

Red Dot™ Electrodes

Intended Use:

The 3M™ Red Dot™ Repositionable Monitoring Electrode 2600 series (2660 and 2670) are intended to be used by healthcare professionals for ECG monitoring of adults. These electrodes are disposable, intended for single use, and have been tested for up to 3 days wear.

Product Description:

The 3M™ Red Dot™ Repositionable Monitoring Electrode 2600 series (2660 and 2670) have a snap connector and soft-cloth backing which includes a pressure sensitive conductive adhesive and silver/silver chloride sensing element. They are radiolucent and repositionable. The 2670 electrode has a more aggressive adhesive than the 2660 and should be used if the level of adhesion of the 2660 is too low for a particular patient or clinical application. The 2660 electrode is recommended for adults with fragile skin.

Caution:

- The 3M™ Red Dot™ Repositionable Monitoring Electrode 2600 series were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M™ Red Dot™ repositionable monitoring electrode during an MRI procedure please see below.

Precautions:

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

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Application sites with heavy or curly hair should be clipped.
- For best trace quality, skin impedance reduction should be part of the skin preparation. Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 as part of the skin preparation.
- Attach the lead wire to the electrode.
- Remove electrode from the liner. Avoid touching the adhesive surface.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Smooth the electrode down using a circular motion.
- For electrode removal, pull slowly and gently from the tab, while folding the electrode back on itself and supporting the skin underneath.

Note:

- Duration of wear up to 3 days may vary depending on skin condition and environmental factors.
- 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™ Repositionable Monitoring Electrode 2600 series (2660 and 2670) were determined to be MR Conditional. Non-clinical testing demonstrated that the 3M™ Red Dot™ Repositionable Monitoring Electrode 2600 series (2660 and 2670) 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 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the 3M EKG/ECG electrode is expected to produce a maximum temperature rise of 2.7°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 2-mm from this device when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Shelf Life:

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

Disposal:

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

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

Symbol Glossary

Symbol Title	Symbol	Description and Reference
MR Conditional		An item with demonstrated safety in the MR environment within defined conditions. Source: ASTM F2503-13 Fig. 6
Authorized Representative in European Community		Indicates the authorized representative in the European Community. ISO 15223, 5.1.2
Batch code		Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. ISO 15223, 5.1.5
Catalogue number		Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. ISO 15223, 5.1.6
Caution		Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4
CE Mark		Indicates conformity to European Union Medical Device Regulation or Directive.
Date of Manufacture		Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3
Do not re-use		Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2
Do not use if package is damaged or open		Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. Source: ISO 15223, 5.2.8
Green Dot		Indicates a financial contribution to national packaging recovery company per European Directive No. 94/62 and corresponding national law. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer		Indicates the entity importing the medical device into the EU.
Manufacturer		Indicates the medical device manufacturer as defined in EU Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC. Source: ISO 15223, 5.1.1
Medical Device		Indicates the item is a medical device.
Natural rubber latex is not present		Indicates natural rubber or dry natural rubber latex is not present as a material of construction within the medical device or the packaging of a medical device. Source: ISO 15223, 5.4.5 and Annex B
Rx Only		Indicates the U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Use-by date		Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4

For more information see, HCBGregulatory.3M.com

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

Électrodes 3M™

Red Dot™

Indication :

Les électrodes de surveillance repositionnables 3M™ Red Dot™ série 2600 (2660 et 2670) sont destinées aux professionnels de santé pour la surveillance par ECG de patients adultes. Ces électrodes sont jetables et à usage unique. Leur tenue pendant 3 jours a été testée.

Description du produit :

Les électrodes de surveillance repositionnables 3M™ Red Dot™ série 2600 (2660 et 2670) sont dotées d'un raccord à pression et d'une protection de tissu doux (2660) avec un adhésif conducteur sensible à la pression et un élément de détection en argent/chlorure d'argent. Elles sont radiotransparentes et repositionnables. L'électrode 2670 présente un adhésif plus agressif que la 2660, et doit être utilisée si le niveau d'adhésion de la 2660 est trop faible pour une application clinique ou un patient donné. L'électrode de la 2660 est recommandée pour les adultes à la peau fragile.

Mise en garde :

- Les électrodes de surveillance repositionnables 3M™ Red Dot™ série 2600 ont été déterminées comme étant compatibles IRM au moyen de tests non cliniques. Vous trouverez ci-dessous des informations sur l'utilisation d'une électrode de surveillance repositionnable 3M™ Red Dot™ pendant une procédure d'IRM.

Précautions :

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

Mode d'emploi :

- Sélectionner et préparer le site d'application de l'électrode conformément au protocole en vigueur dans votre établissement pour la surveillance ECG ou pour les applications diagnostiques.
- Avant d'appliquer l'électrode, s'assurer que le site est propre, sec et exempt de sébum, afin d'obtenir une adhérence maximale de l'électrode à la peau. Les sites d'application recouverts de poils épais ou frisés doivent être rasés.
- Pour obtenir un tracé d'excellente qualité, il est recommandé de procéder à une abrasion de la peau lors de la préparation. Pour ce faire, utiliser le produit 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Brancher le fil conducteur à l'électrode.
- Retirer l'électrode de son emballage. Éviter de toucher la surface adhésive.
- Placer le centre de l'électrode sur le site cutané préparé.
- Appliquer l'électrode sur le site cutané et lisser en effectuant un mouvement circulaire.
- Pour retirer l'électrode, tirer lentement et délicatement sur la languette tout en repliant l'électrode vers l'arrière et en maintenant la peau au-dessous.

Remarque :

- La durée de port jusqu'à 3 jours peut varier selon l'état de la peau et des facteurs environnementaux.
- Cette électrode peut être repositionnée après l'application initiale. Sélectionnez un nouveau site cutané pour l'application.

Remarques importantes :

Les électrodes ECG 3M™ compatibles IRM n'ont pas été testées pour les problèmes liés aux IRM avec tout système de surveillance compatible IRM. L'usage acceptable des électrodes ECG 3M™ compatibles IRM lorsqu'elles sont connectées à un système de surveillance compatible IRM est donc inconnu.

Les électrodes 3M™ compatible IRM déconnectées peuvent être portées en toute sécurité au cours d'un examen d'IRM selon les conditions d'utilisation présentées dans l'étiquetage Informations de sécurité IRM. Tout écart par rapport à ces conditions spécifiques peut causer des blessures (par ex., brûlure) au patient.

Informations de sécurité IRM



Compatible IRM

L'électrode de surveillance repositionnable 3M™ Red Dot™ série 2600 (2660 et 2670) a été déterminée comme étant Compatible IRM. Des tests non cliniques ont démontré que l'électrode de surveillance repositionnable 3M™ Red Dot™ série 2600 (2660 et 2670) est Compatible IRM. Un patient portant ces électrodes pourra être examiné par imagerie en toute sécurité immédiatement après le positionnement, dans les conditions suivantes :

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

Dans les conditions d'imagerie définies, l'électrode ECG 3M doit produire une augmentation de température maximale de 2,7 °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 2 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.

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

Glossaire des symboles

Titre du symbole	Symbole	Description et référence
Compatible avec l'IRM sous conditions (MR Conditional)		Objet dont la sécurité dans un environnement IRM a été démontrée dans des conditions bien définies. Source : ASTM F2503-13 Fig. 6
Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne. ISO 15223, 5.1.2
Batch code		Indique la désignation de lot du fabricant de façon que le lot puisse être identifié. ISO 15223, 5.1.5
Numéro de référence		Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. ISO 15223, 5.1.6
Attention		Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4
Marque CE		Signale la conformité du dispositif avec la directive ou la réglementation de l'Union européenne en matière de dispositifs médicaux.
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3
Pas de réutilisation		Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert		Identifie un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert. Source : ISO 15223, 5.2.8
Point vert		Signale que le fabricant du produit participe financièrement à la collecte, au tri et au recyclage des emballages conformément à la directive européenne 94/62 et aux autres réglementations locales en vigueur. Packaging Recovery Organization Europe.
Importateur		Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'UE.
Fabricant		Indique le fabricant du dispositif médical selon les directives UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositif médical		Stipule que le dispositif est un dispositif médical.
Sans latex de caoutchouc naturel		Indique l'absence de caoutchouc naturel ou de latex de caoutchouc naturel sec comme matériau de fabrication aussi bien dans le dispositif médical que dans l'emballage d'un dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.4.5 et Annexe B
Rx Only		Signale que conformément aux lois fédérales en vigueur aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. 21 CFR (code des règlements fédéraux) sec. 801.109(b)(1).
A utiliser avant		Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™



Red Dot™ Elektroden

Verwendungszweck:

Die 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektrode Serie 2600 (2660 und 2670) ist zur EKG-Überwachung von Erwachsenen durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Diese Elektroden sind zum Einmalgebrauch bestimmt und wurden für eine Tragedauer von maximal 3 Tagen getestet.

Produktbeschreibung:

Die 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektroden Serie 2600 (2660 und 2670) verfügen über eine Schnappverbindung und eine weiche Textilrückseite mit einem druckempfindlichen leitfähigen Kleber und einem Silber/Silberchlorid-Sensorelement. Sie sind strahlendurchlässig und können versetzt werden. Die Elektrode 2670 ist mit einem aggressiveren Kleber als die 2660 ausgestattet und sollte verwendet werden, wenn die Haftung der 2660 zu gering für einen bestimmten Patienten oder eine klinische Anwendung ist. Die Elektrode 2660 wird für Erwachsene mit empfindlicher Haut empfohlen.

Vorsicht:

- Die 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektrode Serie 2600 wurde in nicht-klinischen Tests als bedingt MR-tauglich eingestuft. Für Informationen zur Verwendung der 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektrode bei einem MRT-Verfahren siehe unten.

Vorsichtsmaßnahmen:

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

Gebrauchsanweisung:

- Eine Stelle zum Anbringen der Elektrode auswählen und diese entsprechend den Vorschriften Ihrer Einrichtung bezüglich der EKG-Überwachung oder diagnostischer Verfahren vorbereiten.
- Die Anbringungsstelle muss sauber, trocken und frei von Hautfetten sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten. An Anbringungsstellen mit starkem oder lockigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.
- Die beste Vorbereitungsqualität wird erreicht, wenn der Stromwiderstand der Haut durch eine Vorbereitung der Haut reduziert wird. Zur Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 verwendet werden.
- Das Elektrodenkabel an der Elektrode befestigen.
- Die Folie von der Elektrode abziehen. Dabei die Kleboberfläche möglichst nicht berühren.
- Die Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Die Elektroden mit kreisenden Bewegungen glatt streichen.
- Zum Entfernen der Elektrode langsam und vorsichtig am Flachstecker ziehen, dabei die Elektrode auf sich selbst zurückklappen und die darunterliegende Haut sanft niederdrücken.

Hinweis:

- Die Tragedauer von bis zu 3 Tagen kann je nach Hautbeschaffenheit und Umgebungsfaktoren schwanken.
- Diese Elektrode kann nach der ersten Anwendung versetzt werden. Wählen Sie für das erneute Anbringen eine neue Hautstelle aus.

Wichtige Hinweise:

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

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

MRT-Sicherheitsinformationen



Bedingt MR-tauglich

Die 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektrode Serie 2600 (2660 und 2670) wurde als bedingt MR-tauglich eingestuft. Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass die 3M™ Red Dot™ Repositionierbare Überwachungselektrode Serie 2600 (2660 und 2670) bedingt MR-tauglich ist. Ein Patient mit diesen Elektroden kann direkt nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

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

Unter den definierten Scanbedingungen führt die 3M EKG/ECG-Elektrode zu einem maximalen Temperaturanstieg von 2,7 °C nach 15 Minuten fortwährendem Scannen (d. h. pro Impulssequenz).

Bei nicht-klinischen Tests reichte das Bildartefakt, das durch die 3M EKG/ECG-Elektrode verursacht wurde, etwa 2 mm von diesem Gerät aus, wenn mit einer Gradienten-Echo-Impulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System gescannt wurde.

Haltbarkeit:

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

Entsorgung:

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

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

Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
MRT-tauglich		Ein Gerät, das innerhalb der vorgegebenen Bedingungen in der MRT-Umgebung nachgewiesenermaßen sicher ist. Quelle: ASTM F2503-13 Abb. 6
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Fertigungslosnummer, Charge		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Vorsicht		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukte-richtlinie oder -Verordnung an.
Herstellungsdatum		Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde. ISO 15223, 5.1.3
Nicht wiederverwenden		Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.2
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. Quelle: ISO 15223, 5.2.8
Grüner Punkt		Zeigt einen finanziellen Beitrag zum Dualen System für die Rückgewinnung von Verpackungen nach der Europäischen Verordnung No. 94/62 und den zugehörigen nationalen Gesetzen an. Organisation für die Verwertung von Verpackungen in Europa.
Importeur		Zeigt den für den Import des Medizinproduktes in die EU verantwortlichen Rechtsträger an.
Hersteller		Zeigt den Hersteller des Medizinproduktes nach den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an. ISO 15223, 5.1.1
Medizinprodukt		Zeigt an, dass dieses Produkt ein Medizinprodukt ist.
Enthält kein Naturkautschuklatex		Weist darauf hin, dass in dem Konstruktionsmaterial des Medizinproduktes oder der Verpackung des Medizinproduktes kein Naturkautschuk oder trockener Naturkautschuklatex enthalten ist. Quelle: ISO 15223, 5.4.5 und Anhang B
Rx Only		Weist darauf hin, dass dieses Gerät laut US-Bundesgesetz nur an einen Arzt bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden darf. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Verwendbar bis		Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. ISO 15223, 5.1.4

Weitere Informationen finden Sie unter HCBGregulatory.3M.com

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.

Elektrodi 3M™ Red Dot™

it

Destinazione d'uso

L'elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2600 (2660 e 2670) è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari per il monitoraggio cardiaco degli adulti. Tale elettrodo è monouso ed è stato testato per rimanere in sito fino a 3 giorni.

Descrizione del prodotto

L'elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2600 (2660 e 2670) è dotato di un connettore a scatto e un rivestimento in panno morbido che include un adesivo conduttivo sensibile alla pressione e un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento. È radiotrasparente e riposizionabile. L'elettrodo 2670 ha un adesivo più aggressivo del 2660 e dovrebbe essere usato se il livello di adesione del 2660 è troppo basso per un particolare paziente o una particolare applicazione clinica. L'elettrodo 2660 è consigliato per adulti con pelle fragile.

Attenzione

- **Test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2600 è a compatibilità RM condizionata.** Per informazioni sull'uso di un elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ durante una procedura di risonanza magnetica, vedere di seguito.

Precauzioni

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

Istruzioni per l'uso

- Scegliere e preparare il sito di applicazione dell'elettrodo a seconda del protocollo in uso per il monitoraggio elettrocardiografico o per le procedure diagnostiche nella propria struttura sanitaria.
- Il sito di applicazione dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo, in modo tale da permettere un'adesione ottimale dell'elettrodo alla cute. Se i siti di applicazione presentano peli folti o arricciati, 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 2236.
- Collegare la derivazione all'elettrodo.
- Estrarre l'elettrodo dalla confezione. Evitare di toccare la superficie adesiva.
- Collocare il centro dell'elettrodo sul sito cutaneo precedentemente preparato.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare.
- Per la rimozione dell'elettrodo, tirare lentamente e con delicatezza la linguetta dell'elettrodo e ripiegare l'elettrodo su se stesso mantenendo la cute sottostante.

Nota

- L'elettrodo può rimanere in sito fino a 3 giorni, in base alle condizioni della pelle e ai fattori ambientali.
- Questo elettrodo può essere riposizionato alla prima applicazione. Selezionare un nuovo sito cutaneo per una nuova applicazione.

Note importanti:

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

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

Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

È stato determinato che l'elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2600 (2660 e 2670) è a compatibilità RM condizionata. I test non clinici hanno dimostrato che l'elettrodo riposizionabile per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2600 (2660 e 2670) è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con questi elettrodi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

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

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che l'elettrodo per ECG 3M produca un aumento di temperatura massimo di 2,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi).

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dall'elettrodo 3M per ECG si estende per circa 2 mm da questo dispositivo quando viene eseguito l'imaging utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

Validità del prodotto

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



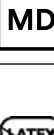
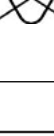



Smaltimento

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

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

Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
MR-conditional (Compatibilità RM condizionata)		Il dispositivo medico ha dimostrato di non porre rischi reali in un determinato ambiente di utilizzo. Fonte: ASTM F2503-13 Fig. 6
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8

Título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
Punto Verde		Indica un contributo financiero alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.
Importatore		Indica l'organo importatore del dispositivo medico nell'UE.
Produttore		Mostra il produttore del dispositivo medico ai sensi delle direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Dispositivo medico		Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
Non contiene gomma naturale o lattice		Indica l'assenza di gomma naturale o di lattice di gomma naturale secca come materiale di costruzione all'interno del dispositivo medico o della confezione di un dispositivo medico. Fonte: ISO 15223, 5.4.5 e Allegato B
Rx Only (Solo su prescrizione medica)		Indica che le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica. Titolo 21 Codice dei Regolamenti Federali (CFR) sez. 801.109(b)(1).
Utilizzabile fino al		Mostra la data dopo la quale il dispositivo medico non può più essere usato. ISO 15223, 5.1.4

Per maggiori informazioni vedere HCBGRegulatory.3M.com

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

Electrodos Red Dot™ de 3M™ (es)

Uso específico:

Los electrodos de monitorización reposicionables Red Dot™ serie 2600 (2660 y 2670) de 3M™ se han diseñado para ser utilizados por profesionales de la asistencia sanitaria en la monitorización electrocardiográfica (ECG) de adultos. Estos electrodos son desechables, están concebidos para ser utilizados una vez y se pueden llevar puestos durante un máximo de 3 días.

Descripción del producto:

Los electrodos de monitorización reposicionables Red Dot™ serie 2600 (2660 y 2670) de 3M™ tienen un protector de paño suave con un adhesivo conductor sensible y un elemento sensor de plata o cloruro de plata. Son radiolucentes y reposicionables. El electrodo 2670 tiene un adhesivo más agresivo que el electrodo 2660 y debe usarse si el nivel de adhesión del 2660 es demasiado bajo para un paciente en particular o para una determinada aplicación clínica. El electrodo 2660 está recomendado para pacientes adultos con piel frágil.

Precaución:

- En pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización reposicionables Red Dot™ serie 2600 de 3M™ entran dentro de la categoría MR Condicional (condicional a la resonancia magnética). Para obtener más información sobre el uso de los electrodos de monitorización reposicionables Red Dot™ de 3M™ durante un procedimiento de resonancia magnética, consulte a continuación.

Precauciones:

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

Instrucciones de uso:

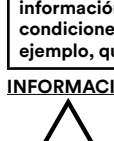
- Seleccione y prepare el lugar de colocación del electrodo según el protocolo establecido del centro médico para la monitorización electrocardiográfica o procedimientos de diagnóstico.
- El lugar de colocación debe estar limpio, seco y sin grasa corporal antes de la aplicación del electrodo para permitir una adhesión óptima de este a la piel. Los lugares de aplicación con pelo grueso o rizado deben rasurarse.
- Para obtener mejor calidad de señal, la reducción de impedancia de la piel debe formar parte de la preparación de la piel. Utilice el preparador de señal Red Dot™ 2236 de 3M™ como parte de la preparación de la piel.
- Sujete el cable conductor al electrodo.
- Retire el electrodo del plástico protector. Evite tocar la superficie del adhesivo.
- Coloque el centro del electrodo en el lugar de la piel preparado.
- Aplane el electrodo con un movimiento circular.
- Para retirar el electrodo, tire de manera suave y lenta desde la lengüeta, vuelva a doblar el electrodo y sostenga la piel debajo.

Nota:

- Se pueden llevar puestos durante un máximo de 3 días, pero esto dependerá de la condición de la piel y de los factores ambientales.
- Puede reubicar este electrodo después de la primera colocación. Seleccione un sitio de la piel nuevo para la reubicación del electrodo.

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

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE IRM



Condicional a la RM

El electrodo de monitorización reposicionable Red Dot™ de 3M™ serie 2600 (2660 y 2670) se ha determinado como condicional a la RM. Las pruebas no clínicas han demostrado que el electrodo de monitorización reposicionable Red Dot™ de 3M™ serie 2600 (2660 y 2670) es condicional a la RM. Si se cumplen estas condiciones, se puede explorar con seguridad a un paciente con estos electrodos inmediatamente después de su colocación:

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

En las condiciones de exploración indicadas, se espera que los electrodos EKG/ECG de 3M aumenten su temperatura un máximo de 2,7 °C tras 15 minutos de exploración condicional (esto es, por sucesión de impulsos).

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que provocan los electrodos EKG/ECG de 3M se extiende alrededor de 2 mm a partir de este dispositivo cuando la adquisición de imágenes se realiza mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Vida útil:

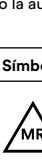










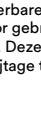
Para conocer la vida útil, consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

Eliminación:

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

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

Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Compatibilidad condicional con las técnicas de RM		Un artículo con una seguridad demostrada en el entorno de RM dentro de unas condiciones definidas. Fuente: ASTM F2503-13 Fig. 6
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario, no hay correspondiente envase, o hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa. 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ -elektroden (nl)

Beoogd gebruik:

De 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingsselektroden van de 2600-serie (2660 en 2670) zijn bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij ECG-bewaking van volwassenden. Deze elektroden zijn wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 3 dagen.

Productomschrijving:

De 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingselektroden van de 2600-serie (2660 en 2670) hebben een klikaansluiting, een zachte beschermlaag met een drukgevoelig, geleidend kleefmiddel en een sensorelement met zilver/zilverchloride. Ze zijn radiolucent en kunnen worden verplaatst. De elektrode 2670 heeft een hardnekkiger kleefmiddel dan de elektrode 2660 en moet worden gebruikt als de kleefkracht van de elektrode 2660 te zwak is voor een bepaalde patiënt of klinische toepassing. De elektrode 2660 wordt geadviseerd voor volwassenen met een tere huid.

Let op:

- **Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingselektroden van de 2600-serie MR-conditioneel zijn.** Raadpleeg de onderstaande tekst voor informatie over het gebruik van de 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingselektroden tijdens MRI-procedures.

Voorzorgsmaatregelen:

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

Gebruiksaanwijzing:

- Kies een elektrode-locatie en bereid de huid voor volgens het bij uw gezondheidszorginstelling geldende protocol voor ECG-bewaking of diagnostische procedures.
- Voor een optimale hechting op de huid moet de locatie schoon, droog en vrij van huidvet zijn voordat de elektrode wordt aangebracht. Bij toepassing op locaties met dik of krullend haar moet het haar worden geknipt.
- Voor een optimale signaalkwaliteit dient de vermindering van de huidimpedantie deel van de huidvoorbereiding uit te maken. Gebruik 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 als onderdeel van de huidvoorbereiding.
- Bevestig de leadwire aan de elektrode.
- Haal de elektrode van de beschermlaag. Zorg ervoor dat de kleeflaag niet wordt aangeraakt.
- Plaats het midden van de elektrode over de voorbereide huidlocatie.
- Stryk de elektrode vervolgens met rondgaande bewegingen uit.
- Als de elektrode moet worden verwijderd, trekt u deze langzaam en voorzichtig aan het lipje omhoog terwijl u de elektrode over zichzelf heen terugvouwt en de huid eronder ondersteunt.

Opmerking:

- De gebruiksduur van maximaal 3 dagen kan variëren op basis van de huidtoestand en omgevingsfactoren.
- Deze elektrode kan na de eerste aanbrenging worden verplaatst. Kies een nieuwe plaats om deze op aan te brengen.

Belangrijke opmerkingen:

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

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

MRI-veiligheidsinformatie



MR-conditioneel

Er is vastgesteld dat de 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingselektroden uit de 2600-serie (2660 en 2670) MR-conditioneel zijn. Uit niet-klinische testen is gebleken dat de 3M™ Red Dot™ herpositioneerbare bewakingselektroden uit de 2600-serie (2660 en 2670) 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)
- Maximale voor het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het hele lichaam van 4 W/kg tijdens een scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus

Onder de opgegeven scanomstandigheden produceert de 3M EKG/ECG-elektrode naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 2,7 °C na 15 minuten voortdurend scannen (d.w.z. per pulssequentie).

In niet-klinische testen reikte het beeldartefact dat werd veroorzaakt door de 3M EKG/ECG-elektrode ongeveer 2 mm voorbij het apparaat bij beeldvorming met een gradiëntechpulssquentie en een MR-systeem van 3 Tesla.

Houdbaarheid:

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

Afvoer:

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

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

Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
MR-conditioneel		Een artikel waarvoor binnen gedefinieerde voorwaarden de veiligheid in de MR-omgeving is aangetoond. Bron: ASTM F2503-13 Fig. 6
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.
Productiedatum		Geeft de productiedatum van het medische product aan. ISO 15223, 5.1.3
Geen hergebruik		Verwijst naar een medisch product dat voor eenmalig gebruik of gebruik bij een en dezelfde patiënt tijdens een behandeling is bedoeld. Bron: ISO 15223, 5.4.2
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is		Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is. Bron: ISO 15223, 5.2.8
Groene Punt		Duidt op een financiële bijdrage aan het duale systeem voor de terugwinning van verpakkingen conform de Europese verordening nr. 94/62 en de bijbehorende nationale wetten. Packaging Recovery Organization Europe.
Importeur		Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel in de EU importeert.
Fabrikant		Geeft de fabrikant van het medische product aan overeenkomstig de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EU. ISO 15223, 5.1.1
Medisch hulpmiddel		Geeft aan dat dit product een medisch product is.
Geen latex van natuurlijk rubber aanwezig		Geeft aan dat binnen het medische hulpmiddel of de verpakking van een medisch hulpmiddel geen latex van natuurlijk rubber als constructiemateriaal aanwezig is. Bron: ISO 15223, 5.4.5 en bijlage B
Rx Only		Geeft aan dat dit product volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Te gebruiken tot		Geeft de datum aan waarna het medische product niet meer mag worden gebruikt. ISO 15223, 5.1.4

Zie HCBGRegulatory.3M.com voor meer informatie

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

Buiten de Verenigde Staten kunt u contact opnemen met uw 3M-distributeur of uw 3M-koopvertegenwoordiger.

3M™

Red Dot™ elektroder

sv

Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ omlacerbara övervakningselektrod i serien 2600 (2660 och 2670) är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal för EKG-övervakning av vuxna patienter. Dessa elektroder är avsedda för engångsbruk och har testas för slitage i upp till 3 dagar.

Produktbeskrivning:

3M™ Red Dot™ omlacerbara övervakningselektrod i serie 2660 (2600 och 2670) har ett kontaktdon med snäppkontakt och en mjuk baksida av tyg med ett tryckkänsligt ledande självhäftande material och avkänningsselement av silver/silverklorid. De är genomskinliga för strålning och kan placeras om. Elektroden 2670 har ett mer aggressivt självhäftande material än 2660 och bör användas om vidhäftningsnivån för 2660 är för låg för en särskild patient eller klinisk tillämpning. Elektroden 2660 rekommenderas för vuxna med ömtålig hud.

Försiktighetsåtgärd:

- **3M™ Red Dot™ omlacerbara övervakningselektrod serie 2600 fastställdes påverkas av magnetröntgen i icke-kliniska tester.** För information om användningen av 3M™ Red Dot™ omlacerbara övervakningselektrod under magnetröntgenförfarande, se avsnittet nedan.

Försiktighetsåtgärder:

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

Bruksanvisning:

- Välj ut och förbered en plats för elektrodeplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-övervakning eller diagnosförfaranden.
- Elektrodeplatsen måste vara ren, torr och fri från hudfett innan elektroden appliceras. Detta för att möjliggöra en optimal vidhäftning av elektroden på huden. Appliceringsplatsen med tjockt eller lockigt hår bör klippas.
- För optimal spåringskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden. Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat 2236 som del av hudens förberedelse.
- Fäst ledartråden vid elektroden.
- Ta bort elektroden från skyddsfolien. Undvik att röra vid den självhäftande ytan.
- Placera elektrodens mitt på den förberedda platsen på huden.
- Stryk elektroden nedåt med en cirkelrörelse.
- När du viker till borta elektroden, dra försiktigt och långsamt från fliken samtidigt som du viker tillbaka elektroden över sig själv och stöder huden under elektroden.

Anmärkning:

- Slitagestyrkan på upp till 3 dagar beror på hudens tillstånd och miljöfaktorer.
- Denna elektrod kan omlaceras vid den första appliceringen. Välj en ny plats på huden för omlaceringen.

Viktige anmærkninger:

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

Frånkopplade 3M™ MR-villkorliga elektroder är säkra att bära under en MRI-undersökning enligt bruksanvisningen på MRI-säkerhetsinformationsdekalen. Avvikelser från dessa specifika anvisningar kan leda till att patienten skadas (t.ex. brännskador).

MRI-säkerhetsinformation



MR-villkorlig

Den omplaceringsbara 3M™ Red Dot™-övervakningselektroden i 2600-serien (2660 och 2670) fastställdes vara MR-villkorlig. Icke-kliniska tester visade att den omplaceringsbara 3M™ Red Dot™-övervakningselektroden i 2600-serien (2660 och 2670) är MR-villkorlig. Det är säkert för en patient med dessa elektroder att skannas direkt efter placeringen, under följande förhållanden:

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

Under de definierade skanningsförhållanden förväntas 3M EKG/ECG-elektroden producera en maximal temperaturökning på 2,7 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per puls-sekvens).

Vid icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som skapas av 3M EKG/ECG-elektroden omkring 2 mm från denna enhet vid bildtagning med en gradient-ekopuls-sekvens och ett MR-system på 3 Tesla.

Hållbarhet:

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

Bortskaffning:

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

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

Symbolordlista

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

För mer information, se HCBGRegulatory.3M.com

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

3M™

da

Red Dot™ elektroder

Tilsigtet användelse:

3M™ Red Dot™ genplacerbar övervakningselektrode fra 2600-serien (2660 og 2670) er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne. Elektroden er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvendelse i op til 3 dage.

Produktbeskrivelse:

The 3M™ Red Dot™ genplacerbar overvågningselektrode fra 2600-serien (2660 og 2670) har tryknap-konnektor og en bagside af blødt tekstil med trykfølsomt klæbemiddel og et sensorelement af sølv/sølvklorid. Den er radiolucent og kan genappliceres. 2670-elektroden har et stærkere klæbemiddel end 2660-elektroden og skal bruges, hvis 2660-elektrodens klæbeevne ikke er tilstrækkelig til en bestemt patient eller klinisk anvendelse. 2660-elektroden anbefales til brug til voksne med sart hud.

Forsigtig:

- **3M™ Red Dot™ genplacerbar overvågningselektrode fra 2600-serien er fundet betinget MR-sikker i ikke-kliniske tests.** Se nedenfor for at få oplysninger om brugen af 3M™ Red Dot™ genplacerbar overvågningselektrode under en MRI-procedure.

Forholdsregler:

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

Brugsanvisning:

- Find og forbered et egnet påsætningssted til elektroden i henhold til din kliniks protokol for EKG-overvågning eller diagnostiske procedurer.
- Påsætningsstedet bør være rent, tørt og frit for hudfedt, inden elektroden sættes på, så elektrodenes fastklæbning til huden er optimal. Påsætningssteder med kraftigt eller krøllet hårvækst skal klippes.
- For at opnå den bedste signalkvalitet bør reduktion af hudens impedans udgøre en del af forberedelsen af huden. Brug 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 som en del af forberedelsen af huden.
- Sæt den strømførende ledning fast på elektroden.
- Fjern beskyttelsespapiret fra elektroden. Undgå at berøre den klæbende overflade.
- Anbring midten af elektroden over den forberedte hud.
- Glat elektroden ud med en cirkulær bevægelse.
- Elektroden fjernes, ved at den trækkes langsomt og forsigtigt bagud ved hjælp af fanen, mens huden omkring den holdes nede.

Bemærk!

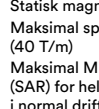
- Brugsvarigheden på op til 3 dage kan variere, afhængigt af hudens tilstand og de omgivende forhold.
- Denne elektrode kan genappliceres efter den første applicering. Vælg et nyt sted på huden til genapplicering.

Vigtige bemærkninger:

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

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

MRI-sikkerhedsoplysninger



Betinget MR-sikker

3M™ Red Dot™ 2600 seriens genplacerbare monitoreringselektrode (2660 og 2670) er fundet betinget MR-sikker. Ikke-kliniske tests har påvist, at 3M™ Red Dot™ 2600 seriens genplacerbare monitoreringselektrode (2660 og 2670) er betinget MR-sikker. En patient med disse elektroder kan straks efter placeringen sikkes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på maksimalt 3 Tesla
- Maksimal spatial magnetfeltstyrke for gradient på maksimalt 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig, specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal drifttilstand

Under de definerede scanningsbetingelser forventes 3M EKG/ECG elektroden at producere en maksimal temperaturstigning på 2,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. pulssekvens).

I ikke-kliniske tests når billedartefakten forårsaget af 3M EKG/ECG elektroden cirka 2 mm ud fra denne enhed, når scanningen foretages med en gradient ekkoimpulssekvens og et 3 Tesla-MR-system.

Holdbarhed:

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

Bortskaffelse:

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

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

Symbolordliste

Symbolnavn	Symbol	Beskrivelse og reference
MR-betinget		Udstyr med påvist sikkerhed i et MR-miljø under definerede betingelser. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Bemyndiget i EF		Viser den bemyndigede i EF. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode		Angiver producentens batchkode, så batch eller lot kan identificeres. ISO 15223, 5.1.5
Varenummer		Angiver producentens varenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. ISO 15223, 5.1.6
Forsigtig!		Angiver, at brugeren skal læse i brugsanvisningen, som indeholder vigtige forsigtighedsoplysninger som f.eks. advarsler og forholdsregler, der af forskellige grunde ikke kan angives på selve enheden. Kilde: ISO 15223, 5.4.4

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

Du kan finne flere informasjoner under HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ -elektroder (no)

Tiltent bruk:

3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode i 2600-serien (2660 og 2670) er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåking av voksne. Disse elektrodene er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 3 dager.

Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode i 2600-serien (2660 og 2670) har klikk-kobling og tekstilunderlag som inkluderer et trykksensitivt ledende klebemiddel og sølv/sølvklorid følerement. De er radiolucente og repositjonerbare. 2670-elektroden har et mer aggressivt klebemiddel enn 2660 og bør brukes hvis klebenivået for 2660 er for lavt for en spesiell pasient eller klinisk applisering. 2660-Elektroden anbefales for voksne med sensibel hud.

Forsiktig:

- 3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode i 2600-serien ble bestemt å være MR Conditional via ikke-klinisk testing. For informasjon om bruk av 3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode under en MR-prosedyre, se under.

Forholdsregler:

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

Bruksanvisning:

- Velg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for EKG-overvåking eller diagnostikkprosedyrer.
- For å oppnå optimal vedheft til huden skal elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer før applisering. Appliseringssteder med mye eller krøllet hår skal klippes.
- For best sporingkvalitet må reduksjon av hudimpedansen være en del av hudklargjøringen. Bruk 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 som en del av klargjøring av huden.
- Fest ledningen til elektroden.
- Fjern elektroden fra dekkpapiret. Unngå å ta på den klebende overflaten.
- Plasser midten av elektroden over det klargjorte hudområdet.
- Glatt elektroden med en sirkelbevegelse.
- Fjern elektroden ved å trekke langsomt og forsiktig fra fliken, bøye elektroden bakover mot seg selv og støtte huden under.

Merk:

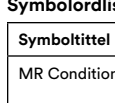
- Bruk inntil 3 dager kan variere avhengig av hudtilstand og omgivelsesfaktorer.
- Denne elektroden kan repositjoneres etter første applisering. Velg et nytt hudområde ved ny applisering.

Viktige merknader:

3M™ MR Conditional EKG/ECG-elektroder er ikke testet for MRI-relaterte problemer med noe MR Conditional overvåkingssystem. Derfor er akseptabel bruk av 3M™ MR Conditional EKG/ECG-elektroder når de er koblet til et MR Conditional overvåkingssystem, ikke kjent.

Frakoblede 3M™ MR Conditional-elektroder kan brukes trygt under en MRI-undersøkelse i henhold til betingelsene for bruk som er presentert i MRI sikkerhetsinformasjonsmerkingen. Ethvert avvik fra disse spesifikke betingelsene, kan føre til skade (f.eks. brannskader) på pasienten.

MRI sikkerhetsinformasjon



MR Conditional

3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode 2600-serien (2660 og 2670) ble bestemt å være MR Conditional. Ikke-klinisk testing viste at 3M™ Red Dot™ repositjonierbar overvåkingselektrode 2600-serien (2660 og 2670) er MR Conditional. En pasient med disse elektrodene kan skannes trygt umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

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

Under skannebetingelsene som er definert forventes 3M EKG/ECG-elektroden å produsere en maksimum temperaturøkning på 2,7 °C etter 15 minutter kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens).

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av 3M EKG/ECG-elektroden seg ca. 2 mm fra denne enheten når den avbildes ved hjelp av en gradient ekko-pulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

Holdbarhet:

For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

Avhending:

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

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

Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
MR Conditional		En artikkel med demonstrert sikkerhet i MR-miljøet innenfor definerte betingelser. Kilde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.
Produksjonsdato		Viser produksjonsdato for det medisinske utstyret. ISO 15223, 5.1.3
Kun til engangsbruk		Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. Kilde: ISO 15223, 5.4.2
Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen		Indikerer at en medisinsk enhet ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. Kilde: ISO 15223, 5.2.8
Grønt Punkt		Angir et finansielt bidrag til «Dual System» for gjenvinning av emballasje iht. Europeisk direktiv 94/62/EF og de tilhørende nasjonale lover. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angir hvilken juridisk enhet som er ansvarlig for import av det medisinske utstyret til EU
Produsent		Angir produsenten av det medisinske utstyret, som definert i EU-direktivene 90/385/EØF, 93/42/EØF og 98/79/EF. ISO 15223, 5.1.1
Medisinsk utstyr		Angir at dette produktet er et medisinsk utstyr.
Naturgummilateks er ikke tilstede		Indikerer at naturgummi eller tørr naturgummilateks ikke er brukt som konstruksjonsmateriale i den medisinske enheten eller innpakningen til en medisinsk enhet. Kilde: ISO 15223, 5.4.5 og vedlegg B
Grønt punkt varemerke		Angir at nordamerikansk lov innskrenker salg av dette produktet til å gjelde kun for dentalt fagpersonell eller på deres anordning. 21 Code of Federal Regulations (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Utløpsdato		Angir dato for når det medisinske utstyret ikke lenger skal brukes. ISO 15223, 5.1.4

For mer informasjon, se HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ Red Dot™ -elektrodit (fi)

Käyttötarkoitus:

Uudelleen sijoitettavat 3M™ Red Dot™ 2600 -sarjan valvontaelektrodit (2660 ja 2670) on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan aikuisten EKG-valvontaan. Elektrodit ovat kertakäyttöisiä ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle, ja ne on testattu korkeintaan kolmen päivän käyttöä varten.

Tuotteen kuvaus:

Uudelleen sijoitettavissa 3M™ Red Dot™ 2600 -sarjan valvontaelektrodeissa (2660 ja 2670) on painonappiliitin ja kuitutasta, johon sisältyy paineherkkä liima-aine ja hopea-/hopeakloridielektrodi. Ne ovat röntgensäteitä läpäiseviä ja sijoitettavissa uudelleen. 2670-elektrodin liima on voimakkaampaa kuin 2660-elektrodissa, ja sitä on käytettävä, jos 2660:n kiinnittyminen on riittämätöntä tietyllä potilaalla tai tietyssä kliinisessä käyttötarkoituksessa. 2660-elektrodiä suositellaan herkkäihoisille aikuisille.

Huomio:

- Uudelleen sijoitettava 3M™ Red Dot™ 2600-sarjan valvontaelektrodi on määritetty ehdollisesti turvalliseksi (MR-Conditional) ei-kliinisessä testauksessa. Katso jäljempää tiedot uudelleen sijoitettavan 3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodin käytöstä magneettikuvauksen (MRI) aikana.

Varoitimet:

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

Käyttöohjeet:

- Valitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaituksen EKG-seurannan tai diagnoosimenettelyjen käytännön mukaisesti.
- Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen ennen elektrodin asettamista paikalleen. Näin elektrodi kiinnittyy ihoon mahdollisimman hyvin. Jos sijoitusalueella on runsaasti ihokarvoitusta tai kiharoita karvoja, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan, kun ihon valmistelu yhdistetään ihon impedanssin alentamiseen. Käytä 3M™ Red Dot™ 2236 -ihonkarhenninrullaa osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiin.
- Irrota elektrodi taustalevystä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodin keskikohta valmistellun ihoalueen päälle.
- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti läpistä taittaen elektrodia taaksepäin itsensä päälle ja tukemalla ihoa sen alla.

Huom.:

- Enintään 3 päivän kulumisaika voi vaihdella ihon tilan ja ympäristötekijöiden mukaan.
- 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 liitetynä ei ole tiedossa.

Irrotettuja 3M™ MR-ehdollisia elektrodeja voidaan käyttää turvallisesti MRI-tutkimuksen aikana MRI-turvatiotarrassa esitettyjen käyttöehtojen mukaisesti. Mikä tahansa poikkeama näistä tietyistä ehdoista voi johtaa potilaan loukkaantumiseen (esim. palovammaan).

MRI-turvatiiedot



MR-ehdollinen

Uudelleen sijoitettavat 3M™ Red Dot™ 2600 -sarjan valvontaelektrodit (2660 ja 2670) on määritetty MR-ehdolliseksi. Ei-kliininen testaus on osoittanut, että uudelleen sijoitettavat 3M™ Red Dot™ 2600 -sarjan valvontaelektrodit (2660 ja 2670) ovat MR-ehdollisia. 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 ominaisabsorptioopeus (SAR) 4-W/kg 15 minuutin ajan skannattaessa (ts. pulssisarjaa kohti) normaalisissa käyttötilassa

Määritetyissä skannausolosuhteissa 3M EKG-/ECG-elektrodin odotetaan tuottavan enintään 2,7 °C:n lämpötilan nousu 15-minuuttisen jatkuvan skannauksen (ts. pulssisarjaa kohti) jälkeen.

Ei-kliinisessä testauksessa 3M EKG-/ECG-elektrodin aiheuttamalla kuva-artefaktilla on noin 2-mm:nen ulottuma tämän laitteen ulkopuolelle, kun kuvaus suoritetaan käyttämällä gradienttikaikukuvien pulssisarjaa ja 3-teslaista MR-järjestelmää.

Säilytysaika:

Säilyvyysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Hävittäminen:

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

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

Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Ehdollisesti turvallinen (MR Conditional)		Laitteen turvallisuus on osoitettu MR-ympäristössä tietyin edellytyksin. Lähde: ASTM F2503-13 Fig. 6
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3
Ei saa käyttää uudelleen		Ilmaisee, että lääkinnällinen laite on kertakäyttöinen tai tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla yhdessä toimenpiteessä. Lähde: ISO 15223, 5.4.2
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.		Ilmaisee, ettei lääkinnällistä laitetta saa käyttää, jos paketti on vahingoittunut tai avattu. Lähde: ISO 15223, 5.2.8
Vihreä piste		Ilmaisee, että tuotteesta on maksettu EY-direktiiviin N:o 94/62/EY ja vastaavaan kansalliseen säädökseen perustuvan valtakunnallisen pakkaustenkeräysjärjestelmän maksu. Packaging Recovery Organization Europe (PRO Europe).
Maahantuoja		Ilmaisee lääkinnällistä laitetta EU:hun tuovan yhteisön
Valmistaja		Ilmaisee EU-direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EEY tarkoitettun lääkinnällisen laitteen valmistajan. ISO 15223, 5.1.1
Läkinnällinen laite		Ilmaisee, että tuote on lääkinnällinen laite.
Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmaisee, että lääkinnällisen laitteen tai sen pakkauksen rakenneaineena ei ole käytetty luonnonkumia eikä kuivaa luonnonkumilateksia. Lähde: ISO 15223, 5.4.5 ja Liite B
Vain Rx		Ilmaisee, että Yhdysvaltojen liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Yhdysvaltojen liittovaltion säännösten (CFR) 21 osaston 801.109 § b 1.
Viimeinen käyttöpäivä		Ilmaisee päivän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää. ISO 15223, 5.1.4

Jos kaipaat lisätietoa, katso HCBGRegulatory.3M.com

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

Eléttodos Red Dot™ da 3M™

(pt)

Utilização prevista:

O Eléttodo de Monitorização Reposicionável Red Dot™ da 3M™, Série 2600 (Séries 2660 e 2670), destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes adultos. Estes eléctrodos são descartáveis, destinam-se a uma única utilização e foram testados para até 3 dias de uso.

Descrição do produto:

O Eléttodo de Monitorização Reposicionável Red Dot™ da 3M™, Série 2600 (Séries 2660 e 2670), tem um conector de encaixe e um suporte de pano macio, que inclui um adesivo condutor sensível à pressão e elemento de deteção de prata/cloreto de prata. É radiolucente e reposicionável. O Eléttodo da Série 2670 tem um adesivo mais agressivo do que o Eléttodo da Série 2660 e deve ser utilizado se o nível de adesão do Eléttodo da Série 2660 for demasiado reduzido para um determinado paciente ou aplicação clínica. Recomenda-se o uso do Eléttodo da Série 2660 em pacientes adultos com pele frágil.

Precaução:

- Através de testes não clínicos, determinou-se que o Eléttodo de Monitorização Reposicionável Red Dot™ da 3M™, Série 2600, é condicional para uso em ambientes de ressonância magnética (RM). Consulte abaixo para obter informações sobre o uso do Eléttodo de Monitorização Reposicionável Red Dot™ da 3M™ durante um procedimento de RM.

Precauções:

- Para evitar a secagem, os eléctrodos devem ser utilizados imediatamente após abrir a embalagem.
- Não utilize um eléctrodo se o gel estiver seco.
- Substitua os eléctrodos autoadesivos se já não aderirem firmemente à pele.
- Para minimizar a irritação cutânea:
 - Evite colocar o eléctrodo em contacto com pele irritada.
 - Não fricção a pele mais do que uma vez.
 - Evite remover e/ou recolocar com frequência os eléctrodos na mesma área de pele.
 - Evite colocar os eléctrodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
 - Verifique periodicamente as áreas de aplicação dos eléctrodos.
- Durante os procedimentos cirúrgicos, coloque os eléctrodos de ECG o mais afastado possível da área eletrocirúrgica, a fim de minimizar o fluxo de corrente RF indesejado através da área do eléctrodo. Caso contrário, podem ocorrer queimaduras na área de aplicação do eléctrodo ECG.
- Não reutilize, para evitar uma fraca adesão, fraca qualidade do sinal ou risco de infeção devido a contaminação cruzada.

Instruções de utilização:

- Seleção e prepare a área do eléctrodo para monitorização ECG ou diagnóstico, de acordo com o protocolo da instituição.
- A área de aplicação deve estar limpa, seca e sem oleosidade antes da aplicação do eléctrodo para garantir uma boa aderência à pele. As áreas de aplicação com muita pilosidade ou pelos encaracolados devem ser depiladas.
- Para melhor qualidade do sinal, a redução de impedância da pele deve fazer parte do processo de preparação da pele. Use o Trace Prep Red Dot™ da 3M™, Série 2236, como parte do processo de preparação da pele.
- Ligue o fio condutor ao eléctrodo.
- Retire o eléctrodo do suporte. Evite tocar na superfície adesiva.
- Posicione o centro do eléctrodo sobre a área de pele preparada.
- Aplique o eléctrodo sobre um movimento circular.
- Para remover o eléctrodo, puxe lenta e cuidadosamente pela patilha enquanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

Nota:

- Duração do uso de até 3 dias dependendo da condição da pele e fatores ambientais.
- Este eléctrodo pode ser reposicionado na altura da aplicação inicial. Selecione uma nova área de pele para reapplicação.

Notas importantes:

Os eletrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ não foram testados relativamente a questões relacionadas com IRM com nenhum sistema de monitorização condicional RM. Assim, a utilização aceitável dos eletrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ quando ligados a um sistema de monitorização condicional RM é desconhecida.

Eletrodos EKG/ECG Condicionais RM da 3M™ desligados podem ser utilizados em segurança durante um exame IRM de acordo com as condições de utilização apresentadas na descrição da Informação de Segurança IRM. Qualquer desvio dessas condições específicas poderá resultar em ferimentos (ex: queimaduras) para o paciente.

Informação de Segurança IRM



Condicionais RM

O Eletrodo de Monitorização Reposicionável de série 2600 (2660 e 2670) Red Dot™ da 3M™ foi determinado como Condicionais RM. Testes não clínicos demonstram que o Eletrodo de Monitorização Reposicionável de série 2600 (2660 e 2670) Red Dot™ da 3M™ é Condicionais RM. Um paciente com estes eletrodos pode ser examinado em segurança imediatamente após a instalação desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

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

De acordo com as condições de examinação definidas, o eletrodo EKG/ECG da 3M deverá produzir um aumento de temperatura máximo de 2.7°C após 15 minutos de examinação contínua (ex: por sequência de impulso).

Em testes não clínicos, o artefacto de obtenção de imagens causado pelo eletrodo EKG/ECG da 3M estende-se aproximadamente 2mm deste dispositivo durante a obtenção da imagem utilizando uma sequência de impulso de eco gradiente e um sistema RM 3-Tesla.

Prazo de validade:

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

Eliminação:

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

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

Glossário de símbolos

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

Para mais informações, visite HCBGRegulatory.3M.com

Obrigado por escolher os Eletrodos 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.

Hλεκτρόδια 3M™ Red Dot™



Σκοπούμενη χρήση:

To 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενο Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης Σειράς 2600 (2660 και 2670) προορίζεται για ΗΚΓ ενήλικων. Απαγορεύεται το μείγμα της υγείας και την παρακολούθηση ΗΚΓ ανήλικων. Αυτά τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα, σχεδιασμένα για μία χρήση, και έχουν ελεγχθεί για έως και χρήση 3 ημερών.

Περιγραφή προϊόντος:

To 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενο Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης Σειράς 2600 (2660 και 2670) συμπεριλαμβάνει έναν σύνδεσμο ακίδας και μια μεγάλη επένδυση από ύφασμα που συμπεριλαμβάνει έναν ευαίσθητο στην πίεση αυτοκόλλητη ουσία και στοιχείο ανίχνευσης αργύρου / χλωριούχου αργύρου. Είναι ακτινοδιαφανή και επανατοποθετούμενα. Το ηλεκτρόδιο 2670 έχει πιο επιθετική κόλλα από το 2660 και θα πρέπει να χρησιμοποιείται αν το επίπεδο τοποθέτησης του ηλεκτροδίου. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εγκαύματα εφαρμογή. Το ηλεκτρόδιο 2660 συστήνεται για ενήλικες με ευαίσθητη επιδερμίδα.

Προσοχή:

- Το 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενο Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης 2600 προσδιορίστηκε ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional) μέσω μη κλινικών δοκιμών. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενου ηλεκτροδίου σε μαγνητική τομογραφία, δείτε παρακάτω.

Προφυλάξεις:

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

Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΚΓ ή για τις διαδικασίες διάγνωσης.
- Η περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρότητα πριν την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου για να είναι δυνατή η καλύτερη πρόσφυση στο δέρμα. Οι χώροι εφαρμογής με βαριές ή σγουρές τρίχες θα πρέπει να περικοπούν.
- Για καλύτερη ποιότητα ίχνους, η μείωση της σύνθετης αντίστασης του δέρματος θα πρέπει να αποτελεί μέρος της προετοιμασίας του δέρματος. Χρησιμοποιήστε το 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 στο πλαίσιο της προετοιμασίας του δέρματος.
- Συνδέστε το καλώδιο απαγωγού στο ηλεκτρόδιο.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Αποφύγετε να αγγίξετε την συγκολλητική επιφάνεια.
- Τοποθετήστε το κέντρο του ηλεκτροδίου πάνω στην προετοιμασμένη περιοχή του δέρματος.
- Ισιώστε το ηλεκτρόδιο με κυκλικές κινήσεις.
- Για την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, τραβήξτε αργά και απαλά από την άκρη του ηλεκτροδίου, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

Σημείωση:

- Η διάρκεια της χρήσης έως 3 ημέρες μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την κατάσταση του δέρματος και τους περιβαλλοντικούς παράγοντες.
- Αυτό το ηλεκτρόδιο μπορεί να επανατοποθετηθεί κατά την αρχική εφαρμογή. Επιλέξτε νέο σημείο του δέρματος για επανεφαρμογή.

Σημαντικές σημειώσεις:

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

Τα αποσυνδεδεμένα 3M™ Ηλεκτρόδια MR Conditional (Συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις) μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια στις συνθήκες χρήσης που παρουσιάζονται στην ετικέτα Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας. Οποιαδήποτε απόκλιση από αυτές τις συγκεκριμένες συνθήκες μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό (π.χ. έγκαυμα) στον ασθενή.

Πληροφορίες ασφάλειας μαγνητικής τομογραφίας



MR Conditional (Κατάλληλο για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις)

To 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενο Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης Σειράς 2600 (2660 και 2670) προσδιορίστηκε ως συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το 3M™ Red Dot™ Επανατοποθετούμενο Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης Σειράς 2600 (2660 και 2670) είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR Conditional). Ένας ασθενής που φέρει αυτά τα ηλεκτρόδια μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

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

Στις αναφερόμενες συνθήκες σάρωσης, το 3M Ηλεκτρόδιο EKG/ECG (ΗΚΓ) αναμένεται να παράγει μέγιστη άνοδο θερμοκρασίας 2,7°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 2 mm από τη συσκευή όταν η απεικόνιση γίνεται με χρήση ακολουθίας παλμών βαθμιδωτής ηχούς και σύστημα 3 Tesla MR.

Διάρκεια ζωής:

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

Απορριψη:

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

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

Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Συμβατά με μαγνητική τομογραφία (MR Conditional)		Ένα στοιχείο με αποδεδειγμένη ασφάλεια στο περιβάλλον MR σε καθορισμένες συνθήκες. Πηγή: ASTM F2503-13 Εικ. 6
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προφυλάξεις που δεν μπορούν να διάφορους λόγους να παρουσιαστούν στην ίδια την ιατρική συσκευή. Πηγή: ISO 15223, 5.4.4
Σήμανση CE		Υποδεικνύει την συμμόρφωση με τον Κανονισμό ή την Οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία που κατασκευάστηκε η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.3
Να μην επαναχρησιμοποιείται		Επισημαίνει ότι η ιατρική συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση, ή για χρήση σε μόνο έναν ασθενή κατά την διάρκεια μίας ενιαίας διαδικασίας. Πηγή: ISO 15223, 5.4.2
Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη ή ανοιχτή		Υποδεικνύει μια ιατρική συσκευή που δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί. Πηγή: ISO 15223, 5.2.8
Διεθνές σήμα κατατεθέν Green Dot		Υποδεικνύει χρηματοδοτική συμμετοχή στην εθνική εταιρεία ανάκτησης συσκευασιών δια της Ευρωπαϊκής Οδηγίας αρ. 94/62 και της αντίστοιχης εθνικής νομοθεσίας. Οργανισμός ανάκτησης συσκευασιών Ευρώπης.
Εισαγωγέας		Υποδεικνύει την οντότητα που εισάγει το ιατρικό προϊόν στην ΕΕ
Κατασκευαστής		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της ιατρικής συσκευής, όπως ορίζεται στις Οδηγίες της ΕΕ 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ. ISO 15223, 5.1.1
Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Υποδεικνύει το αντικείμενο ως ιατρική συσκευή.
Δεν υπάρχει φυσικό ελαστικό λάτεξ		Υποδεικνύει την παρουσία φυσικού ελαστικού ή ξηρού φυσικού ελαστικού λατέξ ως υλικού κατασκευής εντός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™

Elektrody Red Dot™

pl

Przeznaczenie:

Repozycjonowalne elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ z serii 2600 (2660 oraz 2670) są przeznaczone do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas zabiegów monitorowania EKG u osób dorosłych. Są to elektrody jednorazowego użytku, zbadane pod kątem użytkowania przez maksymalnie 3 dni.

Opis wyrobu:

Repozycjonowalne elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ z serii 2600 (2660 oraz 2670) mają złącze zatrzaskowe i miękki materiał podkładowy, który zawiera czuły na nacisk, przewodzący środek samoprzylepny oraz czujnik ze srebra/chlorku srebra. Wyroby te są częściowo przepuszczalne dla promieni rentgenowskich i repozycjonowalne. Elektroda 2670 ma warstwę kleju o bardziej agresywnym działaniu niż klej w elektrodzie 2660 i powinna być stosowana, gdy poziom przylegania elektrody 2660 jest zbyt niski dla danego pacjenta lub zastosowania klinicznego. Elektroda 2660 jest zalecana do stosowania u pacjentów z wrażliwą skórą.

Przeostrożności:

- W badaniach nieklinicznych ustalono, że repozycjonowalna elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ serii 2600 jest warunkowo bezpieczna w środowisku MR. Informacje na temat stosowania repozycjonowanej elektrody monitorującej 3M™ Red Dot™ podczas badania metodą MRI podano poniżej.

Środki ostrożności:

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

Instrukcja użycia:

- Wybrać i przygotować miejsce umieszczenia elektrody zgodnie z obowiązującym w placówce służby zdrowia protokołem monitorowania EKG lub wykonywania procedur diagnostycznych.
- Przed umieszczeniem elektrody należy oczyścić i osuszyć miejsce umieszczenia elektrody oraz usunąć z niego sebum, aby zapewnić optymalne przyleganie elektrody do skóry. Jeżeli w miejscu umieszczenia elektrody rosną gęste lub kręcone włosy, należy je przyciąć.
- Aby uzyskać najlepszą jakość sygnału, należy zmniejszyć impedancję skóry podczas jej przygotowywania. Użyć środka Red Dot™ Trace Prep 2236 firmy 3M™ do przygotowania skóry.
- Podłączyć odprowadzenie do elektrody.
- Wyjąć elektrodę z osłony. Nie dotykać powierzchni klejącej.
- Umieścić środek elektrody w przygotowanym miejscu na skórze.
- Wygładzić powierzchnię elektrody kolistym ruchem.
- Aby usunąć elektrodę, należy powoli i delikatnie pociągnąć za wypust, jednocześnie nakładając ją na nią samą i przytrzymując znajdującą się pod nią skórę.

Uwaga:

- Maksymalny czas noszenia (3 dni) może się różnić w zależności od stanu skóry i czynników środowiskowych.
- Po początkowym umieszczeniu można zmienić położenie elektrody. Wybrać nowe miejsce na skórze do ponownego umieszczenia elektrody.

Ważne uwagi:

Warunkowo bezpieczne w środowisku MR elektrody EKG 3M™ nie zostały przebadane pod kątem kwestii związanych z badaniem MRI w dowolnym warunkowo bezpiecznym w środowisku MR systemie monitorowania. Dlatego też parametry dopuszczalnego użycia warunkowo bezpiecznych w środowisku MR elektrod EKG 3M™ w przypadku podłączenia do warunkowo bezpiecznego w środowisku MR systemu monitorowania są nieznane.

Noszenie odłączonych warunkowo bezpiecznych w środowisku MR elektrod 3M™ podczas badania metodą MRI, zgodnie z warunkami stosowania przedstawionymi na etykiecie zawierającej informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas badań metodą MRI, jest bezpieczne. Wszelkie odchylenia od tych specyficznych warunków stosowania mogą prowadzić do obrażeń ciała pacjenta (np. poparzeń).

Informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania podczas badań metodą MRI

MR

Warunkowo bezpieczne w środowisku MR
Repozycjonowalne elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ z serii 2600 (2660 oraz 2670) są warunkowo bezpieczne w środowisku MR. Wyniki badań nieklinicznych wykazały, że repozycjonowalne elektrody monitorujące 3M™ Red Dot™ z serii 2600 (2660 oraz 2670) 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 4 W/kg w przypadku 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsów) w zwykłym trybie pracy

Oczekuje się, że w określonych warunkach skanowania temperatura elektrody EKG 3M wzrośnie maksymalnie o 2,7°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów).

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany elektrodą EKG 3M rozciąga się na odległość około 2 mm od wyrobu podczas obrazowania z wykorzystaniem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu MR o indukcji magnetycznej 3 T.

Okres trwałości:

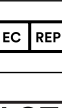



Informacje na temat okresu trwałości — patrz termin ważności wydrukowany na opakowaniu.

Utylizacja:

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

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

Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM)		Produkt jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (RM) w określonych warunkach. Źródło: ASTM F2503-13 Rys. 6
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Przeostroga		Informuje użytkownika o konieczności zapoznania się z instrukcją obsługi w celu uzyskania takich istotnych informacji, jak ostrzeżenia czy środki ostrożności, których z różnych powodów nie można umieścić na wyrobie medycznym. Źródło: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Wskazuje zgodność z rozporządzeniem lub dyrektywą UE w sprawie wyrobów medycznych.
Data produkcji		Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego. ISO 15223, 5.1.3
Nie używać powtórnie		Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu. Źródło: ISO 15223, 5.4.2
Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Wskazuje wyrób medyczny, którego zaleca się nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte. Źródło: ISO 15223, 5.2.8
Zielony Punkt		Wskazuje wyrób medyczny, który może zostać zepsuty lub uszkodzony, jeżeli nie będzie się z nim ostrożnie obchodzić. Packaging Recovery Organization Europe.
Importer		Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny na teren Unii Europejskiej.
Wytwórca		Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego jak określono w dyrektywach UE 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE. ISO 15223, 5.1.1
Wyrób medyczny		Wskazuje, że produkt jest wyrobem medycznym.
Lateks kauczuku naturalnego nie jest obecny.		Wskazuje brak obecności kauczuku naturalnego lub wysuszonego kauczuku naturalnego, jako materiału konstrukcyjnego w wyrobie medycznym lub opakowaniu wyrobu medycznego. Forrás: ISO 15223, 5.4.5 i załącznik B
Wyłącznie na receptę		Wskazuje, że prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza bądź na jego zlecenie. 21 Code of Federal Regulations (CFR), sekcja 801.109 (b)(1).
Użyć do daty		Wskazuje datę, po której wyrób medyczny nie powinien być używany. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™

Red Dot™ elektrodák

Felhasználási javaslat:

A 3M™ Red Dot™ 2600-as sorozatszámú (2660-as és 2670-es), áthelyezhető, monitorozáshoz használatos elektrodák egészségügyi szakemberek által, felnőtt páciensek EKG-monitorozásához használhatók. Ezek az elektrodák eldobhatók, egyszer használatosak; az elektrodákat legfeljebb 3 napig tartó viselés során tesztelték.

Termékleírás:

A 3M™ Red Dot™ 2600-as sorozatszámú (2660-as és 2670-es), áthelyezhető, monitorozáshoz használatos elektrodák patentos csatlakozóval, nyomásérzékeny, vezetőképes tapadó felülettel ellátott puha rongyos hátlappal és ezüst/ezüst-klorid érzékelő elemmel rendelkeznek. Az elektrodák sugárterezsztők és áthelyezhetők. A 2670-es elektróda tapadós rétege sokkal erősebb, mint a 2660-as elektródaé, és olyan helyzetekben használható, amikor a 2660-as tapadása nem elegendő egy adott betegnél vagy klinikai alkalmazásnál. A 2660-as elektróda érzékeny bőrű felnőttek számára ajánlott.

Vigyázat!

• **A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos áthelyezhető elektrodák 2600-as sorozatát nem klinikai teszteléssel MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határoztuk meg.** A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos áthelyezhető elektrodák MR-vizsgálat során történő felhasználásáról lejjebb talál további információkat.

Óvintézkedések:

- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektrodákat a tasak kinyitása után azonnal fel kell használni.
- Ne használja az elektrodát, ha a gél kiszáradt.
- Ha az elektrodák már nem tapadnak szorosan a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- A bőrirritáció csökkentése érdekében:
 - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektrodát.
 - Csak egyszer érdesítse ugyanazt a bőrfelületet.
 - Kerülje az elektrodák gyakori eltávolítását és/vagy ugyanazon a bőrfelületen történő ismételt használatát.
 - Ne helyezze fel az elektrodákat az alkoholos törléstől még nedves bőrre (szárítsa meg alaposan).
 - Rendszeres időközönként ellenőrizze az elektrodák helyét.
- Műtéti folyamatok során helyezze az EKG-elektrodákat olyan messze az elektrodesztési területtől, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a rádiófrekvenciás (RF) áram nemkívánatos átáramlását az elektróda helyén. Máskülben égési sérülések alakulhatnak ki az EKG-elektrodák helyén.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a keresztzennyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.

Használati utasítás:

- Egészségügyi intézményének az EKG-monitorozásra vagy diagnosztikai eljárásokra vonatkozó protokollja alapján válasszon ki és készítsen elő egy felületet az elektróda számára.
- Az elektróda felhelyezése előtt az elektróda helyének tisztának, száraznak, a bőrnek zsírtelennek kell lennie, mivel ez elősegíti az elektróda optimális tapadását a bőrhöz. A dús vagy göndör szőrrel fedett alkalmazási területeken a szőrt le kell vágni.
- A legjobb minőségű felvétel érdekében a bőr előkészítéseként csökkentse a bőrirritációt. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236-os terméket a bőrelőkészítési folyamathoz.
- Csatlakoztassa a vezetékét az elektródához.
- Válassza le az elektrodát a hátlapról. Ne érintse meg a tapadós felületet.
- Helyezze az elektróda közepét az előkészített bőrfelületre.
- Körkörös mozdulattal simítsa le az elektrodát.
- Az elektróda eltávolításához húzza le lassan és finoman az elektróda füle felől az elektrodát saját magára visszahajtván és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

Megjegyzés:

- Az akár 3 napig tartó viselés a bőr állapotától és a környezeti tényezőktől függően változhat.
- Ez az elektróda áthelyezhető az első alkalmazáskor. Válasszon egy új bőrfelületet az áthelyezéshez.

<p>Fontos megjegyzések:</p> <p>A 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektrodákat nem teszteltük MRI-vel kapcsolatos problémákra semmilyen, MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerrel. Ezért nem biztos, hogy a 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos EKG-elektrodák használhatók, ha MR-környezetben feltételesen biztonságos monitorozó rendszerhez vannak csatlakoztatva.</p> <p>A nem csatlakoztatott 3M™ MR-környezetben feltételesen biztonságos elektrodák biztonságosan viselhetők MR-vizsgálat közben, az MR-biztonságossági tájékoztatás címkén található felhívásokról feltételek szerint. Az itt pontosan meghatározott felhasználási feltételek eltérés a beteg sérüléséhez (pl. égési sérüléshez) vezethet.</p>
--

MR-biztonságossági tájékoztatás



MR-környezetben feltételesen biztonságos

A 3M™ Red Dot™ monitorozáshoz használatos áthelyezhető elektrodák 2600-as sorozatát (2660 és 2670) MR-környezetben feltételesen biztonságosnak határoztuk meg. A nem klinikai tesztek kimutatták, hogy a 3M™ Red Dot™ EKG-monitorozáshoz használatos áthelyezhető elektrodák 2600-as sorozata (2660 és 2670) MR-környezetben feltételesen biztonságos. Egy beteg ezekkel az elektrodákkal azonnal biztonságosan vizsgálható, ha az alábbi feltételek teljesülnek:

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

A megváltozott hőmérsékleti körülmények között a 3M EKG-elektroda várhatóan legfeljebb 2,7 °C-os hőmérséklet-emelkedést idéz elő 15 percig tartó, folyamatos szkennelés után (azaz pulzusszekvenciánként).

Nem klinikai tesztelés során a 3M EKG-elektroda által okozott műtermék a felvezetés körülbelül 2 mm-rel túlnyúlik az eszközön, ha a leképezés gradiens echo pulzusszekvenciájánál és 3 Tesla erősségű MR-rendszer alkalmazásával történik.

Eltarthatóság:

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


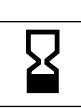
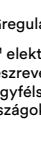
Ártalmatlanítás:

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

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

Szimbólumgyűjtemény

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Feltételesen MR-kompatibilis		Olyan tárgy, amely MR-környezetben bizonyítottan biztonságos a meghatározott feltételek betartásával. Forrás: ASTM F2503-13 6. ábra
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelyet megrendel az orvostechikai eszköz azonosítható. ISO 15223, 5.1.6
Figyelmeztetés		Annak a szükségességét jelzi, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítás fontos biztonsági tudnivalóit, mint például a figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket, amelyeket különböző okokból nem lehet magán az orvostechikai eszközön bemutatni. Forrás: ISO 15223, 5.4.4
CE jelölés		Az orvostechikai eszközökre vonatkozó európai uniós rendeletnek vagy irányelvnek való megfelelést jelzi.
Gyártási időpont		Az orvostechikai eszköz gyártási időpontját mutatja. ISO 15223, 5.1.3
Újrafelhasználásuk tilos		Olyan gyógyászati eszköz, amely egyszer használható vagy egyetlen kezelés során egyetlen betegre használható. Forrás: ISO 15223, 5.4.2
Ne használja, ha a csomagolás sérült vagy nyitva van		Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad használni, ha a csomagolás sérült vagy kinyitott. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Importőr		Az orvostechikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Gyártó		Az orvostechikai eszköz gyártója, a 90/385/EKG, 93/42/EKG és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechikai eszköz.

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

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrody 3M™ Red Dot™

CS

Určeny způsob používání:

Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ řady 2600 (2660 a 2670) je určena k použití zdravotnickými pracovníky za účelem monitorování EKG u dospělých osob. Tyto elektrody jsou jednorázové, určené na jedno použití a byly testovány až na 3 dny používání.

Popis produktu:

Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ řady 2600 (2660 a 2670) má zacvakávací konektor a měkkou látkovou podložku, která obsahuje vodivé adhezivum citlivé na tlak, a snímací prvek ze stříbra / chloridu stříbrného. Jsou radiolucentní a přemístitelné. Elektroda 2670 má agresivnější adhezivum než elektroda 2660 a měla by být použita, pokud je úroveň adheze elektrody 2660 příliš nízká pro konkrétního pacienta nebo klinickou aplikaci. Elektroda 2660 se doporučuje pro dospělé s křehkou pokožkou.

Upozornění:

- Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ řady 2600 byla při neklinickém testování stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI. Informace o použití přemístitelné monitorovací elektrody 3M™ Red Dot™ během postupů MRI jsou uvedeny níže.

Bezpečnostní opatření:

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

Návod k použití:

- Vyberte a připravte místo elektrody podle protokolu vašeho zdravotnického zařízení pro monitorování EKG nebo pro diagnostické postupy.
- Místo elektrody by před její aplikací mělo být čisté, suché a bez mastnoty z pokožky, aby se umožnilo optimální přilnutí elektrody k pokožce. Místa aplikace se silnými nebo kudrnatými chloupky by měla být ostříhána.
- Aby byla kvalita záznamu co nejlepší, měla by příprava pokožky zahrnovat snížení impedance kůže. V rámci přípravy pokožky používejte přípravek 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Připojte svodový drát k elektrodě.
- Vyjměte elektrodu z ochranné vrstvy. Nedotýkejte se lepicí plochy.
- Umístěte střed elektrody nad připravené místo na kůži.
- Vyhladte elektrodu přitlačení krouživým pohybem.
- Chcete-li elektrodu odstranit, pomalu a jemně tahejte za její ouško, přičemž elektrodu ohněte zpět a podepřete kůži pod ní.

Poznámka:

- Doba nakažení až 3 dny se může lišit v závislosti na stavu pokožky a faktorech prostředí.
- Tato elektroda může být po počáteční aplikaci přemístěna. Vyberte na kůži nové místo pro opětovné použití.

<p>Důležité poznámky:</p> <p>Elektrody EKG/ECG 3M™, podmíněně bezpečné pro postupy MRI, nebyly testovány na problémy související s magnetickou rezonancí s monitorovacím systémem, podmíněně bezpečným pro postupy MRI. Z tohoto důvodu přijatelné použití elektrod EKG/ECG 3M™, podmíněně bezpečných pro postupy MRI, při jejich připojení k monitorovacímu systému, podmíněně bezpečnému pro postupy MRI, není známo.</p> <p>Odpojené elektrody 3M™, podmíněně bezpečné pro postupy MRI, lze bezpečně nosit během vyšetření MRI v souladu s podmínkami použití, jež jsou uvedeny na označení MRI s bezpečnostními informacemi. Jakákoli odchylka od těchto specifických podmínek může mít za následek zranění pacienta (např. popálení).</p>

Informace o bezpečnosti pro MRI



Podmíněná bezpečnost pro postupy MRI

Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ řady 2600 (2660 a 2670) byla stanovena jako podmíněně bezpečná pro MRI. Neklinické testování prokázalo, že přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ řady 2600 (2660 a 2670) je podmíněně bezpečná pro MRI. Pacient s těmito elektrodami může být bezpečně snímán ihned po nastavení jeho polohy za následujících podmínek:

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

Očekává se, že za definovaných podmínek snímání bude elektroda 3M EKG/ECG produkovat maximální nárůst teploty o 2,7 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. na jednu pulzní sekvenční).

V rámci neklinického testování se ukázalo, že artefakt na snímku způsobený elektrodou 3M EKG/ECG se při zobrazení pomocí pulzní sekvenční gradient-echo systému 3-Tesla M rozprostírá přibližně 2 mm od tohoto prostředku.

Skladovací doba:



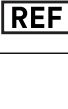









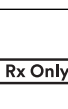

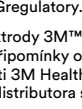

Dobu skladování zjistíte z data expirace, které je vytištěno na každém balení.

Likvidace:

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

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

Glosář se symboly

Název symbolu	Symbol	Popis a reference
Podmíněně bezpečné pro MR		Položka s prokázanou bezpečností v prostředí MR v rámci definovaných podmínek. Zdroj: ASTM F2503-13, obr. 6
Zmocněnec v Evropských společenstvích		Zobrazí zmocněnce v Evropských společenstvích. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže		Zobrazí číslo šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži nebo položku. ISO 15223, 5.1.5
Objednací číslo		Zobrazí objednávací číslo výrobce, aby bylo možné lékařský produkt identifikovat. ISO 15223, 5.1.6
Upozornění		Označuje, že je nutné, aby si uživatel v návodu k použití nastudoval důležité výstražné informace, jako jsou varování a bezpečnostní opatření, která nemohou být z různých důvodů uvedena na samotném zdravotnickém prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.4
Značka CE		Zobrazuje shodu s Evropským nařízením nebo směrnicí pro lékařské produkty.
Datum výroby		Zobrazí datum výroby lékařského produktu. ISO 15223, 5.1.3
Žádné opakované použití		Odkazuje na lékařský produkt, který je určen pro jednorázové použití nebo použití u jednoho jednotlivého pacienta během jednotlivého ošetření. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený		Označuje zdravotnický prostředek, který by neměl být používán, pokud byl obal poškozen nebo otevřen. Zdroj: ČSN EN ISO, 5.2.8
Ochranná značka Zelený bod		Zobrazuje finanční příspěvek k duálnímu systému pro vracení obalů podle Evropského nařízení č. 94/62 a příslušných národních zákonů. Duální systém pro vracení obalů podle Evropského nařízení.
Dovozce		Zobrazuje právního zřizovatele zodpovědného za dovoz zdravotnických prostředků do EU.
Výrobce		Zobrazí výrobce lékařského produktu podle směrnic EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby výrobní materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Rx Only		Zobrazuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto produktu na licencované odborné zdravotnické pracovníky nebo na základě jejich objednávky. 21. Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109(b)(1).
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4

Více informací najdete na HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrody 3M™ Red Dot™

SK

Zamýšlané použití:

Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ z radu 2600 (2660 a 2670) je určena zdravotnickému personálu na sledování EKG u dospělých. Tyto elektrody jsou jednorázové, určené na jedno použití a při testování si zachovaly svůj výkon až tři dny.

Opis produktu:

Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ z radu 2600 (2660 a 2670) má zaklapovací konektor a podklad z měkčí tkaniny s vodivým adhezivum citlivým na tlak a snímanie stříbra/chloridu stříbrného. Je radiolucentná a dá sa přemístňovať. Elektroda 2670 má agresivnější adhezivum ako elektroda 2660 a mala by sa používať, ak je úroveň adhézie elektrody 2660 príliš nízka pre konkrétnyho pacienta alebo klinické použitie. Elektroda 2660 sa odporúča u dospelých s krehkou pokožkou.

Upozornenie:

- Přemístitelná monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ z radu 2600 bola pri neklinickom testovaní klasifikovaná ako podmínečne bezpečná v prostredí MR. Informácie o použití přemístitelné monitorovacej elektrody 3M™ Red Dot™ s MR nájdete nižšie.

Predbežné opatrenia:

- Elektrody použite hneď po otvorení obalu, aby nevyschli.
- Ak je gély suchý, elektrodu nepoužívajte.
- Ak sa už samolepicí elektrody neprichyťujú pevne k pokožke, vymeňte ich.
- Na minimalizáciu podráždenia pokožky:
 - Elektrody neumiestňujte na podráždenú pokožku.
 - Pokožku na jednom mieste neodierajte viac ako raz.
 - Zabráňte častému odstraňovaniu elektrod a/alebo ich opakovanému prikladaniu na rovnaké miesto na pokožke.
 - Elektrody neprikladajte na pokožku, ktorá je ešte vlhká po použití alkoholového tampónu (dôkladne ju osušte).
 - Miesta s elektrodami pravidelne kontrolujte.

- Počas chirurgických zákrokov uložte elektródy EKG čo najďalej od elektrochirurgickej oblasti, aby ste zabránili neželanému prechodu vysokofrekvenčného prúdu cez miesto s elektródou. V opačnom prípade by v mieste elektródy EKG mohlo dôjsť k popáleninám.
- Nepoužívajte opakovane, aby nedošlo k zníženiu príľnavosti, zlej kvalite sledovania alebo riziku infekcie v dôsledku krížovej kontaminácie.

Návod na použitie:

- Podľa protokolu vášho zdravotníckeho zariadenia vyberte a pripravte miesto na priloženie elektródy na monitorovanie EKG alebo diagnostické postupy.
- Pred priložením elektródy by malo byť miesto na priloženie čisté, suché a bez mastnoty, aby sa elektróda mohla optimálne prilepiť na pokožku. Miesta s hustým ochlpením alebo kučeravými vlasmi treba vystríhať.
- Na dosiahnutie najvyššej kvality sledovania by mala príprava pokožky zahŕňať redukciu odporu pokožky. Pri príprave pokožky používajte pásku 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Pripojte prívod kábla k elektróde.
- Elektródu odlepte z podkladovej vrstvy. Nedotýkajte sa lepiacej plochy.
- Stred elektródy priložte na pripravené miesto na pokožke.
- Elektródu zahľadte krúživým pohybom.
- Pri odstraňovaní odlepte elektródu z líšty, pomaly a jemne ju stáčajte späť a pridržujte ju pri tom pokožku pod elektródou.

Poznámka:

- Trvanie použitia do 3 dní sa môže líšiť v závislosti od stavu pokožky a faktorov prostredia.
- Táto elektróda sa dá pri počiatkovej aplikácii premiestniť. Vyberte nové miesto na pokožke na opätovné priloženie.

Dôležité poznámky:

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

Odpojené 3M™ elektródy podmienične bezpečné v prostredí MR sa môžu bezpečne používať pri vyšetrení MR podľa podmienok použitia uvedených na označenie v zvislosti s touto pomôckou. Akákoľvek odchýlka od týchto osobitných podmienok môže mať za následok úraz (napr. popálenie) pacienta.

Bezpečnostné informácie MR



Podmienične bezpečné v prostredí MR

Premiovnítelná monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ z radu 2600 (2660 a 2670) bola klasifikovaná ako podmienične bezpečná v prostredí MR. (Neklinické testovanie preukázalo, že premiovnítelná monitorovacia elektróda 3M™ Red Dot™ z radu 2600 (2660 a 2670) je v prostredí MR podmienične bezpečná. Pacienta s týmito elektródami je možné bezpečne nasnímať ihneď po uložení elektród, a to za nasledujúcich podmienok:

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

Pri definovaných podmienkach snímania sa predpokladá, že 3M elektróda na EKG vyprodukuje maximálne zvýšenie teploty o 2,7 °C po 15 minútach nepretržitého snímania (t.j. na sekvenciu impulzov).

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

Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti je uvedená ako dátum expirácie na každom balení.

Likvidácia:

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

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

Glosár symbolov

Názov symbolu	Symbol	Opis a referencia
Podmienične bezpečné v prostredí MR		Označuje produkt s preukázanou bezpečnosťou v prostredí MR v rámci definovaných podmienok. Zdroj: ASTM F2503-13 obr. 6
Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve		Predstavuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve. ISO 15223, 5.1.2
Číslo šarže		Predstavuje označenie šarže výrobcu, takže šaržu alebo výrobnú dávku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.5
Číslo objednávky		Predstavuje číslo objednávky výrobcu, takže zdravotnícku pomôcku možno identifikovať. ISO 15223, 5.1.6
Výstražné upozornenia		Odvola sa na nevyhnutnosť pre používateľa prehladať si dôležité informácie relevantné z hľadiska bezpečnosti týchto pokynov na použitie, ako sú výstražné upozornenia a bezpečnostné opatrenia, ktoré nemožno z rozličných dôvodov umiestniť na samotnú zdravotnícku pomôcku. Zdroj: ISO 15223, 5.4.4
Označenie CE		Predstavuje zhodu s európskou normou alebo nariadením o zdravotníckych pomôckach.
Dátum výroby		Predstavuje dátum výroby zdravotníckej pomôcky. ISO 15223, 5.1.3
Žiadne opätovné použitie		Odkazuje na zdravotnícky výrobok, ktorý je určený na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného ošetrenia. Zdroj: ISO 15223, 5.4.2
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo otvorené		Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať v prípade poškodenia alebo otvorenia jej balenia. Zdroj: ISO 15223, 5.2.8
Ochranná známka Green Dot (Zelený bod)		Predstavuje finančný príspevok do systému zberu, separácie, obalov, zhodnotenia a recyklácie obalov v súlade so smernicou EÚ č. 94/62 a príslušných národných zákonov. Packaging Recovery Organization Europe.
Importér		Predstavuje právny subjekt, ktorý je zodpovedný za import tejto zdravotníckej pomôcky do regiónu EÚ.
Výrobca		Predstavuje výrobcu zdravotníckej pomôcky v súlade so smernicami EÚ 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnícka pomôcka		Informuje o tom, že tento výrobok je zdravotníckou pomôckou.
Bez obsahu prírodného gumeného latexu		Označuje, že v danej zdravotníckej pomôcke ani v balení zdravotníckej pomôcky nie je ako súčasť konštrukčného materiálu prírodný gumený latex. Zdroj: ISO 15223, 5.4.5 a príloha B
Rx Only		Informuje o tom, že federálny zákon USA obmedzuje predaj tejto pomôcky na lekára alebo na jeho predpis. 21 Zákonník federálnych predpisov (Code of Federal Regulations, CFR) časť 801.109(b)(1).
Použiteľný do		Uvádza dátum, po uplynutí ktorého sa tento zdravotnícky výrobok už nesmie používať. ISO 15223, 5.1.4

Viac informácií nájdete na stránke HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrode 3M™ Red Dot™

(sl)

Predvidená uporaba:

Elektrode za večkratno namestitev pri spremljanju EKG 3M™ Red Dot™ serije 2600 (2660 in 1670) so namenjene poklicnim zdravstvenim delavcem za spremljanje EKG odraslih bolnikov. Elektrode so za enkratno uporabo, nato jih zavržemo, testirane so bile za do 3-dnevno namestitev.

Opis izdelka:

Elektroda za večkratno namestitev pri spremljanju EKG 3M™ Red Dot™ serije 2600 (2660 in 2670) ima zaskočni priključek in oporo iz mehke tkanine z na pritisk občutljivim prevodnim obličjem in z na srebro/srebrov klorid občutljivim elementom. So radio-prepustne in za večkratno namestitev. Elektroda serije 2670 ima bolj agresivne oblike kot 2660 in jo uporabljamo, če je lepljivost serije 2660 prešibka za določene bolnike ali klinično uporabo. Elektrode serije 2660 pripravljamo za odrasle bolnike s šibko kožo.

Pozor:

- Elektroda za večkratno namestitev pri spremljanju EKG 3M™ Red Dot™ serije 2600 je določena za MR-pogojeno z nekliničnimi testi. Več informacij o uporabi elektrode za večkratno namestitev pri spremljanju EKG 3M™ Red Dot™ med postopkom MRI najdete spodaj.

Previdnostni ukrepi:

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

Navodila za uporabo:

- Izberite in pripravite mesto za namestitev elektrode v skladu s protokolom medicinskih mest za spremljanje EKG ali za diagnostične postopke.
- Mesto za elektrodo mora biti čisto, suho in brez olja za kožo, da bo oprijem elektrod na kožo optimalen. Če jih boste namestili na mesta, poraščena z gosto ali močno kodrasto dlako, morate dlako najprej obriti.
- Za optimalno kakovost spremljanja mora biti zmanjšanje impedance kože del priprave kože. Za pripravo kože uporabite 3M™ Red Dot™ 2236.
- Priključite žico na elektrodo.
- Odstranite elektrodo s podlage. Ne dotikajte se lepljive površine.
- Namestite središče elektrode na pripravljeno mesto na koži.
- Elektrodo drsite navzdol s krožnimi gibi.
- Za odstranitev elektrode počasi in nežno povlecite nalepko, medtem, ko hrbtno stran elektrode zavijate in spodaj podpirate kožo.

Opomba:

- Ali boda elektrode lahko nameščene do 3 dni, je odvisno od kože bolnika in okolja.
- Po začetni uporabo lahko elektrodo premestite. Za ponovno namestitev izberite novo mesto na koži.

Pomembno:

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

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

Varnostne informacije MRI



MR-pogojenost

Elektrode za večkratno namestitev pri spremljanju EKG 3M™ Red Dot™ serije 2600 (2660 in 2670) so bile določene kot MR-pogojne. Neklinični testi so pokazali, da so elektrode za večkratno nameščenje) 3M™ Red Dot™ serije 2600 (2660 in 2670) MR-pogojne. Bolnika s temi elektrodami lahko varno pregledamo (skeniramo) takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

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

Pod določenimi pogoji skeniranja se elektroda 3M EKG/ECG segreje za maksimalno 2,7 °C po 15-minutnem neprekinjenem skeniranju (npr. na sekvenco pulza).

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

Rok uporabe:









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

Odlaganje med odpadke:

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

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

Slovar simbolov

Naziv simbola	Simbol	Opis in referenca
Pogojno primerno za MR		Izdelek z izkazano varnostjo v okolju MR pri opredeljenih pogojih. Vir: ASTM F2503-13 Sl. 6
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2
Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataložna številka		Označuje proizvajalčevo kataložno številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih varilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana ali odprta		Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. Vir: ISO 15223, 5.2.8
Znak Zelena pika		Označuje finančni prispevek za državno podjetje za predelavo odpadkov v skladu z Evropsko direktivo št. 94/62 in ustreznim državnim zakonom. Evropska organizacija za recikliranje ovojnine.
Uvoznik		Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v EU
Proizvajalec		Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov, kot je ta opredeljen v Direktivah EU 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Medicinski pripomoček		Označuje, da je enota medicinski pripomoček.
Lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten		Označuje, da lateks iz naravnega kavčuka ali suhi lateks iz naravnega kavčuka ni prisoten kot gradbeni material v medicinskem pripomočku ali ovojnjini medicinskega pripomočka. Vir: ISO 15223, 5.4.5 in Priloga B
Samo Rx		Označuje, da ameriški državni zakon dovoljuje prodajo te naprave samo strokovnemu zobozdravstvenemu osebju oz. po pooblastilu tega osebj. Zakonik zveznih predpisov 21 (CFR), razdelek 801.109(b)(1).
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Elektroodid 3M™ Red Dot™

(et)

Kasutusetstarve

Ümberpaigutatavad jälgimiselektroodid sarjast 3M™ Red Dot™ 2600 (2660 ja 2670) on kavandatud kasutamiseks tervishoiutöötaja poolt täiskasvanute EKG-uuringus.

Need elektroodid on ühekordselt kasutatavad tooted ja katsete põhjal võib neid kanda kuni 3 päeva.

Toote kirjeldus

Ümberpaigutatavatel jälgimiselektroodidel sarjast 3M™ Red Dot™ 2600 (2660 ja 2670) on klõpsühendus ja pehmet riidest tugistruktuur, millel on rõhutundlik liim ja hõbe-hõbekloriiditajur. Need on röntgenläbipaistvad ja ümberpaigutatavad. Elektroodil 2670 on tugevam liim kui elektroodil 2660 ja seda tuleks kasutada siis, kui 2660 kleepuvus ei ole konkreetse patsiendi või kliinilise rakenduse puhul piisav. Elektroodi 2660 soovitatakse hapra nahaga täiskasvanute jaoks.

Ettevaatust

- Ümberpaigutatavad jälgimiselektroodid 3M™ Red Dot™ 2600 määrati MR-sobilikeks mittekliinilise uuringu põhjal. Vaadake lisateavet ümberpaigutatavate jälgimiselektroodide 3M™ Red Dot™ MRT protseduuri ajal kasutamise kohta altpoolt.

Ettevaatusabinõud

- Ärakuivamise vältimiseks tuleks elektroode kasutada ära kohe pärast pakendi avamist.
- Ärge kasutage elektroodi, kui geel on kuivanud.
- Asendage isekleepuvad elektroodid, kui need ei kleepu enam tugevalt nahale.
- Nahaärrituse minimeerimiseks toimige järgmiselt.
 - Vältige elektroodi asetamist ärritunud nahapiirkonnale.
 - Ärge kaapige nahapiirkonda rohkem kui üks kord.
 - Vältige elektroodide eemaldamist sageli ja/või asetamist samale nahapiirkonnale.
 - Vältige elektroodide asetamist nahale, mis on alkoholiga puhastamisest veel märg (kuivatage põhjalikult).
 - Hinnake elektroodide piirkondi regulaarselt.
- Kirurgiaprotseduuride ajal asetage EKG elektroodid elektrokirurgilisest piirkonnast võimalikult kaugele, et vältida soovimatut raadiosagedussignaali voolu läbi elektroodi piirkonna. Vastasel juhul võib EKG elektroodi piirkonnas tekkida põletus.
- Vähesese kleepuvuse, kehva jälgitavuse ja ristsaastest tingitud nakkusohu vältimiseks ära kasutage elektroodi korduvalt.

Kasutusjuhised

- Valige elektroodile piirkond ja valmistage see ette tervishoiuasutuses kehtestatud EKG-uuringu või diagnostiliste protseduuride eeskirjade kohaselt.
- Elektroodi paigaldamiseks peab valitud piirkond olema eelnevalt puhas, kuiv ja vaba nahaõlist, et elektroodi saaks optimaalselt nahale kinnitada. Paigalduspiirkonnas tuleb ära kärpida tugevad või krussis karvad.
- Parima jälgitavuse saavutamiseks peab naha ettevalmistust hõlmama ka naha impedantsi vähendamist. Kasutage selleks komplekti 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Kinnitage kaabel elektroodile.
- Eemaldage elektroodilt kate. Vältige liimipinna puudutamist.
- Asetage elektroodi keskosa ettevalmistatud nahapiirkonnale.
- Siluge elektroodi ringja liigutusega.
- Elektroodi eemaldamiseks tõmmake aeglaselt ja ettevaatlikult sakist, samal ajal voltige elektroodi tagasi selle poole ja toetage elektroodialust nahka.

Märkus

- Kandmise kestus kuni 3 päeva võib varieeruda olenevalt naha seisundist ja keskkonnateguritest.
- Selle elektroodi võib pärast esimest paigaldamist ümber asetada. Valige paigaldamiseks uus nahapiirkond.

Olulised märkused

3M™-i MR-sobilikke EKG elektroode ei ole kontrollitud MRT-ga seotud probleemide suhtes mõne MR-sobiliku jälgimissüsteemiga. Seega ei ole teada 3M™-i MR-sobilike EKG elektroodide sobiv kasutus, kui need ühendada mõne MR-sobiliku jälgimissüsteemiga. 3M™-i MR-sobilikke elektroode võib MRT uuringu ajal kanda ohutult ühendamata kujul MRT ohutustebe märgistusel näidatud põhjustada patsiendil kahjustuse (nt põletuse).

MRT ohutusteave



MR-sobilik

Ümberpaigutatavad jälgimiselektroodid sarjast 3M™ Red Dot™ 2600 (2660 ja 2670) määrati MR-sobilikeks. Mittekliiniline uuring näitas, et ümberpaigutatavad jälgimiselektroodid sarjast 3M™ Red Dot™ 2600 (2660 ja 2670) on MR-sobilikud.

Need elektroodid kandvat patsienti võib skannida ohutult kohe pärast järgimiste tingimuste täitmist.

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

Eeldatakse, et määratletud skannimistingimustes tõuseb 3M-i EKG elektroodi temperatuur pärast 15 minutit pidevat skannimist (s.o impulsisekventsi kohta) 2,7 °C.

Mittekliinilises uuringus ulatus kujutise moonutus, mille põhjustas 3M-i EKG elektrood, umbes 2 mm kaugusele sellest seadme, kui kujutis moodustati kardiaalsetest impulssisekventsi ja 3-teslase MR-süsteemi abil.

Kõlblikkusaeg














Vaadake praegust kõlblikkusaega pakendilt.



Kõrvaldamine

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

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

Sümbolite sõnastik

Tingmärgi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Ohutu magnetresonant-stomograafias teatud tingimustel		Tõendatud ohutusega seade MR-keskkonnas määratletud tingimustel. Allikas: ASTM F2503-13 joonis 6
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumbr		Tähistab tootja katalooginumbr, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis		Tähistab seda, et seade vastab Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile või määrusele.
Tootmise kuupäev		Tähistab kuupäeva, millal meditsiiniseade toodeti. ISO 15223, 5.1.3
Mitte korduskasutada		Meditsiiniseade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ainult ühel patsiendil ühe protseduuri kestel. Allikas: ISO 15223, 5.4.2
Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud		Osutab, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. Allikas: ISO 15223, 5.2.8
Märk „Roheline punkt“		Tähistab seda, et selle pakendi taaskasutusse suunamine on finantseeritud vastavalt Euroopa määruses nr 94/62 sätestatud ja vastavate siseriiklike õigusaktidega reguleeritud põhimõtetele. Euroopa Tootjavastutuse Organisatsioon.
Maaletooja		Tähistab ELis meditsiiniseadme maaletoomise eest vastutavat isikut
Tootja		Tähistab meditsiiniseadme tootjat vastavalt EL-i direktiivide 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ und 98/79/EÜ määratlustele. ISO 15223, 5.1.1
Meditsiiniseade		Tähistab seda, et selle toote puhul on tegemist meditsiiniseadmega.
Ei sisalda looduslikku kummitateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjaliga ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummitatavate aineid. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B

Tingmārgi kirjeldus	Tingmärki	Kirjeldus ja viide
Rx Only		Nāitab USA fēderāleseedust, mis piirab selle seadmē mūūki arsti poolt vōi tema tellimusei. 21 Fēderāleseeduste koodeks (CFR) s. 801.109 (b) (1).
Kōlblīkkusaeg		Kuupāev, mille mōōdumisei meditsīniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4

Lisateavet leiate aadressilt HCBGRegulatory.3M.com

Tānāme, et valisite elektrodiid 3M™ Red Dot™. Kui Te ei ole selle tootega tāielikult rahul vōi kui Teil un kūsimumsi vōi komentāare selle toote kohta, helistage USA-s 3M Health Care'i klientiteenīnduse numbrīl 1-800-228-3957. Vāļjaspool USA-d vōtke ūhendust 3M-i turustāja vōi 3M-i mūūgiesīndājaga.

3M™ Red Dot™ elektrodi (iv)

Paredzētais lietojums

3M™ Red Dot™ 2600. sērijas (2660. un 2670.) pārvītojamus kontroles elektrodus ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem EKG kontrolei pieaugušajiem. Šie elektrodi ir paredzēti vienreizējai lietošanai, un tie ir pārbaudīti nēsāšanai maksimāli 3 dienas.

Izstrādājuma apraksts

3M™ Red Dot™ 2600. sērijas (2660. un 2670.) pārvītojamiem kontroles elektrodiem ir fiksējošs savienotājs un mīksta auduma aizmugure, kas ietver spiedīenjutīgu vadītspējīgu līmīveli un sudraba/sudraba hlōrīda uztveršanas elementu. Tie ir rentģensparojumu caurlaidīgi un pārvītojami. 2670. sērijas elektrodā ir iestrādāts abrazīvāks materiāls nekā 2660. sērijas elektrodā, un tas ir jālieto, ja 2660. sērijas elektrods nenodrošina pietiekami labu pielīpšanu konkrētajam pacientam vai klīniskajā procedūrā. 2660. sērijas elektrodu ir ieteicams izmantot pacientiem ar jūtīgu ādu.

Uzmanību!

- 3M™ Red Dot™ 2600. sērijas pārvītojamie kontroles elektrodi nekliniskajos testos ir noteikti kā izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Informāciju par 3M™ Red Dot™ pārvītojamā kontroles elektroda lietošanu MR attēlveidošanas procedūrā skatiet tālāk.

Piesardzības pasākumi

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

Norādījumi par lietošanu

- Izvēlieties un sagatavojiet elektroda atrašanās vietu saskaņā ar konkrētās veselības aprūpes iestādes EKG kontroles protokolu vai diagnostikas procedūrām.
- Lai nodrošinātu optimālu elektroda pielīpšanu pie ādas, pirms elektroda piestiprināšanas elektroda atrašanās vietai ir jābūt tīrai un sausu, lai izvairītos no eļļas paliekām. Ja elektroda piestiprināšanas vietā ir biezs vai cirtains apmatojums, no tā ir jāatbrīvojas.
- Lai iegūtu labāko pieraksta kvalitāti, ādas sagatavošanas procedūrā ir jāiekļauj ādas pretestības mazināšana pasākumi. Ādas sagatavošanas procedūras laikā izmantojiet 3M™ Red Dot™ 2236. sērijas Trace Prep līdzekli.
- Piestipriniet elektrodam pievada vadu.
- Izņemiet elektrodu no apvalka. Izvairieties pieskarties pie lipīgās virsmas.
- Novietojiet elektroda centru virs sagatavotās vietas uz ādas.
- Ar apļveida kustību nogludiniet elektrodu.
- Lai elektrodu noņemtu, lēnām un uzmanīgi velciet, sākot ar izcilni, atlokot elektrodu atpakaļ uz paša virsmas un piespiežot ādu zem tā.

Piezīme.

- Nēsāšanas maksimālais ilgums 3 dienas var atšķirties atkarībā no ādas stāvokļa un apkārtējās vides faktoriem.
- Šo elektrodu pēc pirmās piestiprināšanas var pārvietot. Atkārtotai piestiprināšanai izvēlieties jaunu vietu uz ādas.

<p>Svarīgas piezīmes</p> <p>3M™ EKG elektrodi, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, nav pārbaudīti apstākļos, kas saistīti ar MR attēlveidošanas radītām problēmām, izmantojot jebkādu kontroles iekārtu, kas ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Tāpēc 3M™ EKG elektrodu, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, pieņemama lietošana, ja tie ir savienoti ar kontroles iekārtu, kas ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, nav zināma.</p> <p>Atvienotus 3M™ elektrodus, kas ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, var droši nēsāt MR attēlveidošanas izmeklējuma laikā, ievērojot lietošanas nosacījumus, kas ir norādīti MR attēlveidošanas drošības uzlīmē. Jebkuras novirzes no šiem specifiskajiem nosacījumiem var radīt kaitējumu (piemēram, apdegumus) pacientam.</p>

MR attēlveidošanas drošības informācija



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

3M™ Red Dot™ 2600. sērijas (2660. un 2670.) pārvītojamie kontroles elektrodi ir noteikti kā izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Nekliniskās testēšanas rādītāji liecināja, ka 3M™ Red Dot™ 2600. sērijas (2660. un 2670.) pārvītojamie kontroles elektrodi ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šiem elektrodiem var droši skenēt tūlīt pēc to piestiprināšanas, ievērojot šādus nosacījumus:

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

Ja tiek ievēroti norādītie skenēšanas nosacījumi, ir paredzams, ka, veicot nepārtrauktu 15 minūšu skenēšanu, 3M EKG elektrods rada temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 2,7°C (t. i., uz impulsu sekunci).

Nekliniskajā testēšanā 3M EKG elektroda radītie attēla artefakti sniedzās aptuveni 2 mm no ierīces, ja attēlveidošana tika veikta, izmantojot gradienta ehioimpulsu sekunci un 3 teslu MR iekārtu.

Derīguma termiņš

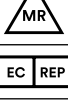















Skatiet uz katra iepakojuma uzdrukāto derīguma termiņu.

Utilizēšana

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

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

Simbolu vārdnīca

Simboli nosaukumā	Simbols	Apraksts un atsauce
MR ar nosacījumiem		Elements ar faktisko drošību MR vidē ar definētiem nosacījumiem. Avots: ASTM F2503-136. att.
Pilnvarotais Eiropas Kopienā		Parāda pilnvarotos Eiropas Kopienā. ISO 15223, 5.1.2
Sērijas numurs		Parāda ražotāja sērijas apzīmējums, lai varētu noteikt sēriju vai partiju. ISO 15223, 5.1.5
Pasūtījuma numurs		Parāda ražotāja pasūtījuma numuru, lai varētu noteikt medicīnisko produktu. ISO 15223, 5.1.6
Uzmanību!		Norāda, ka lietotājam ir jāizlasa lietošanas norādījumi, lai uzzinātu svarīgu informāciju, piemēram, brīdinājumus un nepieciešamos piesardzības pasākumus, ko dažādu iemeslu dēļ nevar minēt uz pašas medicīnas ierīces. Avots: ISO 15223, 5.4.4
CE atbilstības zīme		Parāda atbilstību ar ES medicīnisko produktu direktīvu vai regulu.
Ražošanas datums		Parāda medicīniskā produkta ražošanas datumu. ISO 15223, 5.1.3
Nav paredzēts atkārtotai lietošanai		Norāda medicīnisko produktu, kas paredzēts vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas atsevišķas ārstēšanas reizes laikā. Avots: ISO 15223, 5.4.2
Nelietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts		Norāda medicīnas ierīci, ko nevajadzētu lietot, ja iepakojums ir bojāts vai ir ticis iepriekš atvērts. Avots: ISO 15223, 5.2.8
Zaļā punkta prečzīme		Parāda finansiālo ieguldījumu duālajā iepakojuma pārstrādes sistēmā saskaņā ar ES Direktīvu Nr. 94/62 un atbilstošajiem nacionālajiem likumiem. Iepakojuma atjaunošanas organizācija Eiropā.
Importētājs		Norāda medicīnas ierīces importu ES valstī
Ražotājs		Parāda medicīniskā produkta ražotāju saskaņā ar ES vadlīnijām 90/385/EEKWG, 93/42/EEK un 98/79/EK. ISO 15223, 5.1.1
Medicīniska ierīce		Parāda, ka šis produkts ir medicīnisks produkts.
Nav izmantots dabiskais kaučuka latekss		Norāda, ka medicīnas ierīces uzbūves vai iepakojuma materiālā nav izmantots dabiskā kaučuka vai sausā dabiskā kaučuka latekss. Avots: ISO 15223, 5.4.5 un B pielikums.
Pēc receptes (Rx Only)		Parāda, ka saskaņā ar ASV federālo likumu šī produkta pārdošana ir ierobežota un atļauta tikai ārstam vai pēc ārsta norādījumiem. 21 Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109 (b) (1).
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4

Papildinformāciju skatiet vietnē HCBGRegulatory.3M.com

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

„3M™ Red Dot™“ elektrodi (It)

Paskirtis:

„3M™ Red Dot™“ 2600 (2660 ir 2670) sērijos keičiamos padēties stebējimo elektrodas yra skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka suaugusiųjų EKG stebėjimą. Šie elektrodai yra vienkartiniai ir buvo išbandyti naudojant laikotarpį, kuris neviršijuoja 3 dienų.

Gaminio aprašymas:

„3M™ Red Dot™“ 2600 sērijos (2660 ir 2670) keičiamos padēties stebējimo elektrodas turi užmaunamą jungtį ir minkšto audinio pagrindą su slėgiu jautria lipnia medžiaga ir sidabro / sidabro chlorido jutikliu. Jie praleidžia nepiduliuotę, o jų padētį galima keisti. 2670 elektrodo naudojama lipnesnė medžiaga nei 2660 elektrode ir šis elektrodas turi būti naudojamas, jei konkrečiam pacientui arba klinikiniam taikymui nepakanka 2660 lipnumo. 2660 elektrodą rekomenduojama naudoti suaugusiesiems, kurių oda yra pažeidžiama.

Ispėjimas:

- „3M™ Red Dot™“ 2600 sērijos keičiamos padēties stebējimo elektrodas neklinikinį bandymu metu buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus magnetinio rezonanso tomografijos procedūroms. Informacijos apie „3M™ Red Dot™“ keičiamos padēties stebėjimo elektrodo naudojimą magnetinio rezonanso tomografijos procedūrų metu žr. toliau.

Atsargumo priemonės:

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

Naudojimo instrukcijos:

- Pasirinkite ir paruoškite elektrodo tvirtinimo vietą laikydamiesi savo sveikatos priežiūros įstaigos taisyklių dėl EKG stebėjimo arba diagnostikos procedūrų.

- Prieš tvirtinant elektrodą, kad elektrodas gerai prilipėtų prie odos, elektrodo tvirtinimo vieta turi būti švari, sausa ir ant jos neturi būti odos riebalų. Naudojant srityse, kuriose auga stori ar banguoti plaukai, juos reikia nukirpti.
- Siekiant geriausios stebėjimo kokybės, odos paruošimo metu turi būti atliekama odos pilnutinės varžos sumažinimo procedūra. Ruošdami odą, naudokite „3M™ Red Dot™ Trace Prep“ 2236.
- Prijunkite laidą prie elektrodo.
- Išimkite elektrodą iš įdėklo. Nepalieskite lipnaus paviršiaus.
- Pridėkite elektrodą centrinę dalį virš paruoštos odos sritys.
- Sukamaisiais judesiais prispauskite elektrodą.
- Nuimdami elektrodą, lėtai ir švelniai pradėkite traukti elektrodą kraštą atlenkdami elektrodą ir prilaikydami apačioje esančią odą.

Pastaba:

- Atsižvelgiant į odos būklę ir aplinkos sąlygas, elektrodą galima dėvėti iki 3 dienų.
- Pritvirtinus, šio elektrodo vietą galima pakeisti. Pasirinkite naują odos sritį, prie kurios norite pritvirtinti.

Svarbios pastabos:
„3M™“ sąlyginai saugūs MRT procedūroms EKG elektrodai nebuvo išbandyti dėl su MRT susijusių problemų su jokia sąlyginai saugia MRT procedūroms stebėjimo sistema. Todėl nežinoma, ar priimtina naudoti „3M™“ sąlyginai saugius EKG elektrodus, prijungus prie sąlyginai saugios MRT procedūroms stebėjimo sistemos. Atjungtus „3M™“ saugius MRT procedūroms elektrodus galima saugiai dėvėti MRT tyrimo metu, jei laikomasi MRT saugos informaciniame ženklime nurodytų naudojimo sąlygų. Esant bet kokiam nuokrypiui nuo šių sąlygų, pacientas gali būti sužalotas (pvz., būti nudegintas).

MRT saugos informacija



Sąlyginai saugūs MRT procedūroms

„3M™ Red Dot™“ 2600 (2660 ir 2670) serijos keičiamos padėties stebėjimo elektrodas buvo įvertintas kaip sąlyginai saugus MRT procedūroms. Neklinikiniai bandymai parodė, kad 2600 serijos (2660 ir 2670) „3M™ Red Dot™“ keičiamos padėties stebėjimo elektrodas yra sąlyginai saugus MRT procedūroms. Su pacientu, prie kurio prijungti šie elektrodai, nuskaitymo procedūrą galima atlikti saugiai iš karto po prijungimo, esant šioms sąlygoms:

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

Nurodytomis skenavimo sąlygomis, „3M“ EKG elektrodo temperatūra gali pakilti ne daugiau nei 2,7 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo procedūros (t. y. impulsų sekos metu).

Neklinikinių bandymų metu vaizdo artefakto dėl „3M“ EKG elektrodo sritis buvo 2 mm atstumu nuo šio įrenginio, kai procedūra buvo atliekama naudojant gradiento aidų impulsų seką ir 3 teslių MR sistemą.

Tinkamumo naudoti laikotarpis:

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

Išmetimas:

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

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

Simbolių žodynas

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

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

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

Electrozi 3M™ Red Dot™

ro

Domeniul de utilizare:

Electrodul repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ seria 2600 (2660 și 2670) este electrozibilizării de către cadre medicale pentru monitorizarea EKG a adulților. Electrozii sunt de unică folosință și au fost testați pentru purtare timp de până la 3 zile.

Descrierea produsului:

Electrodul repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ seria 2600 (2660 și 2670) are un conector de tip capsă, un suport de pânză moale care include un adeziv conductiv sensibil la presiune și un element de detectare cu argint/clorură de argint. Aceștia sunt transparenți la radiatii și repoziționabili. Electrocul 2670 are un adeziv mai agresiv decât 2660 și trebuie utilizat dacă nivelul de aderență al 2660 este prea scăzut pentru un anumit pacient sau o aplicație clinică. Electrocul 2660 este recomandat adulților cu piele fragilă.

Atenționare:

- S-a determinat prin testare non-clinică faptul că electrocul repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ seria 2600 este compatibil condiționat cu RMN. Citiți în continuare pentru a afla informații privind utilizarea electrocului repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ în timpul unei proceduri RMN.

Atenționări:

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

Instrucțiuni de utilizare:

- Selectați și pregătiți locul de amplasare a electrocului în conformitate cu protocolul unității medicale pentru monitorizarea EKG sau cu procedurile de diagnostic.
- Înainte de aplicarea electrocului asigurați-vă că locul de amplasare a acestuia este curat, uscat și fără sebum, pentru a permite aderență optimă a electrocului la piele. Părul gros sau ondulat din locurile de aplicare trebuie să fie tuns.
- Pentru o calitate cât mai bună a trasării, reducerea impedanței pielii trebuie să facă parte din pregătirea pielii. Utilizați 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 ca parte a pregătirii pielii.
- Atașați firul la electrod.
- Scoateți electrocul din cătușeală. Evitați atingerea suprafeței adezive.
- Amplasați centrul electrocului peste locul pregătit de pe piele.
- Neteziți electrocul folosind o mișcare circulară.
- Pentru îndepărtarea electrocului, trageți încet și ușor de gaică, în timp ce îl pliați în două și sprijiniți pielea de dedesubt.

Notă:

- Durata de utilizare de până la 3 zile poate varia în funcție de starea pielii și de factorii de mediu.
- Electrocul poate fi repoziționat după aplicarea inițială. Selectați un nou loc pe piele pentru reaplicare.

Note importante:

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

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

Informații de siguranță pentru RMN



Compatibilitate condiționată cu RMN

S-a determinat că electrocul repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ seria 2600 (2660 și 2670) este compatibil condiționat cu RMN. Teste non-clinic au demonstrat că electrocul repoziționabil pentru monitorizare 3M™ Red Dot™ seria 2600 (2660 și 2670) este compatibil condiționat cu RMN. Un pacient cu acești electrozii poate fi scanat în siguranță imediat după amplasarea acestora, în următoarele condiții:

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

În condițiile de scanare definite, este de așteptat ca electrocul EKG 3M să producă o creștere maximă a temperaturii de 2,7 °C după 15 minute de scanare continuă (anume, pe secvența de impuls).

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de electrocul EKG 3M se extinde cu aproximativ 2 mm de acest dispozitiv atunci când este supus scanării prin imagistică folosind o secvență de impuls echo gradient și un sistem RM 3-Tesla.

Termen de valabilitate:

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

Eliminarea la deșeur:

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

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

Glosar simbolului

Semnificație simbol	Simbol	Descriere și referință
Sigur în mediu RM în anumite condiții		Un articol cu siguranță demonstrată în mediul RM în condiții definite. Sursa: ASTM F2503-13 Fig. 6
Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană. ISO 15223, 5.1.2
Cod de lot		Indică codul de lot al producătorului astfel încât lotul să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.5
Număr de catalog		Indică numărul de catalog al producătorului astfel încât dispozitivul medical să poată fi identificat. ISO 15223, 5.1.6
Atenționare		Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații importante de precauție, cum ar fi avertismentele și precauțiile care nu pot fi prezentate, din diverse motive, pe dispozitivul medical în sine. Sursa: ISO 15223, 5.4.4
Marcajul CE		Indică conformitatea cu Regulamentul sau Directiva privind dispozitivele medicale din Uniunea Europeană.
Data de fabricație		Indică data de fabricație a dispozitivului medical. ISO 15223, 5.1.3
A nu se reutiliza		Indică un dispozitiv medical destinat unei singure utilizări sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei singure proceduri. Sursa: ISO 15223, 5.4.2
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis		Indică un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. Sursa: ISO 15223, 5.2.8
Marca Punctul Verde		Indică o contribuție financiară la compania națională de recuperare a deșeurilor de ambalaje conform Directivei europene nr. 94/62 și legislației naționale corespunzătoare. Organizația de recuperare a ambalajelor din Europa.
Importator		Indică entitatea care importă dispozitivul medical în UE
Producător		Indică producătorul dispozitivului medical, așa cum este definit în Directivele UE 90/385/EEC, 93/42/EEC și 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Dispozitiv medical		Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.
Latexul din cauciuc natural nu este prezent		Indică faptul că nu este prezent ca material de construcție cauciucul natural sau latexul din cauciuc natural uscat în dispozitivul medical sau în ambalajul unui dispozitiv medical. Sursa: ISO 15223, 5.4.5 și Anexa B
Numai cu prescripție medicală		Indică faptul că legislația federală din S.U.A. limitează vânzarea acestui dispozitiv către sau la comanda unui medic. 21 Codul de reglementări federale (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Data limită de utilizare		Indică data după care dispozitivul medical nu trebuie utilizat. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Электроды 3M™ Red Dot™

(ru)

Назначение

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления серии 2600 (2660 и 2670) предназначены для использования медицинскими работниками при проведении ECG-мониторинга у взрослых. Данные электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения. Испытания электродов на износостойкость проводили в течение 3 дней.

Описание изделия

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления серии 2600 (2660 и 2670) имеют защелкивающийся разъем и накладку из мягкой ткани с чувствительным к давлению проводящим адгезионным слоем и чувствительным элементом из серебра/хлорида серебра. Они рентгенопрозрачные с возможностью смены места прикрепления. Электрод модели 2670 имеет более интенсивный адгезионный слой по сравнению с моделью 2660, поэтому его следует использовать тогда, когда уровень прилипания, обеспечиваемый моделью 2660, слишком слабый для конкретного пациента или области клинического применения. Электрод модели 2660 рекомендуется использовать для взрослых пациентов с сухой кожей.

Предостережение

- Условная MR-совместимость электродов 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления серии 2600 была установлена в условиях доклинических испытаний. Информацию о применении электрода 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления во время процедуры MPT см. ниже.

Меры предосторожности

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

Инструкция по применению

- Выберите и подготовьте место для прикрепления электрода в соответствии с протоколом вашего лечебного учреждения по процедурам ECG-мониторинга или диагностики.
- Место прикрепления электрода должно быть чистым, сухим, очищенным от кожного жира до размещения электрода, чтобы обеспечить оптимальное прилипание электрода к коже. На участках для прикрепления с толстыми или кудрявыми волосами волосы необходимо подстричь.
- Чтобы обеспечить наилучшее качество кардиограммы, в обработку кожи следует включить наивысшее по качеству средство для обработки кожи. Для обработки кожи используйте ленту 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Прикрепите провод отведения к электроду.
- Вытащите электрод из оболочки. Старайтесь не прикасаться к клейкой поверхности.
- Поместите центр электрода на подготовленный участок кожи.
- Круговыми движениями разгладьте электрод.
- Для удаления электрода медленно и осторожно потяните за контакт, одновременно складывая электрод и поддерживая кожу под ним.

Примечание

- Срок носки продолжительностью до 3 дней может меняться в зависимости от состояния кожи и факторов внешней среды.
- После первоначального размещения положение электрода можно изменить. Выберите новый участок кожи для повторного размещения электрода.

Важные примечания.

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

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

Сведения о технике безопасности при MPT



MR-совместимое изделие

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления серии 2600 (2660 и 2670) были классифицированы как MR-совместимые изделия. Неклинические испытания свидетельствовали о том, что электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с возможностью смены места прикрепления серии 2600 (2660 и 2670) являются MR-совместимыми. Пациенту с данными электродами можно безопасно проводить сканирование на MR-системе сразу же после установки электродов при соблюдении следующих условий:

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

При условиях сканирования, заданных для ЭКГ-электрода 3M™, ожидается, что его температура в течение 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов) приведет к максимальному повышению температуры в 2,7 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакты на изображениях, вызванные ЭКГ-электродом, при визуализации с использованием последовательности импульсов градиентного эхо и MR-системы на 3 Тесла.

Срок хранения

За информацией о сроке хранения обратитесь к сроку годности, указанному на каждой упаковке.

Утилизация

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

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

Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Условно безопасный в условиях магнитного резонанса		Изделие с продемонстрированной безопасностью в определенных условиях MR-среды. Источник: ASTM F2503-13, рис. 6
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной программы по утилизации упаковки в соответствии с европейской директивой №. 94/62 и соответствующим национальным законом. Европейская организация по утилизации упаковки.
Импортер		Обозначает учреждение, занимающееся импортом медицинского изделия в ЕС.
Изготовитель		Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Медицинское изделие		Указывает, что изделие является медицинским изделием.
Не содержит натуральный латекс		Указывает, что натуральный каучук или сухой натуральный латекс не используется в конструкции медицинского изделия или в его упаковке. Источник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение В
Только по рецепту		Указывает, что федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия по распоряжению врача. Свод федеральных правил (CFR), разд. 21, часть 801.109 (b)(1).
Использовать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Електроди 3M™ Red Dot™

uk

Призначення

Переставний електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2600 (2660 та 2670) призначений для використання медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів. Ці електроди призначені для одноразового використання; їх було випробувано протягом до 3 днів носіння.

Опис продукту

Переставний електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2600 (2660 та 2670) має заціпний конектор та підкладку з м'якої тканини, що містить чутливий до натискання провідний клей, та чутливий елемент зі срібла / хлористого срібла. Ці електроди є рентгенопрозорими та переставними. Електрод 2670 містить більш агресивний клей у порівнянні з 2660 та має використовуватись, якщо ступінь клейкості електрода 2660 є недостатнім у випадку конкретного пацієнта або медичного застосування. Електрод 2660 рекомендовано для дорослих пацієнтів з чутливою шкірою.

Увага!

- **За результатами неклінічних випробувань переставний електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2600 визнано МР-сумісним.** Інформацію щодо застосування переставного електрода для моніторингу 3M™ Red Dot™ під час процедури МРТ дивіться нижче.

Запобіжні заходи

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

Інструкції із застосування

- Виберіть і підготуйте місце кріплення електрода відповідно до протоколу для ЕКГ-моніторингу або діагностичних процедур у вашому медичному закладі.
- Перед кріпленням електрода відповідна ділянка має бути чистою, сухою та не містити шкірного жиру, щоб забезпечити оптимальне приклеювання електрода до шкіри. На місцях кріплення з густим волоссяним покривом або волоссям, що в'ється, слід видалити волосся кліпером.
- Для кращої реєстрації результатів підготовка шкіри має включати обробку шкіри абразивним матеріалом. Використовуйте 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 під час підготовки шкіри.
- Приєднайте дріт до електрода.
- Зніміть електрод із підкладки. Не торкайтеся адгезивної поверхні.
- Розмістіть центр електрода на підготовленій ділянці шкіри.
- Розправте електрод круговими рухами.
- Під час зняття електрода повільно й обережно відліпіть виступ електрода, одночасно згинаючи сам електрод та притримуючи під ним шкіру.

Примітка

- Тривалість носіння становить до 3 днів і може різнитися залежно від стану шкіри та факторів навколишнього середовища.
- Після початкового розміщення цей електрод можна переставити на нове місце. Виберіть нове місце на шкірі для повторного закріплення електрода.

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-дослідження відповідно до умов використання, зазначених на маркуванні з інформацією з технічних умов МРТ. Найменше недотримання зазначених умов може призвести до травмування (наприклад, опіків) пацієнта.

Інформація з техніки безпеки МРТ



МР-сумісність

Переставні електроди для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2600 (2660 і 2670) визнано МР-сумісними. За результатами неклінічних випробувань встановлено, що переставні електроди для моніторингу 3M™ Red Dot™ серії 2600 (2660 і 2670) 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 gauss/cm (40 Tesla/m).
- У нормальному робочому режимі максимальний за даними МР-системи усереднений питомий коефіцієнт поглинання для всього тіла (SAR) не перевищує 4 W/kg протягом 15 хвилин сканування (тобто на одну послідовність імпульсів).

За визначених умов сканування передбачається, що електрод для ЕКГ 3M не має спричинити підвищення температури більше ніж на 2,7 °C після 15 хвилин неперервного сканування (тобто на одну послідовність імпульсів).

У неклінічних випробуваннях артефакт зображення, спричинений електродом 3M для ЕКГ, простягався приблизно на 2 mm 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.

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

Словник умовних позначок

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Сумісний із МР		Предмет, який за визначених умов є безпечним у середовищі МР. Джерело: ASTM F2503-13 Рис. 6
Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві		Вказує уповноваженого представника Європейському Співтоваристві. ISO 15223, 5.1.2
Номер партії		Вказує номер партії виробника, щоб можна було ідентифікувати партію або серію. ISO 15223, 5.1.5
Номер у каталозі		Вказує номер у каталозі виробника, щоб можна було ідентифікувати медичний пристрій. ISO 15223, 5.1.6
Застереження		Указує на те, що користувачу необхідно ознайомитися з інструкцією з експлуатації, у якій наведено важливу застережну інформацію, як-от попередження та запобіжні заходи, які з різних причин не можуть бути вказані на самому медичному пристрої. Джерело: ISO 15223, 5.4.4
Символ CE (Європейська відповідність)		Означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосованих директив Європейського союзу.
Дата виготовлення		Вказує дату виготовлення медичного пристрою. ISO 15223, 5.1.3
Не засто-совувати повторно		Вказує на те, що медичний пристрій передбачений для одноразового використання або для використання на одному пацієнті протягом однієї процедури. Джерело: ISO 15223, 5.4.2
Якщо упаковка пошкоджена або відкрита, використання вмісту заборонено.		Указує, що заборонено використовувати медичний виріб із пошкодженою або відкритою упаковкою. Джерело: ISO 15223, 5.2.8
Торгова марка «Зелена крапка»		Вказує на фінансовий внесок до національної програми переробки упаковки «Екологічна упаковка» відповідно до Європейської Директиви № 94/62 та відповідного національного законодавства. Організація з переробки упаковки в Європі.
Імпортер		Указує організацію, що імпортує медичний виріб у ЄС.
Виробник		Вказує виробника медичних пристроїв, як визначено в Директивах ЄС 90/385/EEC, 93/42/EEC та 98/79/EC. ISO 15223, 5.1.1
Медичний пристрій		Вказує на те, що виріб є медичним пристроєм.

Назва умовної позначки	Умовна позначка	Опис і номер у каталозі
Природний каучуковий латекс відсутній		Указує, що природний каучук або сухий природний каучуковий латекс відсутній у матеріалах, з яких виготовлено медичний виріб або його упаковку. Джерело: ISO 15223, 5.4.5 і додаток B
Тільки за приписом лікаря		Указує на те, що федеральний закон США обмежує продаж цього виробу лікарем або за його розпорядженням. Зведення федеральних правил (CFR), роз. 21, частина 801.109(b)(1).
Термін при-датності		Вказує на дату, після якої медичний пристрій забороняється використовувати. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ електроде

(hr)

Намјена:

3M™ Red Dot™ електроде за надзор за праћење с репозиционирanjem из серије 2600 (2660 і 2670) намјенјене су за uporabu од стране стручних здравствених радника і EKG праћење одраслих особа. Електроде за једнократну uporabu које се одбацују након uporabe, а испитивanjem је потврђено да их се може носити до 3 дана.

Опис производа:

Електрода за надзор 3M™ Red Dot™ с репозиционирanjem из серије 2600 (2660 і 2670) има ускочни конектор і заштитну подлогу од меке тканине с проводним лјепилом осјетљивим на притисак і осјетничким елементом од сребра/сребрног клорида. Радиолуцентне су і могу се репозиционирати. Код електрода 2670 лјепило је агресивније од онога код електрода 2660 і треба их употребљавати ако је разина адhezije код електрода 2660 прениска за одређеног болесника или клиничку примјену. Електрода 2660 препоручује се одраслим особама с осјетљивом кожом.

Опрез:

• **У неклиничким испитивання утврђено је да је 3M™ Red Dot™ електрода за праћење, с могућности репозиционирання, из серије 2600 прилагођена за рад у MR околнју.** Информације о uporabi неке од 3M™ Red Dot™ електрода за праћење с могућношћу репозиционирання tijekom MR поступака налазе се у nastavku.

Мјере опреза:

- Како би се спријечило исушивanje, електроде морају бити употребљене одмах након отварања пакирања.
- Не користите електроду ако је гел сух.
- Самолјепљиве електроде замијените ако више не пријанјају чврсто на кожу.
- За избјегавanje надраживання коже:
 - Избјегавajte електроде стављати на дио коже који је надражен.
 - Немојте абразивно дјеловати на кожу више пута.
 - Избјегавajte често уклањање електрода і повторно nanoшење на исто мјесто на кожи.
 - Избјегавajte постављање електрода на кожу још увјек мокру од мaramice с алкохолем (темелјито је осушите).
 - Повремено процијените стање мјеста на које су електроде постављене.
- EKG електроде tijekom хируршких операција треба поставити што је даље могуће у односу на подручје рада електрокируршким техникама како би се избјегло нежељени ток RF-а кроз мјесто електроде. У супротном може доћи до оpekлина на мјесту EKG електроде.
- Како би се избјегла слаба адhezija, ниска квалитета сигнала или ризик од кривне контаминације, немојте употребљавати вишекратно.

Упуте за uporabu:

- Одaberите і припремите мјесто постављања EKG електроде у складу с контролним или дијагностичким протоколима своје здравствене установе.
- Како бисте осигурали оптимално пријанјање електроде на кожу, мјесто постављање треба бити чисто, сухо і на њему не смије бити улја за кожу. Подшишajte мјеста nanoшења на којима има дужић или коврчавих власи.
- Како би се остварила што боља квалитета сигнала, у поступак припреме коже треба укључити смањење импеданције коже. У склопу припреме коже употребите 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236.
- Електроду прикључите на кабел водича.
- Извадите електроду из омота. Настојте не додиривати лјепљиву површину.
- Средину електроде поставите на припремљено мјесто за постављање.
- Кружним покретима загладите електроду како би боље налијегала.
- Да бисте електроду уклонили, полако і лагано је повуците од jeжичка истодобно је пресавијајући уназад према нјезиној поедіни і придржавујући кожу испод нје.

Напомена:

- Вријеме од 3 дана које електрода може бити на болеснику без уклањања оvisit ће о стању коже і увјетима у околнју.
- Ова електрода се након почетног постављања може репозиционирати. Одaberите на кожи ново мјесто на којем ћете је поставити.

Важне напомене:

3M™ MR Conditional EKG/ECG електроде нису испитане на било коју poteškoću poveзану с MR сниманјима с било којим sustавом за праћење прилагођеним за рад у MR поступцима. Stoga, nije poznata prihvatljiva upotreba 3M™ MR Conditional EKG/ECG електрода када су spoјене са sustавом за праћење прилагођеним за рад у MR поступцима.

Ако нису прикључене, 3M™ MR Conditional електроде могу се сигурно носити tijekom MR претрага у складу с увјетима uporabe наведенима у сигурносним информацијама за MR. Свако одстапanje од тих точно дефинираних предувјета може резултирати озлједом (нпр. оpekлином) болесника.

Сигурносне информације за MR



MR Conditional, прилагођеност за рад у MR околнју

Утврђено је да су 3M™ Red Dot™ електроде за надзор за праћење с репозиционирanjem из серије 2600 (2660 і 2670) прилагођене за рад у MR околнју. Неклиничка испитивання показала су да су 3M™ Red Dot™ електроде за праћење с могућности репозиционирання из серије 2600 (2660 і 2670) прилагођене за рад у MR околнју. С овим електродама се болесник може сигурно снимати одмах по њиховом постављању ако су задовољени слједечи увјети:

- Статичко магнетско поље од 3 тесле или мање.
- Највећи скаларни градијент магнетског поља од 4.000 гауса/cm (40 T/m).
- Највећа специфична стопа апсорпције (SAR) према израчуну MR sustава, просјећена за цијело тијело, смије износити 4 W/kg за 15 минута снимања (т.ј. по пулсној секвенци) у нормалном начину рада.

У тако одређеним околностима снимања, очекује се да ће 3M EKG/ECG електрода генерирати снманјене температуре од највише 2,7 °C након 15 минута непрекидног снимања (т.ј. по пулсној секвенци).

У неклиничким испитиванняма, артефакт слике узрокован 3M EKG/ECG електродом протеже се приближно 3 mm од нје када се снима помоћу градијентне ехо пулсне секвенце на MR sustаву од 2 тесле.

Рок трајања:

Рок трајања отиснут је на сваком пакирању као datum истека.

Одлагање:

Садржај/спремник одложите у складу с локалним/regionalним/nacionalним/међународним прописима. Сваку озбиљну незгоду која се евентуално јави с овим уређајем пријавите 3M-у і локалном надлежном тијелу (EU) или локалном регулаторном тијелу.

Појмовник симбола

Назив симбола	Симбол	Опис і referenca
MR под одређеним увјетима		Ставка која је доказала сигурност у околнју MR под дефинираним увјетима. Извор: ASTM F2503-13 Sl. 6
Овлашћени представник у Европској заједници		Означава овлашћеног представника у Европској заједници. ISO 15223, 5.1.2
Серијски број		Означава серијски број произвођача тако да се може идентифицирати шаржа или серија. ISO 15223, 5.1.5
Каталошки број		Означава каталошки број произвођача тако да се може идентифицирати медицински производ. ISO 15223, 5.1.6
Опрез		Означава да корисник треба прочитати у упутама за uporabu важне информације о мјерама опреза попут упозорења і заштитних мјера које се не могу, због разних разлога, представити на медицинском производу. Извор: ISO 15223, 5.4.4
CE ознака		Означава сукладност с uredbom или директивом о медицинским производима Европске уније
Датум производње		Означава datum када је медицински производ произведен. ISO 15223, 5.1.3
Нје за вишекратну uporabu		Означава медицински производ који је намјенjen једнократној uporabi, или uporabi на једном pacијенту tijekom појединачног поступка. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користити ако је амбалажа оштећена или отворена		Означава да се медицински производ не смије користити ако је амбалажа оштећена или отворена. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Заштитни знак Зелена точка		Означава финансијски допринос локалној tvrtки за поврат амбалаже према европској директиви br. 94/62 і одговарајућим националним законима. Организација за uporabu амбалаже за Европу
Увозник		Означава tvrtку која увози медицински производ у EU
Произвођач		Означава произвођача медицинског производа, према дефиницији у EU Директивама 90/385/EEZ, 93/42/EEZ і 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1
Медицински производ		Означава да је ставка медицински предмет.
Нема присутност природног гуменог латекса		Означава да природна гума или суhi природни латекс нису присутни у виду градивног материјала медицинског производа или пакирања медицинског производа. Извор: ISO 15223, 5.4.5 і Dodatak B
Само по налогу лијежника		Означава да Амерички saveзни закон ограничава продају овог производа на лијежнике или по њиховом налогу. 21 Зборник saveзних прописа (CFR) одј. 801.109(b)(1).
Рок трајања		Наводи datum након којег се медицински производ не смије користити. ISO 15223, 5.1.4

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

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

Електроди 3M™ Red Dot™

(bg)

Предназначеније:

Електроде за мониторингирание с възможност за преместване серия 2600 (2660 і 2670) 3M™ Red Dot™ са предназначени за употреба от здравни служители за мониторингирание на EKG при възрастни. Тези електроди са за еднократна употреба и са изпитани за носене до 3 дни.

Описание на продукта:

Електродите за мониторингирание с възможност за преместване серия 2600 (2660 і 2670) 3M™ Red Dot™ имат конектор с щракване і мек платнен гръб с провеждащо лепило, чувствително на натиск, і елемент за отчитане със сребро/сребърен хлорид. Те са радиопроницаеми і могат да се преместват. Електродът 2670 има по-агресивно лепило в сравнение с 2660 і следва да се използва, ако нивото на залепване на 2660 е твърде ниско за конкретен пациент или клинично приложение. Електродът 2660 се препоръчва за възрастни с деликатна кожа.

Внимание:

- **Електродите за мониторингирание 3M™ Red Dot™ с възможност за преместване от серия 2600 са определени като подподрети за MR чрез възможности изпитивання.** За информация относно употребата на електрода за мониторингирание с възможност за преместване 3M™ Red Dot™ по време на процедура с ЯМР, моля, вж. по-долу.

Предпазни мерки:

- За предотвратяване на изсъхване електродите следва да се използват незабавно след отваряне на опаковката.
- Не използвайте електродите, ако гелът е изсъхнал.
- Заменяйте самозалепващите електроди, ако те вече не залепват здраво към кожата.
- За свеждане на възпалението на кожата до минимум:
 - Избягвайте да поставяте електрод на възпалено място на кожата.
 - Не изтривайте място на кожата повече от веднъж.
 - Избягвайте да премахвате електродите често и/или да ги поставяте на същото място на кожата.

- Избягвайте да поставяте електроди върху кожа, която е все още влажна след забърсване със спирт (подсушете старателно).
- Периодично оценявайте местата на електродите.
- По време на хирургични процедури поставяйте електродите за ЕКГ възможно най-далеч от областта на прилагане на електрохирургични инструменти, за да избегнете нежелано протичане на РЧ поток през областта на електрода. В противен случай са възможни изгаряния на мястото на електрода за ЕКГ.
- Не използвайте повторно, за да избегнете слабо залепване, ниско качество на очертаването или риск от инфекция поради кръстосано замърсяване.

Указания за употреба:

- Изберете и подгответе място за електрод според протокола на здравното учреждение за мониториране на ЕКГ или диагностични процедури.
- Мястото на електрода следва да е чисто, сухо и без масло по кожата преди прилагането на електрода, за да е възможно да се постигне оптимално залепване на електрода към кожата. Местата на прилагане със силно окосмяване или къдрави косми следва да се подстрижат.
- За най-добро качество на очертаването намаляването на импеданса на кожата следва да е част от подготовката на кожата. Използвайте 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 като част от подготовката на кожата.
- Свържете проводника към електрода.
- Премахнете електрода от подложката. Избягвайте да докосвате лепящата повърхност.
- Поставете центъра на електрода върху подготвеното място на кожата.
- Изгладете електрода с кръгово движение.
- За премахване на електрода дърпайте бавно и внимателно от ушенцето докато прегъвате електрода към него самия и държите кожата отдолу.

Забележка:

- Продължителността на носене до 3 дни може да се различава в зависимост от състоянието на кожата и факторите на средата.
- Този електрод може да се премести при първоначално поставяне. Изберете ново място на кожата за повторно прилагане.

Важни забележки:
Подходящите за МР ЕКГ електроди от 3M™ не са изпитвани за свързани с ЯМР проблеми със система за монитринг, подходяща за МР. Следователно приемливата употреба на електродите 3M™ за ЕКГ, подходящи за МР, когато са свързани с подходяща за МР система за мониториране, е неизвестна.
Изключените подходящи за МР електроди 3M™ могат да се използват безопасно по време на преглед с ЯМР според условията за употреба, посочени в обозначенията за информация за безопасност за ЯМР. Всяко отклонение от тези конкретни условия може да доведе до нараняване (напр. изгаряне) на пациента.

Информация за безопасност за ЯМР



Подходящи за МР

Електродите за мониториране с възможност за преместване серия 2600 (2660 и 2670) 3M™ Red Dot™ са определени като подходящи за МР. Извънклинично изпитване показва, че електродите за мониториране с възможност за преместване серия 2600 (2660 и 2670) 3M™ Red Dot™ са подходящи за МР. Пациент с тези електроди може да се сканира безопасно незабавно след поставяне при следните условия:

- Статично магнитно поле от 3-Tesla или по-малко
- Максимален пространствен градиент на магнитното поле от 4000-gauss/cm (40-T/m)
- Максимална докладвана за система за МР, средна за цялото тяло специфична поглъщана мощност (SAR) от 4-W/kg за 15 минути сканиране (т.е. на импулсна последователност) в Нормален режим на работа

При определените условия на сканиране електродът за ЕКГ 3M се очаква да предизвика максимално увеличение на температурата от 2,7 °C след 15 минути непрекъснато сканиране (т.е. на импулсна последователност).

При извънклинично изпитване артефактът на изображението, дължащ се на електрода за ЕКГ 3M, е с размер около 2 мм от устройството при изобразяване с помощта на последователност от импулси с градиентно ехо и 3-Tesla система за МР.

Срок на годност:

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

Изхвърляне:

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

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

Речник на символите

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
При определени условия при МР (MR Conditional)		Артикул с доказана безопасност в МР среда при определени условия. Източник: ASTM F2503-13 фиг. 6
Упълномощен представител в Европейската общност		Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ISO 15223, 5.1.2
Код на партида		Посочва кода на партидата на производителя с цел идентифициране на партидата или групата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожен номер		Посочва каталожния номер на производителя с цел идентифициране на медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Указва, че потребителят трябва да направи справка с указанията за употреба за важна предупредителна информация като например предупреждения и предпазни мерки, които поради различни причини не могат да бъдат представени на самото медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.4
СЕ знак		Обозначава съответствие с регламент или директива на Европейския съюз за медицинските изделия.
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие. ISO 15223, 5.1.3
Да не се използва повторно		Посочва, че медицинското изделие е предназначено за еднократна употреба или за употреба само за един паци-ент при една процедура. Източник: ISO 15223, 5.4.2
Да не се използва, ако опаковката е увредена или отворена		Показва медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако опаковката е увредена или отворена. Източник: ISO 15223, 5.2.8
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие		Обозначава, че артикулет е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Rx Only		Указва, че федералните закони ограничават продажбата на това устройство от или по бързе извършване от или до лекарско предписание. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) раздел 801.109(b)(1).
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4

За допълнителна информация вижте HCBGregulatory.3M.com

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

3M™ (SR) Red Dot™ electrode

Намена:

3M™ Red Dot™ repozicionirajuća elektrodea za nadgledanje 2600 serije (2660 i 2670) je namenjena za upotrebu u zdravstvenih stručnjaka za EKG praćenje odraslih. Ova elektroda je za jednokratnu upotrebu, namenjena za jednokratnu upotrebu, a testirana na habanje do 3 dana.

Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ repozicionirajuće elektrode za nadgledanje 2600 serije (2660 i 2670) imaju konektor i mekanu podlogu koja uključuje provodni lepak osetljiv na pritisak i element za otkrivanje srebro/najlon-hlorida. One su radiolucementne i repozicionirane. 2670 elektroda ima agresivniji lepak od elektrode 2660 i treba je koristiti ako je nivo lepka elektrode 2660 prenizak za određenog pacijenta ili kliničku primenu. 2660 elektroda se preporučuje odraslim osobama sa osetljivom kožom.

Oprez:

- **3M™ Red Dot™ repozicionirajuće elektrode za nadgledanje 2600 su informacijom testirane utvrđene kao uslovljene MR-om.** Pogledajte u nastavku neklasičnim korišćenju 3M™ Red Dot™ repozicionirajućih elektroda za nadgledanje tokom MRI postupka.

Mere predostrožnosti:

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

Uputstvo za upotrebu:

- Izaberite i pripremite mesto za elektrodu u skladu sa protokolom zdravstvene ustanove za EKG praćenje ili dijagnostičke postupke.
- Mesto za elektrodu treba da bude čisto, suvo i bez ulja kože pre nanošenja elektrode kako bi se omogućilo optimalno prijanjanje elektrode na kožu. Mesta za nanošenje sa teškom ili kovrdžavom kosom treba podkriti.
- Za najbolji kvalitet tragova, smanjenje otpora kože bi trebalo da bude deo pripreme kože. Koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 kao deo pripreme kože.
- Pričvrstite olovnu žicu na elektrodu.
- Uklonite elektrodu sa obloge. Izbegavajte dodirivanje lepljive površine.
- Postavite sredinu elektrode preko pripremljenog mesta na koži.
- Gladite elektrodu kružnim pokretima.
- Za uklanjanje elektrode polako i lagano povucite od kartice, istovremeno presavijajući elektrodu i podupirući kožu ispod.

Napomena:

- Trajanje habanja do 3 dana može varirati u zavisnosti od stanja kože i faktora okoline.
- Ova elektroda se može postaviti ponovo nakon početne primene. Izaberite novo mesto na koži za ponovnu primenu.

Važne napomene:
3M™ EKG/ECG elektrode uslovljene MR-om nisu testirane na probleme povezane sa MRI-om ni sa kakvim sistemom za nadgledanje uslovljenim MR-om. Stoga je nepoznata prihvatljiva upotreba 3M™ EKG/ECG elektroda uslovljenih MR-om kada su povezane na sisteme za nadgledanje uslovljene MR-om.
Isključene 3M™ elektrode uslovljene MR-om mogu se bezbedno nositi tokom MRI pregleda u skladu sa uslovima upotrebe koji su navedeni u zabeležkama MRI sigurnosnih informacija. Svako odstupanje od ovih specifičnih stanja može rezultirati povredom (npr. opekotinom) pacijenta.

Informacije o bezbednosti MRI-a



Uslovljeno MR-om

3M™ Red Dot™ repozicionirajuće elektrode za nadgledanje 2600 serije (2660 i 2670) su potvrđene kao uslovljene MR-om. Neklinička ispitivanja pokazala su da su 3M™ Red Dot™ repozicionirajuće elektrode za nadgledanje 2600 (2660 i 2670) uslovljene MR-om. Pacijent sa ovim uređajima može se bezbedno skenirati odmah po postavljanju pod sledećim uslovima:

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

Pod definisanim uslovima skeniranja, očekuje se da će 3M EKG/ECG elektroda proizvesti maksimalni porast temperature od 2,7°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja (tj. po pulsnom nizu).

U nekliničkim ispitivanjima, artefakt slike izazvan 3M EKG/ECG elektrodom proteže se oko 2 mm od ovog uređaja kada se snima pomoću gradijentnog eho pulsog niza i 3-Tesla MR sistema.

Rok trajanja:

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

Odlaganje:

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

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

Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbola	Opis i referenca
Uslovno za MR		Artikal koji je dokazano bezbedan u MR okruženju u okviru definisanih uslova. Izvor: ASTM F2503-13 Sl. 6
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu u vezi važnih informacijama o predostrožnostima kao što su upozorenja i mere opreza koje ne mogu, iz različitih razloga, da budu prikazane na samom medicinskom sredstvu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka		Označava usaglašenost sa propisom ili direktivom Evropske unije o medicinskim sredstvima
Datum proizvodnje		Označava datum kada je proizvedeno medicinsko sredstvo. Izvor: ISO 15223, 5.1.3
Ne upotrebljavati ponovo		Označava da je medicinsko sredstvo namenjeno za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno		Označava medicinsko sredstvo koje ne treba da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Zelena Tačka		Označava finansijski doprinos nacionalnoj kompaniji za obnavljanje ambalaže prema evropskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajući nacionalni zakon. Packaging Recovery Organization Europe.
Uvoznik		Označava pravnog subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo u EU
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog sredstva kako je definisano EU Direktivama 90/385/EEC, 93/42/EEC i 98/79/EC. Izvor: ISO 15223, 5.1.1
Medicinsko sredstvo		Označava da je artikal medicinsko sredstvo.
Prirodni gumeni lateks nije prisutan.		Označava da prirodna guma ili suvi prirodni gumeni lateks nije prisutan kao materijal za izradu u okviru medicinskog sredstva ili pakovanja medicinskog sredstva. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Samo na recept		Označava da savezni zakon SAD ograničava prodaju ovog uređaja na prodaju od strane ili po nalogu lekara. 21 Kodeks saveznih propisa (CFR) odelj. 801.109(b)(1).
Rok upotrebe		Označava datum nakon koga medicinsko sredstvo ne treba koristiti. Izvor: ISO 15223, 5.1.4

Za više informacija pogledajte HCBGRegulatory.3M.com

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

3M™

tr

Red Dot™ Elektrotlar

Kullanım Amacı:

3M™ Red Dot™ Yeniden Yerleştirilebilir İzleme Elektrodu 2600 serisi (2660 ve 2670), yetişkinlerin EKG izlemesi için sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu elektrotlar tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve 3 güne kadar olan kullanımlar için test edilmiştir.

Ürün Tanımı:

3M™ Red Dot™ Yeniden Yerleştirilebilir İzleme Elektrodu 2600 serisi (2660 ve 2670), çitçit bağlantısına ve basınca duyarlı iletken yapışkanlı ve gümüş/gümüş klorür sensörlü yumuşak bir bez astara sahiptir. Radyolüsenttir ve yeniden yerleştirilebilir. 2670 elektrodu, 2660'tan daha güçlü bir yapışkana sahiptir ve 2660'ın yapışkanlık seviyesi belli bir hasta veya klinik uygulama için çok düşükse kullanılmalıdır. 2660 elektrodu, cildi hassas olan yetişkinler için önerilir.

Dikkat:

- **Klinik dışı testler yoluyla 3M™ Red Dot™ Yeniden Yerleştirilebilir İzleme Elektrodu 2600 serisinin MR Koşullu olduğu belirlenmiştir.** 3M™ Red Dot™ yeniden yerleştirilebilir izleme elektrodunun MRI işlemi sırasında kullanımı ile ilgili bilgi için lütfen aşağıya bakın.

Önlemler:

- Kurumlayı önlemek için elektrotlar ambalaj açıldıktan hemen sonra kullanılmalıdır.
- Jel kurumuşsa elektrodu kullanmayın.
- Cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Cilt tahrişini en aza indirmek için:
 - Elektrodu tahriş olmuş bir cilt bölgesine yerleştirmekten kaçının.
 - Bir cilt bölgesini birden fazla kez aşındırmayın.
 - Elektrotları sık sık çıkarmaktan ve/veya aynı cilt bölgesine tekrar uygulamaktan kaçının.
 - Elektrotları alkolle silin ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
 - Elektrot bölgesini düzenli şekilde inceleyin.
- Cerrahi işlemler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçişini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektrot cerrahi bölgesinde mümkün olduğu kadar uzaklaştırmak için elektrodu kendinizden uzaklaştırarak kullanın.
- Yetersiz yapışma, zayıf izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini önlemek için tekrar kullanmayın.

Kullanım Talimatları:

- Sağlık kuruluşunuzun EKG izleme veya tanı yöntemleri protokolüne uygun bir elektrot bölgesi seçin ve uygun şekilde hazırlayın.
- Elektrodun cilde en iyi şekilde yapışmasını sağlamak üzere elektrot bölgesinin uygulama öncesinde temiz, kuru ve yağsız olması gerekir. Sık veya kıvrıkcık tüylü uygulama yerlerindeki tüyler kesilmelidir.
- İzleme kalitesinin daha iyi olması için cilt hazırlığının bir parçası olarak cilt direnci azaltılmalıdır. Cilt hazırlığının bir parçası olarak 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236 kullanın.
- Uç kablosunu elektroda takın.
- Elektrodu astarından ayırın. Yapışkan yüzeye dokunmaktan kaçının.
- Elektrodun merkezini hazırlanmış cilt bölgesine yerleştirin.
- Dairesel hareketlerle elektrodu düzgün şekilde yapıştırın.
- Elektrodun çıkarılması için elektrodu kendi üzerine geri katlayıp alttaki deriyi desteklerken ucundan yavaşça ve hafifçe çekin.

Not:

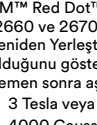
- 3 güne kadar olan kullanım süresi, cildin durumuna ve çevresel faktörlere göre değişebilir.
- Bu elektrot, ilk uygulamadan sonra tekrar yerleştirilebilir. Tekrar yerleştirmek için yeni bir cilt bölgesi seçin.

Önemli Notlar:

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

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

MRI Güvenlik Bilgileri



MR Koşullu

3M™ Red Dot™ Yeniden Yerleştirilebilir İzleme Elektrodu 2600 serisinin (2660 ve 2670) MR Koşullu olduğu belirlenmiştir. Klinik dışı testler, 3M™ Red Dot™ Yeniden Yerleştirilebilir İzleme Elektrodu 2600 serisinin (2660 ve 2670) MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu elektrotların bağlı olduğu bir hasta, yerleştirme işleminden hemen sonra aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabilir:

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

3M EKG/ECG elektrodunun, tanımlanan tarama koşulları altında, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında (yani, puls dizisi başına) 2,7°C'lik bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Klinik dışı testlerde, bir gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla'lık bir MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde, 3M EKG/ECG elektrodundan kaynaklanan görüntü artefaktı cihazdan yaklaşık 2 mm taşmaktadır.

Raf Ömrü:

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

Atma:

İçeriği/bölgesel/ulusal/uluslararası düzenlemelere göre atın.

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

Sembol Sözlüğü

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
MR Koşullu		Belirli koşullar altında MR ortamında güvenliliği ispat edilmiş bir üründür. Kaynak: ASTM F2503-13 Şek. 6
Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci		Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ISO 15223, 5.1.2
Seri kodu		Seri veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin seri kodunu belirtir. ISO 15223, 5.1.5
Katalog numarası		Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ISO 15223, 5.1.6
Dikkat		Kullanıcının, çeşitli sebeplerle tıbbi cihazın üzerinde belirtilemeyen uyarılar ve önlemler gibi dikkat edilmesi gereken önemli bilgiler için kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.4
CE İşareti		Ürünün, Avrupa Birliği'nin Tıbbi Cihaz Mevzuatına veya Direktiflerine uygunluğunu belirtir.
Üretim Tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ISO 15223, 5.1.3
Tekrar kullanmayınız		Tıbbi cihazın tek kullanımlık olduğunu veya tek bir prosedür esnasında tek bir hastada kullanılmak için tasarlandığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.2
Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanmayın		Ambalajı hasarlı veya açıkça kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.2.8

Sembol Adı	Sembol	Tanımı ve Referansı
Yeşil Nokta Markası		94/62 sayılı AB Direktifi ve ulusal yasal düzenlemelerde tanımlanan şekilde, ulusal geri kazanım sistemine maddi katkı sağlandığını belirtir. Avrupa Ambalaj Geri Kazanım Kuruluşu.
İthalatçı		Tıbbi cihazı AB'ye ithal eden ithalatçı firmayı belirtir
Üretici		90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC AB Direktiflerinde tanımlanan şekilde tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ISO 15223, 5.1.1
Tıbbi cihaz		Ürünün, tıbbi cihaz olduğunu belirtir.
Doğal kauçuk lateks yoktur		Tıbbi cihazın veya tıbbi cihaz ambalajının yapım malzemesi olarak doğal kauçuk lateks veya kuru doğal kauçuk lateks bulunmadığını belirtir. Kaynak: ISO 15223, 5.4.5 ve Ek B
Rx Only (Sadece Reçeteyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) böl. 801.109(B)(1).
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4

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

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

3M™ Red Dot™ 心电监护电极 (zh)

预期用途:

3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极 2600 系列 (2660 和 2670) 旨在供医疗专业人员用于成人患者的 ECG 监测。这些电极是一次性用品，经测试最多可佩戴 3 天。

产品说明:

3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极 2600 系列 (2660 和 2670) 包含插塞接头、带有压敏导电胶的软布背衬以及银/氯化银感应元件。这些电极可透射线，并且可以反复定位。2670 电极的粘性比 2660 更强；如果 2660 的粘性过低，不适合特定患者或临床应用，可以使用 2670 电极。2660 电极非常适合皮肤脆弱的成人患者使用。

小心:

● **非临床测试证实，3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极 2600 系列在特定条件下可安全进行 MR。**有关在 MRI 程序期间使用 3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极的信息，请参阅下文。

注意事项:

- 为防止电极变干，应在打开包装后立即使用。
- 如果凝胶变干，请勿使用电极。
- 如果自粘式电极不再牢固粘附于皮肤上，请对其进行更换。
- 为尽量减少皮肤刺激，请注意以下事项：
 - 避免将电极粘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附处的皮肤。
 - 避免频繁取下电极和/或反复粘附到同一皮肤部位。
 - 避免将电极粘在使用酒精拭子擦拭且仍然潮湿的皮肤上（皮肤须完全干燥）。
 - 应定期评估电极粘附部位。
- 在手术过程中，ECG 电极的粘附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 电极粘附部位可能会被灼伤。
- 为了避免粘性降低、追踪质量不佳或因交叉污染引发感染风险，请勿重复使用。

使用说明:

- 根据医疗机构的 ECG 监测方案或诊断程序选择并准备电极粘附部位。
- 应用电极之前，电极粘附部位应清洁、干燥并去除皮肤油脂，确保电极牢固粘附于皮肤。应剪去粘附部位浓密或卷曲的毛发。
- 为了实现最佳的追踪质量，进行皮肤准备时应设法降低皮肤阻抗。在皮肤准备过程中使用 3M™ Red Dot™ Trace Prep 2236。
- 将导线连接到电极。
- 撕下电极的背衬保护层。避免触摸有粘胶的那面。
- 将电极中心对准并粘附在准备好的皮肤部位。
- 通过圆形按压将电极按压平整。
- 要移除电极，请缓慢轻柔地揭起电极的翼片，将电极反折并按住下方的皮肤。

注:

- 电极最长可佩戴 3 天，但具体使用时间因皮肤状况和环境因素而异。
- 初次粘附后，可以调整电极的位置。重新粘附时，请选择新的皮肤部位。

重要说明:
尚未使用任何 MR 特定条件下安全的监测系统就 MRI 相关问题对 MR 特定条件下安全的 3M™ EKG/ECG 电极进行测试。因此，对于 MR 特定条件下安全的监测系统，尚未可知是否能将 MR 特定条件下安全的 3M™ EKG/ECG 电极与之配套使用。
根据“MRI 安全信息”标示中所述的使用条件，在 MRI 检查期间可以安全佩戴已断开连接的 MR 特定条件下安全的 3M™ 电极。如未能符合特定条件，可能会导致患者受伤 (例如灼伤)。

MRI 安全信息



MR 特定条件下安全

3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极 2600 系列 (2660 和 2670) 经证实属于“MR 特定条件下安全”型设备。非临床测试表明，3M™ Red Dot™ 可反复定位心电监护电极 2600 系列 (2660 和 2670) 在满足特定条件时可安全进行 MR 检查。要在放置电极后立即对佩戴这些电极的患者进行安全扫描，则必须满足以下条件：

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

在定义的扫描条件下，进行 15 分钟连续扫描 (即，每个脉冲序列) 后，3M EKG/ECG 电极温度预计最多上升 2.7°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 2 mm。

保质期:

关于保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

弃置:

请根据当地/区域/国家/国际法规的要求对产品进行废弃处理。

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

符号术语表

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

有关详细信息，请访问 HCBGRegulatory.3M.com

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

الأقطاب الكهربائية طراز 3M™ Red Dot™ من 3M™ (ar)

غرض الاستخدام:

صُمم قطب المراقبة الكهربائي طراز 3M™ Red Dot™ من 3M™ القابل لتغيير الموضع فئة 2600 (2660 و 2670) ليستخدمه اختصاصيو الرعاية الصحية لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) لدى البالغين. هذه الأقطاب الكهربائية معدة للتخلص منها بعد الاستعمال، ومخصصة للاستعمال مرة واحدة، وخضعت لاختبار استعمالها لمدة تصل إلى 3 أيام.

وصف المنتج:

يتميز قطب المراقبة الكهربائي طراز 3M™ Red Dot™ من 3M™ القابل لتغيير الموضع فئة 2600 (2660 و 2670) باحتوائه على موصل إطباق، ودعمته من نسج ناعم مزودة بلاصق موصل حساس للضغط، وعنصر استشعار للفضة/كلوريد الفضة. ويتميز بأنه منفذ للأشعة ويمكن تغيير موضعه. يتميز القطب الكهربائي فئة 2670 بشدة التصاقه مقارنة بالفئة 2660، وينبغي استخدامه إذا كان مستوى التصاق 2660 منخفضًا جدًا بالنسبة لإحدى حالات الاستخدام السريري أو حالة مريض معين. يُوصى باستخدام القطب الكهربائي فئة 2660 للبالغين الذين يمتلكون جلدًا رقيقًا.

تنبيه:

● أثبتت التجارب غير السريرية أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربائي القابل لتغيير الموضع طراز 3M™ Red Dot™ من 3M™ فئة 2600 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط الحصول على معلومات بالرنين المغناطيسي، يرجى متابعة القراءة أدناه.

الاحتياطات:

- تجنب جفاف الأقطاب الكهربائية، يجب استخدامها فور فتح العبوة.
- لا تستخدم القطب الكهربائي في حالة جفاف الجيل.
- استبدل الأقطاب ذاتية الالتصاق إذا لم تعد تلتصق بالجلد بإحكام.
- لتقليل حدوث تهيج الجلد:
 - تجنب وضع القطب الكهربائي على منطقة متهيبة من الجلد.
 - لا تكتسب موضع الجلد أكثر من مرة.
 - تجنب تكرار إزالة الأقطاب الكهربائية وأو إعادة وضعها على موضع الجلد نفسه.
 - تجنب وضع الأقطاب الكهربائية على الجلد الذي لا يزال مبتلًا إثر استخدام المناديل المبللة بالكحول (جفف جيدًا).
- تحقق من مواضع تثبيت الأقطاب الكهربائية من حين لآخر.
- أثناء العمليات الجراحية، ضع الأقطاب الكهربائية لتخطيط كهربية القلب (ECG) بعيدًا قدر الإمكان عن منطقة وحدة الجراحة الكهربائية لتجنب سريان التيار المتولد عن موجات الراديو غير المرغوب فيه عبر موضع تثبيت القطب الكهربائي، وإلا فقد يؤدي إلى حدوث حروق في موضع تثبيت القطب الكهربائي لتخطيط كهربية القلب.
- لتجنب الالتصاق غير المحكم، أو ضعف جودة التتبع، أو خطر الإصابة بالعدوى نتيجة تبادل التلوث، تجنب إعادة الاستخدام.

تعليمات الاستخدام:

- حدد موضع تثبيت القطب الكهربائي وجهازه وفقًا لبروتوكول منشأة الرعاية الصحية التي تتبعها لمراقبة تخطيط كهربية القلب أو إجراءاتها التشخيصية.
- ينبغي أن يكون موضع تثبيت القطب الكهربائي نظيفًا وجافًا وخاليًا من زيت الجلد قبل وضع القطب الكهربائي لتوفير الطريقة المثلى لالتصاق القطب الكهربائي بالجلد. يجب شذب مواضع تثبيت القطب الكهربائي ذات الشعر الثقيل أو المجعد.
- من أجل جودة أفضل للتتبع، ينبغي أن يكون تقليل المقاومة الناشئة عن الجلد جزءًا من عملية تجهيز الجلد. استخدم أدوات تجهيز التتبع الخاصة بالقطب الكهربائي طراز 3M™ Red Dot™ من 3M™ فئة 2236 كجزء من عملية تجهيز الجلد.
- قم بتوصيل أسلاك التوصيل بالقطب الكهربائي.
- أزل القطب الكهربائي من الجزء المبطّن. تجنب لمس السطح اللاصق.
- ضع مركز القطب الكهربائي على موضع الجلد المجهز.
- سار جوانب القطب الكهربائي باستخدام حركة دائرية.
- لإزالة القطب الكهربائي، اسحب ببطء وبلطف من لاصقة القطب الكهربائي، مع طي القطب على نفسه ودعم الجلد أسفله.

ملاحظة:

● قد تختلف مدة تثبيت القطب عن 3 أيام وفقًا لحالة الجلد والعوامل البيئية.

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

Mلاحظات مهمة:

لم تُختبر الأقطاب الكهربائية لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المُقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي للكشف عن المشكلات المتعلقة بالتصوير بالرنين المغناطيسي التي تحدث مع أي جهاز مراقبة يُستخدم بشروط في مجال الرنين المغناطيسي. ومن ثم، لا تزال كيفية الاستخدام المقبول للأقطاب الكهربائية لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المُقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي غير معروفة. يمكن ترك الأقطاب الكهربائية المُقدمة من شركة 3M™ والمُستخدمة بشروط في مجال الرنين المغناطيسي مُثبتة على الجسم بعد فصلها بأمان أثناء إجراء التصوير بالرنين المغناطيسي وفقاً لشروط الاستخدام الواردة في ملصق معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). وقد يؤدي أي حيود عن هذه الشروط إلى إصابة المريض (مثل، حدوث الحروق).

معلومات سلامة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)



أمن للاستخدام مع أشعة الرنين المغناطيسي بشروط

أُثبت أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربائي القابل لتغيير الموضع طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2600 (2660 و 2670) أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. أُثبتت التجارب غير السريرية أن الاستخدام الآمن لقطب المراقبة الكهربائي القابل لتغيير الموضع طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2600 (2660 و 2670) أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي يخضع لشروط. ويمكن لأي مريض يستخدم هذه الأقطاب الكهربائية الخضوع للفحص بأمان فوراً بعد تطبيق الشروط التالية:

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

في ظل ظروف الفحص المذكورة، من المتوقع أن ينتج القطب الكهربائي لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المُقدم من 3M ارتفاعاً في درجة الحرارة يبلغ بحد أقصى 2.7 درجة مئوية بعد 15 دقيقة من الفحص المتواصل (أي لكل تتابع من النبضات).

في التجارب غير السريرية، امتدت عيوب الصورة التي سببها القطب الكهربائي لتخطيط كهربية القلب (EKG/ECG) المُقدم من 3M بطول 2 مم تقريباً من هذا الجهاز عند التصوير باستخدام تسلسلات نبض صدى التدرج وجهاز التصوير بالرنين المغناطيسي بقوة 3 تسلا.

مدة التخزين:

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

التخلص من المنتج:

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

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

شرح الرموز

العنوان الرمزي	الرموز	الوصف والمرجع
يُستخدم في بيئة الرنين المغناطيسي في ظروف محدد		عنصر ذو سلامة مثبتة في بيئة الرنين المغناطيسي في الظروف المحددة. المصدر: ASTM F2503-13 الشكل 6
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية		للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة		للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المُصنّعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج		للإشارة إلى رقم الكتالوج للشركة المُصنّعة بحيث يمكن التعرف على الجهاز الطبي. ISO 15223, 5.1.6
تنبيه		للإشارة إلى حاجة المستخدم للرجوع إلى تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات التنبيهية المهمة مثل التحذيرات والاحتياطات التي لا يمكن عرضها على الجهاز الطبي نفسه لعدة أسباب. المصدر: ISO 15223, 5.4.4
علامة CE		للإشارة إلى التوافق مع لائحة أو توجيه الأجهزة الطبية في الاتحاد الأوروبي.
تاريخ التصنيع		للإشارة إلى التاريخ الذي صُنِع فيه الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.3
للاستخدام مرة واحدة		للإشارة إلى جهاز طبي مخصص للاستخدام مرة واحدة أو للاستخدام على مريض واحد أثناء إجراء واحد. المصدر: ISO 15223, 5.4.2
ممنوع الاستخدام إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة		للإشارة إلى جهاز طبي يُحظر استخدامه إذا كانت عبوته تالفة أو مفتوحة. المصدر: ISO 15223, 5.2.8
النقطة الخضراء		للإشارة إلى مساهمة مالية لشركة استرجاع العبوات الوطنية وفقاً للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packaging Recovery Organization Europe.
المستورد		يشير إلى أن الكيان الذي يتورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
الشركة المُصنّعة		للإشارة إلى الشركة المُصنّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية EEC/90/385 و 93/42/EEC المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي		للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثي المطاط الطبيعي		للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثي المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و 5.4.5 والملحق B
يُباع للاختصاصيين فقط		للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يقيد بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه. المدونة 21 للوائح الفيدرالية (CFR) القسم 801.109 (ب)(1).
مدة الصلاحية للاستهلاك		للإشارة إلى التاريخ الذي يُحظر بعده استخدام الجهاز الطبي. المصدر: ISO 15223, 5.1.4

للمزيد من المعلومات، انظر HCBGRegulatory.3M.com

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

Elektrodat



Red Dot™ nga 3M™

Përdorimi i synuar:

Elektroda e monitorimit me ripozicionim 3M™ Red Dot™ e serisë 2600 (2660 dhe 2670) është planifikuar për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për monitorimin e EKG të të rriturit. Këto elektroda duhet të hidhen pas përdorimit, të planifikuara për një përdorim dhe janë të përdorimit deri në 3 ditë.

Përshkrimi i produktit:

Elektroda e monitorimit me ripozicionim 3M™ Red Dot™ e serisë 2600 (2660 dhe 2670) ka një bashkues me kapëse dhe një mbështetëse me copë të butë që përfshin një ngjitës përcjellës të ndjeshëm ndaj presionit dhe një element sensori me argjend/klorur argjendi. Ato janë radiotransparente dhe pozicioni i tyre mund të ndërrohet. Elektroda 2670 ka një ngjitës më të fortë se elektroda 2660 dhe duhet të përdoret nëse niveli i ngjitjes i elektrodës 2660 është shumë i ulët për një pacient të veçantë ose një aplikim klinik të veçantë. Elektroda 2660 rekomandohet për të rritur me një lëkurë delikate.

Kujdes:

- **Elektroda e monitorimit me ripozicionim 3M™ Red Dot™ e serisë 2600 është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR nëpërmjet testimit joklinik.** Për informacione për përdorimin e një elektrode monitorimi me ripozicionim 3M™ Red Dot™ gjatë një procedure të imazherisë MRI, shikoni më poshtë.

Masat paraprake:

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

Udhëzimet për përdorimin:

- Kujdesit dhe përdorimit vendin e elektrodës sipas protokollit të qendrës suaj të zgjidhni shëndetësor për monitorimin me EKG ose për procedurat diagnostikuese.
- Vendi i elektrodës duhet të jetë i pastër, i thatë dhe pa yndyrna të lëkurës para aplikimit të elektrodës për të lejuar një ngjitje optimale të elektrodës në lëkurë. Kur në vendin e aplikimit ka qime ose flokë të shumta ose kaçurrele, ato duhet të shkurohen.
- Për një cilësi sa më të mirë të monitorimit, zvogëlimi i rezistencës së lëkurës duhet të jetë pjesë e përgatitjes së lëkurës. Përdorni shiritin e përgatitjes së monitorimit 3M™ Red Dot™ 2236 si pjesë e përgatitjes së lëkurës.
- Lidhni telin përcjellës me elektrodën.
- Hiqeni elektrodën nga veshja. Shmangni prekjen e sipërfaqes ngjitëse.
- Vendosni qendrën e duke përdorur një lëvizje rrethore në lëkurë.
- Shtypni elektrodën duke përdorur një lëvizje përratore.
- Për ta hequr elektrodën, tërhiqeni lehtë dhe ngadalë nga kapësja, ndërkohë që e palosni elektrodën mbi të dhe mbani lëkurën poshtë saj.

Shënimi:

- Kohëzgjatja e përdorimit deri në 3 ditë mund të variojë në varësi të gjendjes së lëkurës dhe faktorëve të mjedisit.
- Pozicioni i kësjaj elektrode mund të ndryshohet pas aplikimit fillestar. Zgjidhni një vend të ri në lëkurë për ta rivendosur.

Shënime të rëndësishme:

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

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

Informacionet e sigurisë për imazherinë MRI



I kushtëzuar për rezonancën magnetike

Elektroda e monitorimit me ripozicionim 3M™ Red Dot™ e serisë 2600 (2660 dhe 2670) është përcaktuar si e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR. Testimi joklinik ka treguar se elektroda e monitorimit me ripozicionim 3M™ Red Dot™ e serisë 2600 (2660 dhe 2670) është e kushtëzuar për rezonancën magnetike MR. Një pacient me këto elektroda mund të skanohet në mënyrë të sigurt menjëherë pas vendosjes në kushtet e mëposhtme:

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

Në kushtet e përcaktuara të skanimit, elektroda e EKG-së nga 3M pritet të prodhojë një rritje maksimale të temperaturës me 2,7°C pas 15 minutash skanimi të vazhdueshëm (d.m.th. për sekuencë pulsesh).

Në testimin joklinik, artefakti i imazhit i shkaktuar nga elektroda e EKG-së e kompanisë 3M gjatë afro 3 mm nga kjo pajisje gjatë imazherisë me sekuencë të pulseve të ekos së gradientit dhe sistemin MR 2 tesla.

Jetëgjatësia në raft:

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





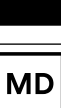



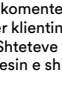
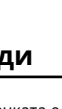
Hedhja pas përdorimit:

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

Ju lutemi raportojeni një incident të rëndë që ndodh në lidhje me pajisjen të kompania 3M dhe tek autoritetin lokal kompetent (BE) ose autoritet rregullor lokal.

Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Simbol	Përshkrimi dhe referenca
I kushtëzuar për rezonancën magnetike		Një artikull me siguri të demonstruar për ambientin e rezonancës magnetike sipas kushteve të përcaktuara. Burimi: ASTM F2503-13 Fig. 6
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet qarkeza ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. ISO 15223, 5.1.6
Kujdes		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacionet të rëndësishme për mjedisin si p.sh. paralajmërimet dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Shenja CE		Tregon përputhshmërinë me Rregulloren ose Direktivën e Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.

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

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

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

3M™

Red Dot™ Електроди



Намена:

3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 (2660 и 2670) се наменети за употреба од страна на здравствени работници за ЕКГ мониторинг на возрасни лица. Овие електроди се за еднократна употреба и се тестирани за користење до 3 дена.

Опис на производот:

3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 (2660 и 2670) има конектор и позадина од мека ткаенина со спроводливо лепило чувствително на притисок и сензор од сребро/сребро хлорид. Тие се радиолуцентни и репозиционирачки. Електродата 2670 има појако лепило од 2660 и треба да се користи ако степенот на лепење на 2660 е премногу мал за одреден пациент или одредена клиничка употреба. Електродата 2660 се препорачува за возрасни лица со нежна кожа.

Внимание:

• **3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 во неклиничко тестирање беше утврдена како безбедна за МР под одредени услови.** Видете подолу за повеќе информации во врска со употребата на 3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 за време на МР процедура.

Мерки на претпазливост:

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

Упатства за употреба:

- Изберете и подгответе место за електродата според протоколот на вашата здравствена установа за ЕКГ мониторинг или дијагностички процедури.
- Местото за електрода треба да биде чисто, суво и без масло од кожа пред нанесувањето на електродата за да се овозможи оптимално лепење на електродата на кожата. Треба да се избричат местата за поставување каде што има многу коса или виткана коса.
- За најдобар квалитет на сигналот намалувањето на импедансата на кожата треба да биде дел од подготовката на кожата. Користете 3M™ Red Dot™ Подготвувач за сигнал 2236 како дел од подготовката на кожата.
- Поврзете ја жицата со електродата.
- Отстранете ја електродата од заштитната обвивка. Избегнувајте допирање на лепливата површина.
- Ставете го центарот на електродата врз подготвеното место на кожата.
- Измазнете ја електродата со кружни движења.
- За да ја отстраните електродата, повлечете полека и нежно од влошката, истовремено преклопувајќи ја електродата наназад и држејќи ја кожата под неа.

Белешка:

- 3-дневната употреба може да варира во зависност од состојбата на кожата и фактори на околината.
- Оваа електрода може да се репозиционира по почетното поставување. Изберете ново место на кожата за повторно поставување.

Важни информации:
3M™ електродите за ЕКГ што се безбедни за МР под одредени услови не се тестирани за проблеми во врска со уловен систем за мониторирање на МР. Затоа, не е позната прифатливата употреба на 3M™ електродите за ЕКГ кога се поврзани со условен систем за мониторирање на МР.
Исклучените 3M™ електродите за ЕКГ што се безбедни за МР под одредени услови може безбедно да се носат за време на МР според условите за употреба наведени во етикетата со безбедносни информации за МР. Секое отстапување од тие специфични услови може да резултира со повреда (на пр. изгореници) на пациентот.

Безбедносни информации за МР



Безбедно за МР под одредени услови

3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 (2660 и 2670) беше утврдена како безбедна за МР под одредени услови. Неклиничкото тестирање покажа дека 3M™ Red Dot™ Репозиционирачката електрода за мониторинг од серијата 2600 (2660 и 2670) е безбедна за МР под одредени услови. Пациент со еден електрод може безбедно да се скенира веднаш по поставувањето под следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 3-Тесла или помалку
- Максимално просторно градиентно магнетно поле од 4000-gauss/cm (40-T/m)
- При максимален МР систем, просечната специфична стапка на апсорпција за цело тело е (SAR) од 4-W/kg за 15 минути скенирање (т.е. по секвенца на пулс) во Нормален режим на работа

Под дефинирани услови за скенирање, 3M ЕКГ електродата се очекува да произведе максимален пораст на температурата од 2,7°C по 15 минути континуирано скенирање (т.е. по секвенца на пулс).

При неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од електродата 3M ЕКГ електродата се протега приближно 2-mm од овој уред кога се слика со помош на секвенца на градиентен ехо пулс и 3-Tesla систем на МР.

Рок на траење:

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



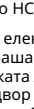
Фрлање:

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

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

Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Делумно безбеден за магнетна резонанца		Елемент со докажана безбедност во средина на магнетна резонанца при дефинирани услови. Извор: ASTM F2503-13 Слика 6
Овластен претставник во Европската заедница		Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталожки број		Го означува каталожкиот број наведен од производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. ISO 15223, 5.1.6
Внимание		Укажува на потребата корисникот да се консултира со упатствата за употреба за важни предупредувачки информации, како што се предупредувања и мерки на претпазливост кои од различни причини не можат да се наведат на самиот медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.4
СЕ ознака		Означува усогласеност со Регулативата или Директивата за медицински помагала на Европската Унија.
Датум на производство		Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. Извор: ISO 15223, 5.1.3
Не користете повторно		Означува медицински уред кој е наменет за една употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. Извор: ISO 15223, 5.4.2
Не користете ако пакувањето е оштетено или отворено		Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. Извор: ISO 15223, 5.2.8
Зелена точка		Означува финансиски придонес за националното претпријатие за обновување на амбалажа Според Европската директива бр. 94/62 и соодветните национални закони. Европска организација за рециклирање на пакувањето.
Увозник		Го означува ентитетот што го увезува медицинското помагало во ЕУ.
Производител		Го означува производителот на медицински помагала, како што е дефинирано во Директивите на ЕУ 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред.

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Само со рецепт		Означува дека Американскиот федерален закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по негова нарачка. 21 Кодекс на федерални регулативи (CFR) дел. 801.109(b)(1).
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4

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

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



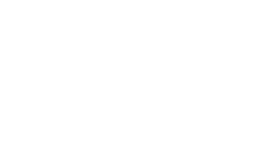
Made in Canada
3M Company
2510 Conway Ave.
St. Paul, MN 55144 USA
1 800 364-3957 (USA only)
3M.com
Issue Date: 2019-08
3100010884
34-8722-2511-4



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

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

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



Printed Colors – Front:



Requester: Debra Staack
Project/Job#: OmniLingua_54206/2
Desc: XXXXX IFU,
English update,
PKG-REQ-XXX-XXX-XXXXXX
File Name: 2600_34872225114.indd
Structure #: Online IFU
Supersedes: 34-8722-XXXX-X
Date: 08/28/19
Doc. Size: 21" x 28" FLAT
3.5" x 7" FOLDED

Printed Colors – Back:



Match Colors:

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