

## Red Dot™ Electrodes

### Intended Use:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2560 is intended to be used by healthcare professionals for ECG monitoring of adults. This electrode is disposable, intended for single use, and has been tested for up to 5 days wear.

### Product Description:

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2560 includes a snap connector and a silver/silver chloride sensing element. These electrodes contain a pressure sensitive adhesive and are recommended for use with diaphoretic patients.

### Warning:

The 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2560 with a metal snap connector has not been tested for use during Magnetic Resonance Imaging (MRI) procedures. The use of conductive patient-connected devices and patient lead wires/electrodes in MRI procedures may result in serious patient burns. If a physician orders either of these devices to be used during MRI procedures, the user should not allow loops in patient lead wires or allow the lead wires to come in contact with the patient's skin.

### Precautions:

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

### Instructions For Use:

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



Open Other Side



Open Here

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

### Shelf Life:

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

### Disposal:

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

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

### Symbol Glossary

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

For more information see, [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Électrodes 3M™

### Red Dot™

#### Indication :

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant 2560 est destinée aux professionnels de santé pour la surveillance par ECG de patients adultes. Cette électrode est jetable et à usage unique. Sa tenue pendant 5 jours a été testée.

#### Description du produit :

L'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ avec ruban adhésif en mousse et gel collant 2560 est dotée d'un raccord à pression, d'un élément de détection en argent/chlorure d'argent et d'un produit abrasif intégré. Ces électrodes contiennent un adhésif sensible à la pression et sont recommandées pour les patients diaphorétiques.

## Avertissement :

Les électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ 2560 avec raccord à pression en métal n'a pas été soumise à des essais pour une utilisation durant des examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). L'utilisation de dispositifs conducteurs, d'électrodes ou de fils conducteurs raccordés au patient peut causer des brûlures graves lors d'une procédure d'IRM. Lorsqu'un médecin ordonne l'utilisation de l'un de ces dispositifs au cours d'une procédure d'IRM, l'utilisateur doit s'assurer que les fils connecteurs ne forment pas de nœuds et qu'ils ne touchent pas la peau du patient.

## Précautions :

- Pour éviter que les électrodes sèchent, les utiliser dans les 45 jours suivant l'ouverture de la pochette. Entreposer les électrodes inutilisées dans la pochette ouverte.
- Ne pas utiliser une électrode si le gel est sec ou si la colonne de gel est désolidarisée de l'électrode.
- Remplacer les électrodes auto-adhésives si elles n'adhèrent plus fermement à la peau.
- Pour minimiser l'irritation cutanée :
  - Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
  - Ne pas frotter un site cutané plus d'une fois.
  - Éviter de retirer trop souvent les électrodes et/ou de les réappliquer au même endroit.
  - Éviter d'appliquer les électrodes sur une peau qui a été nettoyée avec de l'alcool et qui est encore mouillée (bien sécher la peau).
  - Examiner périodiquement les sites d'application des électrodes.
- Lors d'interventions chirurgicales, appliquer les électrodes ECG le plus loin possible du site d'intervention d'électro-chirurgie 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 :

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



Ouvrir de l'autre côté



Ouvrir ici

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

## 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.

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

## Glossaire des symboles

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

Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

# Red Dot™ Elektroden

## Verwendungszweck:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel 2560 ist zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte für die EKG-Überwachung von Erwachsenen vorgesehen. Diese Elektrode ist zum Einmalgebrauch bestimmt und wurde für eine Tragedauer von maximal 5 Tagen getestet.

## Produktbeschreibung:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektrodengel 2560 umfasst eine Schnappverbindung und ein Silber/Silberchlorid-Sensorelement. Diese Elektroden enthalten einen druckempfindlichen Kleber, der für diaphoretische Patienten empfohlen wird.

## Warnhinweis:

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode 2560 mit Metallschnappverbindung wurde nicht für den Einsatz bei Verfahren mit Magnetresonanztomographie (MRT) getestet. Die Verwendung von leitfähigen, mit dem Patienten verbundenen Geräten und Anschlussleitungen/-elektroden während MRT-Verfahren kann beim Patienten zu schweren Verbrennungen führen. Wenn ein Arzt die Verwendung dieser Elektroden während eines MRT-Verfahrens anordnet, muss der Anwender darauf achten, dass die Ableitungen des Patienten nicht in Schleifen verlaufen und nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommen.

## Vorsichtsmaßnahmen:

- Um ein Austrocknen zu vermeiden, sollten die Elektroden innerhalb von 45 Tagen nach dem Öffnen der Packung verwendet werden. Die nicht verwendeten Elektroden sollten im geöffneten Beutel aufbewahrt werden.
- Die Elektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Gel trocken ist oder sich das Gel von der Elektrode gelöst hat.
- Ersetzen Sie selbstklebende Elektroden, wenn sie nicht mehr fest auf der Haut haften.
- Um Hautreizungen zu verhindern:
  - Elektrode nicht auf gereizten Hautstellen anbringen.
  - Eine Hautstelle nur einmal abreiben.
  - Elektroden nicht ständig entfernen oder erneut auf derselben Hautstelle anbringen.
  - Elektroden nicht auf Haut anbringen, die noch vom Abreiben mit Alkohol feucht ist (sorgfältig trocknen).
  - Stellen, an denen Elektroden angelegt sind, regelmäßig überprüfen.
- Während chirurgischer Eingriffe EKG-Elektroden so weit wie möglich vom Ort des elektrophysiologischen Eingriffs entfernt anbringen, um unerwünschten HF-Stromfluss an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden zu minimieren. Andernfalls können Verbrennungen an den Anbringungsstellen der EKG-Elektroden hervorgerufen werden.
- Um eine geringe Haftung, schlechte Signalqualität oder das Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination zu vermeiden, dürfen Elektroden nicht wiederverwendet werden.

## Gebrauchsanweisung:

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



Andere Seite öffnen



Hier öffnen

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

## Haltbarkeit:

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



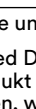
## Entsorgung:

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

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

## Glossar der Symbole

Symboltitel	Symbol	Beschreibung und Referenz
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Zeigt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. ISO 15223, 5.1.2
Fertigungslosnummer, Charge		Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Zeigt die Artikelnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. ISO 15223, 5.1.6
Vorsicht		Verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus unterschiedlichen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. Quelle: ISO 15223, 5.4.4
CE-Zeichen		Zeigt die Konformität mit der Europäischen 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.

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

Weitere Informationen finden Sie unter [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Elettrodi 3M™

### Red Dot™

 it

#### Destinazione d'uso

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo 2560 è destinato a essere utilizzato dagli operatori sanitari per il monitoraggio cardiaco degli adulti. Tale elettrodo è monouso e non riutilizzabile, ed è stato testato per rimanere in sito fino a 5 giorni.

#### Descrizione del prodotto

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2560 include un connettore a scatto e un elemento di rilevamento in argento/cloruro di argento. Tale elettrodo contiene un adesivo sensibile alla pressione ed è raccomandato per i pazienti diaforetici.

#### Avvertenza

L'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ 2560 con connettore a scatto in metallo non è stato testato per l'utilizzo durante le procedure di risonanza magnetica (RM). L'utilizzo di dispositivi conduttori e cavetti/elettrodi collegati al paziente durante le procedure di risonanza magnetica può causare gravi ustioni al paziente. Nel caso di utilizzo di uno di questi dispositivi durante la RM, evitare la formazione di nodi nei cavetti, ed evitare il contatto tra i cavetti e la cute del paziente.

#### Precauzioni

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

#### Istruzioni per l'uso

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



Aprire dall'altro lato



Aprire qui

- Scegliere e preparare il sito di applicazione dell'elettrodo a seconda del protocollo in uso per il monitoraggio elettrocardiografico o per le procedure diagnostiche nella propria struttura sanitaria.
- Il sito di applicazione dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo, in modo tale da permettere un'adesione ottimale dell'elettrodo alla cute.
- Se i siti di applicazione presentano peli folti o arricciati che è impossibile separare, rasarli.
- Per ottenere un tracciato di qualità ottimale, la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche la riduzione dell'impedenza cutanea. A tal fine, utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Collegare la derivazione all'elettrodo.
- Estrarre l'elettrodo dalla confezione. Evitare di toccare la superficie adesiva.
- Collocare il centro dell'elettrodo sul sito cutaneo precedentemente preparato.
- Applicare l'elettrodo tramite un movimento circolare. Evitare di esercitare pressione sul centro dell'elettrodo.
- Per causare il minimo trauma possibile alla cute durante la rimozione dell'elettrodo, tirare verso l'alto lentamente e con delicatezza tramite la linguetta dell'elettrodo mantenendo la cute sottostante.

#### Validità del prodotto






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

#### Smaltimento

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

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

#### Glossario dei simboli

Titolo del simbolo	Simbolo	Descrizione del simbolo
Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea. ISO 15223, 5.1.2
Numero di lotto		Mostra la denominazione del lotto del produttore, in modo da potere identificare il lotto o la partita. ISO 15223, 5.1.5
Numero di articolo		Mostra il numero di articolo del produttore, in modo da potere identificare il dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.6
Attenzione		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per acquisire informazioni importanti relative alla sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere presentate sul dispositivo medico stesso. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marchio CE		Indica la conformità con il Regolamento Europeo o la Direttiva Europea Dispositivi Medici.
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. ISO 15223, 5.1.3
No riutilizzo		Rimanda a un dispositivo medico il cui uso è previsto per un'unica volta o il cui uso è previsto per un unico paziente durante un unico trattamento. Fonte: ISO 15223, 5.4.2
Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta		Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. Fonte: ISO 15223, 5.2.8
Punto Verde		Indica un contributo finanziario alla società nazionale per la raccolta e il recupero degli imballaggi ai sensi della Direttiva Europea N° 94/62 e della corrispondente normativa nazionale. Organizzazione per la raccolta e il recupero degli imballaggi in Europa.

Título del símbolo	Símbolo	Descripción del símbolo
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Electrodos Red Dot™ de 3M™

es

### Uso específico:

Los electrodos de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2560 de 3M™ se han diseñado para ser utilizados por profesionales de la asistencia sanitaria en la monitorización electrocardiográfica (ECG) de adultos. Estos electrodos son desechables, están concebidos para ser utilizados una vez y se pueden llevar puestos durante un máximo de 5 días.

### Descripción del producto:

Los electrodos de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo Red Dot™ serie 2560 de 3M™ contienen un conector a presión y un elemento sensor de plata o cloruro de plata. Estos electrodos contienen un adhesivo sensible a la presión recomendado para pacientes diaforéticos.

### Advertencia:

Los electrodos de monitorización Red Dot™ serie 2560 de 3M™ con conector a presión de metal no se han probado para su uso durante los procedimientos de imágenes por resonancia magnética (IRM). El uso de dispositivos conductores conectados al paciente y cables conductores de los electrodos en pruebas de IRM puede dar como resultado graves quemaduras en el paciente. Si, por prescripción médica, estos dispositivos deben utilizarse durante dichos procedimientos de IRM, el usuario no deberá permitir que se formen bucles cerrados en los cables conductores del paciente ni que los hilos entren en contacto con la piel de este.

### Precauciones:

- Para evitar que los electrodos se sequen, deben usarse inmediatamente después de los 45 días de abrir el envase. Los electrodos no utilizados se deben mantener guardados en la bolsa abierta.
- No utilice un electrodo si el gel está seco o si la columna de gel está desprendida del electrodo.
- Reemplace los electrodos autoadhesivos si no se adhieren firmemente a la piel.
- Para minimizar la irritación de la piel:
  - Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
  - No exfolie el mismo sitio de la piel más de una vez.
  - Evite retirar los electrodos con frecuencia o volverlos a aplicar en el mismo sitio.
  - Evite colocar los electrodos sobre la piel aún mojada después de limpiarla con alcohol (seque bien).
  - Evalúe periódicamente los lugares de colocación de los electrodos.
- Durante los procedimientos quirúrgicos, coloque los electrodos para ECG lo más lejos posible del área electroquirúrgica para evitar que pase un flujo de corriente de RF no deseado por el sitio del electrodo. De lo contrario, se podrían producir quemaduras en el lugar de colocación del electrodo para ECG.
- Para evitar una mala adhesión, calidad de señal deficiente o riesgo de infección debido a contaminación cruzada, no los reutilice.

### Instrucciones de uso:

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



Abrir por el otro lado



Abrir por aquí

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

### Vida útil:

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

### Eliminación:

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

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

### Glosario de símbolos

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. ISO 15223, 5.1.2
Código de lote		Indica el código de lote del fabricante de modo que pueda identificarse el lote. ISO 15223, 5.1.5
Número de referencia		Indica el número de referencia del fabricante de modo que pueda identificarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.6
Precaución		Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para ver avisos importantes como, por ejemplo, advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no se pueden presentar en el producto sanitario propiamente dicho. Fuente: ISO 15223, 5.4.4
Marca CE		Indica conformidad con la Regulación o Directiva Europea sobre aparatos médicos de la Unión Europea.
Fecha de fabricación		Indica la fecha en la cual se fabricó el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.3
No reutilizar		Indica que un dispositivo médico está pensado para un solo uso o para un único paciente solo durante una intervención. Fuente: ISO 15223, 5.4.2

Título del símbolo	Símbolo	Descripción y referencia
No use el producto si el envase está dañado o abierto		Indica que el producto sanitario no se debe usar si el envase se ha dañado o abierto. Fuente: ISO 15223, 5.2.8
Punto Verde		Indica una contribución financiera a la empresa nacional de recuperación de embalajes según la Directiva Europea N.º 94/62 y la ley nacional correspondiente. Packaging Recovery Organization Europe.
Importador		Indica la entidad que importa el dispositivo médico en la UE
Fabricante		Indica el fabricante del dispositivo médico, tal y como se define en las directivas UE 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE. ISO 15223, 5.1.1
Producto sanitario		Indica que el artículo es un dispositivo médico.
No hay látex de goma natural		Indica que, entre los materiales con los que se ha fabricado el producto sanitario o el correspondiente envase, no hay látex de goma natural ni de goma natural seca. Fuente: ISO 15223, 5.4.5 y anexo B
Rx solo		Indica que la Ley Federal de los EE.UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa. 21 Código de Normas Federales de EE.UU. (CFR) sec. 801.109(b)(1).
Fecha de caducidad		Indica la fecha tras la cual no debe usarse el dispositivo médico. ISO 15223, 5.1.4

Para obtener más información, visite [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

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

## 3M™ Red Dot™-electrodos

(nl)

### Beoogd gebruik:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel 2560 is bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners bij ECG-bewaking van volwassenen. Deze elektrode is wegwerpbaar, bestemd voor eenmalig gebruik en getest op slijtage tot 5 dagen.

### Productomschrijving:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode met foamtape en kleefgel 2560 heeft een klikaansluiting en een sensorelement met zilver/zilverchloride. Deze elektrode is voorzien van een drukgevoelig kleefmiddel dat wordt aanbevolen voor diaforetische patiënten.

### Waarschuwing:

De 3M™ Red Dot™-bewakingselektrode 2560 met metalen klikaansluiting is niet getest voor gebruik tijdens MRI-procedures (Magnetic Resonance Imaging). Het gebruik van geleidende, op patiënten aangesloten hulpmiddelen en leadwires/electroden tijdens MRI-procedures kan ernstige brandwonden tot gevolg hebben. Als een arts aangeeft dat een van deze hulpmiddelen moet worden gebruikt tijdens MRI-procedures, moet de gebruiker ervoor zorgen dat leadwires voor patiënten volledig zijn uitgerold en niet in aanraking komen met de huid van de patiënt.

### Voorzorgsmaatregelen:

- Om uitdroging tegen te gaan, dienen de elektroden binnen 45 dagen na opening van het zakje te worden gebruikt. De ongebruikte elektroden dienen in het geopende zakje te worden bewaard.
- Gebruik een elektrode niet als de gel uitgedroogd of als het gelbestanddeel uit de elektrode losgeraakt is.
- Vervang zelfklevende elektroden als deze niet meer goed aan de huid hechten.
- Zo beperkt u huidirritatie tot een minimum:
  - Breng elektroden niet aan op een geïrriteerde huid.
  - Schuur een locatie op de huid niet vaker dan één keer.
  - Vermijd het regelmatig verwijderen en/of opnieuw aanbrengen van elektroden op dezelfde plaats.
  - Plaats geen elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig drogen).
  - Controleer de elektrodelocaties regelmatig.
- Zorg ervoor dat ECG-elektroden tijdens chirurgische ingrepen op een zo groot mogelijke afstand van de elektro-chirurgische locatie worden aangebracht om ongewenste RF-stroomloop door de elektrodelocatie tegen te gaan. Anders kunnen brandwonden op de ECG-elektrodelocatie het gevolg zijn.
- Gebruik het product niet opnieuw, zodat ontoereikende hechting, slechte signaalkwaliteit of het risico van infectie vanwege kruisbesmetting kunnen worden tegengegaan.

### Gebruiksaanwijzing:

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



Aan andere zijde openen



Hier openen

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

### Houdbaarheid:

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

### Afvoer:

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

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

### Verklaring van symbolen

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
Gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap		Geeft de gevolmachtigde van de Europese Gemeenschap aan. ISO 15223, 5.1.2
Lotnummer		Geeft het lotnummer van de fabrikant aan, zodat het lot of partij geïdentificeerd kan worden. ISO 15223, 5.1.5
Artikelnummer		Geeft het artikelnummer van de fabrikant aan, zodat het medische product kan worden geïdentificeerd. ISO 15223, 5.1.6
Let op		Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke veiligheidsinformatie als waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om uiteenlopende redenen, niet op het medische hulpmiddel kunnen worden weergegeven. Bron: ISO 15223, 5.4.4
CE-keurmerk		Geeft de overeenstemming met de Europese richtlijn of verordening voor medische producten aan.

Titel van symbool	Symbool	Beschrijving en verwijzing
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](http://HCBGRegulatory.3M.com) voor meer informatie

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

3M™

(sv)

## Red Dot™ elektroden

### Avsedd användning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod med skumtejp och viskös gel 2560 är avsedd för användning av hälso- och sjukvårdspersonal för EKG-övervakning av vuxna patienter. Denna elektrod är avsedd för engångsbruk och har testas för slitage i upp till 5 dagar.

### Produktbeskrivning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod med skumtejp och viskös gel 2560 inkluderar en snäppmekanism och ett avkänningselement av silver/silverklorid. Dessa elektroder innehåller ett tryckkänsligt självhäftande ämne och rekommenderas för diaforetiska patienter.

### Varning:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrod 2560 och med metallfäste har inte testats för användning under förfaranden med bildåtergivning i magnetisk resonanstomografi. Användning av ledande patientanslutna apparater och anslutningstrådar/elektroder i magnetiska resonanstomografiundersökningar kan leda till allvarliga brännskador för patienten. Om en läkare ordinerar någon av dessa anordningar under magnetisk resonanstomografi, ska användaren undvika öglor i patientens ledartrådar eller att låta ledartrådarna komma i kontakt med patientens hud.

### Försiktighetsåtgärder:

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

### Bruksanvisning:

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



Öppna den andra sidan



Öppna här

- Välj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för EKG-övervakning eller diagnosförfaranden.
- Elektrodplatsen måste vara ren, torr och fri från hudfett innan elektroden appliceras. Detta för att möjliggöra en optimal vidhäftning av elektroden på huden.
- Appliceringsplatser med tjockt eller lockigt hår som inte kan föras isär bör tas bort.
- För optimal spårningskvalitet bör hudens impedansreduktion ingå i förfarandet för förberedelse av huden. Använd 3M™ Red Dot™ spårpreparat som del av hudens förberedelse.
- Fäst ledartråden vid elektroden.
- Ta bort elektroden från skyddsfolien. Undvik att röra vid den självhäftande ytan.
- Placera elektrodens mitt på den förberedda platsen på huden.
- Stryk elektroden nedåt med en cirkelrörelse. Undvik att trycka mitt på elektroden.
- När du ska ta bort elektroden, dra försiktigt och långsamt i den från elektrodkanten samtidigt som du viker tillbaka elektroden över den och stöder huden under elektroden.

### Hållbarhet:


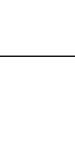


Se utgångsdatum som finns angivet på varje förpackning för uppgift om hållbarhet.

### Bortskaffning:

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

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

### Symbolordlista

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
Godkänd representant inom EU		Anger godkänd representant inom EU. ISO 15223, 5.1.2
Partikod		Anger tillverkarens partikod så att partiet eller sändningen kan. ISO 15223, 5.1.5 identifieras.
Katalognummer		Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras. ISO 15223, 5.1.6
Försiktighet		Anger att användaren bör läsa bruksanvisningen för viktig varnande information, t.ex. varningar och försiktigheter som av en mängd olika anledningar inte kan märkas ut på den medicinska apparaten i sig. Källa: ISO 15223, 5.4.4

Symboltitel	Symbol	Beskrivning och referens
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](http://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™ övervakningselektrode med skumtape og Sticky Gel 2560 er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale til EKG-overvågning af voksne. Denne elektrode er beregnet til engangsbrug og er afprøvet ved anvendelse i op til 5 dage.

### Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrode med skumtape og Sticky Gel 2560 leveres med trykknapp-konnektor og et sensorelement af sølv/sølvklorid. Denne elektrode indeholder et trykfølsomt klæbemiddel, som anbefales til diaforetiske patienter.

### Advarsel:

3M™ Red Dot™ övervakningselektrode 2560 med trykknapp af metal er ikke testet til brug under MR-scanningsprocedurer (magnetisk resonansbilleddannelse). Brugen af ledende, patienttilsluttede anordninger og patientledninger/-elektroder i MR-scanningsprocedurer kan føre til alvorlige patientforbrændinger. Hvis en læge angiver, at disse enheder skal anvendes under MR-scanningsprocedurer, skal brugeren sikre, at der ikke kommer løkker på strømførende patientledninger, og at de strømførende ledninger ikke kommer i kontakt med patientens hud.

### Forholdsregler:

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

### Brugsanvisning:

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



Åbnes fra den anden side



Åbnes her

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

### 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
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 nationale love. Packaging Recovery Organization Europe.
Importør		Angiver den enhed, der importerer det medisinske utstyr i EU
Producent		Angiver producenten af det medisinske utstyr, som definert i EU direktiverne 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 naturgummilatex		Angiver, at der ikke er anvendt naturgummilatex eller tør naturgummilatex 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 fagligt medisinsk personale eller på vegne af dette. 21 Code of Federal Regulations (CFR) paragraf 801.109(b)(1).
Anvendes inden		Angiver datoen, etter hvilken det medisinske utstyr ikke må anvendes. ISO 15223, 5.1.4

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

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

**3M™**

**(no)**

## Red Dot™-elektroder

### Tiltenkt bruk:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode med skumtape og kontaktgelé 2560 er beregnet for bruk av profesjonelt helsepersonell til EKG-overvåkning av voksne. Denne elektroden er beregnet for engangsbruk og kan brukes i 5 dager.

### Produktbeskrivelse:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode med skumtape og kontaktgelé 2560 har en klikk-kobling og et sølv/sølvklorid følerelement. Disse elektrodene inneholder et trykksensitivt klebemiddel og er anbefalt for diaforetiske pasienter.

### Advarsel:

3M™ Red Dot™ overvåkningselektrode 2560 med metallklemme er ikke testet for bruk under magnetresonanstomografi (MR). Ved utførelse av MR-prosedyrer kan ledninger/elektroder som er tilkoblet pasienten, føre til alvorlige brannskader. Hvis legen likevel ønsker at en av disse enhetene skal brukes under MR-prosedyrer, må den som utfører testen, påse at alle ledningene er strukket ut og at de ikke kommer i kontakt med pasientens hud.

### Forholdsregler:

- For å hindre uttørking bør elektrodene brukes innen 45 dager etter at posen er åpnet. Ubrukte elektroder må oppbevares i den åpne posen.
- Ikke bruk elektroden hvis noen del av gelen er tørr eller hvis gelkolonnen er løsnet fra elektroden.
- Skift ut selvklebende elektroder hvis de ikke lenger kleber ordentlig til huden.
- For å minimalisere hudreaksjon:
  - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
  - Ikke klargjør det samme hudområdet mer enn én gang.
  - Unngå hyppig fjerning av elektroder og/eller ny anvendelse på samme sted på huden.
  - Unngå å plassere elektroder på hud som fremdeles er våt etter avtørking med alkohol (tørk godt).
  - Undersøk elektrodestedene jevnlig.
- Under kirurgiske prosedyrer må EKG-elektrodene plasseres så langt fra det elektrokirurgiske området som mulig for å unngå uønsket RF-strømgang gjennom elektrodestedet. Ellers kan det oppstå brannskader på EKG-elektrodestedet.
- For å unngå lav vedheft, dårlig sporingkvalitet eller fare for infeksjon på grunn av krysskontaminering, må elektrodene ikke gjenbrukes.

### Bruksanvisning:

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



Åpne den andre siden



Åpne her

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

### Holdbarhet:

For holdbarhet, se utløpsdatoen som er trykt på pakken.

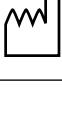




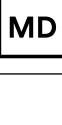

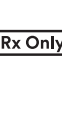

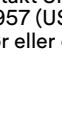
### Avhending:

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

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

### Symbolordliste

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
Autorisert representant i Det europeiske fellesskap		Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. ISO 15223, 5.1.2
Batchkode		Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.5
Artikkelnummer		Angir produsentens artikkelnummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. ISO 15223, 5.1.6
Forsiktig		Indikerer behovet for brukeren for å se bruksanvisningen for viktig informasjon om forsiktighet, som advarsler for forholdsregler som ikke, av forskjellige grunner, kan presenteres på den medisinske enheten selv. Kilde: ISO 15223, 5.4.4
CE-mærke		Viser samsvar med de europeiske direktiver eller forordninger for medisinsk utstyr.

Symboltittel	Symbol	Symbolbeskrivelse
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

**3M™**



## Red Dot™ -elektrodit

### Käyttötarkoitus:

3M™ Red Dot™ valvontaelektrodi vaahtoteipillä ja geeliliimalla 2560 on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten suorittamaan aikuisten EKG-valvontaan. Elektrodi on kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle, ja se on testattu korkeintaan viiden päivän käyttöä varten.

### Tuotteen kuvaus:

3M™ Red Dot™ -valvontaelektrodi vaahtoteipillä ja geeliliimalla 2560 sisältää painonappiliittimen ja hopea-/hopeakloridielektroodin. Elektrodeissa on paineherkkä liima-aine, ja niitä suositellaan voimakkaasti hikoileville potilaille.

### Varoitus:

3M™ Red Dot™ valvontaelektrodia 2560 metallineppareineen ei ole testattu magneettikuvauksen (MRI) yhteydessä. Potilaaseen kytkettyjen, sähköä johtavien laitteiden ja potilaassa olevien johtimien/elektrodiin käyttö magneettikuvauksen aikana voi johtaa vakaviin potilaan palovammoihin. Jos lääkäri määrää jommankumman näistä laitteista käytettäväksi magneettikuvauksen yhteydessä, potilasjohtimissa ei saa olla silmukoita eivätkä johtimet saa koskettaa potilaan ihoa.

### Varotoimet:

- Kuivumisen estämiseksi elektrodit on käytettävä 45 päivän kuluessa pussin avaamisesta. Käyttämättömät elektrodit on säilytettävä avatussa pussissa.
- Älä käytä elektrodia, jos geeli on kuivunut tai geeliliima on irronnut elektrodista.
- Vaihda itseliimautuvat elektrodit, kun ne eivät enää tartu tiukasti kiinni ihoon.
- Ihoärsytyksen välttämiseksi:
  - Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
  - Älä karhenna ihoaluetta karhentamalla kuin kerran.
  - Vältä elektrodien jatkuvaa irrottamista ja asettamista takaisin samalle ihoalueelle.
  - Vältä elektrodien asettamista iholle, joka on juuri pyyhitty alkoholilla (kuivaa huolellisesti).
  - Arvioi elektrodien kiinnitysalueiden ihon kunto säännöllisesti.
- Aseta EKG-elektrodit kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä mahdollisimman kauas sähkökirurgiselta alueella. Näin voidaan minimoida ei-toivottu RF-virta elektrodialueelle. Muuten EKG-elektrodialueelle voi tulla palovammoja.
- Älä käytä elektrodeja uudelleen. Näin estetään heikko tarttuminen, huono piirto ja ristikontaminaation aiheuttama infektoriski.

### Käyttöohjeet:

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



Avaa toinen puoli



Avaa tästä

- Valitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitolaitoksen 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, joita ei saada kammattua sivuun, alue on leikattava karvattomaksi.
- Paras piirtolaatu saavutetaan, kun ihon valmisteluun yhdistetään ihon impedanssin alentaminen. Käytä 3M™ Red Dot™ -ihonkarhenninrullaa osana ihon valmistelua.
- Kiinnitä johdin elektrodiin.
- Irrota elektrodi taustalevystä. Vältä liimapinnan koskettamista.
- Aseta elektrodin keskikohta valmistellun ihoalueen päälle.
- Tasoita ja kiinnitä elektrodi käyttäen pyörivää liikettä. Vältä elektrodin keskustan painamista.
- Irrota elektrodi vetämällä hitaasti ja varovasti elektrodin reunasta taittaen elektrodia taaksepäin itsensä päälle ja tukemalla ihoa sen alla.

### Säilytysaika:






Säilyvyysaika selviää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

### Hävittäminen:

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

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

### Symbolisanasto

Symbolin otsikko	Symboli	Symbolin kuvaus
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä		Ilmaisee valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä. ISO 15223, 5.1.2
Eräkoodi		Ilmaisee valmistajan eräkoodin, jonka perusteella erä voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.5
Tuotenumero		Ilmaisee valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. ISO 15223, 5.1.6
Huomio		Ilmaisee, että käyttäjän täytyy katsoa käyttöohjeista tärkeitä huomautuksia, kuten varoituksia ja varotoimia, joita ei erinäisten syiden vuoksi voida esittää itse lääkinnällisessä laitteessa. Lähde: ISO 15223, 5.4.4
CE-merkintä		Ilmaisee EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen tai direktiivin noudattamisen.
Valmistuspäivä		Ilmaisee lääkinnällisen laitteen valmistuspäivän. ISO 15223, 5.1.3

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

Jos kaipaat lisätietoa, katso [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

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

## Eléttodos Red Dot™ da 3M™

(pt)

### Utilização prevista:

O Eléttodo de Monitorização com Fita de Espuma e Gel Pegajoso Red Dot™ da 3M™, Série 2560, destina-se a uso por profissionais de cuidados de saúde para fins de monitorização de eletrocardiografia de pacientes adultos. Este eléttodo é descartável, destina-se a uma única utilização e foi testado para até 5 dias de uso.

### Descrição do produto:

O Eléttodo de Monitorização com Fita de Espuma e Gel Pegajoso Red Dot™ da 3M™, Série 2560, inclui um conector de encaixe, gel pegajoso e um elemento de deteção de prata/cloreto de prata. Estes eléttodos contêm um adesivo sensível à pressão e são recomendados para pacientes diaforéticos.

### Advertência:

O Eléttodo de Monitorização Red Dot™ da 3M™, Série 2560, com um encaixe metálico não foi testado para utilização durante procedimentos de ressonância magnética (RM). A utilização de dispositivos condutores com ligação ao doente e fios/eléttodos condutores durante procedimentos de RM podem provocar queimaduras graves no doente. Se um médico indicar qualquer um destes dispositivos para procedimentos de RM, o utilizador deverá evitar enrolar os fios ligados no doente, bem como evitar o contacto com a pele do doente.

### Precauções:

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

### Instruções de utilização:

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



Abrir do outro lado



Abrir aqui

- Selecione e prepare a área do eléttodo 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 eléttodo para garantir uma boa aderência à pele.
- As áreas de aplicação com muita pilosidade ou pelos encaracolados, nas quais não seja possível afastá-los, devem ser depiladas.
- Para melhor qualidade do sinal, a redução de impedância da pele deve fazer parte do processo de preparação da pele. Use o Trace Prep Red Dot™ da 3M™ como parte do processo de preparação da pele.
- Ligue o fio condutor ao eléttodo.
- Retire o eléttodo do suporte. Evite tocar na superfície adesiva.
- Posicione o centro do eléttodo sobre a área de pele preparada.
- Aplique o eléttodo com um movimento circular. Evite fazer pressão no centro do eléttodo.
- Para remover o eléttodo, puxe lenta e cuidadosamente pela extremidade do eléttodo quanto o dobra para trás sobre si mesmo e apoiando a pele debaixo do mesmo.

### Prazo de validade:

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

### Eliminação:

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

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

### Glossário de símbolos

Título do símbolo	Símbolo	Descrição e referência
Representante autorizado na Comunidade Europeia		Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. ISO 15223, 5.1.2
Código do lote		Indica o código de lote do fabricante, de forma a o lote poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.5
Número do catálogo		Indica o número do catálogo do fabricante, de forma a o dispositivo médico poder ser identificado. ISO 15223, 5.1.6
Precaução		Indica a necessidade do utilizador em consultar as instruções de utilização para conhecer importantes informações de precaução como avisos e precauções que não podem, por variados motivos, ser apresentados no próprio dispositivo médico. Fonte: ISO 15223, 5.4.4
Marcação CE		Indica a conformidade com a Regulamentação ou Diretiva de Dispositivos Médicos da União Europeia.

Τίτλος του σύμβολο	Σύμβολο	Περιγραφή και αναφορά
Дата de fabrico		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado. ISO 15223, 5.1.3
Νόο 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
Νόο 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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Ηλεκτρόδια 3M™ Red Dot™



### Σκοπούμενη χρήση:

Το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2560 προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας για την παρακολούθηση ΗΓΚ ενηλίκων. Αυτά τα ηλεκτρόδια είναι αναλώσιμα, σχεδιασμένα για μία χρήση, και έχουν ελεγχθεί για έως και χρήση 5 ημερών.

### Περιγραφή προϊόντος:

Το 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Παρακολούθησης με Αφρώδη Ταινία και Κολλητικό Τζελ Σειράς 2560 συμπεριλαμβάνει έναν σύνδεσμο ακίδας και ένα αισθητήριο στοιχείο από άργυρο/χλωριούχο άργυρο.. Αυτά τα ηλεκτρόδια περιέχουν κόλλα ευαίσθητη στην πίεση και συστήνονται για χρήση σε διαβητικούς ασθενείς.

### Προειδοποίηση:

Το ηλεκτρόδιο παρακολούθησης 3M™ Red Dot™ 2560 με μεταλλική ακίδα δεν έχει ελεγχθεί για χρήση σε διαδικασίες απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Η χρήση αγώγιμων συσκευών συνδεδεμένων στον ασθενή και καλωδίων απαγωγών/ηλεκτροδίων σε διαδικασίες MRI μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά εγκαύματα του ασθενούς. Εάν ένας γιατρός δώσει τη συγκατάθεσή του για τη χρήση αυτής της συσκευής σε διαδικασία MRI, ο χρήστης δεν θα πρέπει να «κουλουριάσει» τα καλώδια απαγωγών ή να αφήνει να έρχονται αυτά σε επαφή με το δέρμα του ασθενή.

### Προφυλάξεις:

- Για την πρόληψη της ξηράνσεως, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως εντός 45 ημερών αφού ανοίξετε το σακουλάκι. Τα μη χρησιμοποιημένα ηλεκτρόδια θα πρέπει να παραμένουν αποθηκευμένα στο ανοιγμένο σακουλάκι.
- Μην χρησιμοποιείτε ένα ηλεκτρόδιο εάν το τζελ έχει ξεραθεί ή εάν η στήλη του τζελ έχει αποσπαστεί από το ηλεκτρόδιο.
- Αντικαταστήστε τα αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια εάν δεν κολλάνε πλέον σταθερά στο δέρμα.
- Για την ελαχιστοποίηση του ερεθισμού της επιδερμίδας:
  - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε περιοχή με ερεθισμένο δέρμα.
  - Μην τρίβετε την περιοχή του δέρματος πάνω από μία φορά.
  - Αποφύγετε τη συχνή αφαίρεση ή/και επανατοποθέτηση των ηλεκτροδίων στο ίδιο σημείο του δέρματος.
  - Αποφύγετε την τοποθέτηση ηλεκτροδίων σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό μετά από ένα σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε καλά).
  - Αξιολογείτε κατά περιόδους τα σημεία τοποθέτησης των ηλεκτροδίων.
- Κατά τις χειρουργικές διαδικασίες, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ΗΓΚ όσο το δυνατόν πιο μακριά από την ηλεκτροχειρουργική περιοχή για την αποφυγή ανεπιθύμητης τρέχουσας ροής ραδιοσυχνότητας μέσω της περιοχής τοποθέτησης του ηλεκτροδίου. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν εγκαύματα στο σημείο τοποθέτησης του ηλεκτροδίου ΗΓΚ.
- Για να αποφύγετε τη χαμηλή πρόσφυση, την κακή ποιότητα ίχνους ή τον κίνδυνο μόλυνσης λόγω διασταυρούμενης μόλυνσης, μην επαναχρησιμοποιείτε.

### Οδηγίες χρήσης:

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



Ανοίξτε την άλλη πλευρά



Ανοίξτε εδώ

- Επιλέξτε και προετοιμάστε την περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματός σας για την παρακολούθηση ΗΓΚ ή για τις διαδικασίες διάγνωσης.
- Η περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρότητα πριν την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου για να είναι δυνατή η καλύτερη πρόσφυση στο δέρμα.
- Οι χώροι εφαρμογής με βαριές ή σγουρές τρίχες που δεν μπορούν να χωριστούν θα πρέπει να περικοπούν.
- Για καλύτερη ποιότητα ίχνους, η μείωση της σύνθετης αντίστασης του δέρματος θα πρέπει να αποτελεί μέρος της προετοιμασίας του δέρματος. Χρησιμοποιήστε το 3M™ Red Dot™ Trace Prep 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. Αποφύγετε την πίεση στο κέντρο του ηλεκτροδίου.
- Για την αφαίρεση του ηλεκτροδίου, τραβήξτε αργά και απαλά από την άκρη του ηλεκτροδίου, ενώ αναδιπλώνετε το ηλεκτρόδιο και στηρίζετε το δέρμα από κάτω.

### Διάρκεια ζωής:















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

### Απορρίψη:

Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχεία σύμφωνα με τους τοπικούς/περιφερειακούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς. Αναφέρετε ένα σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή με την 3M και την τοπική αρμόδια αρχή (ΕΕ) ή την τοπική ρυθμιστική αρχή.

### Γλωσσάριο συμβόλων

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση		Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Ένωση. ISO 15223, 5.1.2

Τίτλος συμβόλου	Σύμβολο	Περιγραφή και αριθμός αναφοράς
Κωδικός παρτίδας		Αναφέρει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η παρτίδα ή η μερίδα. ISO 15223, 5.1.5
Αριθμός καταλόγου		Δείχνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να προσδιοριστεί η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.6
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι ο χρήστης πρέπει να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης για σημαντικές πληροφορίες προειδοποίησης, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που δεν μπορούν για 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 ή της συσκευασίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Πηγή: ISO 15223, 5.4.5 και Παράρτημα Β
Μόνο Rx		Υποδεικνύει ότι η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού. 21 Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών (CFR) ενότ. 801.109(β)(1).
Ημερομηνία ανάλωσης		Υποδεικνύει την ημερομηνία, μετά από την οποία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η ιατρική συσκευή. ISO 15223, 5.1.4

Για περισσότερες πληροφορίες, δείτε το [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

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

## 3M™ Elektrody Red Dot™

pl

### Przeznaczenie:

Elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ serii 2560 z taśmą piankową i żelazem klejącym jest przeznaczona do stosowania przez pracowników służby zdrowia podczas zabiegów monitorowania EKG u osób dorosłych. Jest to elektroda jednorazowego użytku, zbadana pod kątem użytkowania przez maksymalnie 5 dni.

### Opis wyrobu:

Elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ serii 2560 z podłożem piankowym i żelazem klejącym jest wyposażona w złącze zatraskowe i czujnik ze srebra/chlorku srebra. Elektrody te zawierają czuły na nacisk środek samoprzylepny oraz są zalecane do stosowania u pacjentów z diaforezą.

### Ostrzeżenie:

Elektroda monitorująca 3M™ Red Dot™ 2560 wyposażona w metalowe złącze zatraskowe nie została przetestowana pod względem stosowania podczas badań metodą obrazowania rezonansu magnetycznego (MRI). Stosowanie podłączonych do ciała pacjenta wyrobów przewodzących i odprowadzeń/elektrod pacjenta podczas badań metodą MRI może skutkować poważnym oparzeniem ciała pacjenta. Jeżeli lekarz zleci stosowanie któregośkolwiek z tych wyrobów podczas badań metodą MRI, użytkownik powinien zapobiec tworzeniu się pętli na odprowadzeniach pacjenta lub uniemożliwić kontakt odprowadzeń ze skórą pacjenta.

### Środki ostrożności:

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

### Instrukcja użycia:

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



Otwierać po drugiej stronie



Otwierać w tym miejscu

- Wybrać i przygotować miejsce umieszczenia elektrody zgodnie z obowiązującym w placówce służby zdrowia protokołem monitorowania EKG lub wykonywania procedur diagnostycznych.

- Przed umieszczeniem elektrody należy oczyścić i osuszyć miejsce umieszczenia elektrody oraz usunąć z niego sebum, aby zapewnić optymalne przyleganie elektrody do skóry.

- Jeżeli w miejscu umieszczenia elektrody rosną gęste lub kręcone włosy, których nie można odsunąć na bok, należy je przyciąć.

- Aby uzyskać najlepszą jakość sygnału, należy zmniejszyć impedancję skóry podczas jej przygotowywania. Użyć środka Red Dot™ Trace Prep firmy 3M™ podczas przygotowywania skóry.
- Podłączyć odprowadzenie do elektrody.
- Wyjąć elektrodę z osłony. Nie dotykać powierzchni klejącej.
- Umieścić środek elektrody w przygotowanym miejscu na skórze.
- Wygładzić powierzchnię elektrody kolistym ruchem. Nie naciskać na środek elektrody.
- Aby usunąć elektrodę, należy powoli i delikatnie pociągnąć za jej krawędź, jednocześnie nakładając ją na nią samą i przytrzymując znajdującą się pod nią skórę.

#### Okres trwałości:

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

#### Utylizacja:

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

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

#### Słownik symboli

Nazwa symbolu	Symbol	Opis symbolu
Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej. ISO 15223, 5.1.2
Kod partii		Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii. ISO 15223, 5.1.5
Numer katalogowy		Wskazuje numer katalogowy nadany przez wytwórcę, tak że można zidentyfikować wyrób medyczny. ISO 15223, 5.1.6
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

**3M™**

**(hu)**

## Red Dot™ elektrodák

#### Felhasználási javaslat:

A 3M™ Red Dot™ 2560-as sorozatszámú, szivacsos ragtapasszal és tapadós géllal ellátott, monitorozáshoz használatos elektróda egészségügyi szakemberek által, felnőtt páciensek EKG-monitorozáshoz használható. Ez az elektróda eldobható, EKG-szer használatos; az elektródát legfeljebb 5 napig tartó viselés során tesztelték.

#### Termékleírás:

A 3M™ Red Dot™ 2560-as sorozatszámú, szivacsos ragtapasszal és tapadós géllal ellátott, monitorozáshoz használatos elektróda patentos csatlakozóval, és ezüst/ezüst-klorid érzékelő elemmel rendelkezik. Ezek az elektrodák nyomásérzékelő ragasztóanyagot tartalmaznak, ami verejtékező betegnek számára ajánlott.

#### Figyelmeztetés:

A 3M™ Red Dot™ 2560-as sorozatszámú, fémpatenttal ellátott, monitorozáshoz használatos elektróda használatát nem vizsgáltuk mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálatok (MR) során. A vezetőképes, beteghez kapcsolt eszközök és pácienskábelek/elektrodák MR-eljárások során történő használata a beteg súlyos égési sérülését okozhatja. Amennyiben egy orvos elrendeli ezen eszközök valamelyikének MR-eljárás alatti használatát, a felhasználónak meg kell akadályoznia a hurokképződést a pácienskábelekkel, vagy azt, hogy a kábelek érintkezzenek a beteg bőrével.

#### Óvintézkedések:

- A kiszáradás megelőzése érdekében az elektrodákat a tasak kinyitásától számított 45 napon belül fel kell használni. A nem használt elektrodákat a nyitott tasakban kell tárolni.
- Ne használja az elektrodát, ha a gél száraz, vagy ha a gélréteg levált az elektrodáról.
- Ha az elektrodák már nem tapadnak szorosán a bőrhöz, cserélje ki azokat.
- A bőrirritáció csökkentése érdekében:
  - Ne helyezze irritált bőrfelületre az elektrodát.
  - Csak egyszer érdesítse ugyanazt a bőrfelületet.
  - 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 elektrosebészeti területtől, amennyire csak lehet, hogy elkerülje a rádiófrekvenciás (RF) áram nemkívánatos átáramlását az elektróda helyén. Máskülönben égési sérülések alakulhatnak ki az EKG-elektrodák helyén.
- A rossz tapadás, a gyenge görbeminőség, illetve a kereszt-szenyeződés miatti fertőzésveszély miatt ne használja újra.

#### Használati utasítás:

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



Nyissa ki a másik oldalon



Itt nyissa ki

- 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 zsírmentesnek kell lennie, mivel ez elősegíti az elektróda optimális tapadását a bőrhöz.
- Az olyan alkalmazási területeken, ahol dús vagy göndör szőr nő, és nem lehet szétválasztani, a szőrt le kell vágni.
- A legjobb minőségű felvétel érdekében a bőr előkészítéseként csökkentse a bőrimpedanciát. Használja a 3M™ Red Dot™ Trace Prep terméket a bőr előkészítéséhez.
- Csatlakoztassa a vezetéket az elektródához.
- Válassza le az elektródát a hátlapról. Ne érintse meg a tapadós felületet.
- Helyezze az elektróda közepét az előkészített bőrfelületre.
- Körkörös mozdulattal simítsa le az elektródát. Ne nyomja meg az elektróda közepét.
- Az elektróda eltávolításához húzza le lassan és finoman az elektróda széle felől az elektródát saját magára visszahajtva és az alatta lévő bőrt megtámasztva.

**Eltarthatóság:**

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

**Ártalmatlanítás:**

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

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

**Szimbólumgyűjtemény**

A jelkép címe	Jelkép	Leírás és hivatkozások
Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselőjét mutatja. ISO 15223, 5.1.2
Tételszám		A gyártó tételszáma, amelynek alapján a tétel azonosítható. ISO 15223, 5.1.5
Megrendelési szám		A gyártó megrendelési száma, amelynek alapján az 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 betegen 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 kinyitották. Forrás: ISO 15223, 5.2.8
A Zöld Pont védjegy		A 94/62/EK európai irányelv és a kapcsolódó nemzeti törvény alapján a nemzeti csomagolóanyag-visszanyerési vállalatnak fizetett pénzügyi hozzájárulást jelzi. Packaging Recovery Organization Europe.
Importőr		Az orvostechikai eszközt az Európai Unióba importáló jogalany jelzésére szolgál
Gyártó		Az orvostechikai eszköz gyártója, a 90/385/EGK, 93/42/EGK és 98/79/EK számú EU-irányelvek meghatározása szerint. ISO 15223, 5.1.1
Orvostechikai eszköz		Jelzi, hogy a termék orvostechikai eszköz.
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 rendelésére értékesíthető. 21. Code of Federal Regulations (CFR) 801.109(b)(1) szakasz.
Lejáratí idő		Az a nap, amelyet követően a gyógyászati eszközt már nem szabad használni. ISO 15223, 5.1.4

További információkért lásd HCBGRegulatory.3M.com

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

**Elektrody 3M™ Red Dot™**

CS

**Určení způsob používání:**

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2560 je určena k použití zdravotnickými pracovníky za účelem monitorování EKG u dospělých osob. Tato elektroda je jednorázová, určená na jedno použití a byla testována až na 5 dny používání.

**Popis produktu:**

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ s pěnovou páskou a lepicím gelem 2560 obsahuje zacvakávací konektor a snímací prvek ze stříbra / chloridu stříbrného. Tyto elektrody obsahují adhezivum citlivé na tlak a jsou doporučovány pro použití u pacientů s diaforézou.

**Varování:**

Monitorovací elektroda 3M™ Red Dot™ 2560 s kovovým zacvakávacím konektorem nebyly testovány na kovových zařízeních během postupů magnetické rezonance (MRI). Použití vodivých zařízení připojených k pacientovi a svodových drátů / elektrod na pacientovi při postupech MRI může způsobit vážné popálení pacienta. Pokud lékař nařídí, aby byl některý z těchto prostředků během postupů MRI použit, měl by uživatel zkontrolovat, zda na svodových drátech na pacientovi nejsou smyčky, a měl by zabránit tomu, aby svodové dráty přišly do styku s kůží pacienta.

**Bezpečnostní opatření:**

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

- Abyste se vyhnuli nízké adhezii, špatné kvalitě záznamu nebo riziku infekce v důsledku křížové kontaminace, nepoužívejte elektrody opakovaně.

## Návod k použití:

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



Otevřít na druhé straně



Otevřít zde

- 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, které nelze rozdělit, 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.
- Připojte svodový drát k elektrodě.
- Vyměňte elektrodu z ochranné vrstvy. Nedotýkejte se lepicí plochy.
- Umístěte střed elektrody nad připravené místo na kůži.
- Vyhlaďte elektrodu přitlačením krouživým pohybem. Vyvarujte se tlačení na střed elektrody.
- Chcete-li elektrodu odstranit, pomalu a jemně tahejte od okraje elektrody, přičemž elektrodu ohněte zpět a podepřete kůži pod ní.

## 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
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 směrnice EU 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES. ISO 15223, 5.1.1
Zdravotnický prostředek		Zobrazuje, že tento produkt je lékařský produkt.
Přírodní latex není přítomen		Označuje, že přírodní kaučuk nebo suchý přírodní latex není přítomen coby konstrukční materiál v rámci zdravotnického prostředku nebo obalu zdravotnického prostředku. Zdroj: ČSN EN ISO 15223, 5.4.5 a příloha B
Rx Only		Zobrazuje, že federální zákon USA omezuje prodej tohoto produktu na licencované odborné zdravotnické pracovníky nebo na základě jejich objednávky. 21 Kodex federálních předpisů (CFR), par. 801.109(b)(1).
Použitelné do		Zobrazuje datum, po kterém se lékařský produkt už nesmí používat. ISO 15223, 5.1.4

Více informací najdete na [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Elektrody 3M™ Red Dot™

(sk)

### Zamýšlené použití:

Monitorovací elektróda s penovou páskou a lepivým gélem 3M™ Red Dot™ 2560 je určená zdravotníckemu personálu na sledovanie EKG u dospelých. Táto elektróda je jednorazová, určená na jedno použitie a pri testovaní si zachovala svoj výkon až 5 dní.

### Opis produktu:

Monitorovací elektródu s penovou páskou a lepivým gélem 3M™ Red Dot™ 2560 tvorí zaklapovací konektor a prvok na snímání stříbra/chloridu stříborného. Tieto elektródy obsahujú adhezívum citlivé na tlak a odporúčajú sa u pacientov s diaforézou.

### Varovanie:

Použitie monitorovacej elektródy 3M™ Red Dot™ 2560 s kovovým zaklapovacím konektorom nebolo testované pri magnetickej rezonancii (MR). Použitie vodivých pomôcok pripojených k pacientovi a prívody káblov/elektród k pacientovi pri MR môžu u pacienta spôsobiť vážne popáleniny. Ak lekár rozhodne, že sa niektorá z týchto pomôcok použije pri magnetickej rezonancii, používateľ musí zabrániť tomu, aby v prívodoch káblov k pacientovi došlo k vytvoreniu slučiek a aby sa prívody káblov dostali do kontaktu s pokožkou pacienta.

### Predbežné opatrenia:

- Elektródy použite do 45 dní od otvorenia vrečka, aby nevyschli. Nepoužitú elektródu by mali zostať uložené v otvorenom vrečku.
- Ak je gél suchý alebo ak sa gélový stĺpec z elektródy uvoľnil, elektródu nepoužívajte.
- Ak sa už samolepiace elektródy neprichytávajú pevne k pokožke, vymeňte ich.
- Na minimalizáciu podráždenia pokožky:
  - Elektródy neumiestňujte na podráždenú pokožku.
  - Pokožku na jednom mieste neodierajte viac ako raz.
  - Zabráňte častému odstraňovaniu elektród a/alebo ich opakovanému prikladaniu na rovnaké miesto na pokožke.
  - Elektródy neprikladajte na pokožku, ktorá je ešte vlhká po použití alkoholového tampónu (dôkladne ju osušte).
  - Miesta s elektródami pravidelne kontrolujte.



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

### Návod na použitie:

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



Otvorte na druhej strane



Otvorte tu

- 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, ktoré sa nedajú oddeliť, by ste mali ostrihať.
- Na dosiahnutie najvyššej kvality sledovania by mala príprava pokožky zahŕňať redukciu odporu pokožky. Pri príprave pokožky používajte pásku 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- 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. Netlačte na stred elektródy.
- Pri odstraňovaní odlepte okraj elektródy, pomaly a jemne ju stáčajte späť a pridriavajte pri tom pokožku pod elektródou.

### Doba použiteľnosti:

Doba použiteľnosti je uvedená ako dátum expirácie na každom balení.

### Likvidácia:

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

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

### Glosár symbolov

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

Viac informácií nájdete na stránke [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

Ďakujeme, že ste si vybrali elektródy 3M™ Red Dot™. Ak nie ste úplne spokojní alebo 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 spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim glem 2560 so namenjene poklicnim zdravstvenim delavcem za spremljanje EKG odraslih bolnikov. Elektroda je za enkratno uporabo, nato jo zavržemo, testirana je bila za do 5-dnevno namestitvev.

### Opis izdelka:

Elektroda za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ s trakom iz pene in lepljivim glem 2560 ima zaskočni priključek in na srebro/srebrov klorid občutljivi element. Elektrode imajo na pritisk občutljivi oblíž in se priporočajo za diaforetične bolnike.

### Opozorilo:

Elektrode za spremljanje EKG 3M™ Red Dot™ 2560 s kovinsko zaskočko niso bile testirane za uporabo med postopkom preiskav z magnetno resonanco (MRI). Uporaba prevodnih pripomočkov, ki so priključeni na bolnika in bolnikovih žic/elektrod v postopkih MRI lahko povzroči resne opekline bolnika. Če zdravnik naroči, da je treba na pripomoček uporabiti tudi med postopki MRI, uporabnik ne sme pustiti zank v žicah bolnika in ne sme dovoliti, da žice pridejo v stik s kožo bolnika.

### Previdnostni ukrepi:

- Da preprečite izsušitev elektrod, jih morate uporabiti v 45 dneh po odprtju embalaže. Neuporabljenе elektrode morajo ostati v odprti embalaži.
- Elektrod ne uporabljajte, če je gel suh, ali je stolpec gela odmaknjen od elektrode.
- Samolepilne elektrode odstranite, če se ne lepijo več trdno na kožo.

- Za zmanjšanje občutljivosti kože:
  - Elektrode ne nameščajte na razdraženo kožo.
  - Istega mesta kože ne obremenjujte več kot enkrat.
  - Elektrod ne odstranjajte in ne nameščajte večkrat in/ali ponavljajoče na isto mesto na koži.
  - Elektrod ne nameščajte na kožo, ki je še mokra od alkoholnega robčka (počakajte, da se popolnoma posuši).
  - Redno pregledujte kožo, kjer so pritrjene elektrode.
- Med kirurškimi postopki namestite elektrode EKG kolikor je le mogoče proč od elektro-kirurškega območja, da preprečite neželen RF pretok toka skozi mesto elektrod. V nasprotnem primeru se lahko na mestih elektrod pojavijo opekline.
- Preprečite slabo lepljivost, slabo kakovost spremljanja ali tveganje za okužbo zaradi navzkrižne kontaminacije in izdelka ne uporabljajte ponovno.

#### Navodila za uporabo:

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



Odprite drugo stran



Odprite tukaj

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

#### 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
Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. ISO 15223, 5.1.2
Koda serije		Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. ISO 15223, 5.1.5
Kataloška številka		Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.6
Pozor		Označuje, da mora uporabnik prebrati navodila za uporabo zaradi pomembnih svarilnih informacij, kot so opozorila in previdnostni ukrepi, ki jih iz različnih razlogov ni mogoče predstaviti na samem medicinskem pripomočku. Vir: ISO 15223, 5.4.4
Znak CE		Označuje skladnost z uredbo ali direktivo Evropske unije o medicinskih pripomočkih.
Datum proizvodnje		Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. ISO 15223, 5.1.3
Ne ponovno uporabljati		Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. Vir: ISO 15223, 5.4.2
Ne uporabljajte, če je 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 ovojni 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 osebja. Zakonik zveznih predpisov 21 (CFR), razdelek 801.109(b)(1).
Uporabno do		Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. ISO 15223, 5.1.4

Za več informacij kliknite na: [HCBGRegulatory.3M.com](http://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.

## Elektrodid 3M™ Red Dot™

et

#### Kasutosttarve

Vahteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2560 on kavandatud kasutamiseks tervishoiutöötaja poolt täiskasvanute EKG-uuringus. See elektrood on ühekordselt kasutatav toode ja katsete põhjal võib seda kanda kuni 5 päeva.

#### Toote kirjeldus

Vahteibi ja kleepuva geeliga jälgimiselektrood 3M™ Red Dot™ 2560 sisaldab klõpsühendust ja hõbe-hõbekloriidtjurit. Need elektroodid sisaldavad rõhutundlikku liimi ja neid soovitatakse kasutada liighigistavate patsientide puhul.

#### Hoiatus

Metallist klõpsühendusega jälgimiselektroodi 3M™ Red Dot™ 2560 kasutamist ei ole kontrollitud magnetresonantstomograafia (MRT) protseduurides. Patsiendiga ühendatud juhtivate seadmete ja patsiendikaablite/-elektroodide kasutamine MRT protseduuride ajal võib põhjustada patsiendil sügavaid põletusi. See arst annab korralduse, et neist mõnd seadet tuleb kasutada MRT protseduuride ajal, peab kasutaja seaduma, et patsiendikaablid ei oleks keerdus ega puutuks kokku patsiendi nahaga.

#### Ettevaatusabinõud

- Ära kuivamise vältimiseks tuleks kõik elektroodid kasutada 45 päeva jooksul pärast koti avamist. Kasutamata elektroode tuleks hoiustada avatud originaalkotis.
- Ärge kasutage elektroodi, kui geel on kuiv või geelikiht on elektrodilt ära nihkunud.
- Asendage isekleepuvad elektroodid, kui need ei kleepu enam tugevalt nahale.
- Nahaärrituse minimeerimiseks toimige järgmiselt.

- Vältige elektroodi asetamist ärritunud nahapiirkonnale.
- Ärge kaapige nahapiirkonda rohkem kui üks kord.
- Vältige elektroodide eemaldamist sageli ja/või asetamist samale nahapiirkonnale.
- Vältige elektroodide asetamist nahale, mis on alkoholiga puhastamisest veel märg (kuivatage põhjalikult).
- Hinnake elektroodide piirkondi regulaarselt.
- 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

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



Ava teine pool



Ava siit

- 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.
- Kui paigalduspiirkonnas on palju või krassis karvu, mida ei saa üksteisest eraldada, tuleb need kärpida.
- Parima jälgitavuse saavutamiseks peab naha ettevalmistus hõlmama ka naha impedantsi vähendamist. Kasutage selleks komplekti 3M™ Red Dot™ Trace Prep.
- Kinnitage kaabel elektroodile.
- Eemaldage elektroodilt kate. Vältige liimipinna puudutamist.
- Asetage elektroodi keskosa ettevalmistatud nahapiirkonnale.
- Siluge elektroodi ringja liigutusega. Vältige survet elektroodi keskosale.
- Elektroodi eemaldamiseks tõmmake aeglaselt ja ettevaatlikult elektroodi servast, samal ajal voltige elektroodi tagasi selle poole ja toetage elektroodialust nahka.

## Kõlblikkusaeg

Vaadake prinditud kõlblikkusaega pakendilt.

## Kõrvaldamine

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

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

## Sümbolite sõnastik

Tingmargi kirjeldus	Tingmärk	Kirjeldus ja viide
Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ISO 15223, 5.1.2
Partii number		Tähistab tootja partii nimetust, mille alusel saab tuvastada partii või seeria. ISO 15223, 5.1.5
Katalooginumber		Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab tuvastada meditsiiniseadme. ISO 15223, 5.1.6
Ettevaatust!		Osutab vajadusele lugeda kasutusjuhiseid olulise hoiatusteabe (nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud) kohta, mida ei saa erinevatel põhjustel seadmel näidata. Allikas: ISO 15223, 5.4.4
CE-märgis		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 kummilateksit		Osutab, et meditsiiniseadme valmistusmaterjal ega meditsiiniseadme pakend ei sisalda looduslikku kummit ega kuiva looduslikku kummilateksit. Allikas: ISO 15223, 5.4.5 ja Annex B
Rx Only		Näitab USA föderaalset seadust, mis piirab selle seadme müüki arsti poolt või tema tellimisel. 21 Föderaalsete koodeksi (CFR) s. 801.109 (b) (1).
Kõlblikkusaeg		Kuupäev, mille möödumisel meditsiiniseadet ei tohi kasutada. ISO 15223, 5.1.4

Lisateavet leiate aadressilt [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

**3M™**

**Red Dot™ elektroodi**

**lv**

## Paredzētais lietojums

3M™ Red Dot™ kontroles elektroodu ar putuplasta limlentu un lipīgo gelu (2560. modelis) ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem EKG kontrolei pieaugušajiem. Šis elektroods ir paredzēts vienreizējai lietošanai, un tas ir pārbaudīts nēsāšanai maksimāli 5 dienas.

## Izstrādājuma apraksts

3M™ Red Dot™ kontroles elektroods ar putuplasta limlentu un lipīgo gelu (2560. modelis) ietver fiksējošu savienotāju un sudraba/sudraba hlorīda uztveršanas elementu. Šie elektroodi ietver spiedienjutīgu limvielu, un to ir ieteicams lietot pacientiem ar paaugstinātu sviedru izdalīšanos.

## Brīdinājums

3M™ Red Dot™ kontroles elektroods (2560. modelis) ar metāla fiksatora savienotāju nav pārbaudīts izmantošanai magnētiskās rezonanses (MR) attēlveidošanas procedūru laikā. Pacientam pievienotu vadītspējīgu ierīču un procedūra pievadu/elektrodu lietošana MR attēlveidošanas procedūrās var izraisīt nopietnus pacienta apdegumus. Ja ārsts norāda, ka kāda no šīm ierīcēm ir jālieto MR attēlveidošanas procedūru laikā, lietotājs nedrīkst pieļaut, ka pacienta pievadu vadi veido cilpas vai ka pievadu vadi saskaras ar pacienta ādu.

## Piesardzības pasākumi

- Lai novērstu izžūšanu, elektroodi ir jālieto 45 dienu laikā pēc maisiņa atvēršanas. Neizlietotie elektroodi vēl aizvien ir jāuzglabā atvērta maisiņā.
- Nelietojiet elektroodu, ja gels ir izžuvis vai ja gela stobriņš ir atvienojies no elektroda.

- Ja pašlipošie elektrodi vairs stingri nepielīp pie ādas, nomainiet tos.
- Lai mazinātu ādas kairinājumu, rīkojieties šādi:
  - nav ieteicams novietot 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 pielipšanu, sliktu pieraksta kvalitāti vai infekcijas risku krusteniskās kontaminācijas dēļ, nelietojiet atkārtoti.

### Norādījumi par lietošanu

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



Atvērt otrā pusē



Atvērt šeit

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

### 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
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 norādījuma. 21 Federālo noteikumu kodekss (CFR) sek. 801.109 (b) (1).
Izmantojams līdz		Datuma norāde, pēc kura medicīnisko produktu vairs nedrīkst izmantot. ISO 15223, 5.1.4

Papildinformāciju skatiet vietnē [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

„3M™

Red Dot™“ elektrodai

It

### Paskirtis:

„3M™ Red Dot™“ 2560 serijos stebējimo elektrodas su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu yra skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie atlieka suaugusiųjų EKG stebėjimą. Šis elektrodas yra vienkartinis ir buvo išbandytas naudojant laikotarpį, kuris neviršijo 5 dienų.

### Gaminio aprašymas:

„3M™ Red Dot™“ 2560 elektrodą su putplasčio juosta ir lipniuoju geliu sudaro užmaunama jungtis ir sidabro / sidabro chlorido jutiklis. Šiuose elektroduose naudojama lipni medžiaga, rekomenduojama gausiai prakaituojantiems pacientams.

### Įspėjimas:

„3M™ Red Dot™“ 2560 serijos stebėjimo elektrodas su metaline užmaunama jungtimi nebuvo išbandytas, ar jį galima naudoti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) procedūroms. Naudojant šiuos laidžius prie paciento jungiamus įrenginius ir naudojant laidus / elektrodus MRT procedūrų metu, pacientas gali smarkiai nudegti. Jei gydytojas nurodė šį įrenginį naudoti MRT procedūrų metu, naudotojas turi saugoti, kad paciento laidai nesusivytų į kilpas ir kad laidai nelieستų paciento odos.

### Atsargumo priemonės:

- Tam, kad neišdžiūtų, elektrodus reikia panaudoti per 45 dienas atidaryto pakuotėje. Nepanaudotus elektrodus reikia laikyti atidarytoje pakuotėje.
- Nenaudokite elektrodo, jei išdžiūvo gelis arba jei gelio stulpelis atsiskyrė nuo elektrodo.
- Pakeiskite lipnius elektrodus, jei jie gerai nebelimpa prie odos.
- Norėdami, kad mažiau būtų dirginama oda:
  - Netvirtinkite elektrodo ant sudirgintose odos srityse.
  - Nešlifukite odos srities daugiau nei vieną kartą.
  - Stenkitės dažnai nenuimti ir (arba) netvirtinti elektrodų ant tos pačios odos srities.
  - Stenkitės netvirtinti elektrodų ant odos, jei prieš tai ji buvo nuvalyta alkoholiu sudrėkintu audiniu (gerai nusausinkite).

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

#### Naudojimo instrukcijos:

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



Atidaryti kitoje pusėje



Atidaryti čia

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

#### Tinkamumo naudoti laikotarpis:

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

#### Išmetimas:

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

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

#### Simbolių žodynas

Simbolio pavadinimas	Simbolis	Aprašymas ir referencinis numeris
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 įtaiso, 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 direktyvoje 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB. ISO 15223, 5.1.1
Medicinos priemonė		Nurodo, kad gaminys yra medicinos prietaisas.
Sudėtyje nėra gumos latekso		Nurodo, kad medicinos įtaiso arba medicinos įtaiso pakuotės gamybai nebuvo naudojama natūrali guma arba natūralios gumos 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 punktą.
Naudoti iki		Nurodoma data, po kurios medicinos prietaiso naudoti negalima. ISO 15223, 5.1.4

Norėdami gauti daugiau informacijos, apsilankykite [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

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

## Electrozi 3M™

### Red Dot™

(ro)

#### Domeniul de utilizare:

Electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ 2560 este destinat utilizării de către cadre medicale pentru monitorizarea EKG a adulților. Electrocul este de unică folosință și a fost testat pentru purtare timp de până la 5 zile.

#### Descrierea produsului:

Electrodul pentru monitorizare, prevăzut cu bandă din spumă și gel lipicios 3M™ Red Dot™ 2560 include un conector de tip capsă și un element de detectare cu argint/clorură de argint. Acești electrozi conțin un adheziv sensibil la presiune și sunt recomandați utilizării cu pacienți diaforetici.

#### Avertisment:

Electrodul de monitorizare 3M™ Red Dot™ 2560 cu conector de tip capsă metalică nu a fost testat pentru utilizare în timpul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN). Procedurile RMN realizate în timpul utilizării de fire/electrozi sau dispozitive conductoare conectate la pacient pot cauza arsuri grave pacientului. Dacă un medic prescrie utilizarea oricăruia dintre aceste dispozitive în timpul procedurilor RMN, utilizatorul trebuie să evite formarea de noduri ale firelor pacientului sau contactul firelor cu pielea acestuia.

#### Atenționări:

- Pentru a preveni uscarea, electrozii trebuie folosiți în termen de 45 de zile de la deschiderea pungii în care sunt ambalați. Electrozii neutilizați trebuie să rămână în punga deschisă.
- Nu folosiți un electrod dacă gelul este uscat sau în cazul în care coloana de gel este desprinsă de electrod.
- 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 reaplicați pe același loc al pielii.
  - Evitați așezarea electrozilor pe pielea încă umedă de la o ștergere cu alcool (uscați bine).
  - Evaluați periodic locurile pe care se află amplasați electrozi.
- În timpul procedurilor chirurgicale, așezați electrozii EKG cât mai departe de zona electrochirurgicală pentru a evita fluxul de curent RF nedorit prin locul în care se află amplasat 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:

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



Deschideți cealaltă parte



Deschideți aici

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

### 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 autorității locale competente (UE) sau autorității locale de reglementare.

### Glosar simboluri

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

Pentru mai multe informații, consultați [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Электроды 3M™ Red Dot™

(ru)

### Назначение

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с клейким гелем на пенистой основе модели 2560 предназначены для использования медицинскими работниками при проведении ECG-мониторинга у взрослых. Данные электроды являются одноразовыми и предназначены для однократного применения. Испытания электродов на износостойкость проводили в течение 5 дней.

### Описание изделия

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга с клейким гелем на пенистой основе модели 2560 оснащены защелкивающимся разъемом и чувствительным элементом из серебра/хлорида серебра. Данные электроды имеют чувствительный к давлению адгезионный слой и рекомендуются к применению для пациентов с повышенным потоотделением.

### Внимание!

Электроды 3M™ Red Dot™ для мониторинга модели 2560 с металлическим защелкивающимся разъемом не проходили испытания на применение в рамках процедур магнитно-резонансной терапии (МРТ). Применение подключаемых к пациенту проводящих устройств и проводов/электродов отведений пациента при проведении процедур МРТ может привести к серьезным ожогам пациента. Если врач даст указание использовать любое из этих устройств во время процедуры МРТ, пользователю следует не допускать образования петель из проводов отведений пациента или их контакта с кожей пациента.

### Меры предосторожности

- Во избежание высыхания электроды следует использовать в течение 45 дней после вскрытия пакета. Неиспользованные электроды следует хранить внутри вскрытого пакета.
- Запрещается использовать электроды, если гель высох либо если гелевое основание отделилось от электрода.
- Замените самоклеящиеся электроды, если они больше не прилипают к коже.
- Чтобы свести к минимуму раздражение кожи:
  - не прикрепляйте электроды на раздраженные участки кожи;
  - не скоблите 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 зоны действия электрохирургического оборудования, чтобы избежать прохождения ВЧ-тока через место прикрепления электрода. В противном случае в месте прикрепления ECG-электрода возможно возникновение ожогов.
- Для избежания низкой адгезии, плохого прикрепления или риска заражения из-за перекрестного загрязнения не используйте электроды повторно.

### Инструкция по применению

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



Открывать с другой стороны



Открывать здесь

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

### Срок хранения

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


### Утилизация

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

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

### Глоссарий к символам

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ISO 15223, 5.1.2
Код партии		Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия. ISO 15223, 5.1.5
Номер по каталогу		Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя. ISO 15223, 5.1.6
Осторожно		Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии. Источник: ISO 15223, 5.4.4
Маркировка CE		Указывает соответствие медицинского изделия регуле или директиве Европейского сообщества.
Дата изготовления		Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие. ISO 15223, 5.1.3
Запрет на повторное применение		Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования, или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. Источник: ISO 15223, 5.4.2
Не использовать при повреждении или вскрытии упаковки		Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки нельзя использовать медицинское изделие. Источник: ISO 15223, 5.2.8
Знак «Зелёная точка»		Указывает об участии в финансировании национальной компании по утилизации упаковки в соответствии с 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/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС. 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).

Название символа	Символ	Описание символа и справочный материал
Используй-вать до		Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться. ISO 15223, 5.1.4

Для получения дополнительной информации см. [NCBGregulatory.3M.com](http://NCBGregulatory.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™



### Призначення

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем 2560 призначений для використання медичними працівниками для ЕКГ-моніторингу дорослих пацієнтів. Цей електрод призначений для одноразового використання; його було випробувано протягом до 5 днів носіння.

### Опис продукту

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ на спіненій основі з липким гелем 2560 має защіпний конектор та чутливий елемент зі срібла / хлористого срібла.

Ці електроди містять чутливий до натискання клей та рекомендовані для пацієнтів з інтенсивним потовиділенням.

### Попередження!

Електрод для моніторингу 3M™ Red Dot™ 2560 з металевим защіпним конектором не проходив випробування на придатність для процедур магнітно-резонансної томографії (МРТ). Застосування провідних приладів, під'єднаних до пацієнта, та дротів/електродів, що кріпляться до пацієнта, під час процедур МРТ може призвести до серйозних опіків у пацієнта. Якщо лікар призначає застосування одного з таких приладів під час процедур МРТ, користувач має забезпечити відсутність петель у дротах, що кріпляться до пацієнта, а також має уникати контакту дротів зі шкірою пацієнта.

### Запобіжні заходи

- Щоб попередити висихання, електроди слід використати протягом 45 днів після відкриття пакета. Невикористані електроди слід зберігати у відкритому пакеті.
- Не використовуйте електрод, якщо гель висохнув або якщо стовпчик гелю змістився з електрода.
- Замініть самоклеючі електроди, якщо вони вже не прилипають міцно до шкіри.
- Для мінімізації подразнення:
  - не 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

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



Відкривати з іншого боку



Відкривати тут

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

### Строк придатності

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

### Утилізація



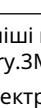
Утилізація упаковки та її вмісту відбувається відповідно до місцевих / регіональних / державних / міжнародних регламентів.

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

### Словник умовних позначок

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



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 придатності		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™ elektrode



### Namjena:

3M™ Red Dot™ elektrode za nadzor sa spužvastom trakom i ljepljivim gelom 2560 namijenjene su za uporabu od strane stručnih zdravstvenih radnika i EKG praćenje odraslih osoba. Ova elektroda je za jednokratnu uporabu i nakon uporabe se odbacuje, a ispitivanjem je potvrđeno da se može nositi do 5 dana.

### Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje s pjenastom trakom i ljepljivim gelom 2560 sadrži uskočni konektor i osjetnički element od srebra/srebrnog klorida. Ove elektrode sadrže ljepilo osjetljivo na pritisak i preporučuju za uporabu kod bolesnika s dijaferezom.

### Upozorenje:

3M™ Red Dot™ elektroda za praćenje 2560 s metalnim uskočnim konektorom nije ispitana za upotrebu pri snimanju magnetskom rezonancom (MRI). Uporaba vodljivih uređaja spojenih na bolesnika i vodiči ili elektrode mogu tijekom postupaka snimanja tehnikom MR prouzročiti teške opekline bolesnika. Ako liječnik zatraži da se bilo koji od tih uređaja upotrebljava za vrijeme MR postupka, korisnik ne smije dopustiti petlje na vodičima niti dopustiti da vodiči dođu u kontakt s bolesnikovom kožom.

### Mjere opreza:

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

### Upute za uporabu:

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



Otvori drugu stranu



Otvorite ovdje

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

### Rok trajanja:







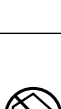
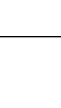



Rok trajanja otisnut je na svakom pakiranju kao datum isteka.



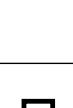
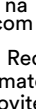
### Odlaganje:

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

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

### Pojmovnik simbola

Naziv simbola	Simbol	Opis i referenca
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Označava ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Serijski broj		Označava serijski broj proizvođača tako da se može identificirati šarža ili serija. ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača tako da se može identificirati medicinski proizvod. ISO 15223, 5.1.6
Oprez		Označava da korisnik treba pročitati u uputama za uporabu važne informacije o mjerama opreza poput upozorenja i zaštitnih mjera koje se ne mogu, zbog raznih razloga, predstaviti na medicinskom proizvodu. Izvor: ISO 15223, 5.4.4
CE oznaka		Označava sukladnost s uredbom ili direktivom o medicinskim proizvodima Europske unije
Datum proizvodnje		Označava datum kada je medicinski proizvod proizveden. ISO 15223, 5.1.3
Nije za višekratnu uporabu		Označava medicinski proizvod koji je namijenjen jednokratnoj uporabi, ili uporabi na jednom pacijentu tijekom pojedinačnog postupka. Izvor: ISO 15223, 5.4.2
Ne koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena		Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je ambalaža oštećena ili otvorena. Izvor: ISO 15223, 5.2.8
Zaštitni znak Zelena točka		Označava financijski doprinos lokalnoj tvrtki za povrat ambalaže prema europskoj direktivi br. 94/62 i odgovarajućim nacionalnim zakonima. Organizacija za oporabu ambalaže za Europu
Uvoznik		Označava tvrtku koja uvozi medicinski proizvod u EU
Proizvođač		Označava proizvođača medicinskog proizvoda, prema definiciji u EU Direktivama 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ. ISO 15223, 5.1.1

Naziv simbola	Симбол	Опис и referencia
Medicinski proizvod		Označava da je stavka medicinski predmet.
Nema prisutnost prirodnog gumenog lateksa		Označava da prirodna guma ili suhi prirodni lateks nisu prisutni u vidu gradivnog materijala medicinskog proizvoda ili pakiranja medicinskog proizvoda. Izvor: ISO 15223, 5.4.5 i Dodatak B
Samo po nalogu liječnika		Označava da Američki savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda na liječnike ili po njihovom nalogu. 21 Zbornik saveznih propisa (CFR) odj. 801.109(b)(1).
Rok trajanja		Navodi datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije koristiti. ISO 15223, 5.1.4

Više informacija možete pronaći na poveznici [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## Електроди 3M™ Red Dot™

(bg)

### Предназначение:

Електродът за мониториране с пенеста лепенка и лепкав гел 2560 3M™ Red Dot™ е предназначен за употреба от здравни служители за мониториране на ЕКГ при възрастни. Този електрод е за еднократна употреба и е изпитан за носене до 5 дни.

### Описание на продукта:

Електродът за мониториране с пенеста лепенка и лепкав гел 2560 3M™ Red Dot™ разполага с конектор с щракване и елемент за отчитане със сребро/сребърен хлорид. Тези електроди съдържат чувствителен на натиск лепящ елемент и се препоръчват за употреба при пациенти с обилно изпотяване.


### Предупреждение:

Електродът за мониториране 2560 3M™ Red Dot™ с метален конектор с щракване не е изпитан за употреба при процедури с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Употребата на провеждащи устройства, свързани с пациента, и проводници/електроди на пациента при процедури с ЯМР може да доведе до сериозни изгаряния на пациента. Ако лекар предпише употребата на някое от тези устройства по време на процедури с ЯМР, потребителят не следва да позволява оформянето на халки в проводниците на пациента, нито на позволява проводниците да попадат в контакт с кожата на пациента.

### Предпазни мерки:

- За предотвратяване на изсъхване електродите следва да се използват в рамките на 45 дни от отварянето на плика. Неизползваните електроди следва да се съхраняват в отворения плик.
- Не използвайте електрода, ако гелът е изсъхнал или ако колоната с гел е отделена от електрода.
- Заменяйте самозалепващите електроди, ако те вече не залепват здраво към кожата.
- За свеждане на възпалението на кожата до минимум:
  - Избягвайте да поставяте електрод на възпалено място на кожата.
  - Не 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:

- За да отворите опаковки на едро, намерете вдлъбнатината на задната страна на плика. Хванете плика от двете страни на вдлъбнатината и внимателно дръпнете, докато се отвори.
  -  Отвори на другата страна
  -  Отвори тук
- 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, които не могат да се разделят, следва да се подстрижат.
- За най-добро качество на очертаването намаляването на импеданса на кожата следва да е част от подготовката на кожата. Използвайте 3M™ Red Dot™ Trace Prep като част от подготовката на кожата.
- Свържете проводника към електрода.
- Премахнете електрода от подложката. Избягвайте да докосвате лепящата повърхност.
- Поставете центъра на електрода върху подготвеното място на кожата.
- Изгладете електрода с кръгово движение. Избягвайте да натискате центъра на електрода.
- За премахване на електрода дърпайте бавно и внимателно от края на електрода, докато прегъвате електрода към неговия самия и държите кожата отдолу.

### 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
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

Наименование на символа	Символ	Описание на символа
Търговска марка „Зелена точка“		Обозначава финансов принос към национално дружество за оползотворяване на опаковъчни материали съгласно европейска Директива 94/62 и съответното национално законодателство. Packaging Recovery Organization Europe.
вносител		Показва предприятието, внасящо медицинското изделие в ЕС
Производител		Посочва производителя на медицинското изделие по смисъла на Директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО на ЕС. ISO 15223, 5.1.1
медицинско изделие		Обозначава, че артикулът е медицинско изделие.
Не е налице естествен каучуков латекс		Указва, че не е налице естествен каучук или изсушен естествен каучуков латекс като градивен материал на медицинското изделие или на опаковката на медицинско изделие. Източник: ISO 15223, 5.4.5 и приложение Б
Rx Only		Указва, че федералните закони ограничават продажбата на това устройство да бъде извършвана от или по лекарско предписание. 21 Кодекс на федералните разпоредби (CFR) раздел 801.109(b)(1).
Да се използва преди		Посочва датата, след която медицинското изделие не трябва да се използва. ISO 15223, 5.1.4

За допълнителна информация вижте HCBGRegulatory.3M.com

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

## 3M™ Red Dot™ elektrode

SR

### Namena:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2560 serije je namenjena za upotrebu od strane zdravstvenih stručnjaka za EKG praćenje odraslih. Ova elektroda je namenjena za jednokratnu upotrebu, a testirana je na habanje do 5 dana.

### Opis proizvoda:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje sa penastom trakom i lepljivim gelom 2560 uključuje priključak za brzo spajanje, lepljivi gel i element za otkrivanje srebra/srebro-hlorida. Ove elektrode sadrže lepak osetljiv na pritisak preporučuju se za korišćenje na dijaforetičnim pacijentima.

### Upozorenje:

3M™ Red Dot™ elektroda za nadgledanje 2560 sa metalnim priključkom za brzo spajanje nije testirana za upotrebu tokom procedura magnetne rezonancije (MRI). Upotreba provodljivih uređaja povezanih na pacijenta i olovnih žica/elektroda za pacijenta u MRI postupcima može da rezultuje ozbiljnim opekotinama pacijenta. Ako lekar naredi da se bilo koji od ovih uređaja koristi tokom MRI procedura, korisnik ne sme da dozvoli čvorove na olovnim žicama za pacijenta niti da dozvoliti da olovne žice dodju u kontakt sa pacijentovom kožom.

### Mere predostrožnosti:

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

### Uputstvo za upotrebu:

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



Otvorite drugu stranu



Otvori ovde

- 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 koja se ne može razdvojiti treba podkratiti.
- Za najbolji kvalitet tragova, smanjenje otpora kože bi trebalo da bude deo pripreme kože. Koristite 3M™ Red Dot™ Trace Prep kao deo pripreme kože.
- Pričvrstite olovnu žicu na elektrodu.
- Uklonite elektrodu sa obloge. Izbegavajte dodirivanje lepljive površine.
- Postavite sredinu elektrode preko pripremljenog mesta na koži.
- Gladite elektrodu kružnim pokretima. Izbegavajte pritiskanje na sredinu elektrode.
- Za uklanjanje elektrode polako i lagano povucite od ivice elektrode, istovremeno presavijači elektrodu i podupirući kožu ispod.

### Rok trajanja:








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

### Odlaganje:

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

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

### Rečnik simbola

Naziv simbola	Simbola	Opis i referenca
Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici		Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. ISO 15223, 5.1.2
Šifra partije		Označava šifru partije proizvođača kako bi se označila partija ili lot ISO 15223, 5.1.5
Kataloški broj		Označava kataloški broj proizvođača kako bi se označilo medicinsko sredstvo. ISO 15223, 5.1.6
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

Naziv simbola	Simbola	Opis i referenca
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](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## 3M™ Red Dot™ Elektrotları

tr

### Kullanım Amacı:

3M™ Red Dot™ Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli İzleme Elektrodu 2560, yetişkinlerin EKG izlemesi için sağlık uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu elektrot tek kullanımlıktır, tek kullanım için tasarlanmıştır ve 5 güne kadar olan kullanımlar için test edilmiştir.

### Ürün Tanımı:

3M™ Red Dot™ Köpük Bantlı ve Yapışkan Jelli İzleme Elektrodu 2560, çitçit bağlantısı ve gümüş/gümüş klorür sensör içerir. Bu elektrotlar, basınca duyarlı bir yapışkan içerir ve diyforetik hastalarda kullanılması önerilir.

### Uyarı:

3M™ Red Dot™ metal çitçit bağlantılı izleme elektrodu 2560, Manyetik Rezonans Görüntüleme (MRI) işlemleri sırasında kullanım için test edilmemiştir. MRI işlemlerinde hastaya bağlı iletken cihazların ve uç kablolarının/elektrotların kullanımı hastalarda ciddi yanıklara yol açabilir. Doktor bu cihazlardan birini MRI işlemleri sırasında kullanılmak üzere sipariş ederse kullanıcı, uç kablolarının düğümlemesine veya uç kablolarının hastanın cildi ile temas etmesine izin vermemelidir.

### Önlemler:

- Ürünün kurumasını önlemek üzere elektrotlar poşet açıldıktan sonraki 45 gün içinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan elektrotlar açılmış poşetin içinde saklanmalıdır.
- Jel kurumuşsa veya jel elektrottaki yerinden çıkmışsa elektrodu kullanmayın.
- Cilde yapışmıyorsa yapışkan elektrotları değiştirin.
- Cilt tahrişini en aza indirmek için:
  - Elektrodu tahriş olmuş bir cilt bölgesine yerleştirmekten kaçının.
  - Bir cilt bölgesini birden fazla kez aşındırmayın.
  - Elektrotları sık sık çıkarmaktan ve/veya aynı cilt bölgesine tekrar uygulamaktan kaçının.
  - Elektrotları alkolle silinen ve hâlâ ıslak olan cilde yerleştirmekten kaçının (iyice kurutun).
  - Elektrot bölgesini düzenli şekilde inceleyin.
- Cerrahi işlemler sırasında, elektrot bölgesinden istenmeyen RF akımı geçişini önlemek üzere EKG elektrotlarını elektro cerrahi bölgesinden mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Aksi takdirde EKG elektrot bölgesinde yanıklar oluşabilir.
- Yetersiz yapışma, zayıf izleme kalitesi veya çapraz kontaminasyon nedeniyle enfeksiyon riskini önlemek için tekrar kullanmayın.

### Kullanım Talimatları:

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



Diğer Taraftan Açın



Buradan Açın

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

### Raf Ömrü:

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

### Atma:

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

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

### Sembol Sözlüğü

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

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 Reçeteyeyle)		Federal ABD yasaları gereğince cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin talimatı üzerine satılabileceğini belirtir. 21 Federal Düzenlemeler Kanunu (CFR) böl. 801.109(B)(1).
Son kullanma tarihi		Tıbbi cihazın, hangi tarihten sonra kullanılmaması gerektiğini belirtir. ISO 15223, 5.1.4

Daha fazla bilgi için bkz. [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## 3M™ (zh) Red Dot™ 心电监护电极

### 预期用途：

带泡棉胶带和粘性凝胶的 3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2560 旨在供医疗专业人员用于成人患者的 ECG 监测。该电极是一次性用品，经测试最多可佩戴 5 天。

### 产品说明：

带泡棉胶带和粘性凝胶的 3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2560 包含插塞接头和银/氯化银感应元件。这些电极含有压敏胶，非常适合用于多汗患者。

### 警告：

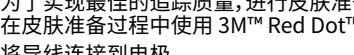
3M™ Red Dot™ 心电监护电极 2560 带有金属插塞接头，尚未对其在磁共振成像 (MRI) 期间的使用进行测试。在 MRI 程序中使用与患者相连的导电性设备和患者导线/电极可能会导致患者严重灼伤。如果医生需要在 MRI 程序期间使用这些设备，则用户应避免患者导线形成回路或让导线接触患者皮肤。

### 注意事项：

- 为防止电极变干，应在打开包装袋后 45 天内使用电极。未使用的电极应存放在打开的包装袋中。
- 如果凝胶变干或凝胶柱从电极脱落，请勿使用电极。
- 如果自粘式电极不再牢固粘贴于皮肤上，请对其进行更换。
- 为尽量减少皮肤刺激，请注意以下事项：
  - 避免将电极粘贴在有炎症的皮肤部位上。
  - 进行皮肤准备时，切勿多次打磨电极粘贴处的皮肤。
  - 避免频繁取下电极和/或反复粘贴到同一皮肤部位。
  - 避免将电极粘贴在使用酒精拭子擦拭且仍然潮湿的皮肤上（皮肤须完全干燥）。
  - 应定期评估电极粘贴部位。
- 在手术过程中，ECG 电极的粘贴位置应尽可能远离电外科操作区，以免射频 (RF) 电流意外通过电极部位。否则 ECG 电极粘贴部位可能会被灼伤。
- 为了避免粘性降低、追踪质量不佳或因交叉污染引发感染风险，请勿重复使用。

### 使用说明：

- 要打开大包装，请找到包装袋背面的易撕口。抓住包装袋易撕口的两侧，然后轻轻拉开。



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

### 保质期：

关于保质期，请参阅产品包装上印刷的有效期。

### 弃置：

请根据当地/区域/国家/国际法规的要求对产品进行废弃处理。请向 3M 和当地主管机关 (EU) 或当地监管机构报告与设备相关的任何严重事故。

### 符号术语表

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

有关详细信息，请访问 [HCBGRegulatory.3M.com](http://HCBGRegulatory.3M.com)

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

## غرض الاستخدام:

صُمم القطب الكهربائي طراز Red Dot™ من 3M™ المزود بشريط من الإسفنج الصلب وجيل لاصق فئة 2560 ليستخدمه اختصاصيو الرعاية الصحية لمراقبة تخطيط كهربية القلب (ECG) لدى البالغين. وهذا القطب الكهربائي معدّ للتخلص منه بعد الاستعمال، ومخصص للاستعمال مرة واحدة، وخضع لاختبار استعماله لمدة تصل إلى 5 أيام.

## وصف المنتج:

يحتوي القطب الكهربائي طراز Red Dot™ من 3M™ المزود بشريط من الإسفنج الصلب وجيل لاصق فئة 2560 على موصل إبطائي وعنصر استشعار للفضة/كلوريد الفضة. تحتوي هذه الأقطاب الكهربائية على لاصقة حساسة للضغط ويوصى باستخدامها مع المرضى الذين يعانون من فرط التعرق.

## تحذير:

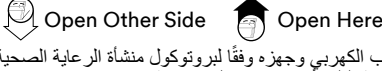
لم يُختبر قطب المراقبة الكهربائي طراز Red Dot™ من 3M™ فئة 2560 المزود بموصل إبطائي معدني للاستخدام أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). قد يؤدي استخدام الأجهزة التي تتصل بجسم المريض عن طريق خصائصه التوصيلية وأسلاك التوصيل/الأقطاب الكهربائية المتصلة بالمريض إلى إصابة المريض بحروق خطيرة أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). إذا طلب الطبيب استخدام أي من هذه الأجهزة أثناء إجراءات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، فينبغي على المستخدم ألا يسمح بتكون حلقات في أسلاك التوصيل للمريض أو السماح لأسلاك التوصيل بملامسة جلد المريض.

## الاحتياطات:

- لتجنب جفاف الأقطاب الكهربائية، ينبغي استخدامها خلال 45 يومًا من فتح العبوة. يجب الاحتفاظ بالأقطاب الكهربائية غير المستخدمة داخل العبوة المفتوحة.
- لا تستخدم القطب الكهربائي في حالة جفاف الجيل أو إذا تزرحت دعامة الجيل من مكانها.
- استبدل الأقطاب ذاتية الالتصاق إذا لم تعد تلتصق بالجلد بإحكام.
- لتقليل حدوث تهيج الجلد:
- تجنب وضع القطب الكهربائي على منطقة متهيبة من الجلد.
- لا تكشف موضع الجلد أكثر من مرة.
- تجنب تكرار إزالة الأقطاب الكهربائية و/أو إعادة وضعها على موضع الجلد نفسه.
- تجنب وضع الأقطاب الكهربائية على الجلد الذي لا يزال مبللاً 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 وحده 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:

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



- حدد موضع تثبيت القطب الكهربائي وجهه 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 شدب مواضع تثبيت القطب الكهربائي ذات الشعر الثقيل أو المجعد التي لا يمكن تجنيبها.

- من أجل جودة أفضل للتتبع، ينبغي أن يكون تقليل المقاومة الناشئة عن الجلد جزءًا من عملية تجهيز الجلد. استخدم أدوات التتبع الخاصة بالقطب الكهربائي طراز Red Dot™ من 3M™ كجزء من عملية تجهيز الجلد.

- قم بتوصيل أسلاك التوصيل بالقطب الكهربائي.

- أزل القطب الكهربائي من الجزء المُبطّن. تجنب لمس السطح اللاصق.

- ضع مركز القطب الكهربائي على موضع الجلد المُجهز.

- ساهجوانب القطب الكهربائي باستخدام حركة دائرية. تجنب الضغط على مركز القطب الكهربائي.

- إزالة القطب الكهربائي، اسحب ببطء وبلطف من حافة القطب الكهربائي، مع طي القطب على نفسه ودعم الجلد أسفله.

## مدة التخزين:

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

## التخلص من المنتج:

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

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

## شرح الرموز

العنوان الرمزي	الرموز	الوصف والمرجع
ممثل معتمد في الجماعة الأوروبية	EC REP	للإشارة إلى الممثل المفوض في الجماعة الأوروبية. ISO 15223, 5.1.2
رمز المجموعة	LOT	للإشارة إلى رمز المجموعة للشركة المُصنّعة بحيث يمكن تحديد المجموعة أو التشغيل. ISO 15223, 5.1.5
رقم الكتالوج	REF	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	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 وفقًا للتوجيه الأوروبي رقم 94/62 والقانون الوطني المقابل. Packagery Recovery Organization Europe.
المستورد	!	يشير إلى أن الكيان الذي يستورد الجهاز الطبي موجود بالاتحاد الأوروبي
الشركة المُصنّعة	!	للإشارة إلى الشركة المُصنّعة للجهاز الطبي كما هو محدد في التوجيهات الأوروبية 90/385/EEC و 93/42/EEC و 98/79/EC. المصدر: ISO 15223, 5.1.1
مستلزم طبي	MD	للإشارة إلى أن العنصر هو جهاز طبي.
لا يحتوي على آثار لثى المطاط الطبيعي	LATEX	للإشارة إلى عدم وجود المطاط الطبيعي أو لثى المطاط الطبيعي الجاف في تركيب الجهاز الطبي أو عبوة جهاز طبي. المصدر: ISO 15223 و 5.4.5 والملحق B
يُباع للاختصاصيين فقط	Rx Only	للإشارة إلى أن القانون الفيدرالي الأمريكي يفيد بيع هذا الجهاز إلا لطبيب أو بأمر منه. المدونة 21 للوائح الفيدرالية (CFR) القسم 801.109 (ب)(1).
مدة صلاحية 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™ Red Dot™ المقدمة من شركة 3M™. وإذا لم ينل هذا المنتج رضاك التام، أو كانت لديك أسئلة، أو تعليقات بخصوص هذا المنتج، فيرجى الاتصال بخط مساعدة خدمة عملاء الرعاية الصحية لشركة 3M على الرقم 1-800-228-3957-1 إذا كنت داخل الولايات المتحدة. وإذا كنت خارج الولايات المتحدة، فيرجى التواصل مع موزع شركة 3M أو ممثل مبيعات شركة 3M لديك.

## Elektrodat Red Dot™ nga 3M™

## Përdorimi i synuar:

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me ngjitës shkume dhe xhel ngjitës 2560 është planifikuar për përdorim nga specialistët e kujdesit shëndetësor për monitorimin me EKG për të rriturit. Kjo elektrodë duhet të hidhet pas përdorimit, e planifikuar për një përdorim dhe është testuar për përdorim deri në 5 ditë.

## Përshkrimi i produktit:

Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ me ngjitës shkume dhe xhel ngjitës 2560 përfshin një bashkues me kapëse dhe një element sensori me argjend/klorur argjendi. Këto elektroda përfshijnë një ngjitës të ndjeshëm ndaj presionit dhe rekomandohen për përdorim për pacientët diaforetikë.

## Paralajmërim:

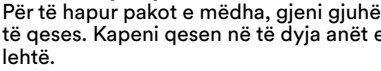
Elektroda e monitorimit 3M™ Red Dot™ 2560 me një bashkues me kapëse metalike nuk është testuar për përdorim në procedurat e imazherisë së rezonancës magnetike (MRI). Përdorimi i pajisjeve përcjellëse të lidhura me pacientin dhe telave përcjellës/elektrodave të pacientit në procedurat e imazherisë MRI mund të shkaktojë djegie të rënda të pacientit. Nëse një mjek kërkon që një nga këto pajisje të përdoret gjatë procedurave të imazherisë MRI, përdoruesi nuk duhet të lejojë qarqe në telat përcjellës të pacientit dhe nuk duhet të lejojë që telat përcjellës të bien në kontakt me lëkurën e pacientit.

## Masat paraprake:

- Për të parandaluar tharjen, elektrodën duhet të përdoren brenda 45 ditëve nga hapja e qeses. Elektrodën e papërdorur duhet të mbahen në qesen e hapur.
- Mos e përdorni një elektrodë nëse xheli është i thatë ose nëse kolona e xhelit është shkëputur nga elektroda.
- Zëvendësojini elektrodën me ngjitje nëse nuk ngjiten më si duhet me lëkurën.
- Për të minimizuar iritimin e lëkurës:
  - Shmangni vendosjen e një elektrodë në një vend të irrituar në lëkurë.
  - Mos e pastroni një vend në lëkurë me shumë se një herë.
  - Shmangni vendosjen e shpeshtë të elektrodave dhe/ose rivendosjen në të njëjtin vend në lëkurë.
  - Shmangni vendosjen e elektrodave në lëkurë kur është ende e njomë nga një pecetë me alkool (thajeni plotësisht).
  - Vlerësoni vendet e elektrodave në mënyrë periodike.
- Gjatë procedurave kirurgjikale, vendosini elektrodën e EKG-së sa më larg të jetë e mundur nga zona elektrokirurgjikale për të shmangur fluksin e padëshiruar të rrymës së radiovalëve RF në vendin e elektrodës. Në rast të kundërt, në vendin e elektrodës së EKG-së mund të shkaktohen djegie.
- Për të shmangur një nivel të ulët të ngjitjes, një cilësi të dobët të monitorimit ose rrezikun e infeksioneve për shkak të kontaminimit të ndërsjellët, mos i ripërdorni.

## Udhëzimet për përdorimin:

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



- Zgjidhni dhe përgatitni vendin e elektrodës sipas protokollit të qendrës suaj të kujdesit 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 që nuk mund të largohen, ato duhet të shkurtohen.

- 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™ si pjesë e përgatitjes së lëkurës.
- Lidhni telin përcjellës me elektrodën.
- Hiqeni elektrodën nga veshja. Shmangni prekjen e sipërfaqes ngjitëse.
- Vendosni qendrën e elektrodës mbi vendin e përgatitur në lëkurë.
- Shtypeni elektrodën duke përdorur një lëvizje rrethore. Shmangni prekjen në qendër të elektrodës.
- Për ta hequr elektrodën, tërhiqeni lehtë dhe ngadalë nga skaji i elektrodës, ndërkohë që e palosni elektrodën mbi të dhe mbani lëkurën poshtë saj.

#### Jetëgjatësia në raft:

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

#### Hedhja pas përdorimit:

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

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

#### Fjalor i simboleve

Titulli i simbolit	Simbol	Përshkrimi dhe referenca
Përfaqësues i autorizuar i Komunitetit Evropian		Tregon përfaqësuesin e autorizuar në Komunitetin Evropian. ISO 15223, 5.1.2
Numri i ngarkesës		Tregon kodin e ngarkesës së prodhuesit që të mund të identifikohet ngarkesa ose loti përkatës. ISO 15223, 5.1.5
Numri i katalogut		Tregon numrin e katalogut të prodhuesit që të mund të identifikohet pajisja mjekësore. ISO 15223, 5.1.6
Kujdes		Tregon nevojën për përdoruesin që të këshillohet me udhëzimet e përdorimit për informacione të rëndësishme për kujdesin si p.sh. paralajmërimet dhe masa paraprake që, për arsye të ndryshme, nuk mund të paraqiten në vetë pajisjen mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.4.4
Shenja CE		Tregon përputhshmërinë me Rregulloren ose Direktivën e Bashkimit Evropian për Pajisjet Mjekësore.
Data e prodhimit		Tregon datën kur është prodhuar pajisja mjekësore. Burimi: ISO 15223, 5.1.3
Mos ripërdorni		Tregon një pajisje mjekësore që është planifikuar për një përdorim ose për përdorim në një pacient të vetëm gjatë një procedure të vetme. Burimi: ISO 15223, 5.4.2
Mos e përdorni nëse paketimi është i dëmtuar ose i hapur		Tregon një pajisje mjekësore që nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar ose është hapur. Burimi: ISO 15223, 5.2.8
Pika e Gjelbër		Tregon një kontribut financiar për kompania kombëtare për rikuperimin e paketimeve sipas Direktivës Evropiane nr. 94/62 dhe ligjit kombëtar përkatës. Organizata për Rikuperimin e Paketimeve e Evropës
Importuesi		Tregon entin që importon pajisjen mjekësore në BE.
Prodhuesi		Tregon prodhuesin e pajisjes mjekësore 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™** **Электроды**

#### Намена:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена 2560 е наменета за употреба од страна на здравствени работници за ЕКГ мониторинг на возрасни лица. Оваа електрода е за еднократна употреба и е тестирана за користење до 5 дена.

#### Опис на производот:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг со трака од пена 2560 вклучува конектор и сензор од сребро/сребрен хлорид. Овие електроди содржат легило чувствително на притисок и се препорачуваат за пациенти со дијафореза.

#### Предупредување:

3M™ Red Dot™ Електродата за мониторинг 2560 со метален конектор не е тестирана за употреба при процедури на магнетна резонанс (MP). Употребата на спроводливи уреди поврзани со пациентот и жици/електроди на пациенти при правење на MP може да резултира во сериозни изгореници на пациентот. Ако лекарот нареди кој било од овие уреди да се користи за време на MP, корисникот не смее да дозволи да има јамки на жиците или да дозволи жиците да стапат во контакт со кожата на пациентот.

#### Мерки на претпазливост:

- За да се спречи сушење, електродите треба да се користат во рок од 45 дена по отворање на пакувањето. Неискористените електроди треба да останат складирани во отвореното пакување.
- Не користете ја електродата ако гелот е сув или ако лентата гел е отстранета од електродата.
- Заменете ги самолепливите електроди ако веќе не се лепат цврсто на кожата.
- За да ја минимизирате иритацијата на кожата:
  - Избегнувајте поставување на електрода на иритирано место на кожата.
  - Не чистете исто место на кожата повеќе од еднаш.
  - Избегнувајте често отстранување на електродите и/или повторно поставување на истото место на кожата.
  - Избегнувајте поставување електроди на кожата што е мокра од бришење со алкохол (најпрво темелно исушете ја).
  - Периодично 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:

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



Отвори на другата страна



Отвори овде

- 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 што не може да се раздели.
- За најдобар квалитет на сигналот намалувањето на импедансата на кожата треба да биде дел од подготовката на кожата. Користете 3M™ Red Dot™ Подготвувач за сигнал како дел од подготовката на кожата.
- Поврзете ја жицата со електродата.
- Отстранете ја електродата од заштитната обвивка. Избегнувајте допирање на лепливата површина.
- Ставете го центарот на електродата врз подготвеното место на кожата.
- Измазнете ја електродата со кружни движења. Избегнувајте притискање во центарот на електродата.
- За да ја отстраните електродата, повлечете полека и нежно од работ на електродата, истовремено преклопувајќи ја електродата наназад и држејќи ја кожата под неа.

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

## Речник на симболи

Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Овластен претставник во Европската заедница		Го означува овластениот претставник во Европската заедница. ISO 15223, 5.1.2
Сериски код		Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. ISO 15223, 5.1.5
Каталогски број		Го означува каталогскиот 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/ЕЕЗ, 93/42/ЕЕЗ и 98/79/ЕЗ. Извор: ISO 15223, 5.1.1
Медицинско средство		Означува дека предметот е медицински уред.
Нема латекс од природна гума		Означува дека нема присуство на природна гума или сув латекс од природна гума како материјал за изработка на медицински уред или пакување на медицински уред. Извор: ISO 15223, 5.4.5 и Анекс Б
Само со рецепт		Означува дека Американскиот федерален закон ја ограничува продажбата на овој уред само од страна на лекар или по негова нарачка. 21 Кодекс на федерални регулативи (CFR) дел. 801.109(b)(1).



Наслов на симболот	Симбол	Опис и референца
Употребливо до		Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. Извор: ISO 15223, 5.1.4

За повеќе информации, видете во [HCBGregulatory.3M.com](http://HCBGregulatory.3M.com)

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







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

Issue Date: 2019-08  
3100010880  
34-8722-2517-1



**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:** 2560\_34872225171.indd

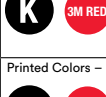
**Structure #:** Online IFU

**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.**