure. Elektroodi 2330 saab kasutada ka lastel ja õrnema nahaga täiskasvanutel. Need elektroodid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Toote kirjeldus 3M™ Red Dot™ Resting EKG elektroodid 2330 ja 2360 on mitteröntgenkontrastsed laba stiilis rõhutundliku konduktiivliimikihi, polüesterkile pakendi ja hõbedast/hõbekloriidist sensoelemendiga elektroodid.

Ettevaatust.
- **3M™ Red Dot™ Resting EKG elektroodid 2330 ja 2360 tunnistati mittekliiniliste testimise tulemusel MRT-uuringute teostamiseks sobivateks.** Juhiseid 3M Red Dot puhkeseadis elektroodi kasutamiseks MRT-uuringute tegemisel lugege palun alltoodud juhiseid.

Ettevaatusabinõud
- Kuivamise vältimiseks tuleks elektroodid ära kasutada 7 päeva jooksul pärast koti avamist. Kasutamata elektroode tuleks hoida avatud kotis.
- Ärge kasutage elektroode, kui voolujuhtiv liimaine on kuivanud ja ei kleepu enam.
- Kui isekleepuvad elektroodid enam kindlalt nahale ei kinnitu, vahetage need välja.
- Ärge paigaldage elektroode sukapükste peale.
- Naha õiges töötlemiseks ja nahaärrituse vähendamiseks järgige alltoodud juhiseid.
  - Ärge paigaldage elektroodi ärritunud nahapiirkonnale.
  - Ärge kraapige nahapinda üle ühe korra.
  - Ärge valmistage vanemaealise patsiendi nahapinda ette alkoholi ega kraabitsa abil.
- Ärge paigaldage elektroodi nahapinnale, mis on veel alkoholiga puhastamisest märg (kuivatage hoolikalt).
- Ärge kasutage pikaajaliseks jälgimiseks.
- Vähese kleepumise, kehva jäljekvaliteedi ja ristsaastumisest tingitud nakkusohu vältimiseks ei tohi toodet taaskasutada.
- Kirurgiliste protseduuride jaoks paigaldage ECG elektroodid elektrokirurgilisest alast võimalikult kaugele, et vältida raadiosageduslikku laengu levimist läbi elektroodipoolse külje. Vastasel juhul võivad elektroodi paigalduskohad põletushaavad tekkida.

Kasutusjuhised
1. **Enne elektroodi paigaldamist.**
   - Valige elektroodi paigalduskoht ja valmistage see ette vastavalt teie asutuse puhkeseadis EKG jälgimiseks kehtestatud reeglitele.
   - Elektroodi paigalduskoht peab olema puhas ja kuiv ning sellel ei tohi olla õli- ega kreemijääke. Vastasel juhul ei saa elektroodi hästi nahapinnale kinnitada. Palju või krussis karvu sisaldavad paigalduskohad tuleks eelnevalt karvadest puhastada.
   - Parima jäljekvaliteedi tagamiseks (ainult täiskasvanud patsientidel) peaks nahaimpedantsi vähendamine olema nahapinna ettevalmistusprotsessi osaks. Kasutage 3M™ Red Dot™ Trace Prep komplekti nahapinna ettevalmistamiseks.
2. **Elektroodi paigaldamine.**
   - Eemaldage elektrood ümbrisest. Paigaldage nahale, standardsetele paigalduskohtadele.
   - Suunake lapatsid patsiendi vöökoha poole ja suruge tugevalt elektroode, et tagada ühtlane kontakt.
   - Keerulistes, näiteks karvastel või kumeratel kehapiirkondadel (nt rinnal), tuleb elektroodidele kinnitamiseks tugevamalt suruda.
   - Enne klambrite ühendamist paigaldage kõik elektroodid patsiendile.
   - Soovitav on esmalt paigaldada elektroodid jäsemete põhipunktidele ja seejärel rinna põhipunktidele.
3. **Juhttraadi/klambri ühendamine**
   - Kinnitage klamberkinniti elektroodi lapatsi külge, selle kleepuvat piirkonda puutumata.
   - Ühendage elektroodid paigaldusjärjekorras – esmalt jäsemetel ja seejärel rinnal olevad elektroodid.
   - Veenduge, et kinnitusklambri metalne osa oleks kontaktis elektrijuhtiva poolega (alumine pool).
   - Jälgige, et juhtraadid elektroodi tripile liigset pinget ei avaldaks. Paigaldage kaablitugi nii, et oleks piisav lõtk. Pinge vähendamiseks pöörake juhtkaabli klemmi tihvtil olevat klambrit/adapterit.
4. **Elektroodi eemaldamine.**
   - Tõmmake aeglaselt ja õrnalt tripist, elektroodi samal ajal õrnalt painutades. Seda tehes toetage ka elektroodi all olevat nahapinda.

Märkus. Esmasel paigaldamisel saab elektroodi ümber paigutada. Valige tagasipaigaldamiseks uus koht.

Olulised märkused:
3M™ MR Conditional EKG/ECG elektroode pole MR Conditional jälgimissüsteemi abil potentsiaalsete magnetresonantstomograafia käigus ilmneda võivate probleemide suhtes testitud. Seetõttu puuduvad ka täpsed kasutusjuhised 3M™ tingimuslikult MR-sobilike elektroodide kasutamiseks koos MR Conditional jälgimissüsteemiga.
Lahtiühendatud 3M™ tingimuslikult MR-sobilikke elektroode saab magnetresonantstomograafia teostamise ajal ohutult kanda, eeldusel, et magnetresonantstomograafia ohutusjuhistes esitatud tingimused on täidetud. Nende erinõuete eiramisega võite patsiendile vigastusi (näiteks põletushaavu) põhjustada.

Info magnetresonantstomograafia ohutuse kohta

Tingimuslikult MRT-ks sobivad
3M™ Red Dot™ Resting EKG elektroodid 2330 ja 2360 tunnistati mittekliiniliste testimise tulemusel MRT-uuringute teostamiseks tingimuslikult sobivateks. Mittekliiniliste testidega on tõestatud, et 3M Red Dot puhkeseadis EKG elektroodid 2330 ja 2360 on tingimuslikult MRT-ks sobivad. Neid elektroode kandvat patsienti saab pärast elektroodide paigaldamist ohutult skannida järgmistele tingimustele vastava MRT-seadmega.
- Staatiline magnetväli tugevusega kuni 3 teslat
- Maksimaalne magnetiline gradientvälja suurus on 4 000 gaussi/cm (40 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemiga tuvastatud kogu keha keskmine imenduvusmäär (SAR) tasemel 2-W/kg 15-minutiliste tavarežiimis (pulsirütmis) skannimise jooksul.

Määratud skannimistingimustes peaks 3M EKG/ECG elektroodi temperatuur 15-minutilise pideva (pulsirütmis) skannimise tulemusel tõusma 1,3°C võrra.
Mittekliinilistes testides oli 3M EKG/ECG elektroodi tekitatud kujutis piltidel sellest seadmest umbes 1 mm kaugusel juhul, kui pildi tegemiseks kasutati gradientkaja pulsirjärjestust ja 3-teslast MR-süsteemi.

Säilivusaeg Säilivusaeg on prinditud toote pakendile
Käitlemine Sisu ja pakendite käitlemisel järgige kohalikke/piirkondlikke/rahvusvahelisi määrusid.

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	EC REP	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus. Allikas: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EL ja/või 2014/30/EL
Partii number	LOT	Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. Allikas: ISO 15223, 5.1.5
Kataloognumber	REF	Tähistab tootja kataloognumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. Allikas: ISO 15223, 5.1.6
Lugeda kasutusjuhiseid või elektroonilisi kasutusjuhiseid		Näitab, et kasutaja peab lugema kasutusjuhendit. Allikas: ISO 15223, 5.4.3
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Mitte korduskasutada		Tähistab ainult ühekordseks kasutuseks ette nähtud meditsiiniseadet. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja lugeda kasutusjuhiseid		Tähistab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud ja et kasutaja peab lisateabe saamiseks lugema kasutusjuhiseid. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Maaletooja		Tähistab meditsiiniseadme asukohta importimise eest vastutavat isikut. Allikas: ISO 15223, 5.1.8
CE-märgis	CE	Tähistab vastavust kõigile kohaldatavatele Euroopa Liidu meditsiinitoodete määrustele ja direktiividele.
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat. Allikas: ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade	MD	Tähistab seda, et see toode puhul on tegemist meditsiinitootega. Allikas: ISO 15223, 5.7.7
Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	MR	Tõendatud ohutusega seade MR-keskkonnas määratletud tingimustel. Allikas: ASTM F2503-20, joonis 6
Ei sisalda looduslikku kummilateksit	LATEX	Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja lisa B
Rx Only	Rx Only	Tähistab, et USA föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult tervishoiutöötajal või tema korraldusel. Föderaalõigusaktide koodeks jaotise 21 lõik 801.109(b)(1)
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4
Ainulaadne seadme identifitseerija	UDI	Tähistab kandjat, mis sisaldab ainulaadset seadme identifitseerijat. Allikas: ISO 15223, 5.7.10
UKCA-märgis	UK CA	Märgib vastavust kõigile Ühendkuningriigis kohaldatavatele määrustele ja/või direktiividele, mõeldud Suurbritannias turule viidud toodetele.
Šveitsi volitatud esindaja	CH REP	Tähistab volitatud esindajat Šveitsis. Allikas: Swissmedic.ch

Lisateavet leiate aadressilt HCBGregulatory.3M.com

Palun raporteerige tõsine intsident seoses selle seadmega ettevõttele 3M ja kohalikule kompetentsele ametiasutusele (EL) või kohalikule reguleerivale ametiasutusele.
Aitäh, et valisite 3M™ Red Dot™ elektroodid. Kui te pole oma tootega päris rahul või teil on selle kohta küsimusi või kommentaare, võite helistada 3M tervishoiutoodete klienditoe Ameerika Ühendriikide telefoninumbril 1-800-228-3957. Väljaspool USA-d võtke ühendust oma 3M-i edasimüüja või müügiesindajaga.

3M™ Red Dot™ elektrodi (lv)

Paredzētā lietošana: 3M™ Red Dot™ EKG elektrodi 2330 un 2360 lietošanai guļus stāvoklī ir paredzēti lietošanai veselības aprūpes speciālistiem, veicot īslaicīgu diagnostisku EKG procedūru guļus stāvoklī. Elektrodu 2330 var lietot arī pieaugušajiem ar viegli ievainojamu ādu un bērniem. Šie ir vienreizlietojami elektrodi.

Izstrādājuma apraksts: 3M™ Red Dot™ EKG elektrodi 2330 un 2360 lietošanai guļus stāvoklī neaiztur starojumu, tiem ir austiņa, spiedienjutīga vadoša līmviela, poliestera aizsargplēve un sudraba/sudraba hlorīda uztveres elements.

Uzmanību!
- **Ārpus klīniskā testēšanā tika konstatēts, ka 3M™ Red Dot™ elektrodi 2330 un 2360 magnētiskās rezonanses laikā ir lietojami ar nosacījumiem.** Informāciju par 3M Red Dot elektrodu lietošanai guļus stāvoklī lietošanu MRT procedūras laikā, skatīt tālāk.

Piesardzība:
- Lai nepieļautu izžūšanu, elektrodi jāizmanto septiņu dienu laikā pēc iepakojuma atvēršanas. Neizmantotie elektrodi jāuzglabā atvērtajā iepakojumā.
- Neizmantojiet elektrodu, ja vadošā līmviela ir izžuvusi vai vairs nelīp.
- Aizstājiet pašlīmējošos elektrodus, ja tie vairs stingri nepieguļ ādai.
- Nenovietojiet elektrodus virs zeķbiksēm.
- Lai pasargātu ādu un mazinātu ādas kairinājumu:
  - nenovietojiet elektrodu uz kairinātas ādas;
  - Ādas laukuma abrāziju drīkst veikt tikai vienreiz.
  - Apstrādājot bērna ādu, neizmantojiet spirtu un neveiciet abrāziju.
- Nenovietojiet elektrodus uz ādas, kas vēl ir slapja pēc apstrādes ar spirtu (rūpīgi nosusiniet).
- Neizmantojiet ilgstošam monitoringam.
- Lai nepieļautu sliktu pielipšanu, vāju signāla kvalitāti vai infekcijas risku piesārņojuma dēļ, nelietojiet atkārtoti.
- Operācijas laikā EKG elektrodus novietojiet pēc iespējas tālāk no elektroķirurģiskās zonas, lai izvairītos no nevēlamas RF strāvas plūsmas cauri elektroda atrašanās vietai. Citādi EKG elektrodu atrašanās vietā var rasties apdegumi.

Lietošanas norādījumi:
1. **Pirms elektroda uzlikšanas:**
   - Vietu uz ādas, kas paredzēta elektroda izvietošanai, izvēlieties un sagatavojiet saskaņā ar veselības aprūpes iestādes guļus stāvoklī veicama EKG monitoringa kārtību.
   - Pirms elektroda pievienošanas, elektroda izvietošanas vietai jābūt tīrai, sausai, uz tās nedrīkst būt uzklāta eļļa vai losjons, lai nodrošinātu elektroda optimālu pielipšanu ādai. Ja uzlikšanas vietā ir biezi vai sprogaini mati, kurus nevar atdalīt, tie jānogriež.
   - Lai nodrošinātu labāku signāla kvalitāti (tikai pieaugušiem pacientiem), sagatavojot ādu, jāsamazina ādas pretestība. Lai sagatavotu ādu, lietojiet līdzekli 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Elektroda uzlikšana:**
   - Noņemiet aizsargplēvi no elektroda. Uzlieciet uz ādas standarta izvietošanas vietās.
   - Austiņas novietojot virzienā uz pacienta vidukli, stingri piespiediet elektrodus, lai nodrošinātu vienmērīgu saskari.
   - Sarežģītākās zonās, piemēram, matainās vai reljefās (krūtis), lai pastiprinātu pielipšanu, uzspiediet spēcīgāk.
   - Pirms spaiļu pievienošanas izvietojiet visus elektrodus uz pacienta ķermeņa.
   - Ieteicams vispirms izvietot uz ekstremitātēm, pēc tam uz krūtīm.
3. **Vadu/spaiļu savienošana:**
   - Pievienojot piespraužamo savienotāju elektroda austiņas daļai, nepiespraudiet līmvielai.
   - Pievienojiet spailes tādā pašā secībā, kādā izvietojāt elektrodus, vispirms ekstremitātēm, pēc tam krūtīm.
   - Pārliecinieties, ka metāla spaile nonāk saskarē ar elektroda austiņas vadošo pusi (apakšpusi).
   - Izvairieties no vadu nospriegojuma uz elektroda austiņas. Novietojiet kabeļa savienojumu tā, lai nodrošinātu pietiekamu vadu vaļīgumu. Lai samazinātu nospriegojumu, rotējiet spaiļi/adapteri uz vada terminālā.
4. **Elektroda noņemšana:**
   - Lēni un viegli pavelciet aiz stūrīša, lokot elektrodu atmuguriski, pieturot ādu zem tā.

Piezīme: Pēc sākotnējās uzlikšanas, šo elektrodu var pārvietot. Lai to izdarītu, izvēlieties citu ādas laukumu.

Svarīgas piezīmes:
3M™ EKG elektrodi, kas ir nosacījumiem ir lietojami MR laikā, nav testēti saistībā ar problēmām, kas saistītas ar MRT ar jebkuru MR monitoringa sistēmu, kas lietojama ar nosacījumiem. Tāpēc pieņemamā 3M™ elektrodu, kas lietojami ar MR ar nosacījumiem, lietošana, atrodoties savienojumā ar MR monitoringa sistēmu, kas lietojama ar nosacījumiem, nav zināma.
Atvienoti 3M™ elektrodi, kas ar nosacījumiem ir lietojami ar MR, droši var atrasties uz ķermeņa MRT pārbaudes laikā saskaņā ar lietošanas noteikumiem, kas paredzēti MRT drošības informācijas marķējumā. Jebkuras atkāpes no konkrētajiem noteikumiem pacientam var radīt ievainojumus (piem., apdegumus).

Informācija par MRT drošību

MR nosacījumi
Ir konstatēts, ka 3M™ Red Dot™ elektrodi 2330 un 2360 magnētiskās rezonanses laikā ir lietojami ar nosacījumiem. Ārpus klīniskā testēšanā tika pierādīts, ka 3M Red Dot EKG elektrodi 2330 un 2360 lietošanai guļus stāvoklī, ir lietojami MR ar nosacījumiem. Pacientu ar šiem elektrodiem var droši skenēt uzreiz pēc tam, kad ir izpildīti šādi nosacījumi:
- statiskais magnētiskais lauks ir 3 teslas vai mazāk;
- maksimālais magnētiskā lauka telpiskais gradients ir 4000 gausu/cm (40 T/m)
- Paziņotā maksimālā MR sistēma, visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) 2 W/kg 15 skenēšanas minūtēs (t.i., vienā impulsā) normālā darba režīmā.

Ir sagaidāms, ka nosacītajos skenēšanas apstākļos 3M EKG elektroda radītā maksimālā temperatūra pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas (t.i., vienā impulsā) paaugstināsies par 1,3°C.
Ārpus klīniskā testēšanā 3M EKG radītais attēla artefakts paplašinās aptuveni par 1 mm no šīs ierīces, ja tas tiek attēlots, izmantojot gradientatbalss impulsa secību un 3 teslu MR sistēmu.

Glabāšanas laiks: Lai uzzinātu glabāšanas laiku, skatiet derīguma termiņu, kas uzdrukāts uz katra iepakojuma.
Likvidēšana: Saturs/konteiners jālikvidē saskaņā ar vietējiem/reģionāliem/valsts/ starptautiskiem noteikumiem.

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	EC REP	Attiecas uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā. Avots: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES un/vai 2014/30/ES
Sērijas numurs	LOT	Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. Avots: ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs	REF	Norāda ražotāja kataloga numuru, kas ļauj identificēt medicīnas ierīci. Avots: ISO 15223, 5.1.6
Izlasiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi. Avots: ISO 15223, 5.4.3
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datums. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisku ierīci, kas paredzēta tikai vienai vienreizējai lietošanai. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīties ar lietošanas instrukciju		Norāda medicīnisku ierīci, ko nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un to, ka lietotājam ir jāiepazīstas ar lietošanas instrukciju, lai saņemtu papildu informāciju. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Importētājs		Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci vietējā tirgū. Avots: ISO 15223, 5.1.8
CE atbilstības zīme	CE	Norāda atbilstību visām spēkā esošajām Eiropas Savienības Regulām un Direktīvām par medicīniskajām ierīcēm.
Ražotājs		Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. Avots: ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce	MD	Norāda, ka izstrādājums ir medicīniska ierīce. Avots: ISO 15223, 5.7.7
MR ar nosacījumiem	MR	Izstrādājums, kam pierādīta droša izmantošana MR vidē ar noteiktiem nosacījumiem. Avots: ASTM F2503-20 6. att.
Nesatur dabisko kaučuka lateksu	LATEX	Norāda, ka medicīniskās ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots sausā dabiskā kaučuka vai dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums
Pēc receptes (Rx Only)	Rx Only	Norāda, ka ASV federālais likums ierobežo šīs ierīces pārdošanu veselības aprūpes speciālistiem vai pēc veselības aprūpes speciālista nozīmējuma. Federālo noteikumu 21. kods (CFR) sad. 801.109(b)(1)
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4
Unikālais ierīces identifikators	UDI	Norāda informācijas nesēju, kurā ietverta unikālā ierīces identifikatora informācija. Avots: ISO 15223, 5.7.10
UKCA marķējums	UK CA	Apliecina atbilstību visiem atbilstošajiem normatīvajiem aktiem un/vai direktīvām Apvienotajā Karalistē produktiem, kuri paredzēti pārdošanai Lielbritānijas tirgū.
Šveices pilnvarots pārstāvis	CH REP	Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē. Avots: Swissmedic.ch

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGregulatory.3M.com

Lūdzu, par nopietniem atgadījumiem, kas saistīti ar ierīci, ziņojiet uzņēmumam 3M un vietējai kompetentajai iestādei (ES) vai vietējai uzraudzības iestādei.
Paldies, ka izvēlējāties 3M™ Red Dot™ elektrodus. Ja neesat apmierināts ar preci vai arī, ja jums ir jautājumi vai komentāri, ASV, lūdzu, zvaniet 3M veselības aprūpes daļas klientu atbalsta līnijai pa tālruni 1-800-228-3957. Ārpus ASV, lūdzu, sazinieties ar 3M izplatītāju vai savu 3M pārdošanas pārstāvi.

„3M™ Red Dot™" elektrodai (lt)

Numatytoji paskirtis „3M™ Red Dot™" poilsio EKG elektrodus 2330 ir 2360 naudoja sveikatos priežiūros specialistai suaugusiesiems, kuriems ilsintis taikoma trumpalaikė diagnostinė EKG procedūra. 2330 elektrodą taip pat galima naudoti suaugusiems, turintiems ploną odą, ir pediatrijoje. Šie elektrodai yra vienkartiniai, naudojami tik vieną kartą.

Gaminio aprašymas „3M™ Red Dot™" poilsio EKG elektrodai 2330 ir 2360 – tai spindulinei energijai pralaidūs lipduko tipo elektrodai su spaudimui jautriais laidžiais klijais, poliesterio plėvelės pagrindu ir sidabro / sidabro chlorido jautriuoju elementu.

Įspėjimas
- **Atlikant neklinikinius tyrimus, nustatyta, kad „3M™ Red Dot™" poilsio EKG elektrodai 2330 ir 2360 yra sąlygiškai saugūs naudojant MR.** Informacijos apie „3M Red Dot" poilsio elektrodo naudojimą per MRT procedūrą pateikta toliau.

Atsargumo priemonės
- Norėdami išvengti perdžiūvimo, atidarius maišelį elektrodai turi būti naudojami per 7 dienas. Nenaudoti elektrodai turi būti laikomi atidarytame maišelyje.
- Nenaudokite elektrodo, jei laidūs klijai nudžiūvo ir nebekimba.
- Pakeiskite lipnius elektrodus, jei jie nebetvirtai prilimpa prie odos.
- Nelipdykite elektrodų ant pėdkelnių.
- Kaip tinkamai prižiūrėti odą ir sumažinti odos dirginimą
  - Nedėkite elektrodo ant sudirgintos odos vietos.
  - Netrinkite odos daugiau nei vieną kartą.
  - Negalima paruošti vaikų odos alkoholiu ar šlifavimo lapeliu.
- Nedėkite elektrodų ant šlapios odos, sudrėkintos servetėle su alkoholiu (kruopščiai nusausinkite).
- Nenaudokite ilgalaikei stebėsenai.
- Kad išvengtumėte menko sukibimo, nekokybiško registravimo ar užkrato dėl kryžminės taršos, pakartotinai nenaudokite.
- Chirurginių procedūrų metu uždėkite ECG elektrodus kuo toliau nuo elektrochirurginės srities, kad išvengtumėte nepageidaujamo radijo dažnių srovės tekėjimo per elektrodo vietą. Kitaip ECG elektrodo vietoje gali būti nudegimų.

Naudojimo instrukcijos
1. **Prieš naudojant elektrodą**
   - Pasirinkite ir paruoškite elektrodo vietą pagal savo sveikatos priežiūros įstaigos protokolą, taikomą poilsio EKG stebėsenai.
   - Elektrodo naudojimo vieta turėti būti švari, sausa, be odos aliejaus ar losjono, kad elektrodai kuo geriau priliptų prie odos. Vietas, kur yra gausių ar garbanotų plaukų, kurių negalima perskirti, reikia nuskusti.
   - Siekiant geriausios registravimo kokybės (tik suaugusiems pacientams), odos paruošimo dalis turėtų būti odos pasipriešinimo sumažinimas. Odai paruošti naudokite „Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep".
2. **Elektrodo naudojimas**
   - Ištraukite elektrodą iš apsauginės juostos. Uždėkite ant odos įprastose vietose.
   - Kai lipdukai nukreipti į paciento juosmenį, tvirtai paspauskite elektrodus, kad būtų tolygus kontaktas.
   - Norėdami padidinti sukibimą, sudėtingesnėse vietose, pvz., plaukuotose ar nelygiose vietose (ant krūtinės) paspauskite daugiau.
   - Prieš prijungdami spaustukus, uždėkite visus elektrodus ant paciento kūno.
   - Rekomenduojama elektrodus pirma išdėstyti ant galūnių, o paskui ant krūtinės.
3. **Švino laidų / spaustukų prijungimas**
   - Prijunkite spaustuko jungtį prie elektrodo lipduko dalies, neprilipdymami klijais.
   - Prisekite elektrodus elektrodų naudojimo tvarka, pirmiausia prie galūnių, o paskui prie krūtinės.
   - Įsitikinkite, kad spaustuko metalas liečia elektrodo lipduko laidininko pusę (apatinę pusę).
   - Švino laidų nejtempkite ant elektrodo lipduko. Uždėkite kabelio jungtį taip, kad būtų pakankamas švininio laido laisvumas. Pasukite spaustuką / adapterį ant laido gnybto kaiščio, kad sumažintumėte įtampą.
4. **Elektrodo pašalinimas**
   - Lėtai ir švelniai patraukite elektrodą nuo lipduko, kartu palenkdami elektrodą link savęs ir prilaikydami apačioje esančią odą.

Pastaba. Pirmą kartą uždėto elektrodo vietą galima keisti. Pasirinkite naują odos vietą.

Svarbios pastabos.
Sąlygiškai saugūs naudojant MR „3M™" EKG / ECG elektrodai nebuvo išbandyti dėl su MRT susijusių problemų jokia MR poveikio stebėsenos sistema. Todėl nežinoma, ar sąlygiškai saugų naudojant MR „3M™" EKG / ECG elektrodų, prijungtų prie MR poveikio stebėsenos sistemos, naudojimas priimtinas.
Atjungti „3M™" sąlygiškai saugūs naudojant MR elektrodai gali būti saugiai naudojami atliekant MRT tyrimą, atsižvelgiant į naudojimo sąlygas, nurodytas MRT saugos informacijos etiketėje. Bet koks nukrypimas nuo šių specifinių sąlygų gali sukelti pacientui traumą (pvz., nudegimą).

MRT saugos informacija

Sąlygiškai saugūs naudojant MR elektrodai
Nustatyta, kad „3M™ Red Dot™" poilsio EKG elektrodai 2330 ir 2360 yra sąlygiškai saugūs naudojant MR. Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad „3M Red Dot" poilsio EKG elektrodai 2330 ir 2360 yra sąlygiškai saugūs naudojant MR. Pacientas su šiais uždėtais elektrodais gali būti iš karto saugiai skenuojamas tokiomis sąlygomis:
- statinis magnetinis laukas ne didesnis kaip 3 teslos;
- didžiausias erdvinio magnetinio lauko gradientas yra 4000 gausų/cm (40 T/m)
- apibūdinta maksimali MR sistema, viso kūno vidutinė savitoji absorbavimo norma (SAR) 2 W/kg per 15 tyrimo minučių (t. y. pagal impulsų seką), dirbant įprastu darbo režimu.

Manoma, kad apibrėžtomis tyrimo sąlygomis 3M EKG / ECG elektrodas maksimaliai padidins temperatūrą 1,3 °C per 15 minučių nuolatinio nuskaitymo (t. y. pagal impulsų seką).
Neklinikinių bandymų metu vaizdo artefaktas, kurį sukelia 3M EKG / ECG elektrodas, yra maždaug 1 mm atstumu nuo šio prietaiso, kai atvaizduojama naudojant gradiento aido impulsų seką ir 3 teslų MR sistemą.

Tinkamumo laikotarpis Tinkamumo laikas nurodytas ant kiekvienos pakuotės.
Utilizavimas Turinį / talpyklą išmeskite pagal vietines, regionines, nacionalines ir tarptautines taisykles.

Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	EC REP	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ES ir (arba) 2014/30/ES
Partijos kodas	LOT	Nurodo gamintojo gaminio partijos kodą, kad būtų galima nustatyti partiją ar seriją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.5
Užsakymo numeris	REF	Nurodo gamintojo užsakymo datą, kad būtų galima identifikuoti medicinos prietaisą. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.6
Vadovautis naudojimo instrukcijomis arba elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Nurodo, kad naudotojas privalo atsižvelgti į naudojimo instrukcijas. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.3
Gamybos data		Nurodo medicinos prietaiso gamybos datą. ISO 15223, 5.1.3
Nenaudoti pakartotinai		Nurodo, kad medicinos prietaisas skirtas vienkartiniam naudojimui. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.2
Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba atidaryta, ir vadovaukitės naudojimo instrukcijomis		Nurodo medicinos priemonę, kurio negalima naudoti, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta, ir kad vartotojas turėtų ieškoti papildomos informacijos naudojimo instrukcijose. Šaltinis: ISO 15223, 5.2.8
Importuotojas		Nurodo už medicinos priemonės importą į lokalę atsakingą subjektą.. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.8
CE ženklas	CE	Nurodo atitikimą Europos Sąjungos medicinos prietaisų reglamentams ir direktyvoms.
Gamintojas		Nurodo medicinos priemonės gamintoją. Šaltinis: ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė	MD	Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.7
Tinka konkrečioms MR sąlygoms	MR	Objektas, kurio saugumas MR aplinkoje nustatytomis sąlygomis yra įrodytas. Šaltinis: ASTM F2503-20, 6 pav.
Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko (latekso)	LATEX	Nurodo, kad šios medicinos priemonės arba jos pakuotės sudėtyje nėra sauso natūralaus kaučiuko ar latekso. Šaltinis: ISO 15223, 5.4.5 ir B priedas
Rx Only	Rx Only	Nurodo, kad JAV federaliniai įstatymai draudžia sveikatos priežiūros profesionalams parduoti arba užsakyti šią priemonę. 21 federalinių reglamentų kodekso (CFR) 801.109(b)(1 dalis)
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4
Unikalus prietaiso identifikatorius	UDI	Nurodo pernešėją, kuriame yra unikalaus prietaiso identifikatoriaus informacija. Šaltinis: ISO 15223, 5.7.10
UKCA ženklas	UK CA	Nurodo visų produktams, pateiktiems į rinką Didžiojoje Britanijoje (DB), taikomų reglamentų ir (arba) direktyvų Jungtinėje Karalystėje (JK) atitiktį.
Įgaliotas atstovas Šveicarijoje	CH REP	Nurodo įgaliotą atstovą Šveicarijoje. Šaltinis: Swissmedic.ch

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

Praneškite apie rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, 3M ir vietos kompetentingai institucijai (ES) arba vietos reguliavimo institucijai.
Dėkojame, kad pasirinkote „3M™ Red Dot™" elektrodus. Jei nesate visiškai patenkinti arba turite klausimų ar pastabų dėl šio produkto, JAV skambinkite 3M sveikatos priežiūros klientų pagalbos linija 1-800-228-3957. Ne JAV kreipkitės į 3M platintoją arba 3M pardavimo atstovą.

Electrozi 3M™ Red Dot™ (ro)

Utilizarea prevăzută: Electrozii EKG în stare de repaus 3M™ Red Dot™ 2330 și 2360 sunt utilizați de către profesioniștii din domeniul sănătății în rândul adulților care urmează o procedură EKG de diagnosticare pe termen scurt în stare de repaus. Electrodul 2330 poate fi utilizat și în rândul adulților cu piele fragilă și în pediatrie. Acești electrozi sunt de unică folosință și sunt destinați unei singure utilizări.

Descrierea produsului: Electrozii EKG în stare de repaus 3M™ Red Dot™ 2330 și 2360 sunt electrozi transparenți la radiații, în formă de file, cu un adeziv conductiv sensibil la presiune, suport de film din poliester și un element de tip senzor clorură de argint/argint.

Atenționare:
- **Electrozii EKG în stare de repaus 3M™ Red Dot™ 2330 și 2360 au fost clasificați ca fiind condiționați RM prin testare non-clinică.** Pentru informații cu privire la utilizarea unui electrod 3M Red Dot în timpul unei proceduri RMN, consultați secțiunea de mai jos.

Atenționare:
- Pentru a preveni uscarea, trebuie folosiți electrozii în termen de 7 zile de la deschiderea recipientului. Electrozii neutilizați trebuie să rămână depozitați în recipientul deschis.
- Nu folosiți un electrod în cazul în care adezivul conductor este uscat și și-a pierdut caracteristica de lipire.
- Înlocuiți electrozii autoadezivi în cazul în care nu se mai lipesc ferm de piele.
- Nu aplicați electrozii peste ciorapi.
- Pentru un management corect al pielii și pentru a reduce iritația pielii:
  - Evitați amplasarea unui electrod pe o porțiune iritată de piele.
  - Nu utilizați o porțiune de piele de mai multe ori.
  - Nu utilizați, în pediatrie, alcool sau abraziv
- Evitați amplasarea electrozilor pe pielea încă umedă de la o ștergere cu alcool (uscați bine).
- Nu utilizați pentru monitorizarea pe termen lung.
- Pentru a evita aderența scăzută, calitatea slabă a urmelor sau riscul de infecție din cauza contaminării încrucișate, nu reutilizați produsul.
- În timpul procedurilor chirurgicale, așezați electrozii EKG cât mai departe posibil de zona electro-chirurgicală, pentru a evita scurgerea de curent RF nedorit prin electrod. În caz contrar, pot apărea arderi la zona de amplasare a electrodului EkG.

Instrucțiuni de utilizare:
1. **Înainte de aplicarea electrodului:**
   - Selectați și pregătiți un loc de amplasare pentru electrozi, în conformitate cu protocolul unității de asistență medicală pentru monitorizarea EKG.
   - Locul de plasare a electrodului trebuie să fie curat, uscat și fără urme de ulei sau loțiune înainte de aplicarea electrodului, pentru a permite aderența optimă a electrodului. Locurile de aplicare a electrodului cu fir de păr gros sau ondulat care nu poate fi separat trebuie să fie curățate (prin tăierea părului respectiv).
   - Pentru cea mai bună calitate (doar pentru pacienții adulți), reducerea impedanței pielii ar trebui să facă parte din procesul de pregătire a pielii. Utilizați 3M ™ Red Dot ™ Trace Prep (kit de pregătire) ca parte a procesului de pregătire a pielii.
2. **Aplicarea electrodului:**
   - Îndepărtați electrodul din căptușeală. Aplicați pe piele la locurile de amplasare standard.
   - Cu filele îndreptate spre talia pacientului, apăsați ferm electrozii, pentru a asigura un contact uniform.
   - Pentru zonele dificile, cum ar fi zonele cu păr sau conturile (pieptul), utilizați presiune descendentă pentru a crește aderența.
   - Amplasați toți electrozii pe pacient, înainte de conectarea clipsurilor.
   - Ordinea de plasare recomandată constă în zona extremităților, urmată de zona de piept.
3. **Conexiune/clips:**
   - Atașați conectorul de prindere prin clips la porțiunea de etanșare a electrodului, fără a tăia în zona cu adeziv.
   - Prindeți electrozii în ordinea aplicării electrozilor, mai întâi extremitățile și apoi zona pieptului.
   - Asigurați-vă că porțiunea de metal a clemei este în contact cu partea conductivă (partea inferioară) a filei electrodului.
   - Evitați tensiunea firului pe fila electrodului. Poziționați jugul cablului pentru a oferi o netezire adecvată a firului. Rotiți clema/adaptorul pe pinul terminalului firului, pentru a reduce tensiunea.
4. **Îndepărtarea electrozilor:**
   - Trageți încet și ușor de pe file, în timp ce pliați electrodul înapoi și sprijiniți pielea de dedesubt.

Notă: Acest electrod poate fi repoziționat la aplicarea inițială. Selectați o nouă secțiune de piele pentru reaplicare.

Note importante:
Electrozii condiționali EKG/ECG 3M™ RM nu au fost testați pentru aspecte legate de RMN cu niciun sistem de monitorizare condițională RM. Prin urmare, nu se cunoaște utilizarea acceptabilă a electrozilor EKG/ECG condiționali RM 3M™, atunci când sunt conectați la un sistem de monitorizare condițională RM.
Electrozii condiționali RM 3M™ deconectați pot fi utilizați în siguranță în timpul unui examen RMN, în conformitate cu condițiile de utilizare prezentate în etichetele RMN privind Informații de siguranță. Orice abatere de la aceste condiții specifice poate rezulta în rănire (spre exemplu, arsură) a pacientului.

Informații de siguranță RMN

Condițional RM
Electrozii EKG în stare de repaus 3M™ Red Dot™ 2330 și 2360 au fost clasificați ca fiind condiționați RM. Testările non-clinice au demonstrat că electrozii EKG 2330 și 2360 3M Red Dot în stare de repaus sunt condiționați RM. Un pacient cu acești electrozi poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasare, în următoarele condiții:
- Câmp magnetic static de 3-Tesla sau mai puțin
- Câmp magnetic maxim de gradient spațial de 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Sistemul RM maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 2-W/kg timp de 15 minute de scanare (adică, per secvență de impuls) în modul de operare normal

În condițiile de scanare definite, este de așteptat ca electrodul 3M EKG/ECG să producă o creștere a temperaturii maxime de 1,3 °C, după 15 minute de scanare continuă (mai exact, pe secvență de impuls).
În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de electrodul 3M EKG/ECG se extinde cu aproximativ 1 mm de la acest dispozitiv, atunci când este redată imaginea folosind o secvență de puls ecou gradient și un sistem RM 3-Tesla.

Perioada de valabilitate: Pentru termenul de valabilitate, consultați data de expirare imprimată pe fiecare pachet.
Eliminarea: Eliminați conținutul/containerul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/ internaționale.

Glosar simboluri

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	EC REP	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană. Sursă: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/UE și/sau 2014/30/UE
Cod de lot	LOT	Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog	REF	Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. Sursa: ISO 15223, 5.1.6
Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare. Sursa: ISO 15223, 5.4.3
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. Sursă: ISO 15223, 5.4.2
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare. Sursă: ISO 15223, 5.2.8
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în zona respectivă. Sursă: ISO 15223, 5.1.8
Marcajul CE	CE	Indică conformitatea cu toate directivele și reglementările aplicabile ale Uniunii Europene privind dispozitivele medicale.
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical. Sursă: ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical	MD	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. Sursă: ISO 15223, 5.7.7
Sigur în mediu RM în anumite condiții	MR	Un element cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite. Sursă: ASTM F2503-20 Fig. 6
Nu conține latex din cauciuc natural	LATEX	Indică faptul că în materialul de fabricație al dispozitivului medical sau al ambalajului unui dispozitiv medical nu este prezent nici cauciuc natural uscat, nici latex din cauciuc natural. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și anexa B.
Numai cu prescripție medicală	Rx Only	Indică faptul că legislația federală din S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau dacă este comandat de un profesionist în domeniul sănătății. 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
Identificatorul unic al dispozitivului	UDI	Indică un element care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului. Sursa: ISO 15223, 5.7.10
Marca UKCA	UK CA	Atestă conformitatea cu toate reglementările și/sau directivele aplicabile în Regatul Unit (UK), pentru produsele introduse pe piața din Marea Britanie (GB).
Reprezentant autorizat elvețian	CH REP	Indică reprezentantul autorizat în Elveția. Sursa: Swissmedic.ch

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

Raportați incidentele grave produse în legătură cu dispozitivul către 3M și autoritățile locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.
Vă mulțumim că ați ales electrozii 3M™ Red Dot™. Dacă nu sunteți complet satisfăcut sau dacă aveți întrebări sau comentarii cu privire la acest produs, în SUA, vă rugăm să sunați la linia de asistență pentru clienți 3M Health Care la 1-800-228-3957. În afara SUA, vă rugăm să contactați distribuitorul 3M sau reprezentantul dumneavoastră de vânzări 3M.

Электроды 3M™ Red Dot™ (ru)

Целевое назначение Электроды 3M™ Red Dot™ для снятия ЭКГ в покое 2330 и 2360 предназначен для использования медицинскими работниками у взрослых пациентов, проходящих кратковременную диагностическую процедуру снятия ЭКГ в состоянии покоя. Электрод 2330 можно использовать в том числе у пациентов с чувствительной кожей, а также у детей. Эти электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения.

Описание продукта Электроды 3M™ Red Dot™ для снятия ЭКГ в покое 2330 и 2360 — это рентгенопрозрачные электроды с контактным язычком, покрытые чувствительным к давлению проводящим адгезивным материалом и имеющие подложку из полиэфирной пленки и чувствительный элемент из серебра/хлорида серебра.

Предостережение.
- **По результатам доклинических испытаний электроды 3M™ Red Dot™ для снятия ЭКГ в покое 2330 и 2360 признаны условно совместимыми с МРТ.** О применении электрода 3M Red Dot для снятия ЭКГ в покое во время процедур МРТ см. ниже.

Меры предосторожности
- Во избежание высыхания электроды следует использовать в течение 7 дней после вскрытия пакета. Неиспользованные электроды следует хранить внутри вскрытого пакета.
- Запрещается использовать электрод, если проводящий адгезивный слой высох и перестал быть клейким.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- Не накладывайте электроды поверх колготок.
- В целях сохранения целостности кожи и сведения к минимуму риска ее раздражения:
  - не прикрепляйте электроды на раздраженные участки кожи;
  - не скоблите какой-либо участок кожи более одного раза;
  - для обработки кожи детей запрещается использовать спиртосодержащие и абразивные средства;
- не прикрепляйте электроды на кожу, которая еще не высохла после протирания спиртом (сначала ее необходимо тщательно просушить);
- Не используйте электроды для длительного мониторинга ЭКГ.
- Для избежания низкой адгезии, плохого прикрепления или риска заражения из-за перекрестного загрязнения не используйте электроды повторно.
- Во время хирургических процедур установите электроды ЭКГ как можно дальше от зоны действия электрохирургического оборудования, чтобы избежать прохождения ВЧ-тока через место наложения электрода. В противном случае в месте наложения электрода ЭКГ возможно возникновение ожогов.

Инструкции по применению
1. **Перед наложением электродов:**
   - Выберите и подготовьте место наложения электрода в соответствии с действующим в вашем медицинском учреждении протоколом мониторинга ЭКГ в покое.
   - Место наложения электрода должно быть чистым, сухим; его следует очистить от масла или лосьона для ухода за кожей до наложения электрода,— это необходимо для того, чтобы обеспечить оптимальное прилипание электрода к коже. Если в области предполагаемого расположения электродов имеется интенсивный волосяной покров, его необходимо удалить.
   - Для обеспечения максимально высокого качества кардиограммы (только у взрослых пациентов) процедура обработки кожи должна включать меры по уменьшению электрического сопротивления кожи. Для обработки кожи используйте ленту 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Наложение электродов:**
   - Извлеките электрод из оболочки. Наложите электрод на кожу в месте, предусмотренном стандартными рекомендациями по наложению электродов.
   - Расположив электроды так, чтобы язычки были обращены к талии пациента, плотно прижмите электроды к коже, так чтобы обеспечить равномерный контакт с ней.
   - В проблемных областях, например на участках с волосяным покровом или неровной поверхностью (грудная клетка), надавливайте на электроды сильнее, чтобы обеспечить наилучшее склеивание.
   - Подсоединяйте зажимы только после наложения на тело пациента всех электродов.
   - Рекомендуемый порядок наложения: области конечностных отведений, затем области грудных отведений.
3. **Подсоединение проводов отведений/зажимов:**
   - Подсоедините разъем с зажимом к язычку электрода за пределами адгезивного слоя.
   - Прикрепляйте зажимы к электродам в порядке наложения электродов: сначала конечностные отведения, затем — грудные отведения.
   - Убедитесь, что металлическая часть зажима контактирует с поводящей стороной (нижней стороной) язычка электрода.
   - Не допускайте натяжения провода отведения на язычке электрода. Прикрепите держатель для кабеля, чтобы обеспечить надлежащее провисание проводов отведений. Поверните зажим/адаптер на контактном штыре провода отведения, чтобы уменьшить натяжение.
4. **Снятие электродов:**
   - Медленно и осторожно потяните за язычок, одновременно сворачивая электрод и поддерживая кожу под ним.

Примечание. После первоначального размещения положение электрода можно изменить. Выберите новую область кожи для повторного наложения.

Важные примечания.
Условно совместимые с МРТ электроды ЭКГ 3M™не испытывались на предмет возникновения связанных с МРТ проблем при использовании в сочетании с какой-либо условно совместимой с МРТ системой мониторинга. Таким образом, возможность применения условно совместимых с МРТ электродов ЭКГ 3M™ при подключении к условно совместимой с МРТ системе мониторинга неизвестна.
Отсоединенные условно совместимые с МРТ электроды 3M™ на теле пациента не представляют опасности во время МРТ-обследования в соответствии с условиями использования, указанными на этикетке со сведениями о технике безопасности при проведении МРТ. Любое отклонение от указанных условий может привести к травме (например, ожогу) пациента.

Сведения о технике безопасности при МРТ

МР-совместимое изделие
Электроды 3M™ Red Dot™ для снятия ЭКГ в покое 2330 и 2360 признаны условно совместимыми с МРТ. Доклинические испытания продемонстрировали условную совместимость с МРТ электродов 3M Red Dot для снятия ЭКГ в покое 2330 и 2360 Пациент с данными электродами может безопасно сканироваться в МР-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 МР-системы в ходе сканирования в течение 15 минут (т.е. на каждую последовательность импульсов) фиксировалось усредненное по всему телу значение удельного коэффициента поглощения (SAR) 2 Вт/кг.

При заданных условиях сканирования ожидается нагревание электрода ЭКГ 3M за 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов) максимум на 1,3 °C.
Доклинические испытания показали, что артефакты на изображениях, обусловленные присутствием электрода ЭКГ 3M, простираются приблизительно на 1 мм от электрода при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эхо и МР-томографа с полем 3 Тесла.

Срок годности Срок годности указан на упаковке.
Утилизация Утилизация упаковки/содержимого должна осуществляться в соответствии с местными/ региональными/национальными/международными требованиями.

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе	EC REP	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском союзе. Источник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ EU и (или) 2014/30/EU
Код партии	LOT	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу	REF	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. Источник: ISO 15223, 5.1.6
Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с инструкцией по применению. Источник: ISO 15223, 5.4.3
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении упаковки, см. инструкции по применению		Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать, если его упаковка вскрыта или повреждена, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией. Источник: ISO 15223, 5.2.8.
Импортер		Указывает организацию, занимающуюся импортом медицинского изделия в регионе. Источник: ISO 15223, 5.1.8
Маркировка CE	CE	Указывает на соответствие медицинского изделия нормативным положениям и директивам ЕС в отношении медицинских устройств.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия. Источник: ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие	MD	Указывает, что изделие является медицинским изделием. Источник: ISO 15223, 5.7.7
Условно безопасный в условиях магнитного резонанса	MR	Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях МР-среды. Источник: ASTM F2503-20, рис. 6
Не содержит натуральный каучуковый латекс	LATEX	Указывает на отсутствие в составе материалов медицинского изделия или его упаковки сухого натурального каучука или натурального каучукового латекса. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение B
Только по рецепту	Rx Only	Обозначает, что Федеральное законодательство (США) допускает продажу этого изделия только врачу или по заказу врача. Титул 21 Свода федеральных правил (CFR), разд. 801.109(b)(1)
Использо-вать до		Указывает дату, после исте-чения которой медицинское изделие не должно использо-ваться. Источник: ISO 15223, 5.1.4
Уникальный идентификатор изделия	UDI	Обозначает табличку, на которой указан номер уникального идентификатора изделия. Источник: ISO 15223, 5.7.10
Знак UKCA	UK CA	Указывает на соответствие всем применимым регламентам и (или) директивам Соединенного Королевства (UK) для продуктов, поступающих на рынок Великобритании (GB).
Уполномоченный представитель в Швейцарии	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии. Источник: Swissmedic.ch

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

При возникновении серьезной неисправности, связанной с изделием, обратитесь в компанию 3M и местный компетентный орган (ЕС) или местный регулирующий орган.
Благодарим вас за выбор электродов 3M™ Red Dot™. Если вы не вполне 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 Електроди для ЕКГ спокою 3M™ Red Dot™ 2330 і 2360 призначені для застосування медичними працівниками з метою проведення короткострокової діагностичної процедури ЕКГ спокою в дорослих пацієнтів. Електрод 2330 також можна використовувати для обстеження дорослих пацієнтів з чутливою шкірою та дітей. Ці електроди призначені для одноразового використання.

Опис продукту Електроди для ЕКГ спокою 3M™ Red Dot™ 2330 і 2360 є рентгенопрозорими електродами з контактним язичком і містять чутливий до натискання провідний адгезив, основу з поліефірної плівки й чутливий елемент зі срібла / хлориду срібла.

Застереження.
- **Електроди для ЕКГ спокою 3M™ Red Dot™ 2330 і 2360 за результатами неклінічних випробувань визнано МР-сумісними.** Інформацію щодо застосування електрода для ЕКГ спокою 3M Red Dot під час процедури МРТ див. нижче.

Запобіжні заходи
- Щоб попередити висихання, електроди слід використати протягом 7 днів після відкриття пакета. Невикористані електроди слід зберігати у відкритому пакеті.
- Не використовуйте електрод, якщо провідний адгезив висохнув або якщо він більше не липкий.
- Замініть самоклейкі електроди, якщо вони вже не прилипають міцно до шкіри.
- Не накладайте електроди поверх колготок.
- Для належної обробки шкіри та мінімізації подразнення:
  - не розміщуйте електрод на подразненій ділянці шкіри;
  - не обробляйте ділянку шкіри абразивом більше одного разу;
  - у разі педіатричного застосування не обробляйте шкіру пацієнтів спиртом або абразивом;
- не розміщуйте електрод на шкірі, яка ще волога від протирання спиртовою серветкою (ретельно висушіть);
- не використовуйте для довготривалого моніторингу.
- Для запобігання поганому приклеюванню, низькій якості сигналу або ризику зараження через перехресне забруднення електроди повторно не використовують.
- 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.

Інструкції з використання
1. **Перед накладанням електрода**
   - Виберіть і підготуйте місце кріплення електрода згідно з протоколом для ЕКГ-моніторингу в стані спокою, що діє у вашому медичному закладі.
   - Перед накладанням електрода відповідна ділянка має бути чистою, сухою та не містити шкірного жиру або лосьйону, щоб забезпечити оптимальне приклеювання електрода до шкіри. Якщо на цій ділянці волосся дуже густе або кучеряве, його потрібно видалити.
   - Для досягнення найкращої якості сигналу (лише для дорослих пацієнтів) підготовка шкіри має включати обробку шкіри абразивним матеріалом. Використовуйте 3M™ Red Dot™ Trace Prep під час підготовки шкіри.
2. **Накладання електрода**
   - Зніміть електрод із підкладки. Прикріпіть на одне зі стандартних місць розміщення на шкірі.
   - Щільно притисніть електроди для забезпечення рівномірного контакту таким чином, щоб контактні язички були спрямовані в бік талії пацієнта.
   - На складних ділянках, як-от на місцях із щільним волосяним покривом або на згинах (груди), прикладайте більший тиск, направлений вниз, щоб збільшити приклеювання.
   - Прикріпіть усі електроди до пацієнта, перш ніж під'єднувати затискачі.
   - Рекомендовано кріпити в такій послідовності: спочатку місця для стандартних відведень (на кінцівках), а потім – для грудних відведень.
3. **Під'єднання дротів / затискачів**
   - Прикріпіть з'єднувач із затискачем до частини електрода з язичком, уникаючи ділянки з адгезивом.
   - Прикріпіть електроди в тій самій послідовності, в якій відбувалося кріплення електродів: спочатку стандартні відведення, а потім – грудні.
   - Переконайтеся, що металева частина затискача перебуває в контакті з провідною стороною (знизу) на контактному язичку електрода.
   - Уникайте натягування дроту на контактному язичку електрода. Розмістіть кожух кабелю таким чином, щоб забезпечити достатнє провисання дроту. Проверніть затискач / адаптер на контактному штирі дроту, щоб зменшити натягування.
4. **Зняття електрода**
   - Повільно й обережно відлупіть контактний язичок електрода, одночасно згинаючи сам електрод та притримуючи під ним шкіру.

Примітка. Цей електрод можна переставляти на нове місце після початкового встановлення. Виберіть нову ділянку шкіри, щоб прикріпити заново.

Важливі зауваження
МР-сумісні електроди 3M™ для ЕКГ не проходили випробування на придатність для МРТ на жодній МР-сумісній системі моніторингу. Тому прийнятність застосування МР-сумісних електродів 3M™ для ЕКГ під час під'єднання до МР-сумісної системи моніторингу не визначена.
Від'єднані від системи МР-сумісні електроди 3M™ можна безпечно носити під час проведення МРТ-досліджень 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

МР-сумісність
Електроди для ЕКГ спокою 3M™ Red Dot™ серій 2330 і 2360 визнано МР-сумісними. За результатами неклінічних випробувань установлено, що електроди для ЕКГ спокою 3M Red Dot серій 2330 і 2360 є МР-сумісними. 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 гаусс/см (40 Tesla/m).
- У нормальному робочому режимі максимальний за даними МР-системи усереднений питомий коефіцієнт поглинання для всього тіла (SAR) не перевищує 2 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 1.3 °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 мм від цього пристрою за умови сканування в режимі послідовності імпульсів градієнт-ехо та використання МР-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.

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Уповноважений представник у Європейській спільноті/ Європейському Союзі	EC REP	Позначає вповноваженого представника в Європейській спільноті/Європейському Союзі. Джерело: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕС та/або 2014/30/ЕС
Номер партії	LOT	Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. Джерело: ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі	REF	Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. Джерело: ISO 15223, 5.1.6
Ознайомтеся з інструкцією з експлуатації або електронною інструкцією з експлуатації		Вказує на те, що користувач повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації. Джерело: ISO 15223, 5.4.3
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Не засто-совувати повторно		Указує на те, що медичний виріб призначений лише для одноразового використання. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Не використовувати, якщо упаковку пошкоджено. Ознайомитися з інструкціями з експлуатації.		Указує на те, що медичний виріб не слід використовувати, якщо упаковка пошкоджена або відкрита. Користувач також повинен ознайомитися з інструкцією з експлуатації для отримання додаткової інформації. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
Імпортер		Позначає організацію, що імпортує медичний виріб у країну/ регіон. Джерело: ISO 15223, 5.1.8
Символ CE (Європейська відповідність)	CE	Вказує на відповідність усім чинним постановам і директивам Європейського Союзу щодо медичних пристроїв.
Виробник		Позначає виробника медичного виробу. Джерело: ISO 15223, 5.1.1
Медичний пристрій	MD	Указує на те, що виріб є медичним пристроєм. Джерело: ISO 15223, 5.7.7
Сумісний із МР	MR	Виріб, який за визначених умов безпечний в МР-середовищі. Джерело: ASTM F2503-20 Рис. 6
Не містить природний каучуковий латекс	LATEX	Указує на те, що в матеріалі, з якого виготовлено медичний пристрій або його упаковку, не має сухого природного каучуку чи природного каучукового латексу. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і Додаток Б
Тільки за приписом лікаря	Rx Only	Указує на те, що Федеральне законодавство США дозволяє продаж цього пристрою лише медичному працівнику або на його замовлення. Зведення 21 федеральних регулятивних актів США (CFR), розділ 801.109(b)(1)
Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій заборонено використовувати. ISO 15223, 5.1.4
Унікальний ідентифікатор виробу	UDI	Позначає носія, який містить інформацію про унікальний ідентифікатор пристрою. Джерело: ISO 15223, 5.7.10
Маркування UKCA	UK CA	Указує на відповідність усім відповідним нормативним вимогам та/або директивам Сполученого Королівства для продуктів, що розміщуються на ринку Великобританії.
Уповноважений представник у Швейцарії	CH REP	Указує вповноваженого представника у Швейцарії. Джерело: Swissmedic.ch

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

Щодо серйозних інцидентів, пов'язаних із цим обладнанням, просимо інформувати компанію 3M і місцеві компетентні органи влади (ЄС) або місцеві регулятивні органи влади.
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: 3M™ Red Dot™ odmarajuće EKG elektrode 2330 i 2360 namijenjeni su za korištenje od strane zdravstvenih stručnjaka odraslim osobama koje prolaze kratkotrajni dijagnostički EKG postupak dok se odmaraju. Elektroda 2330 može se koristiti i za odrasle osobe s krhkom kožom i pedijatrijom. Te su elektrode jednokratne i namijenjene su za jednokratnu upotrebu.

Opis proizvoda: 3M™ Red Dot™ EKG odmarajuće elektrode 2330 i 2360 su radiolucentne, elektrode u stilu tablice s vodljivim ljepilom osjetljivim na pritisak, podlogom od poliestera i senzorom od srebra / srebrnog klorida.

Oprez:
- **3M™ Red Dot™ odmarajuće EKG elektrode 2330 i 2360 određeno je da su MR-uvjetne putem nekliničkih ispitivanja.** Za informacije o korištenju elektrode za odmor od 3M Red Dot tijekom MRI postupka pogledajte dolje.

Mjere opreza:
- Da biste spriječili isušivanje, elektrode treba upotrijebiti u roku od 7 dana od otvaranja vrećice. Neiskorištene elektrode trebaju ostati pohranjene u otvorenoj vrećici.
- Ne koristite elektrodu ako je provodljivo ljepilo suho i više nije ljepljivo.
- Zamijenite samoljepljive elektrode ako se više ne čvrsto zalijepe za kožu.
- Nemojte nanositi elektrode preko hulahopki.
- Za pravilno upravljanje kožom i smanjenje iritacije kože:
  - Izbjegavajte postavljanje elektrode na nadraženo mjesto kože.
  - Nemojte abrazirati mjesto kože više od jednog puta.
  - Ne pripremajte dječju kožu alkoholom ili abrazivom
- Izbjegavajte postavljanje elektroda na još uvijek mokru alkoholnu krpu (temeljito je osušite).
- Ne koristite za dugotrajno praćenje.
- Da biste izbjegli slabo prianjanje, lošu kvalitetu tragova ili rizik od infekcije uslijed unakrsne kontaminacije, nemojte ponovo koristiti.
- Tijekom kirurških zahvata, stavite EKG elektrode što dalje od elektrokirurškog područja kako biste izbjegli neželjeni protok RF struje kroz mjesto elektrode. U protivnom, opekline mogu rezultirati mjestom elektrode EKG-a.

Upute za uporabu:
1. **Prije primjene elektrode:**
   - Odaberite i pripremite mjesto za elektrode prema protokolu zdravstvene ustanove za nadzor EKG-a.
   - Mjesto elektrode mora biti čisto, suho i bez ulja za kožu prije nanošenja elektrode kako bi se omogućilo optimalno prianjanje elektrode na kožu. Mjesta primjene s teškom ili kovrčavom kosom koja se ne mogu razdvojiti, trebalo bi ošišati.
   - Da bi se postigla najbolja kvaliteta (Odrasle osobe), smanjenje impedancije kože trebalo bi biti dio pripreme kože. Koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep kao dio pripreme za kožu.
2. **Primjena elektrode:**
   - Uklonite elektrodu s obloge. Nanesite na kožu na uobičajenim mjestima za postavljanje.
   - Kartice usmjerene prema pacijentovom struku, čvrsto pritisnite elektrode da osigurate jednoličan kontakt.
   - Za teška područja, poput dlakavih mjesta ili kontura (prsa), upotrijebite veći pritisak prema dolje da biste povećali prianjanje.
   - Postavite sve elektrode na pacijenta prije spajanja bilo kakvih spajalica.
   - Preporučeni redoslijed smještanja su vodeća mjesta udova, a slijede stranice s vodeća mjesta prsima.
3. **Priključak vodiča / isječka:**
   - Pričvrstite priključak za spajanje na jezičak dijela elektrode bez ljepljenja ljepila.
   - Očistite elektrode prema redoslijedu primjene elektroda, najprije vodi udove, a zatim prsni odvod.
   - Osigurajte da je metalni klip u kontaktu sa stranom vodiča (donjom stranom) pločice elektrode.
   - Izbjegavajte zatezanje olovnih žica na jezičku elektrode. Pozovite kragnu kabela za osiguravanje odgovarajućeg labavljenja olovne žice. Zakrenite klip / adapter na priključnoj žici olovne žice da biste smanjili napetost.
4. **Uklanjanje elektroda:**
   - Polako i lagano povucite se s jezička, istovremeno navlačeći elektrodu na sebe i podupirući kožu ispod.

Napomena: Ova elektroda se može ponovo postaviti nakon početnog nanošenja. Odaberite novu kožnu površinu za ponovnu primjenu.

Važno Napomena:
3M ™ MR uvjetne EKG / ECG elektrode nisu testirane na probleme MRI s bilo kojim MR uvjetnim sustavom praćenja. Stoga, nije poznata prihvatljiva upotreba 3M™ MR uvjetnih EKG / EKG elektroda kada su spojeni na MR Uvjetni sustav praćenja.
Odspojene 3M™ MR uvjetne elektrode mogu se sigurno nositi tijekom MRI pregleda prema uvjetima uporabe navedenima u MRI sigurnosnim informacijama. Svako odstupanje od tih specifičnih stanja može rezultirati ozljedom (npr. Opeklinom) pacijenta.

Informacije o MRI sigurnosti

MR uvjetno
Te 3M™ Red Dot™ odmarajuće EKG Elektrode 2330 i 2360 određene su kao MR uvjetne. Neklinička ispitivanja pokazala da su 3M Red Dot odmarane EKG elektrode 2330 i 2360 MR uvjetne. Pacijent s tim elektrodama može se sigurno skenirati odmah po smeštaju u sljedećim uvjetima:
- Statičko magnetsko polje 3-Tesla ili manje
- Najveći prostorni gradijent magnetskog polja 4,000-gausa/cm (40-T/m)
- Maksimalni MR sustav izvijestio je o prosječnoj specifičnoj brzini apsorpcije za cijelo tijelo od 2 W / kg za 15 minuta skeniranja (tj. Po impulsnom nizu) u normalnom načinu rada

U definiranim uvjetima skeniranja, te 3M EKG/ECG elektroda očekuje se da će 3M EKG / ECG elektroda stvoriti maksimalni porast temperature od 1.3 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. Po impulsnom nizu).
U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike uzrokovan 3M EKG / EKG elektrodom proteže se otprilike 1 mm od ovog uređaja kada se slika pomoću gradijentnog eho pulsnog niza i 3-Tesla MR sustava.

Rok trajanja: Za rok trajanja, pogledajte datum isteka koji je ispisan na svakom pakiranju.
Raspolaganje: Sadržaj / spremnik odložite u skladu s lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji	EC REP	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici / Europskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU i/ili 2014/30/EU
Serijski broj	LOT	Označava serijski broj proizvođača kojim se može identificirati šarža ili serija. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača tako da se medicinski proizvod može identificirati. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Pročitajte upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu		Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu		Označava da se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno te da korisnik za više informacija treba pročitati upute za uporabu. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod na određeni lokalitet. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
CE oznaka	CE	Označava sukladnost sa svim mjerodavnim uredbama ili direktivama o medicinskim proizvodima Europske unije.
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskih proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Medicinski proizvod	MD	Označava da je stavka medicinski proizvod. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
MR pod određenim uvjetima	MR	Stavka je dokazano sigurna za uporabu u okruženju magnetske rezonancije (MR) pod definiranim uvjetima. Izvor: ASTM F2503-20 Sl. 6
Nema prisutnosti 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 na recept	Rx Only	Označava da savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja od strane ili na nalog zdravstvenog djelatnika. 21. Kodeks saveznih propisa (CFR), st. 801.109(b)(1)
Rok valjanosti		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4
Jedinstvena identifikacija proizvoda	UDI	Označava nosač koji sadrži podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10
Oznaka UKCA	UK CA	Označava sukladnost sa svim primjenjivim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode stavljene na tržište u Velikoj Britaniji (VB).
Ovlašteni predstavnik za Švicarsku	CH REP	Označava ovlaštenog predstavnika u Švicarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

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

Molimo prijavite ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s uređajem 3M i lokalnom nadležnom tijelu (EU) ili lokalnom regulatornom tijelu.
Hvala 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 broj 1-800-228-3957. Izvan SAD-a kontaktirajte svog 3M distributera i svog prodajnog predstavnika 3M.

Електроди 3M™ Red Dot™ (bg)

Предназначение: Електродите за ЕКГ в покой 3M™ Red Dot™ 2330 и 2360 са предназначени за употреба от здрави специалисти върху възрастни, които са подложени на краткосрочна диагностична ЕКГ процедура, докато са в покой. Електродът 2330 може да се използва и върху възрастни с чувствителна кожа и педиатрични пациенти. Електродите са предназначени за еднократна употреба.

Описание на продукта: Електродите за ЕКГ в покой 3M™ Red Dot™ 2330 и 2360 представляват пропускащи рентгенови лъчи електроди с контактен език с чувствително на натиск проводящо лепило, подложка от полиестерно фолио и измервателен елемент с контактна повърхност сребро/сребърен хлорид.

Внимание:
- **Електродите за ЕКГ в покой 3M™ Red Dot™ 2330 и 2360 са определени чрез неклинични изследвания като безопасни при ЯМР при определени условия (MR-Conditional).** Вижте по-долу за информация относно използването на електрода за ЕКГ в покой 3M Red Dot по време на процедура с ЯМР.

Предпазни мерки:
- За да избегнете изсъхване, електродите трябва да се използват в рамките на 7 дни след отваряне на опаковката. Неизползваните електроди трябва да бъдат съхранявани в отворената опаковка.
- Не използвайте електрода, ако проводящото лепило е изсъхнало и вече не е лепкаво.
- Подменете самозалепващите електроди, ако вече не прилепват здраво към кожата.
- Не поставяйте електродите върху чорапогащник.
- За правилна подготовка на кожата и минимизиране на дразненето ѝ:
  - Избягвайте да поставяте електрода върху раздразнена област от кожата.
  - Не изтърквайте област от кожата повече от един път.
  - Не подготвяйте кожата на педиатрични пациенти с алкохол или абразивна лента
- Не поставяйте електродите върху кожата, която е все още мокра от кърпичката с алкохол (подсушете добре).
- Не използвайте за дългосрочно мониториране.
- За да избегнете недобро прилепване, лошото качество на записа или риска от инфекция поради кръстосано замърсяване, не използвайте повторно.
- По време на хирургически процедури поставяйте електродите за ЕКГ възможно най-далеч от електрохирургичната зона, за да избегнете нежеланото протичане на високочестотен ток през местата на електродите. В противен случай може да се стигне до изгаряния на местата на електродите за ЕКГ.

Инструкции за употреба:
1. **Преди поставяне на електродите:**
   - Изберете и подгответе местата на електродите в съответствие с протокола на здравното заведение за мониториране на ЕКГ в покой.
   - Местата на електродите трябва да бъдат чисти, сухи и без кожен секрет или мазила преди поставянето им, за да се осигури оптимално прилепване на електродите към кожата. Местата на поставяне с гъсти или къдрави косми, които не могат да бъдат разресани, трябва да бъдат подстригани.
   - За най-добро качество на записа (само при възрастни пациенти) намаляването на импеданса на кожата трябва да бъде част от подготовката ѝ. Използвайте абразивната лента за подготовка преди запис 3M™ Red Dot™ като част от подготовката на кожата.
2. **Поставяне на електродите:**
   - Отстранете електрода от подложката. Поставете върху кожата на стандартните за целта места.
   - С езици, насочени към талията на пациента, натиснете здраво електродите, за да гарантирате еднакъв контакт.
   - За сложни зони като окосмени места или контури (гръден кош) използвайте повече натиск надолу, за да увеличите прилепването.
   - Поставете всички електроди върху пациента преди свързването на каквито и да било щипки.
   - Препоръчителната последователност на поставяне е местата на отвеждане от крайниците, последвани от местата на отвеждане от гръдния кош.
3. **Свързване на свързващия кабел/щипките:**
   - Прикрепете конектора с щипка към езика на електрода, без да захващате лепилото.
   - Сложете щипките на електродите в реда на поставяне на електродите – първо отвежданията от крайниците, след което отвежданията от гръдния кош.
   - Уверете се, че металната част на щипката е в контакт с проводящата страна (долната) на езика на електрода.
   - Не позволявайте да има обтягане между свързващия кабел и езика на електрода. Позиционирайте накрайника на кабела така, че да осигурите достатъчно отпуснатост на свързващия кабел. Завъртете щипката/адаптера на контактния щифт на свързващия кабел, за да намалите обтягането.
4. **Отстраняване на електродите:**
   - Издърпайте бавно и внимателно от езика, докато сгъвате електрода върху него самия и придържате кожата отдолу.

Бележка: Този електрод може да бъде повторно позициониран след първоначалното поставяне. Изберете нова област от кожата за повторно поставяне.

Важни бележки:
MR Conditional електродите за ЕКГ 3M™ не са изпитвани за проблеми, свързани с ЯМР, с каквато и да било MR Conditional система за мониториране. Ето защо допустимата употреба на MR Conditional електродите за ЕКГ 3M™, когато са свързани с MR Conditional система за мониториране, е неизвестна.
Разкачените MR Conditional електроди 3M™ могат да се носят безопасно по време на ЯМР в съответствие с условията за употреба, посочени на етикета с информация за безопасност относно ЯМР. Всякакво отклонение от тези определени условия може да доведе до нараняване (напр. изгаряне) на пациента.

Информация за безопасност относно ЯМР

MR Conditional
Електродите за ЕКГ в покой 3M™ Red Dot™ 2330 и 2360 са определени като MR Conditional. Неклинични изследвания доказаха, че електродите за ЕКГ в покой 3M Red Dot 2330 и 2360 са MR Conditional. На пациент с тези електроди може да му бъде извършено безопасно сканиране веднага след поставяне при следните условия:
- Статично магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 4000 гауса/см (40 Т/м)
- Максимална отчетена от системата за магнитен резонанс усреднена за цялото тяло специфична погълната мощност (СПМ) от 2 W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в нормален работен режим

При определените условия на сканиране се очаква електродът за ЕКГ 3M да създаде максимално повишаване на температурата от 1,3 °C след 15-минутно непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).
При неклинични изследвания артефактът в образа, който е причинен от електрода за ЕКГ 3M, се простира на приблизително 1 мм от това изделие, когато се използва образна диагностика с импулсна последователност градиентно-ехо и система за магнитен резонанс с магнитно поле 3 тесла.

Срок на годност: За срока на годност вижте датата, отпечатана на всяка опаковка.
Изхвърляне: Изхвърляйте съдържанието/опаковката в съответствие с местните/регионалните/ националните/международните правила.

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	EC REP	Посочва упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз. Източник: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕС и/или 2014/30/ЕС
Код на партида	LOT	Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. Източник: ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер	REF	Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.6
Вижте инструкциите за употреба или вижте електронните инструкции за употреба		Показва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.3
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно		Посочва медицинско изделие, което е предназначено само за еднократна употреба. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Да не се използва, ако опаковката е увредена и вижте инструкциите за употреба		Посочва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена, и че потребителят трябва да види инструкциите за употреба за допълнителна информация. Източник: ISO 15223, 5.2.8
вноситeл		Посочва субекта, внасящ медицинското изделие в конкретния регион. Източник: ISO 15223, 5.1.8
CE знак	CE	Посочва отговаряне на всички приложими регламенти и директиви на Европейския съюз относно медицинските изделия
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие. Източник: ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие	MD	Обозначава, че артикулът е медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.7.7
При определени условия при МР (MR Conditional)	MR	Артикул с доказана безопасност в ЯМР среда при определени условия. Източник: ASTM F2503-20 Фиг. 6
Не е налице естествен каучуков латекс	LATEX	Указва, че не е налице изсушен естествен каучук или 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	Показва, че федералното законодателство на САЩ ограничава това изделие да се продава от или по предписание на здравен специалист. Дял 21 от Кодекса 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
Уникален идентификатор на устройството	UDI	Показва носител, който съдържа уникална информация за идентификатор на устройството. Източник: ISO 15223, 5.7.10
Маркировка UKCA	UK CA	Показва съответствие с всички приложими регламенти и/или директиви в Обединеното кралство за продукти, пуснати на пазара във Великобритания.
Упълномощен представител в Швейцария	CH REP	Посочва упълномощения представител в Швейцария. Източник: Swissmedic.ch

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com

Съобщавайте на 3M и на местния компетентен орган (ЕС) или местния регулаторен орган за сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието.
Благодарим ви, че избрахте електродите 3M™ Red Dot™. Ако не сте напълно удовлетворени или имате въпроси или коментари относно този продукт, се обадете на горещата линия за обслужване на клиенти в областта на здравеопазването на 3M на телефон 1-800-228-3957 в САЩ. Ако сте извън САЩ, се свържете със своя дистрибутор или търговски представител на 3M.

3M™ Red Dot™ elektrode (sr)

Namena: 3M™ Red Dot™ EKG elektrode za stanje mirovanja 2330 i 2360 su namenjene za upotrebu od strane zdravstvenih radnika na odraslim osobama u kratkoročnom postupku EKG dijagnostike pri stanju mirovanja. Elektroda 2330 se takođe može koristiti kod odraslih sa nežnom kožom i u pedijatriji. Ove elektrode su zamenljive i namenjene su za jednokratnu upotrebu.

Opis proizvoda: 3M™ Red Dot™ EKG elektrode za stanje mirovanja 2330 i 2360 su radiolucentne, trakaste elektrode sa provodnim prijanjajućim sredstvom, podlogom sa filmom od poliestera i senzorskim elementom srebro/srebro hlorid.

Oprez:
- **3M™ Red Dot™ EKG elektrode za stanje mirovanja 2330 i 2360 su na vankliničkim ispitivanjima određene kao pogodne za MR.** Radi informacija o upotrebi 3M Red Dot elektrode za stanje mirovanja tokom MRT procedure, pogledajte ispod.

Mere opreza:
- Kako biste sprečili isušivanje, elektrode treba upotrebiti 7 dana od otvaranja vrećice. Nekorišćene elektrode treba čuvati u otvorenoj vrećici.
- Elektrode nemojte koristiti ako je provodno prijanjajuće sredstvo suvo i više se ne lepi.
- Zamenite samolepljive elektrode ako više ne prijanjaju čvrsto na kožu.
- Elektrode nemojte primenjivati preko ženskih čarapa.
- Radi pravilnog tretiranja kože i sprečavanja iritacije:
  - Izbegavajte stavljanje elektrode na iritirani deo kože.
  - Nemojte tretirati deo kože više od jednom.
  - Nemojte pripremati dečiju kožu alkoholom ili sredstvom za tretiranje
- Izbegavajte da stavite elektrode na kožu koja je još vlažna od brisanja alkoholom (temeljno prosušite).
- Nemojte koristiti dugotrajan nadzor.
- Da biste izbegli slabo prijanjanje, loš kvalitet prikaza ili rizik od infekcije usled unakrsne kontaminacije, nemojte ih koristiti više puta.
- Tokom hirurške procedure, EKG elektrode postavite što je dalje moguće od elektrohirurških aparata kako biste izbegli neželjen RF tok struje kroz mesto postavke elektroda. U suprotnom može doći do opekotina na mestu postavljanja EKG elektroda.

Uputstvo za upotrebu:
1. **Pre primene elektroda:**
   - Izaberite i pripremite mesto za postavljanje elektroda prema protokolu vaše zdravstvene ustanove za EKG nadzor pri stanju odmora.
   - Pre primene elektroda mesto za njihovo postavljanje bi trebalo biti čisto, suvo i bez ulja ili losiona za kožu kako bi se omogućilo optimalno prijanjanje elektroda na kožu. Mesta postavljanja sa gustom ili kovrdžavom kosom koja se ne može razdvojiti treba ošišati.
   - Za najbolji kvalitet prikaza (samo za odrasle pacijente), deo pripreme treba biti i smanjenje impedance kože. Kao deo pripreme kože koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
2. **Primena elektroda:**
   - Izvadite elektrodu iz obloge. Primenite ih na kožu na standardnim mestima za postavljanje.
   - Uz trake usmerene prema struku pacijenta, čvrsto pritisnite elektrode da biste osigurali podjednak kontakt.
   - Kod nezgodnih delova kao što su dlakava mesta ili ivice (grudi), koristite veći pritisak da biste pojačali prijanjanje.
   - Postavite sve elektrode na pacijenta pre nego što priključite štipaljke.
   - Preporučen redosled postavljanja je prvo na udovima a zatim na grudima.
3. **Provodnik/štipaljka:**
   - Zakačite štipaljku konektora za trakasti deo elektrode bez zahvatanja prijanjajućeg sredstva.
   - Štipaljke prikačite po redosledu postavljanja, prvo provodnici na udovima a zatim provodnici na grudima.
   - Osigurajte da metal štipaljke bude u kontaktu sa provodnikom (donja strana) na traci elektrode.
   - Izbegavajte zategnutost provodnika na traci elektrode. Postavite spona kabla tako da dobijete adekvatnu labavost provodnika. Okrenite štipaljku/adapter na iglici terminala provodnika da biste smanjili zategnutost.
4. **Skidanje elektroda:**
   - Polako i nežno povucite traku, dok namotavate elektrodu i pridržavate kožu ispod.

Napomena: Nakon početne primene ova elektroda se može premestiti. Izaberite novo mesto na koži za ponovnu primenu.

Važne napomene:
3M™ EKG elektrode odgovarajuće za MR nisu testirane na probleme povezane sa MRT-om ni na jednom sistemu nadzora odgovarajućeg za MR. Zbog toga, prihvatljiva primena 3M™ EKG elektroda odgovarajućih za MR kada se priključe na sistem nadzora koji odgovara postupku MR nije poznata.
Isključene 3M™ EKG elektrode odgovarajuće za MR se mogu bezbedno nositi tokom pregleda MRT-om u skladu sa uslovima upotrebe predstavljenim na nalepnici sa sigurnosnim informacijama na MRT-u. Svako odstupanje od tih uslova može izazvati povredu (npr. opekotinu) pacijenta.

Sigurnosne informacije MRT-a

Pogodno za MR
3M™ Red Dot™ EKG elektrode za stanje mirovanja 2330 i 2360 su određene kao pogodne za MR. Vanklinička ispitivanja su pokazala da su 3M Red Dot elektrode za stanje mirovanja 2330 i 2360 pogodne za MR. Pacijent sa ovim elektrodama može bezbedno biti skeniran odmah nakon njihovog postavljanja, pod sledećim uslovima:
- Statičko magnetno polje jačine 3 Tesle ili manje
- Maksimalno prostorno gradijentno magnetno polje od 4.000 gausa/cm (40-T/m)
- Zabeleženi maksimum kod sistema MR, prosečni stepen specifične apsorpcije za celo telo (SAR) od 2 W/kg u trajanju od 15 minuta skeniranja (tj. po pulsnoj sekvenci) u normalnom radnom režimu

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da 3M EKG elektroda proizvede maksimalni temperaturni porast od 1,3°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnoj sekvenci).
U nekliničkom testiranju, slikovni artefakt prouzrokovan 3M EKG elektrodom pruža se približno 1 mm od uređaja kod dobijanja slike uz upotrebu gradijent eho pulsne sekvence i MR sistema sa jačinom od 3 Tesle.

Rok trajanja: Za rok trajanja, pogledajte datum isteka upotrebe koji je odštampan na svakom pakovanju.
Odlaganje u otpad: Odložite sadržaj/ambalažu u skladu sa lokalnim/regionalnim/državnim/ međunarodnim propisima.

Rečnik simbola

Naziv simbola	Symbol	Opis i referenca
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji	EC REP	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji. Izvor: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU, i/ili 2014/30/EU
Šifra partije	LOT	Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot. Izvor: ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj	REF	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.6
Pogledati štampano ili elektronsko uputstvo za upotrebu		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.3
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Ne upotrebljavati ponovo		Označava medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednokratnu upotrebu. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstvo za upotrebu		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstvo za upotrebu za dodatne informacije. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalnom nivou. Izvor: ISO 15223, 5.1.8
CE oznaka	CE	Označava usaglašenost sa svim primenjivim propisima ili direktivama Evropske unije o medicinskim sredstvima.
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsko sredstvo	MD	Označava da je artikal medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.7.7
Uslovno za MR	MR	Artikal koji je dokazan bezbedan u MR okruženju u okviru definisanih uslova. Izvor: ASTM F2503-20 slika 6
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 sredstva na zdravstvene radnike ili po njihovom nalogu. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR), sekc. 801.109(b)(1)
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4
Jedinstveni identifikator proizvoda	UDI	Označava nosač koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.7.10.
UKCA oznaka	UK CA	Označava usaglašenost sa svim važećim propisima i/ili direktivama u Ujedinjenom Kraljevstvu (UK) za proizvode koji se stavljaju na tržište u Velikoj Britaniji (GB).
Ovlašćeni predstavnik u Švajcarskoj	CH REP	Označava ovlašćenog predstavnika u Švajcarskoj. Izvor: Swissmedic.ch

Za više informacija pogledajte HCBGregulatory.3M.com

Ozbiljne incidente u vezi sa ovim sredstvom prijavite kompaniji 3M i lokalnom nadležnom organu (EU) ili lokalnom regulatornom organu.
Hvala što ste izabrali elektrode 3M™ Red Dot™. Ako niste u potpunosti zadovoljni ili imate pitanja i komentare, u SAD pozovite 3M liniju za pomoć u vezi zdravstvene nege na 1-800-228-3957. Izvan SAD, kontaktirajte distributera ili prodajno predstavništvo kompanije 3M.

3M™ Red Dot™ Elektrotları (tr)

Kullanım Amacı: 3M™ Red Dot™ İstirahat EKG'si Elektrotları 2330 ve 2360, sağlık uzmanları tarafından, istirahat halinde kısa süreli tanı amaçlı EKG prosedürüne tabi olan yetişkinlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. 2330 elektrot hassas cildi olan yetişkinlerde ve pediyatrik hastalarda da kullanılabilir. Bu elektrotlar tek kullanımlıktır ve tek kullanım için tasarlanmıştır.

Ürün Tanımı: 3M™ Red Dot™ İstirahat EKG'si Elektrotları 2330 ve 2360 radyolüsent, basınca duyarlı iletken yapıştırıcılı, arkası polyester film kaplamalı ve gümüş/gümüş klorür sensörlü tırnak tipi elektrotlardır.

Dikkat:
- **Klinik dışı testlerle 3M™ Red Dot™ İstirahat EKG'si Elektrotları 2330 ve 2360'ın MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.** 3M Red Dot istirahat elektrodunun bir MRI işlemi sırasında kullanımı ile ilgili bilgi için lütfen aşağıya bakın.

Önlemler:
- Ürünün kurumasını önlemek üzere elektrotlar, poşet açıldıktan sonraki 7 gün içinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan elektrotlar açılmış poşetin içinde saklanmalıdır.
- İletken yapıştırıcı kurumuşsa ve artık yapışkanlığını kaybetmişse elektrodu kullanmayın.
- Artık cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Elektrotları külotlu çorabın üzerine uygulamayın.
- Uygun cilt yönetimi sağlamak ve 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 malzeme ile hazırlamayın.
- Elektrotları alkolle silinen ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
- Uzun süreli izleme için kullanmayın.
- Yetersiz yapışma, zayıf izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini önlemek için tekrar kullanmayın.
- Cerrahi prosedürler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçmesini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektrocerrahi bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Aksi takdirde EKG elektrodu bölgesinde yanıklar oluşabilir.

Kullanım Talimatları:
1. **Elektrodu Uygulamadan Önce:**
   - Sağlık kuruluşunuzun istirahat EKG'si 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 veya kremsiz olması gerekir. Ayrılamayan sık veya kıvırcık kıllı uygulama bölgelerindeki kıllar kesilmelidir.
   - En iyi izleme kalitesi için (sadece yetişkin hastalar), cilt empedansı cilt hazırlığının bir parçası olarak azaltılmalıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3M™ Red Dot™ Trace Prep kullanın.
2. **Elektrot Uygulaması:**
   - Elektrodu astarından ayırın. Standart yerleştirme bölgelerinde cilde uygulayın.
   - Tırnaklar hastanın beline dönük olacak şekilde düzgün temas sağlamak için elektrotlara sıkıca bastırın.
   - Kıllı bölgeler veya eğimli yerler (göğüs) gibi zor alanlar için, yapışkanlığı artırmak üzere aşağı doğru daha sıkın bastırın.
   - Herhangi bir klips bağlanmadan önce tüm elektrotları hastaya yerleştirin.
   - Önerilen yerleştirme sırası, uzuvlardaki uç bölgeleri ve ardından göğüs uç bölgeleridir.
3. **Uç Kablosu/Klips Bağlantısı:**
   - Yapıştırıcıya tutturmadan klipsli konektörü elektrodun tırnak kısmına bağlayın.
   - Elektrotları, elektrot uygulaması sırasına göre önce uzuvlardaki uçlara ve ardından göğüsteki uçlara klipsleyin.
   - Klips metalinin, elektrot tırnağının iletken tarafıyla (alt taraf) temas ettiğinden emin olun.
   - Elektrot tırnağında uç kablosunun gerilmesini önleyin. Kablo pabucunu uç kablosunun yeteri kadar gevşek olmasını sağlayacak şekilde yerleştirin. Gerginliği azaltmak için uç kablosunun terminal pimi üzerindeki klipsi/adaptörü çevirin.
4. **Elektrot çıkarma:**
   - Elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken tırnaktan 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 Elektrotları, herhangi bir MR Koşullu izleme sistemiyle MRI ile ilgili konular için test edilmemiştir. Bu nedenle bir MR Koşullu izleme sistemine bağlı olduğunda 3M™ MR Koşullu EKG Elektrotlarının kabul edilebilir kullanımı bilinmemektedir.
Bağlı olmayan 3M™ MR Koşullu Elektrotlar, MRI Güvenlik Bilgileri etiketindeki kullanım koşullarına göre bir MR muayenesi sırasında güvenle hasta üzerinde durabilir. Bu özel koşullara uyulmaması, hastanın yaralanmasıyla (örn. yanık) sonuçlanabilir.

MRI Güvenlik Bilgileri

MR Koşullu
3M™ Red Dot™ İstirahat EKG'si Elektrotları 2330 ve 2360'ın MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik dışı testler, 3M Red Dot İstirahat EKG'si Elektrotları 2330 ve 2360'ın 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 2-W/kg tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

3M EKG elektrodunun, tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında (yani, puls dizisi başına) 1,3°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 elektrodundan kaynaklanan görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 1 mm taşmaktadır.

Raf Ömrü: Raf ömrü için, her bir ambalajın üzerinde basılı olan son kullanma tarihine bakın.
Atma: İçeriği/kabı yerel/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Avrupa Topluluğu'ndaki/ Avrupa Birliği'ndeki Yetkili Temsilci	EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilciyi belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU ve/veya 2014/30/EU
Seri kodu	LOT	Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası	REF	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.6
Kullanım talimatlarına başvurun veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.3
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Tekrar kullanmayınız		Sadece tek kullanımlık olarak tasarlanan bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun		Ambalajı hasarlı veya açıksa kullanılmaması gereken ve kullanıcının ek bilgiler için kullanım talimatlarına başvurmasını gerektiren bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8
İthalatçı		Yerel olarak tıbbi cihazı ithal eden firmayı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.8
CE İşareti	CE	Tüm geçerli Avrupa Birliği Tıbbi Cihaz Mevzuatlarına ve Direktiflerine uygunluğu belirtir.
Üretici		Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz	MD	Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.7
MR Koşullu	MR	Tanımlanan koşullar kapsamında MR ortamında güvenliği kanıtlanmış bir ürün. Kaynak: ASTM F2503-20 Şekil 6
Doğal kauçuk lateks içermez	LATEX	Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk veya kuru doğal kauçuk lateks kullanılmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Rx Only (Sadece Reçeteyle)	Rx Only	Bu cihazın satışının, ABD Federal Yasası uyarınca sadece bir sağlık çalışanı tarafından veya sağlık çalışanının siparişi ile yapılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) bölüm 801.109(b)(1)
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4
Benzersiz cihaz kimliği	UDI	Benzersiz cihaz kimliği bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.7.10
UKCA İşareti	UK CA	Britanya'da satışa sunulan ürünler için, Birleşik Krallık'ta geçerli olan tüm düzenlemelere ve/veya direktiflere uygunluğu belirtir.
İsviçre Yetkili Temsilcisi	CH REP	İsviçredeki yetkili temsilciyi gösterir. Kaynak: Swissmedic.ch

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

Lütfen cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı 3M'e ve yerel yetkili makama (AB) veya yerel düzenleyici kuruma bildirin.
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 dışında 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™ 静息 EKG 电极 2330 和 2360 旨在供医疗专业人员用于对成人患者进行静息状态下的短期诊断性 EKG 程序。2330 电极还可以用于皮肤脆弱的成人和儿童患者。这些电极属于一次性用品。

产品说明： 3M™ Red Dot™ EKG 静息电极 2330 和 2360 是可透射线的翼片式电极，带有压敏导电胶、聚酯薄膜背衬和银/氯化银感应元件。

小心：
- **非临床测试证实，3M™ Red Dot™ 静息 EKG 电极 2330 和 2360 在特定条件可安全进行 MR。**有关在 MRI 程序期间使用 3M Red Dot 静息电极的信息，请见下文。

注意事项：
- 为防止电极变干，应在打开包装袋后 7 天内使用电极。未使用的电极应存放在打开的包装袋中。
- 如果导电胶变干，不再具有粘性，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。
- 请勿将电极粘贴在连裤袜上。
- 为正确处理皮肤并尽量减少皮肤刺激，请注意以下事项：
  - 避免将电极粘贴在有炎症的皮肤部位上。
  - 进行皮肤准备时，切勿多次打磨电极粘贴处的皮肤。
  - 为儿童患者进行皮肤准备时，请勿使用酒精或打磨片
- 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）。
- 请勿用于长期监测。
- 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。
- 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。

使用说明：
1. **粘贴电极前：**
   - 根据医疗机构的静息 EKG 监测方案选择并准备电极粘贴部位。
   - 应用电极之前，电极粘贴部位的皮肤应清洁、干燥且无任何油脂或清洗液，以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。
2. **粘贴电极：**
   - 撕下电极的背衬保护层。将电极粘贴在标准放置部位的皮肤上。
   - 使电极翼片朝向患者腰部，然后用力按压电极，确保其与皮肤均匀接触。
   - 对于困难区域（例如毛发较多的部位或轮廓［胸部］），可以施加更大的压力来增加粘合力。
   - 在连接线夹之前，先将所有电极粘贴到患者身上。
   - 建议遵循先肢体后胸部的导联放置顺序。
3. **导线/线夹连接：**
   - 将夹式连接器连接到电极的翼片部分，不要夹住胶粘剂。
   - 按照电极粘贴顺序夹住电极，首先是肢体导联，然后是胸部导联。
   - 确保线夹的金属部分接触电极翼片的导电侧（下面）。
   - 应避免导线与电极翼片之间张力过大。可以放置导联线支架，以提供充足的导线松弛度。转动导线接线销上的线夹/转接头可以减小张力。
4. **移除电极：**
   - 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：初次粘贴时，可以调整电极的位置。可选择新的皮肤部位重新粘贴。

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 特定条件下安全
3M™ Red Dot™ 静息 EKG 电极 2330 和 2360 经证实属于"MR 特定条件下安全"型设备。非临床测试证明，3M Red Dot 静息 EKG 电极 2330 和 2360 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 2 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 1.3°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。

符号术语表

符号名	符號	说明和参考
欧洲共同体/欧盟授权代表	EC REP	表示欧洲共同体/欧盟授权代表。资料来源：ISO 15223 [5.1.2]、2014/35/EU 和/或 2014/30/EU
批号	LOT	表示制造商的批号，用以识别产品批次。资料来源：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。资料来源：ISO 15223 [5.1.6]
请参阅使用说明或电子版使用说明		表示用户有必要查阅使用说明。资料来源：ISO 15223、5.4.3
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。资料来源：ISO 15223 [5.4.2]
包装损坏时勿用并参阅使用说明		表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械，且用户应参阅使用说明以便了解更多信息。资料来源：ISO 15223 [5.2.8]
进口商		表示将医疗器械进口到当地的实体。资料来源：ISO 15223 [5.1.8]
CE 标志	CE	表示产品符合所有适用的欧盟医疗器械法规和指令。
制造商		表示医疗器械制造商。资料来源：ISO 15223 [5.1.1]
医疗器械	MD	表示该产品是医疗器械。资料来源：ISO 15223 [5.7.7]
MR 条件	MR	产品经证实在满足规定条件时可在 MR 环境中安全使用。资料来源：ASTM F2503-20 图 6
不含天然胶乳	LATEX	表示医疗器械或其包装内不存在结构材料形式的干天然橡胶或天然胶乳。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，本器械仅限医疗卫生专业人士销售或遵医嘱销售。美国联邦法规 (CFR) 第 21 卷第 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
医疗器械唯一标识	UDI	表示包含医疗器械唯一标识信息的媒介。资料来源：ISO 15223, 5.7.10
UKCA 标志	UK CA	表示投放到大不列颠地区 (GB) 市场的产品符合英国 (UK) 所有适用法规和/或指令。
瑞士授权代表	CH REP	表示瑞士的授权代表。来源：Swissmedic.ch

有关详细信息，请访问 HCBGregulatory.3M.com

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。
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。

أقطاب 3M™ Red Dot™ الكهربائية (ar)

الاستخدام المقصود: تم تصميم أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M™ Red Dot™ طراز 2330 و2360 لاستخدامها بواسطة اختصاصيي الرعاية الصحية على البالغين الذين يخضعون لإجراء تخطيط كهربية القلب التشخيصي قصير الأجل أثناء الراحة. يمكن أيضًا استخدام القطب 2330 على البالغين ذوي البشرة الحساسة والأطفال. هذه الأقطاب الكهربائية مصممة للاستخدام مرة واحدة.

وصف المنتج: أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M™ Red Dot™ طراز 2330 و2360 عبارة عن أقطاب شفافة للأشعة على شكل عرى مزودة بلاصق موصل للكهرباء وحساس للضغط وطبقة خلفية رقيقة من البوليستر وعنصر استشعار من كلوريد الفضة/الفضة.

تنبيه:
- **تم تصميم أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M™ Red Dot™ طراز ٢٣٣٠ و٢٣٦٠ بحيث تكون آمنة للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي بشروط معينة عبر الاختبارات غير السريرية.** للحصول على معلومات حول استخدام أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M Red Dot أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي، يرجى الرجوع إلى المعلومات الواردة أدناه.

الاحتياطات:
- لمنع الجفاف، يجب استخدام الأقطاب الكهربائية في غضون 7 أيام من فتح الحقيبة. يجب أن تظل الأقطاب الكهربائية غير المستخدمة مخزنة في الحقيبة المفتوحة.
- لا تستخدم القطب الكهربائي إذا أصبحت المادة اللاصقة الموصلة جافة ولم تعد لزجة.
- استبدل الأقطاب الكهربائية ذاتية اللصق إذا لم تعد تلتصق بقوة بالجلد.
- لا تلصق الأقطاب الكهربائية على الجوارب الطويلة الرقيقة.
- للسيطرة جيدًا على البشرة وتقليل تهيجها:
  - تجنب وضع القطب الكهربائي على الموضع المتهيج من الجلد.
  - لا تكشط موضعًا بالبشرة أكثر من مرة.
  - لا تستخدم الكحول أو مادة كاشطة لتجهيز بشرة الأطفال للصق القطب
- تجنب لصق الأقطاب الكهربائية على البشرة التي لا تزال مبللة من الكحول (حتى تجف تمامًا).
- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية للمراقبة طويلة الأجل.
- لتجنب ضعف الالتصاق أو سوء جودة التتبع أو خطر العدوى بسبب التلوث الناتج عن الإهمال، تجنب إعادة استخدام الأقطاب الكهربائية.
- أثناء العمليات الجراحية، الصق أقطاب تخطيط كهربية القلب في أبعد موضع ممكن من منطقة الجراحة الكهربائية لتجنب تدفق تيار الترددات الراديوية غير المرغوب فيها من خلال موقع القطب، وخلاف ذلك، قد يُصاب موضع قياس تخطيط كهربية القلب بالحروق.

تعليمات الاستخدام:
1. **قبل لصق القطب الكهربائي:**
   - حدد موضع لصق القطب وجهزه وفقًا لبروتوكول مرفق الرعاية الصحية المتبع لإجراء مراقبة تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة.
   - يجب أن يكون موضع لصق القطب الكهربائي نظيفًا وجافًا وخاليًا من زيت البشرة أو الغسول قبل لصق القطب الكهربائي للسماح بالتصاقه مثاليًا بالبشرة. يجب استخدام مشابك لتثبيت مواضع اللصق التي تحتوي على شعر كثيف أو مجعد لا يمكن فصله.
   - للحصول على أفضل جودة تتبع (المرضى البالغون فقط)، يجب تقليل مقاومة الجلد للتيار الكهربائي كجزء من تجهيز الجلد. استخدم 3M™ Red Dot™ Trace Prep كجزء من تجهيز الجلد.
2. **لصق القطب الكهربائي:**
   - قم بإزالة القطب الكهربائي من البطانة. الصق القطب بالجلد في المواضع القياسية.
   - بعد توجيه العرى نحو خصر المريض، اضغط بقوة على الأقطاب الكهربائية لضمان ملامستها للجلد بقوة.
   - بالنسبة للمناطق الصعبة مثل المواقع كثيفة الشعر أو المناطق ذات الحدود البارزة (الصدر)، استخدم المزيد من الضغط لأسفل لزيادة قوة الالتصاق.
   - الصق جميع الأقطاب الكهربائية بجسم المريض قبل توصيل أي مشابك.
   - يوصى بلصق مواضع أسلاك الأطراف ثم مواضع أسلاك الصدر.
3. **توصيل السلك/مشبك:**
   - ثبت موصل الربط بالمشابك بجزء العروة للقطب الكهربائي بدون شبكها باللاصق.
   - ثبت الأقطاب بالمشابك حسب ترتيب لصق الأقطاب الكهربائية، بحيث تلصق أسلاك الأطراف أولاً ثم أسلاك الصدر.
   - تأكد أن الجزء المعدني من المشبك ملامس للجانب الموصل (الجانب السفلي) في عروة القطب الكهربائي.
   - تجنب شد السلك بعروة القطب الكهربائي. ضع مشبك الكبل لتوفير الارتخاء الكافي للسلك. أدر المشبك/المهايئ على دبوس طرف السلك لتقليل الشد.
4. **إزالة القطب الكهربائي:**
   - اسحب القطب ببطء وبرفق من العروة، مع طي القطب مرة أخرى على نفسه وتثبيت الجلد تحته.

ملاحظة: يمكن تغيير موضع هذا القطب الكهربائي عند استخدامه لأول مرة. حدد موضعًا جديدًا من الجلد لإعادة لصق القطب به.

ملاحظات مهمة:
لم تختبر أقطاب تخطيط كهربية القلب ™3M الآمنة شرطيًا في بيئة الرنين المغناطيسي بحثًا عن مشكلات تتعلق بالتصوير بالرنين المغناطيسي باستخدام أي نظام مراقبة آمن في بيئة الرنين المغناطيسي بشرط تلبية متطلبات معينة. ولذلك، فإن الاستخدام المقبول لأقطاب تخطيط كهربية القلب ™3M الآمنة شرطيًا في بيئة الرنين المغناطيسي عند توصيلها بنظام مراقبة آمن شرطيًا في بيئة الرنين المغناطيسي مجهول.
يمكن تمزيق أقطاب تخطيط كهربية القلب ™3M الآمنة شرطيًا في بيئة الرنين المغناطيسي أثناء الفحص بالتصوير بالرنين المغناطيسي وفقًا لشروط الاستخدام الواردة في ملصق معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي. قد تؤدي أية مخالفة للظروف المحددة إلى إصابة المريض (مثل الحروق).

معلومات السلامة المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي

لسلامة المشروطة في بيئة الرنين المغناطيسي
تم تصميم أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M™ Red Dot™ طراز 2330 و2360 بحيث تكون آمنة شرطيًا للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي. أثبتت الاختبارات غير السريرية أن أقطاب تخطيط كهربية القلب أثناء الراحة 3M™ Red Dot™ طراز 2330 و2360 آمنة شرطيًا في بيئة الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض المستخدم لهذه الأقطاب بأمان فور وضعها في الحالات التالية:
- وجود مجال مغناطيسي ثابت قياسه 3 تيسلا أو أقل
- أن يكون الحد الأقصى للمجال المغناطيسي المكاني المتدرج قدره 4000 غاوس/سم (40-تيسلا/م)
- الإبلاغ عن الحد الأقصى لنظام الرنين المغناطيسي، وأن يكون معدل الامتصاص النوعي لكامل الجسم 2 وات/كجم لمدة 15 دقيقة من المسح (أي لكل تسلسل نبضي) في وضع التشغيل العادي

في ظل ظروف المسح المحددة، من المتوقع أن ينتج قطب تخطيط القلب الكهربي 3M ارتفاعًا في درجة الحرارة القصوى قدره 1.3 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من المسح المتواصل (أي لكل تسلسل نبضي).
في الاختبارات غير السريرية، يمتد أثر الصورة الناتج عن قطب تخطيط كهربية القلب 3M بمقدار 1 مم تقريبًا من هذا الجهاز عند التصوير باستخدام تسلسل نبض صدى متدرج ونظام رنين مغناطيسي قياسه 3 تسلا.

مدة الصلاحية: للتعرف على فترة الصلاحية، ارجع إلى تاريخ انتهاء الصلاحية المطبوع على كل عبوة.
التخلص من المنتج: تخلص من المحتويات/العبوة وفقًا للوائح المحلية/الإقليمية/الوطنية/الدولية.

مسرد الرموز

العنوان الرمزي	Symbol	الوصف والمرجع
الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية/الاتحاد الأوروبي	EC REP	يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من اللوح الليفي غير المموج. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
رمز المجموعة	LOT	يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من اللوح الليفي المموج. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
رقم الكتالوج	REF	يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من مادة البولي بروبيلين. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
راجع تعليمات الاستخدام أو راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى إرشادات الاستخدام. المصدر: ISO 15223, 5.4.3
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
يُمنع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة وتُرجى مراجعة تعليمات الاستخدام		للإشارة إلى أن الجهاز الطبي لا يجب استخدامه في حال كانت العبوة تالفة أو مفتوحة، وأنه يجب على المستخدم الرجوع إلى تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات إضافية. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
المستورد		للإشارة إلى الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي إلى الموقع. المصدر: ISO 15223, 5.1.8
علامة CE	CE	يشير إلى أن عبوة المنتج مصنوعة من الفولاذ. الجريدة الرسمية للمفوضية الأوروبية، قرار المفوضية (EC / 97/129)
الشركة المصنعة		للإشارة إلى الجهة المصنعة للجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي	MD	للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي. المصدر: ISO 15223, 5.7.7
يُستخدم في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف محدد	MR	عنصر يتمتع بأمان مثبت للاستخدام في بيئة الرنين المغناطيسي في شروط محددة. المصدر: ASTM F2503-20 Fig. 6
لا تحتوي على المطاط الطبيعي	LATEX	للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي الجاف ولا المطاط الطبيعي كمادة بناء داخل الجهاز الطبي أو تغليف الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.4.5 والملحق ب
يُباع للاختصاصيين فقط	Rx Only	للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفرض أن يقتصر بيع هذا الجهاز على يد أحد مختصي الرعاية الصحية أو بناءً على طلبه. القانون 21 من اللوائح الفيدرالية (CFR) الفقرة 801.109(ب)(1)
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4
معرّف الجهاز الفريد	UDI	يشير إلى الناقل الذي يحتوي على معلومات معرّف الجهاز الفريد. المصدر: ISO 15223, 5.7.10
علامة UKCA	UK CA	تشير إلى التوافق مع جميع اللوائح و / أو التوجيهات المعمول بها في المملكة المتحدة (UK)، للمنتجات المعروضة في سوق بريطانيا العظمى (GB).
وكيل سويسري معتمد	CH REP	يشير إلى الوكيل المعتمد في سويسرا. المصدر: Swissmedic.ch

للمزيد من المعلومات، انظر HCBGregulatory.3M.com

يرجى إبلاغ شركة 3M والسلطة المحلية المختصة (الاتحاد الأوروبي) أو السلطة التنظيمية المحلية عن أي حادث خطير يقع فيما يتعلق بالجهاز.
شكرًا لك على اختيار أقطاب 3M™ Red Dot™ الكهربائية. إذا لم تكن راضيًا تمامًا عن المنتج أو إذا كانت لديك أسئلة أو تعليقات حول هذا المنتج، في الولايات المتحدة، يرجى الاتصال بخط مساعدة العملاء التابع لشركة 3M Health Care على الرقم 3957-228-800-1 في الولايات المتحدة الأمريكية. وبالنسبة لمن هم خارج الولايات المتحدة الأمريكية، يرجى الاتصال بموزع 3M أو مندوب مبيعات 3M لديك.

Elektrodat 3M™ Red Dot™ (sq)

Përdorimi i synuar: Elektrodat e EKG-së në qetësi 3M™ Red Dot™ 2330 dhe 2360 janë të planifikuara për t'u përdorur nga specialistët e kujdesit shëndetësor për të rriturit që kryejnë një procedurë diagnostikuese të shkurtër EKG-je në kushte qetësie. Elektroda 2330 mund të përdoret po ashtu për të rriturit me lëkurë delikate dhe në pediatri. Këta elektroda janë njëpërdorimëshe dhe mund të hidhen pas përdorimit.

Përshkrimi i produktit: Elektrodat 3M™ Red Dot™ 2330 dhe 2360 për EKG në qetësi janë transparente ndaj radiovalëve, elektroda të stilit të skedave me një ngjitëse përçjellëse të ndjeshme ndaj presionit, me mbështetëse me shtresë poliestre dhe një element ndjeshmërie me argjend/klorur argjendi.

Kujdes:
- **Elektrodat 3M™ Red Dot™ 2330 dhe 2360 të EKG-së në qetësi janë përcaktuar se janë të sigurta në kushte të caktuara për rezonancën magnetike nëpërmjet testimit jo klinik.** Për informacione mbi përdorimin e elektrodës së qetësisë 3M Red Dot gjatë një procedure të imazherisë MRI, shikoni më poshtë.

Masat paraprake:
- Për të parandaluar tharjen, elektrodat duhet të përdoren brenda 7 ditëve nga hapja e qeses. Elektrodat e papërdorura duhet të ruhen në qesen e hapur.
- Mos e përdorni një elektrodë nëse ngjitësja përçjellëse është e thatë dhe nuk ngjitet më.
- Zëvendësojini elektrodat me ngjitje nëse nuk ngjiten më si duhet me lëkurën.
- Mos i përdorni elektrodat mbi geta.
- Për një menaxhim të përshtatshëm të lëkurës dhe për të minimizuar acarimin e lëkurës:
  - Shmangni vendosjen e një elektrode në një vend të acaruar në lëkurë.
  - Mos e fërkoni një vend në lëkurë më shumë se një herë.
  - Mos e përgatitni lëkurën e fëmijëve me alkool ose një pajisje gërryese.
- Shmangni vendosjen e elektrodave mbi lëkurën ende të njomë nga peceta me alkool (thajeni plotësisht).
- Mos i përdorni për monitorimin afatgjatë.
- Për të shmangur një nivel të ulët të ngjitjes, cilësi të ulët të monitorimit ose rrezikun e infeksioneve për shkak të kontaminimit, mos i ripërdorni ato.
- 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 radiofrekuencës në vendin e elektrodës. Në rast të kundërt, në vendin e elektrodës së EKG-së mund të shkaktohen djegie.

Udhëzimet për përdorimin:
1. **Para aplikimit të elektrodës:**
   - Zgjidhni dhe përgatiteni një vend për elektrodën sipas protokollit të qendrës suaj të kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG në qetësi.
   - Vendi i elektrodave duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa yndyrë lëkure ose locion para aplikimit të elektrodës për të lejuar një ngjitje optimale të elektrodës në lëkurën. Për vendet e aplikimit me shumë qime ose qime të përdredhura që nuk mund të largohen, ato duhet të priten.
   - Për cilësi më të mirë të gjurmimit (vetëm pacientët e rritur), zvogëlimi i rezistencës së lëkurës duhet të jetë pjesë e përgatitjes së lëkurës. Përdorni elementin e përgatitjes së gjurmimit 3M™ Red Dot™ si pjesë e përgatitjes së lëkurës.
2. **Aplikimi i elektrodës:**
   - Hiqni elektrodën nga veshja. Aplikojeni në lëkurë në vendet standarde të vendosjes.
   - Me kapëset e drejtuara drejt mesit të pacientit, shtypni fort elektrodat për të siguruar një kontakt uniform.
   - Për zonat e vështira, si zonat me qime ose konturet (kraharori), përdorni një presion më të madh për të rritur nivelin e ngjitjes.
   - Vendosni të gjitha elektrodat te pacienti para se të lidhni kapëset.
   - Radha e rekomanduar e vendosjes përfshin vendet e përçjellësve të gjymtyrëve dhe më pas vendet e përçjellësve të kraharorit.
3. **Lidhja e telave përçjellës/kapëseve:**
   - Vendosni bashkuesin me kapëse te pjesa e skedës së elektrodës pa e kapur me ngjitësen.
   - Kapini elektrodat në rendin e aplikimit të elektrodave, në fillim përçjellësit e gjymtyrëve dhe më pas përçjellësit e kraharorit.
   - Sigurohuni që metali i kapëses të jetë në kontakt me anën e përçjellësit (pjesën e poshtme) të skedës së elektrodës.
   - Shmangni tendosjen e telit përçjellës në skedën e elektrodës. Vendoseni lidhjen e kabllos duke siguruar një lirshmëri të përshtatshme të telit përçjellës. Rrotulloni kapësen/përshtatësin në gjilpërën e terminalit të telit përçjellës për të zvogëluar tendosjen.
4. **Heqja e elektrodës:**
   - Tërhiqeni ngadalë dhe lehtë nga skeda, ndërkohë që e palosni elektrodën mbi vete dhe e mbani lëkurën poshtë.

Shënim: Vendi i kësaj elektrode mund të ndërrohet pas aplikimit fillestar. Zgjidhni një vend të ri në lëkurë për riaplikimin.

Shënime të rëndësishme:
Elektrodat 3M™ për EKG të kushtëzuara për rezonancën elektromagnetike nuk janë testuar për probleme në lidhje me imazherinë MRI me sistemin e monitorimit të kushteve për rezonancën magnetike. Për këtë arsye, nuk njihet pranueshmëria e përdorimit të elektrodave 3M™ të kushtëzuara për rezonancën elektromagnetike kur i lidhni me një sistem monitorimi të kushtëzuar për rezonancën elektromagnetike.
Elektrodat e shkëputura 3M™ të kushtëzuara për rezonancën magnetike mund të mbahen në mënyrë të sigurt gjatë një ekzaminimi MRI sipas kushteve të përdorimit të paraqitura në etiketën e informacioneve të sigurisë për imazherinë MRI. Çdo shmangie nga ato kushte specifike mund të shkaktojë lëndime (p.sh. djegie) për pacientin.

Informacionet e sigurisë për imazherinë MRI

I kushtëzuar për rezonancën magnetike
Elektroda e EKG-së në qetësi 3M™ Red Dot™ 2330 dhe 2360 janë përcaktuar se janë të kushtëzuara për rezonancën magnetike. Testimi jo klinik ka demonstruar se elektrodat e EKG-së në qetësi 3M Red Dot 2330 dhe 2360 janë të kushtëzuara për rezonancën magnetike. Një pacient me këto elektroda mund të skanohet në mënyrë të sigurt menjëherë pas vendosjes në kushtet e mëposhtme:
- Fusha magnetike statike me 3 tesla ose më pak
- Fusha magnetike e gradientit spatial maksimumi 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistemi i rezonancës magnetike maksimale i raportuar, norma specifike e përthithjes e mesatarizuar për të gjithë trupin (SAR) me 2 W/kg për 15 minuta skanim (d.m.th. për sekuencë pulsimi) në Modalitetin normal të funksionimit

Në kushtet e përcaktuara të skanimit, elektroda 3M e EKG-së pritet që të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës me 1,3°C pas 15 minutash skanim të vazhdueshëm (d.m.th. për sekuencë pulsimi).
Në testimin jo klinik, artefakti i imazhit i shkaktuar nga elektroda 3M e EKG-së zgjatet afro 1 mm nga kjo pajisje kur imazhi realizohet me një sekuencë me pulsime e ekos me gradient dhe një sistem i rezonancës magnetike 3 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.

Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Symbol	Përshkrimi dhe referenca
Përfaqësues i autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian	EC REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian / Bashkimin Evropian. Burimi: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/EU dhe/ose 2014/30/EU
Numri i ngarkesës	LOT	Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. Burimi: ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut	REF	Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.6
Këshillohuni me udhëzimet e përdorimit ose këshillohuni me udhëzimet elektronike të përdorimit		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit. Burimi: ISO 15223, 5.4.3
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 vetëm për një përdorim. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar dhe këshillohuni me udhëzimet për përdorimin.		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose hapur dhe se përdoruesi duhet të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të tjera. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në zonën përkatëse Burimi: ISO 15223, 5.1.8
Shenja CE	CE	Tregon përputhshmërinë me të gjitha Rregulloret dhe Direktivat përkatëse të Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.1
Pajisje Mjekësore	MD	Tregon artikullin si një pajisje mjekësore Burimi: ISO 15223, 5.7.7
I kushtëzuar për rezonancën magnetike	MR	Një artikull me sigurinë të demonstruar për ambientin e rezonancës magnetike sipas kushteve të përcaktuara. Burimi: ASTM F2503-20 Fig. 6
Nuk përmban lateks gomë natyrale	LATEX	Tregon se nuk ka prani të gomës natyrale të thatë apo të lateksit të gomës natyrale si material përbërës brenda në pajisjen mjekësore ose në 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 specialisti të kujdesit shëndetësor. 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
Identifikuesi unik i pajisjes	UDI	Tregon një operator që përfshin informacionet e identifikuesit unik të pajisjes. Burimi: ISO 15223, 5.7.10
Shenja UKCA	UK CA	Tregon përputhshmërinë me të gjitha rregulloret dhe/ose direktivat e zbatueshme në Mbretërinë e Bashkuar, për produktet që hedhura në treg në Britaninë e Madhe.
Përfaqësuesi zviceran i autorizuar	CH REP	Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Zvicër. Burimi: Swissmedic.ch

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

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.
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 Linjën e ndihmës për klientët të kujdesit shëndetësor të 3M në numrin 1-800-228-3957. Jashtë Shteteve të Bashkuara, kontaktoni me distributorin tuaj të kompanisë 3M ose me përfaqësuesin e shitjeve të kompanisë 3M.

3M™ Red Dot™ Електроди (mk)

Наменета употреба: 3M™ Red Dot™ Електродите за ЕКГ во мирување 2330 и 2360 се наменети за употреба од страна на здравствени работници кај возрасни врз кои се врши краткорочна дијагностичка ЕКГ процедура во мирување. Електродата 2330 може да се користи и кај возрасни со нежна кожа и кај деца. Овие електроди се наменети за еднократна употреба.

Опис на производот: Електродите 3M™ Red Dot™ 2330 и 2360 за ЕКГ во мирување се радиолуцентни, електроди во форма на подлоги со лепило чувствително на притисок, основа од полиестер обвивка и елемент за осетливост од сребро/сребро хлорид.

Внимание:
- **3M™ Red Dot™ Електродите за ЕКГ во мирување 2330 и 2360 при неклиничко тестирање се утврдени како безбедни за магнетна резонанца (МР) под одредени услови.** За информации во врска со употребата на електродата 3M Red Dot за мирување при правење магнетна резонанца (МР), видете подолу.

Мерки на претпазливост:
- За да се спречи сушење, електродите треба да се искористат во рок од 7 дена од отворањето на пакувањето. Неискористените електроди треба да останат складирани во отворенот пакување.
- Не користете електроди ако спроводното лепило е суво и повеќе не лепи.
- Заменете ги самолепливите електроди ако веќе не се лепат цврсто на кожата.
- Не поставувајте електроди врз хулахопки.
- За правилна нега на кожата и минимизирање на иритацијата на кожата:
  - Избегнувајте поставување на електрода на иритирано место на кожата.
  - Не трујте исто место на кожата повеќе од еднаш.
  - Не подготвувајте ја детската кожа со алкохол или медицинска турпија
- Избегнувајте поставување електроди на кожа што сè уште е мокра по бришење со алкохол (темелно исушете ја).
- Не користете за долгорочен мониторинг.
- За да избегнете лошо лепење, слаб квалитет на сигнал или ризик од инфекција како резултат на вкрстена контаминација, користете само еднаш.
- За време на хируршки процедури, ставете ги електродите за ЕКГ колку што е можно подалеку од електрохируршката област за да избегнете несакан проток на РФ струја низ местото на електродата. Во спротивно, може да дојде до изгореници на местото на електродата за ЕКГ.

Упатства за употреба:
1. **Пред поставување на електрода:**
   - Изберете и подгответе место за електрода според протоколот на вашата здравствена установа за ЕКГ мониторинг при мирување.
   - Местото на електродата треба да биде чисто, суво и без масло од кожа или лосион пред поставувањето на електродата за да се овозможи оптимално лепење на електродата врз кожата. Места за поставување со густи или виткани влакна што не може да се отстранат треба да се истриже.
   - 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™ Сет за подготовка како дел од подготовката на кожата.
2. **Поставување на електродите:**
   - Извадете ја електродата од заштитната обвивка. Поставете ја на кожата на стандардни места за поставување.
   - Со подлогите свртени кон половината на пациентот, цврсто притиснете ги електродите за да обезбедите еднаков контакт.
   - За тешки области како што се влакнести места или контури (градите), користете поголем притисок за подобро да залепите.
   - Ставете ги сите електроди на пациентот пред да се приклучат какви било спојки.
   - Препорачан редослед на поставување е поставување на главните места на екстремитетите, а потоа на главните места на градниот кош.
3. **Одводен кабел/спојка:**
   - Прикачете го конекторот-спојка на подлогата на електродата без да го допрете лепливиот дел.
   - Закачете ги електродите по точен редослед, прво главните места на екстремитетите, а потоа главните места на градите.
   - Осигурете се дека металниот дел на спојката е во контакт со спроводливата страна (долната страна) на подлогата на електродата.
   - Избегнувајте оптегнатост на одводниот кабел што е поврзан за електрода. Поставете го држачот за кабел така што ќе одводниот кабел ќе биде доволно лабав. Ротирајте ја спојката/ адаптерот на терминалниот приклучок на одводниот кабел за да ја намалите оптегнатоста.
4. **Вадење на електродите:**
   - Повлечете полека и нежно од подлогата, додека ја одмотувате електродата наназад и ја држите кожата под неа.

Забелешка: Оваа електрода може да се репозиционира по почетната примена. Изберете ново место на кожата за повторно поставување.

Важни забелешки :
3M™ Електродите за ЕКГ за употреба при МР под одредени услови не се тестирани за да се откријат проблеми при МР со ниеден условен систем за мониторинг. Затоа, не е познато дали е прифатлива употребата на 3M™ Електродите за ЕКГ за употреба при МР под одредени услови кога се поврзани со условен систем за мониторинг.
Исклучените 3M™ Електроди за користење при МР под одредени услови може безбедно да се носат за време на правење МР според условите на употреба наведени на безбедносните налепници за правење МР. Секое отстапување од тие специфични состојби може да резултира во повреда (на пример изгореници) на пациентот.

Информации за безбедност при магнетна резонанца (МР)

Делумно безбеден за магнетна резонанца (МР)
3M™ Red Dot™ Електродите за ЕКГ во мирување 2330 и 2360 беа утврдени како безбедни за МР под одредени услови. Неклиничкото тестирање покажа дека 3M Red Dot Електродите за ЕКГ во мирување 2330 и 2360 се безбедни за МР под одредени услови. Пациент со овие електроди може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето под следниве услови:
- Статично магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 4.000 gauss/cm (40-T/m)
- Пријавен максимален систем за МР, просечна специфична стапка на апсорпција за цело тело (SAR) од 2-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на пулс) во Нормален режим на работа

Со дефинирани услови за скенирање, електродата 3M за ЕКГ се очекува да произведе максимален пораст на температурата од 1,3°C по 15-минутно континуирано скенирање (т.е. по секвенца на пулс).
При не-клиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од 3M електродата за ЕКГ се протега приближно 1 mm од овој уред кога се снима со помош градиентна ехо пулс секвенца и 3-Tesla систем за МР.

Рок на траење: За рокот на траење, погледнете го датумот на истекување што е испечатен на секое пакување.
Фрлање: Отстрани содржина/пакување во согласност со локалните/регионалните/националните/ меѓународните регулативи.

Речник на симболи

Наслов на симболот	Symbol	Опис и референца
Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија	EC REP	Го означува овластениот претставник во Европската заедница / Европската унија. Извор: ISO 15223, 5.1.2, 2014/35/ЕУ и/или 2014/30/ЕУ
Сериски код	LOT	Го означува серискиот код на производителот или партијата за да може да се идентификува серијата. Извор: ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број	REF	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.6
Видете во упатството за употреба или видете во електронското упатство за употреба		Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.3
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користете ако опаковката е оштетена и видете во упатството за употреба		Означува медицински уред кој не треба да се користи ако опаковката е оштетена или отворена и дека корисникот треба да види во упатството за употреба за да добие дополнителни информации. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Увозник		Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. Извор: ISO 15223, 5.1.8
CE ознака	CE	Означува сообразност со сите применливи регулативи и директиви на Европската унија за медицински уреди.
Производител		Го означува производителот на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство	MD	Означува дека предметот е медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.7.7
Делумно безбеден за магнетна резонанца	MR	Предмет со докажана безбедност во околина на МР при дефинирани услови. Извор: ASTM F2503-20 слика 6
Не содржи латекс од природна гума	LATEX	Означува дека нема присуство на сува природна гума ниту латекс од природна гума како материјал за изработка на медицинскиот уред или на пакувањето на медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Само со рецепт	Rx Only	Означува дека Федералниот закон на САД го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на здравствен работник. 21 Законик на сојузни регулативи, член 801.109(b)(1)
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4
Уникатен идентификатор на уред	UDI	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. Извор: ISO 15223, 5.7.10
Ознака UKCA	UK CA	Означува сообразност со сите применливи регулативи и/ или директиви во Обединетото кралство (ОК), за производи пласирани на пазарот во Велика Британија (ВБ).
Овластен претставник на Швајцарија	CH REP	Го означува овластениот претставник во Швајцарија. Извор: Swissmedic.ch

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

Ве молиме до 3M и до локалната надлежна власт (ЕУ) или локалната регулаторна власт да ги пријавите ако дошло до сериозен инцидент во врска со уредот.
Ви благодариме што ги избравте електродите 3M™ Red Dot™. Ако не сте целосно задоволни од производот или имате прашања/коментари за овој производ, 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 UK CA
Made in USA with Globally Sourced Materials
Fabriqué aux É.-U. avec des matériaux d'origines diverses
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1-800-228-3957 (USA Only)
3M.com

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.
© 2022, 3M. Unauthorized use prohibited. All rights reserved.
3M et Red Dot sont des marques de commerce de 3M.
Utilisées sous licence au Canada. © 2022, 3M. Toute utilisation non autorisée est interdite. Tous droits réservés.

Issue Date/Date d'émission: 2022-10
34-8728-5499-6