

Intended Use and Product Description

The information provided in this insert applies to the 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330, 2360 and 9650. The 3M Red Dot resting electrodes are disposable with a silver/silver chloride sensing element, are designed for a patient undergoing a short-term EKG diagnostic procedure while resting and are radiolucent.

Caution

- U.S.A. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of the physician.
- The 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330, 2360 and 9650 were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of a 3M Red Dot resting electrode during an MRI procedure please see below.

Precautions

- To prevent dryout, electrodes should be used immediately after opening the package, except the 2360 resting tab electrode which should be used within 7 days of opening the pouch. The unused electrodes should remain stored in the opened pouch.
- Do not apply electrodes over pantyhose.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - Do not abrade a skin site more than one time.
 - Avoid placing electrodes on skin still wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
 - Do not use for long-term monitoring.

Instructions for Use**1. Before Electrode Application:**

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for resting EKG monitoring.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil or lotion before application of the electrode to allow optimal electrode adhesion to skin. Application sites with heavy or curly hair that cannot be parted should be clipped.
- For best trace quality, skin abrasion should be part of the skin preparation. Use 3M™ Red Dot™ Trace Prep as part of the skin preparation.

2. Electrode Application:

- Remove electrode from the liner. Apply to skin at standard placement sites.
- With tabs pointing toward the patient's waist, firmly press electrodes to assure uniform contact.
- For difficult areas such as hairy sites or contours (chest), use more downward pressure to increase adhesion.
- Place all electrodes on patient before any clips are connected.
- Recommended placement order is limb lead sites, followed by chest lead sites.

3. Leadwire/Clip Connection:

- Attach clip-on connector to tab portion of electrode without clipping into adhesive.
- Clip electrodes in the order of electrode application, limb leads first and then chest leads.
- Ensure that metal of clip is in contact with conductor side (underside) of electrode tab.
- Avoid leadwire tension on electrode tab. Position cable yoke to provide adequate leadwire slack. Rotate clip/adaptor on leadwire terminal pin to reduce tension.

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

Shelf Life

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

MRI Safety Information

MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the 3M™ Red Dot™ Resting EKG Electrodes 2330, 2360 and 9650 are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)(extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined for the 3M Red Dot resting electrodes are expected to produce a maximum temperature rise of 1.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence).

Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the 3M Red Dot resting electrodes extends approximately 1-mm from the 3M Red Dot resting electrodes when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

IMPORTANT NOTE: To ensure patient safety and proper recording of the electrocardiogram during an MRI procedure, use only electrocardiograph (EKG/ECG) electrodes tested specifically with regard to the MRI environment and recommended by the manufacturer of the MR Conditional monitoring equipment.

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

Explanation of Symbols

Catalogue Number

Not Made With Natural Rubber Latex

Not Made With Natural Rubber Latex

Caution, see instructions for use

Do not reuse

Use by date

Batch code

Manufacturer

Date of manufacture



Made in U.S.A. by

3M Health Care

2510 Conway Ave.

St. Paul, MN 55144

1-800-228-3957

3M.com/Medical

3M and Red Dot are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2016, 3M. All rights reserved.

3M et Red Dot sont des marques de commerce

de 3M, utilisées sous licence au Canada.

© 2016, 3M. Tous droits réservés.

Issue Date: 2016-04

34-8718-9900-0

EC REP **3M Deutschland GmbH**

Health Care Business

Carl-Schurz-Str. 1

41453 Neuss

Germany

Elettrodo per ECG a riposo 3M™ Red Dot™**Destinazione d'uso e descrizione del prodotto**

Le informazioni contenute in questo inserto si applicano agli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650. Gli elettrodi per ECG a riposo 3M Red Dot sono dispositivi usa e getta con un elemento sensibile in Ag/AgCl, e sono dispositivi radiotrasparenti progettati per i pazienti che si sottopongono a procedure diagnostiche ECG a breve termine durante il riposo.

Attenzione

- Le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- È stato stabilito tramite test non clinici che gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650 sono dispositivi a compatibilità RM condizionata. Per informazioni sull'utilizzo di un elettrodo per ECG a riposo 3M Red Dot durante una procedura RM vedere sotto.

Precauzioni

- Per evitare l'essiccazione, gli elettrodi dovranno essere utilizzati immediatamente dopo aver aperto la confezione, eccetto l'elettrodo a linguetta per ECG a riposo 2360, che dovrà essere utilizzato entro 7 giorni dall'apertura della busta. Gli elettrodi inutilizzati dovranno restare conservati nella busta aperta.
- Non applicare gli elettrodi sulle calze.
- Per una corretta gestione cutanea e per ridurre al minimo ogni irritazione cutanea:
 - Non applicare l'elettrodo in un punto in cui la cute è già irritata.
 - Non sottoporre ad abrasione più di una volta il sito cutaneo.
 - Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
 - Non utilizzare per monitoraggio a lungo termine.

Istruzioni per l'uso**1. Prima dell'applicazione dell'elettrodo:**

- Scegliere e preparare il sito dell'elettrodo secondo il protocollo per il monitoraggio con ECG a riposo in uso presso la propria struttura sanitaria.
- Prima dell'applicazione dell'elettrodo, il sito dell'elettrodo deve essere pulito, asciutto e privo di sebo o lozioni per la cute, in modo 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 cute dovrà comprendere anche l'abrasione. A tal fine, si può utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep.

2. Applicazione dell'elettrodo:

- Togliere l'elettrodo dalla protezione. Applicare sulla cute nei siti di applicazione standard.
- Mantenendo le linguette rivolte verso il girovita del paziente, premere con decisione sugli elettrodi per assicurare un contatto uniforme.
- Per le aree più difficoltose, come aree con molti peli o contorni (torace), adottare più pressione, in modo da aumentare l'adesione.
- Posizionare tutti gli elettrodi sul paziente prima di collegare qualsiasi clip.
- L'ordine di posizionamento consigliato è: siti per elettrodi situati sugli arti, seguiti da quelli sul torace.

3. Collegamento conduttore/clip:

- Collegare il connettore clip-on alla linguetta dell'elettrodo senza arrivare alla parte adesiva.
- Applicare le clip nell'ordine di applicazione degli elettrodi: prima gli elettrodi sugli arti e poi quelli sul torace.
- Accertarsi che il metallo della clip sia a contatto con il lato conduttore (inferiore) della linguetta dell'elettrodo.
- Evitare che il conduttore eserciti tensione sulla linguetta dell'elettrodo. Posizionare il giogo del cavo in modo da fornire abbastanza libertà di movimento al conduttore. Ruotare la clip/l'adattatore sul pin terminale del conduttore per ridurre la tensione.

Nota: questo elettrodo può essere riposizionato al momento dell'applicazione iniziale. Scegliere un nuovo sito cutaneo per la riapplicazione.

Durata del prodotto

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

Informazioni di sicurezza per RM

Compatibilità RM condizionata

È stato stabilito tramite test non clinici che gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650 sono dispositivi a compatibilità RM condizionata. Un paziente con tale dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza in un sistema RM subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 4.000 gauss/cm (40 T/m) (estrapolato)
- Misurazione massima del sistema RM del valore medio SAR (tasso di assorbimento specifico), per tutto il corpo, di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (cioè per sequenza di impulsi) nella modalità operativa normale del sistema RM
- Nelle condizioni di scansione definite per gli elettrodi per ECG a riposo 3M Red Dot ci si aspetta che gli elettrodi producano un aumento di temperatura massimo di 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (cioè per sequenza di impulsi).

Informazioni sugli artefatti

In test non clinici, gli artefatti visivi causati dagli elettrodi per ECG a riposo 3M Red Dot si estendono per circa 1 mm dagli elettrodi stessi se le loro immagini sono acquisite utilizzando una sequenza di impulsi ecografici del gradiente e un sistema RM a 3 Tesla.

NOTA IMPORTANTE: per garantire la sicurezza del paziente e la registrazione corretta dell'elettrocardiogramma durante la procedura RM, utilizzare soltanto elettrodi per elettrocardiografo (EKG/ECG) testati specificamente per l'ambito RM e consigliati dal produttore dell'apparecchiatura di monitoraggio a compatibilità RM condizionata.

Grazie per avere scelto gli elettrodi per ECG a riposo 3M™ Red Dot™. Se non si è completamente soddisfatti del prodotto o per domande o commenti chiamare l'assistenza clienti di 3M Health Care al numero 1 800 228-3957. Fuori dagli Stati Uniti, contattare il proprio distributore 3M o rappresentante di vendita 3M.

Legenda dei simboli

Codice prodotto

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso

Prodotto monouso

Data di scadenza

Numero di lotto

Fabbricante

Data di produzione

Électrode d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™

FR

Description du produit et indication

Les informations fournies dans cette notice d'utilisation concernent les électrodes d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™ séries 2330, 2360 et 9650. Il s'agit d'électrodes jetables et radiotransparentes dotées d'un élément de détection en argent/chlorure d'argent qui sont destinées aux patients soumis à une procédure de diagnostic ECG au repos.

Mise en garde

- Selon la loi fédérale américaine, seul un médecin est habilité à vendre ou prescrire ce dispositif.
- Les électrodes d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™ des séries 2330, 2360 et 9650 ont été déclarées compatibles avec des examens par IRM sous conditions lors d'essais non cliniques. Pour connaître les conditions d'utilisation des électrodes d'ECG de diagnostic 3M Red Dot™ d'une procédure IRM, consulter la section correspondante ci-après.

Précautions

- Pour éviter que les électrodes ne se dessèchent, elles doivent être utilisées immédiatement après ouverture de l'emballage, exceptées les électrodes d'ECG de diagnostic à languettes de la série 2360 qui peuvent être utilisées jusqu'à 7 jours après ouverture. Les électrodes non usagées doivent être conservées dans l'emballage ouvert.
- Ne pas appliquer une électrode sur un collant ou un bas.
- Pour bien préparer la peau et minimiser les irritations :
 - Éviter de placer une électrode à un endroit irrité de la peau.
 - Abraser le site d'application d'un geste unique.
 - Éviter de placer les électrodes sur une peau nettoyée avec un tampon d'alcool (bien l'essuyer).
 - Ne pas utiliser pour une surveillance à long terme.

Notice d'utilisation

1. Avant application de l'électrode :

- Sélectionner et préparer le site d'application de l'électrode conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.
- Le site de pose de l'électrode doit être propre, sec et dépourvu de sébum ou de lotion avant l'application de l'électrode pour permettre une adhésion maximale à la peau. Les sites d'application recouverts de poils épais ou frisés qui ne peuvent être évités doivent être rasés.
- Pour obtenir un meilleur signal, il est recommandé de procéder à l'abrasion de la peau. Utiliser pour cela le produit 3M™ Red Dot™ Trace Prep.

2. Application des électrodes :

- Retirer le support de l'électrode. Appliquer sur la peau aux emplacements standards.
- En dirigeant les languettes vers la taille du patient, appuyer fermement sur les électrodes pour garantir un contact uniforme.
- Pour les zones difficiles telles que les sites poilus ou les zones incurvées (poitrine), appuyer davantage pour accroître l'adhésion.
- Placer toutes les électrodes sur le patient avant d'effectuer les raccordements.
- l'ordre d'application recommandé est le suivant : membres, puis poitrine.

3. Raccordement des dérivations :

- Attacher le connecteur à pince à la languette de l'électrode sans pincer l'adhésif.
- Relier les électrodes dans leur ordre d'application (membres en premiers, puis poitrine).
- S'assurer que la partie métallique du connecteur est en contact avec le côté conducteur (dessous) de la languette de l'électrode.
- Éviter d'exercer une tension sur la languette de l'électrode. Positionner les raccords de manière à laisser un jeu suffisant. Faire pivoter la partie pince/adaptateur sur la broche du terminal du fil conducteur pour réduire la tension du fil.

Remarque : cette électrode peut être appliquée de nouveau. Choisir un nouveau site d'application.

Péremption

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

Informations relatives à la sécurité lors d'un IRM



Compatibilité IRM sous conditions

Des essais non cliniques ont démontré que les électrodes d'ECG de diagnostic 3M™ Red Dot™ des séries 2330, 2360 et 9650 étaient compatibles avec les examens par IRM sous conditions. Un patient équipé de cet appareil peut être soumis en toute sécurité à un balayage IRM dès la mise en place des électrodes, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou inférieur.
- Champ magnétique de gradient spatial maximal de 4000 Gauss/cm (40 T/m) (extrapolé) ou inférieur
- DAS moyen pour le corps entier rapporté pour un système IRM maximal de 2 W/kg sur une période de 15 minutes de balayage (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal pour le système IRM
- Dans les conditions de balayage définies correspondant au modèle 3M Red Dot, la température de ces électrodes d'ECG devrait augmenter de 1,3 °C après 15 minutes de balayage continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Informations relatives aux artefacts

Au cours d'essais non cliniques, l'artefact de l'image généré par les électrodes d'ECG de diagnostic 3M Red Dot s'étend approximativement de 1 mm par rapport au même type d'électrodes lorsque les impulsions sont représentées en se servant d'une séquence d'écho de gradient et d'un système IRM à 3 Tesla.

REMARQUE IMPORTANTE : afin de garantir la sécurité du patient ainsi qu'un enregistrement correct de l'électrocardiogramme pendant un examen IRM, utiliser uniquement des électrodes d'électrocardiographie (ECG) spécialement testées en fonction de l'environnement IRM et recommandées par le fabricant de l'appareil de surveillance compatibles avec les examens par IRM sous conditions.

Merci d'avoir choisi les électrodes 3M™ Red Dot™. Pour toute réclamation, question ou tout commentaire, veuillez vous adresser au service à la clientèle de 3M Health Care en composant le +1 800 228 3957. En dehors des États-Unis, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial 3M.

Signification des symboles

REF Numéro de référence

LNQ Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

LNQ Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

A Attention, consulter le mode d'emploi

2 Ne pas réutiliser - usage unique

H Date de péremption

LOT Numéro de lot

M Fabricant

W Date de fabrication

Electrodo de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™

ES

Uso final y descripción del producto:

La información que figura en este prospecto corresponde a los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ 2330, 2360 y 9650. Los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ son desechables, radiotransparentes, contienen un elemento sensor de plata o cloruro de plata y están diseñados para pacientes que se someten a un procedimiento de diagnóstico de ECG a corto plazo en reposo.

Precaución

- La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
- Mediante pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ 2330, 2360 y 9650 tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM. A continuación puede consultar información sobre el uso de los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ durante un procedimiento de RM.

Precauciones

- Para evitar que se sequen, debe utilizar los electrodos inmediatamente después de abrir el envase, salvo el electrodo de lengüeta de reposo 2360, que debe usarse en los 7 días siguientes a la apertura de la bolsa. Los electrodos que no se utilicen se deben guardar en la bolsa abierta.
- No coloque los electrodos sobre pantalones.
- Para cuidar adecuadamente la piel y disminuir la irritación cutánea:
 - Evite colocar un electrodo allí donde la piel esté irritada.
 - No exfolie la piel más de una vez.
 - Evite colocar los electrodos en la piel que todavía esté humedecida con alcohol (debe estar totalmente seca).
 - No los utilice para realizar un seguimiento a largo plazo.

Instrucciones de uso

1. Antes de colocar el electrodo:

- Seleccione y prepare el lugar de colocación del electrodo según el protocolo establecido del centro médico para la monitorización de ECG de reposo.
- El lugar de colocación del electrodo debe estar limpio, seco y libre de lociones o aceites cutáneos antes de colocar el electrodo para que este se adhiera de forma óptima a la piel. Las zonas de aplicación que presenten vello grueso o rizado que no pueda apartarse deben rasurarse.
- Para que la calidad de la señal sea mejor, es conveniente exfoliar la piel. Utilice Red Dot™ Trace Prep de 3M™ como parte del proceso de preparación de la piel.

2. Colocación del electrodo:

- Retire el papel protector del electrodo. Colóquelo en los lugares de la piel habituales.
- Con las lengüetas orientadas hacia la cintura del paciente, presione los electrodos para cerciorarse de que el contacto es uniforme.
- En zonas difíciles como las que presentan más vellosidad o las curvadas (como el pecho), ejerza más presión para mejorar la adhesión.
- Coloque todos los electrodos en el paciente antes de conectar las pinzas.
- El orden de colocación recomendado es empezar por los electrodos de las extremidades, y continuar con los del pecho.

3. Conexión de los hilos conductores y las pinzas:

- Coloque la pinza con conector a la lengüeta del electrodo sin coger el adhesivo.
- Coloque las pinzas en los electrodos en el orden en el que colocó estos últimos, es decir, primero las extremidades y, a continuación, el pecho.
- Asegúrese de que la parte metálica de la pinza esté en contacto con el lado conductor (cara inferior) de la lengüeta del electrodo.
- Evite que el hilo conductor conectado a la lengüeta del electrodo esté tensado. Coloque la brida del cable de forma que el hilo conductor tenga la suficiente holgura. Gire la pinza o el adaptador de la clavija terminal del hilo conductor para reducir la tensión.

Nota: Tras la colocación inicial, es posible recolocar el electrodo. Elija otro lugar de la piel en el que recolocararlo.

Vida útil

Consulte la fecha de caducidad que figura en el envase.

Información de seguridad en materia de RM



Compatibilidad condicional con las técnicas de RM

Mediante pruebas no clínicas, se ha demostrado que los electrodos de ECG de reposo Red Dot™ de 3M™ 2330, 2360 y 9650 tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Se puede realizar una resonancia magnética a un paciente que lleve este dispositivo sin riesgo inmediatamente después de la colocación de los electrodos si se cumplen las condiciones siguientes:

- El campo magnético estático es equivalente o inferior a 3 teslas.
- El gradiente espacial máximo del campo magnético es de 4000 gauss/cm (40 T/m) (extrapolado) o menor.
- Coeficiente de absorción específica (SAR) máximo medio de cuerpo completo indicado por el sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por sucesión de impulsos) en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración indicadas para los electrodos de reposo Red Dot de 3M, se espera que estos aumenten su temperatura un máximo de 1,3 °C tras 15 minutos de exploración continuada (esto es, por sucesión de impulsos).

Información del dispositivo

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen que provocan los electrodos de reposo Red Dot de 3M se extiende alrededor de 1 mm a partir de los electrodos de reposo Red Dot de 3M cuando la adquisición de imágenes se realiza mediante una secuencia de impulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

NOTA IMPORTANTE: A fin de garantizar la seguridad del paciente y el registro adecuado del electrocardiograma durante una resonancia magnética, utilice solo electrodos de electrocardiografía (EKG/ECG) que hayan sido probados específicamente en el ámbito de las resonancias magnéticas y que recomiende el fabricante del equipo de monitorización con compatibilidad condicional con las técnicas de RM.

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

Explicación de los símbolos

REF Número de catálogo

LNQ No fue elaborado con látex de goma natural

LNQ No fue elaborado con látex de goma natural

A Precaución: consulte las instrucciones de uso

2 No volver a utilizarlo

H Utilizar antes de la fecha

LOT Código de lote

M Fabricante

W Fecha de fabricación



Southern Graphic Systems

9300 WINNETKA AVE N, BROOKLYN PARK, MN 55445, 763.488.5700

Proof prepared for 3M Company

REV. 02

| | | | | | |
|-----------------------|---|------------------------|------------------------|--------------------|-------------------|
| MECHANICAL ART | DESC: 3M™ Red Dot™ - Resting EKG Electrode - Insert | DATE | CHANGES | INT. | Printed Colors-F |
| | Item Spec. #: 34-8718-9900-0 | 05.24.16 | New Build | kmh | K |
| | Supersedes #: 34-8707-6216-7 | 08.12.16 | Alts per Marked up PDF | kmh | Printed Colors-B |
| | Structure #: SS-14298 | 09.08.16 | Final Release | Jer | K |
| | Reference: 2330,2360,9650 | | | | Notes to Printer: |
| | Requesters: Carl Hartman | | | | |
| DIE #: 18" x 24" | SGS#: 4361635 | FILE: 34871899000.indd | | PDF Scaled to 100% | Special Instructi |

Anwendungen und Produktbeschreibung:

Die Informationen in dieser Packungsbeilage beziehen sich auf 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden der Serien 2330, 2360 und 9650. 3M Red Dot Ruhe-Elektroden sind strahlendurchlässige Einmalelektroden mit einem Silber-/Silberchlorid-Sensor und sind für ein kurzfristiges diagnostisches Ruhe-EKG vorgesehen.

Vorsicht

- Laut US-amerikanischem Bundesrecht kann dieses Gerät nur durch einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden der Serien 2330, 2360 und 9650 wurden mithilfe von nicht klinischen Tests als bedingt MR-sicher eingestuft. Im Folgenden finden Sie weitere Informationen zur Verwendung einer 3M Red Dot Ruhe-Elektrode während eines MRT-Verfahrens.

Vorsichtsmaßnahmen

- Um ein Austrocknen der Elektroden zu vermeiden, sollten die Elektroden – mit Ausnahme der Elektroden der Serie 2360, die innerhalb von 7 Tagen verwendet werden sollten – unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden. Die unbenutzten Elektroden sollten weiterhin im geöffneten Beutel aufbewahrt werden.
- Elektroden nicht über Strumpfhosen applizieren, sondern direkt auf der Haut.
- Für sachgemäße Behandlung und um Hautreizungen zu minimieren, Folgendes beachten:
 - Die Elektrode nicht auf eine gereizte Hautstelle applizieren.
 - Eine Hautstelle nur einmal präparieren.
 - Elektroden nicht applizieren, wenn die Haut noch feucht ist (gründlich trocknen).
 - Nicht für langfristige Überwachung verwenden.

Gebrauchsanleitung**1. Vor der Elektrodenapplikation:**

- Die Applikationsstelle der Elektrode entsprechend dem Verfahren für ein diagnostisches Ruhe-EKG auswählen und vorbereiten.
- Die Applikationsstelle muss sauber, trocken und fettfrei sein, um bestmögliche Haftung der Elektrode auf der Haut zu gewährleisten. Starker Haarwuchs ist von den Applikationsstellen zu entfernen.
- Die beste Aufzeichnungsqualität wird erreicht, wenn die Haut bei der Hautvorbereitung angeraut wird. Bei der Vorbereitung der Haut kann 3M™ Red Dot™ Trace Prep verwendet werden.

2. Elektrodenapplikation:

- Elektrode von der Unterlage abziehen. An den üblichen Stellen applizieren.
- Die Elektroden fest andrücken, um einen gleichmäßigen Hautkontakt zu gewährleisten. Die Laschen sollten dabei in Richtung Taille weisen.
- In problematischen Bereichen wie Körperregionen mit Haarwuchs oder Rundungen (Thorax) die Elektroden für eine bessere Haftung kräftiger andrücken.
- Alle Elektroden auf dem Patienten applizieren, erst dann die Klemmen anschließen.
- Die Elektroden sollten zuerst an den Extremitäten und danach auf der Brust appliziert werden.

3. Anschlussleitung-/Klemmenanschluss:

- Den klemmbaren Konnektor an der Anschlusslasche der Elektrode befestigen. Die Klemme darf nicht in Kontakt mit dem Klebstoff kommen.
- Die Elektroden in der empfohlenen Reihenfolge platzieren: zuerst auf den Extremitäten, dann auf der Brust.
- Sicherstellen, dass der Metallteil der Klemme mit der leitfähigen Seite (Unterseite) der Elektrode in Kontakt kommt.
- Zug auf das Kabel der Elektrodenlasche vermeiden. Kabelführung platzieren, damit kein Zug auf die Anschlussleitung ausgeübt wird. Klemme/Adapter am Anschlussstift der Anschlussleitung drehen, um den Zug zu verringern.

Hinweis: Diese Elektrode kann nach der Erstanwendung erneut angelegt werden. An einer anderen Hautstelle platzieren.

Haltbarkeit

Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt.

MRT-Sicherheitsinformationen

Bedingt MR-sicher

In nicht klinischen Tests wurde nachgewiesen, dass 3M™ Red Dot™ Ruhe-EKG-Elektroden der Serien 2330, 2360 und 9650 bedingt MR-sicher sind. Eine MRT-Untersuchung kann bei einem Patienten mit diesen Elektroden unmittelbar nach deren Applikation unter folgenden Bedingungen sicher durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 4.000 Gauß/cm (40 T/m) (extrapoliert) oder weniger
- Maximale spezifische gemittelte Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den für 3M Red Dot Ruhe-Elektroden definierten Scanbedingungen beträgt die zu erwartende Erwärmung der Elektroden nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens maximal 1,3 °C.

Artefaktinformationen

In nicht klinischen Tests verursachten 3M Red Dot Ruhe-Elektroden ein Bildartefakt, das ca. 1 mm über die 3M Red Dot Ruhe-Elektroden hinausragte, wenn das Bildgebungsverfahren mit einer Gradientenechopulssequenz und einem 3-Tesla-MR-System durchgeführt wurde.

WICHTIGER HINWEIS: Um die Sicherheit der Patienten und eine ordnungsgemäße Aufzeichnung des EKG während eines MRT-Verfahrens zu gewährleisten, dürfen nur EKG-Elektroden verwendet werden, die hinsichtlich ihrer Eignung für die Verwendung in einer MRT-Umgebung getestet und vom Hersteller der Ausrüstung zur Überwachung der MRT-Tauglichkeit empfohlen wurden.

Wir danken Ihnen, dass Sie 3M™ Red Dot™ Ruhe-Elektroden gewählt haben. Wenn Sie Fragen oder Anmerkungen haben, wenden Sie sich bitte an die 3M™ Health Care Customer Helpline unter +1-800-228-3957 (innerhalb der USA). Außerhalb der USA wenden Sie sich bitte an Ihren 3M Händler oder Ihren 3M Vertriebsbeauftragten.

Erklärung der Symbole

[REF] Artikelnummer



Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt



Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt



Gebrauchsanweisung beachten



Nicht zur Wiederverwendung



Verwendbar bis



Chargenbezeichnung



Hersteller



Herstellungsdatum

3M™ Red Dot™ ECG-elektrode in rust**Beoogd gebruik en productomschrijving**

De informatie in deze bijlage is van toepassing op de 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden in rust 2330, 2360 en 9650. De 3M Red Dot elektroden in rust zijn voorzien van een zilver/zilverchloride geleidingselement en zijn bestemd voor eenmalig gebruik bij patiënten die in rust een korte ECG-diagnoseprocedure ondergaan. Ze zijn radiolucent.

Waarschuwing

- Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
- Er is met betrekking tot de 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden in rust 2330, 2360 en 9650 via niet-klinische testen vastgesteld dat deze MR-voorwaardelijk zijn. Hieronder vindt u informatie over het gebruik van een 3M Red Dot elektrode in rust tijdens een MRI-procedure.

Voorzorgsmaatregelen

- Om uitdroging te voorkomen, dienen de elektroden onmiddellijk na het openen van de verpakking gebruikt te worden. Alleen de tabelektrode in rust van de 2360-serie dient binnen 7 dagen na het openen van de verpakking te worden gebruikt. De ongebruikte elektroden moeten in de geopende zak worden bewaard.
- Breng geen elektroden aan over een panty.
- Met het oog op een juiste huidverzorging en om huidirritatie te minimaliseren:
 - Breng de elektrode niet aan op een geïrriteerde huid.
 - Schuur de locatie op de huid niet meer dan één keer.
 - Vermijd het plaatsen van elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig worden gedroogd).
 - Niet gebruiken voor langdurige bewaking.

Gebruiksaanwijzing**1. Vóór het aanbrengen van de elektrode:**

- Kies een elektrodelocatie en bereid de huid voor volgens het bij uw zorginstelling geldende protocol voor ECG-bewaking in rust.
- De elektrodelocatie moet voor het aanbrengen van de elektrode schoon en droog zijn en vrij zijn van huidvet voor een optimale hechting op de huid. Bij toepassing op locaties met dik of krullend haar dat zich niet laat scheiden, moet het haar worden geknipt.
- Voor een optimale signaalkwaliteit moet de huid tijdens de voorbereiding worden geschuurd. Gebruik 3M™ Red Dot™ Trace Prep als onderdeel van de huidvoorbereiding.

2. Het aanbrengen van de elektrode:

- Haal de elektrode van de bescherm laag. Breng hem aan op de standaardlocaties op de huid.
- Richt de tabs naar de taille van de patiënt en druk stevig op de elektroden met het oog op een uniform contact.
- In moeilijke zones, zoals harige zones of contouren (borst), kunt u meer neerwaartse druk toepassen om de hechting te vergroten.
- Plaats alle elektroden op de patiënt alvorens klemmen aan te sluiten.
- De aanbevolen plaatsingsvolgorde zijn de ledematen, gevolgd door de borstzone.

3. Aansluiting van leadwires/klemmen:

- Bevestig de klemconnector aan het tabgedeelte van de elektrode zonder het adhesief te klemmen.
- Klem de elektroden vast in de volgorde waarin ze werden aangebracht, namelijk eerst de ledematen en dan de borstzone.
- Zorg dat het metaal van de klem contact maakt met de geleidende zijde (onderzijde) van de elektrodetab.
- Vermijd spanning van de leadwires op de elektrodetab. Plaats de kabeljuk dusdanig dat de leadwire voldoende speling heeft. Draai aan de klem/adapter aan het uiteinde van de leadwire om de spanning te verminderen.

Opmerking: deze elektrode kan na de eerste keer aanbrengen opnieuw worden geherpositioneerd. Selecteer een nieuwe huidlocatie om opnieuw aan te brengen.

Houdbaarheid

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

Veiligheidsinformatie MRI

MR-voorwaardelijk

Er is met betrekking tot de 3M™ Red Dot™ ECG-elektroden in rust 2330, 2360 en 9650 via niet-klinische testen vastgesteld dat deze MR-voorwaardelijk zijn. Een patiënt kan onmiddellijk na plaatsing op een veilige wijze met dit product worden gescand in een MR-systeem als er sprake is van de volgende omstandigheden :

- Een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Een magnetisch veld met een maximale ruimtgradient van 4.000 Gauss/cm (40 T/m) (geëxtrapolerd) of minder
- Een maximaal gemelde SAR-waarde voor het gehele lichaam in het MR-systeem van 2 W/kg voor 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de normale bedieningsmodus voor het MR-systeem
- In de scanomstandigheden die voor de 3M Red Dot elektroden in rust zijn bepaald, wordt een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C verwacht na 15 minuten aaneenhoudend scannen (d.w.z. per pulssequentie).

Artefactinformatie

Bij niet-klinische testen reikt het artefact dat door de 3M Red Dot elektroden in rust wordt veroorzaakt tot ongeveer 1 mm van de 3M Red Dot elektroden in rust wanneer deze in beeld worden gebracht met behulp van een pulssequentie met gradiënt en een MR-systeem van 3 Tesla.

BELANGRIJKE OPMERKING: om de patiëntveiligheid en de correcte registratie van het electrocardiogram tijdens een MRI-procedure te waarborgen, mag u slechts electrocardiografische elektroden gebruiken die specifiek werden getest in functie van de MRI-omgeving en die door de fabrikant van de MR-voorwaardelijke bewakingsapparatuur werden aanbevolen.

Hartelijk dank dat u voor 3M™ Red Dot™ elektroden in rust hebt gekozen. Als u niet geheel tevreden bent of als u vragen of opmerkingen hebt, kunt u 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.

Verklaring van symbolen

[REF] Catalogusnummer



Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex



Niet gemaakt met natuurlijk rubber latex



Let op, zie gebruiksaanwijzing



Niet opnieuw te gebruiken



Uiterste gebruiksdatum



Partijcode



Fabrikant



Datum van fabricage

ront: 1

ack: 1 Match Colors: 0

ons:

3M™ Red Dot™ elektrod för viloe-KKG



Användningsområde och produktbeskrivning:

Informationen i detta insticksblad gäller 3M™ Red Dot™ elektrodor för viloe-KKG 2330, 2360 och 9650. 3M Red Dot viloelektrodor är avsedda för engångsbruk för kortvarig registrering av diagnostiskt viloe-KKG och är försedda med sensorelement av silver/silverklorid. Elektroderna är röntgengenomträngliga.

Försiktighet

- Försäljning av denna produkt får enligt USA:s federala lagstiftning endast ske till, eller på order av, läkare.
- 3M™ Red Dot™ elektrodor för viloe-KKG 2330, 2360 och 9650 har genom icke-kliniska tester fastställt vara MR-villkorliga. För information om användningen av en 3M Red Dot viloelektrod i samband med en MRT-undersökning, se nedan.

Försiktighetsåtgärder

- För att förhindra uttorkning ska elektroderna användas direkt efter att paketet har öppnats. Detta gäller inte för viloelektrodflik 2360 som kan användas inom 7 dagar efter att påsen har öppnats. Oanvända elektrodor ska ligga kvar i den öppnade påsen.
- Placera inte elektrodor ovanpå strumpbyxor.

- För noggrann hudvård och för att minimera irritation av huden:

- Undvik att placera elektroderna på irriterade hudområden.
- Slipa inte samma hudområde mer än en gång.
- Undvik att placera elektroderna på hud som fortfarande är fuktig efter att ha torkats av med alkohol (låt torka ordentligt).
- Får ej användas för långsiktig övervakning.

Bruksanvisning

1. Innan elektroderna appliceras:

- Välj ut och förbered en plats för elektrodplacering i enlighet med gällande sjukhusrutiner för viloe-KKG.
- För optimal vidhäftning av elektroden mot huden ska elektrodplatsen vara ren, torr och fri från hudfett eller hudlotion innan elektroden appliceras. Klipp områden riklig behåring som inte kan delas.
- För bästa signalkvalitet bör huden slipas som ett led i förberedelserna. Använd 3M™ Red Dot™ registreringsförberedare som ett led i hudförberedelserna.

2. Applicering av elektrodor:

- Avlägsna elektroden från skyddsfolien. Applicera på huden på de applikationsområden som normalt används.
- Tryck fast elektroderna ordentligt för en jämn kontakt och med flikarna riktade mot patientens midja.
- Tryck extra hårt över besvärliga områden med riklig behåring eller ojämn kontur (brösten) för att öka vidhäftningen.
- Placera alla elektrodor på patienten innan någon klämma ansluts.
- Det rekommenderas att extremitetsavledningarnas elektrodor placeras ut först och därefter bröstavledningarnas elektrodor.

3. Anslutning av avledningskablar/klämkontakter:

- Fäst klämkontakten vid elektrodfliken utan att klämma fast elektrodens vidhäftande del.
- Anslut klämkontaktarna i samma ordning som elektroderna fästs på patienten, d.v.s. först extremitetsavledningarna och därefter bröstavledningarna.
- Se till att klämkontaktens metalldel är i kontakt med elektrodflikens konduktiva sida (undersidan).
- Se till att avledningskabeln inte drar i elektrodfliken. Placera kabelhållaren så att kablarna hänger tillräcklig slakt. Kontaktklämman/adaptern kan vridas runt avledningskabels kontaktsift för att reducera spänningen.

Obs! Denna elektrod kan efter det första applikationstillfället omplaceras. Välj ett nytt hudområde för omplaceringen.

Lagring

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

MRI säkerhetsinformation



Icke-kliniska tester har visat att 3M™ Red Dot™ elektrodor för viloe-KKG 2330, 2360 och 9650 är MR-villkorliga. En patient med denna enhet kan tryggt skannas i ett MR-system omedelbart efter placeringen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- Max. spatialt gradientfält lika med 4 000-gauss/cm (40-T/m) (extrapolerat) eller lägre
- Maximalt rapporterat MR-system, genomsnittligt absorberingsförhållande för hela kroppen (SAR) på 2 W/kg för 15 minuters skanning (d.v.s. per pulsskvens) i MR-systemets normala driftläge
- Under de skanningsförhållanden som gäller för 3M Red Dot viloelektrodor förväntas en maximal temperaturökning på 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (d.v.s. per pulsskvens).

Information om artefakter

Icke-kliniska tester har visat att bildartefakten som orsakas av 3M Red Dot viloelektrodor sträcker sig ungefär 1 mm från 3M Red Dot viloelektrodor vid avbildning med en gradient ekopulsskvens och ett 3-Tesla MR-system.

VIKTIG NOTERING! För att säkerställa patientsäkerheten och en korrekt registrering av elektrokardiogrammet under en MRI-undersökning, ska endast elektrokardiogramelektrodor (EKG/ECG) användas som har testats specifikt med hänsyn till MRI-miljön och som rekommenderas av tillverkaren av den MR-villkorliga övervakningsutrustningen.

Tack för att du väljer 3M™ Red Dot™ viloelektrodor. Om du inte är helt nöjd, eller om du har frågor eller kommentarer, vänligen ring 3M Svenska AB, avd. Kundtjänst på 08-92 21 00.

Förklaring av symboler

Katalognummer

Inte tillverkad i naturgummilätex

Inte tillverkad i naturgummilätex

Varning, se bruksanvisningen

Får inte återanvändas

Sista förbrukningsdag

Batch nummer

Tillverkare

Tillverkningsdatum

3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodi



Tuotekuvuus ja käyttötarkoitus

Tämän tuoteselosteen tiedot koskevat 3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodeja 2330, 2360 ja 9650. 3M Red Dot EKG-lepotilaelektrodit ovat kertakäyttöisiä röntgennegatiivisia hopea-/hopeakloridielektrodeja. Niitä käytetään potilailla, joille tehdään lyhytaikainen diagnostinen EKG-toimenpide levossa.

Huomio

- Yhdysvalloissa tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- 3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodit 2330, 2360 ja 9650 on ei-klinisissä testeissä todettu ehdollisesti turvallisiksi magneettikuvauksessa. Lisätietoja 3M Red Dot EKG-lepotilaelektrodien käytöstä magneettikuvauksen aikana on jäljempänä.

Varoimenpiteet

- Avaa pakkaus vasta juuri ennen käyttöä, jotta elektrodit eivät kuivu. Tämä ei kuitenkaan koske 2360-elektrodia, joka on käytettävä 7 päivän sisällä pussin avaamisesta. Käyttämättömiä elektrodeja on säilytettävä avatussa pussissa.
- Elektrodeja ei saa kiinnittää sukkaohusujen päälle.
- Ihon oikea hoito ja ihoärsytyksen välttäminen:

- Vältä elektrodin asettamista ärtyneelle ihoalueelle.
- Älä karhenna ihoaluetta ihonkarhentimella kuin kerran.
- Vältä elektrodien asettamista märeille iholle, joka on juuri pyyhitty alkoholilla (kuivaa iho huolellisesti).
- Älä käytä pitkäaikaiseen seurantaan.

Käyttöohjeet

1. Ennen elektrodin kiinnittämistä:

- Valitse ja valmistele elektrodin kiinnitysalue terveydenhoitoloituksen EKG-leposeurannan käytännön mukaisesti.
- Elektrodialueen on oltava puhdas ja kuiva, eikä iho saa olla rasvainen ennen elektrodin kiinnittämistä. Näin elektrodi kiinnittyy ihoon mahdollisimman hyvin. Jos elektrodin kiinnitysalueella on runsaasti ihoarvoitusta tai kiharaisia karvoja, joita ei saada kammattua sivuun, ne on leikattava pois.
- Paras seurantalaa tu saavutetaan, kun ihon impedanssia vähennetään ihoa valmistellessa karhentamalla sitä. Käytä ihonvalmistelussa 3M™ Red Dot™ Ihonkarhenninta.

2. Elektrodin kiinnittäminen:

- Irrota elektrodi taustalevystä. Aseta elektrodi normaaliin kiinnityskohtaan.
- Suuntaa läpät potilaan vyötäröä kohti ja paina elektrodeja lujasti, jotta ne kiinnittyvät tasaisesti.
- Paina vieläkin lujemmin vaikeasti kiinnittyvillä alueilla, kuten runsaskarvaisilla tai epätasaisilla alueilla (rintakehä).
- Kiinnitä kaikki elektrodit potilaaseen ennen klipsien liittämistä.
- Suosittelemme kytkemään ensin raajat ja sitten rintakehä.

3. Johtimen/klipsin kiinnittäminen:

- Kiinnitä klipsiliitin elektrodin läppäosaan liimaan koskematta.
- Kiinnitä klipsit elektrodeihin samassa järjestyksessä eli raajakytkenät ensin ja sitten rintakehäkytkennät.
- Varmista, että klipsin metalliosa on kosketuksissa elektrodiläpän johtavan puolen (alapuolen) kanssa.
- Vältä kiristämästä elektrodiläpän johdinta. Varmista, että johdin on riittävän löysällä. Kierrä johtimen klipsiä / sovittinta jännitteen vähentämiseksi.

Huomautus: Tämän elektrodin paikkaa iholta voidaan vaihtaa alkuperäisestä ja se voidaan kiinnittää uudelleen iholle. Valitse uusi ihoalue ja kiinnitä elektrodi iholle.

Säilyvyys

Säilyvyysaika selvää kuhunkin pakkaukseen painetusta viimeisestä käyttöpäivämäärästä.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot



3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodit 2330, 2360 ja 9650 on ei-klinisissä testeissä todettu ehdollisesti turvallisiksi magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä elektrodi, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmässä heti elektrodin asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- enintään 3 teslan staattinen magneetikenttä
- spatialinen gradientimagneetikenttä enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m) (ekstrapoloitu)
- koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptioopeus (SAR) enintään 2 W/kg, kun kuvaus kestää 15 minuuttia (eli pulssisarjaa kohti) magneettikuvauksjärjestelmän tavallisessa käyttötilassa
- 3M Red Dot EKG-lepotilaelektrodeille määrätellyissä kuvausolosuhteissa lämpötilan nousun oletetaan olevan enintään 1,3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssisarjaa kohti).

Tietoja artefakteista

Ei-klinisissä testeissä 3M Red Dot EKG-lepotilaelektrodien aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 1 mm:n päähän 3M Red Dot elektrodista, kun kuvataan käyttämällä gradienttikaiuin pulssisarjaa ja 3 teslan magneettikuvauksjärjestelmää.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Käytä vain EKG-elektrodeja, jotka on testattu erityisesti magneettikuvauksympäristön suhteen ja joita magneettikuvauksessa ehdollisesti turvallisen seurantalalaitteen valmistaja on suositellut, jotta potilaan turvallisuus ja EKG:n oikeat lukemat voidaan varmistaa magneettikuvauksen aikana.

Kiitos, että valitsit 3M™ Red Dot™ EKG-lepotilaelektrodit. Jos et ole täysin tyytyväinen tuotteeseen tai jos sinulla on kysymyksiä tai kommentteja, soita Yhdysvalloissa 3M Health Care Customer Helplineen numeroon 1-800-228-3957. Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä 3M:n jälleenmyyjään tai 3M:n myyntiedustajaan.

Merkkien selitykset

Tuotenumero

Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumiläteksistä

Tuotetta ei ole valmistettu luonnonkumiläteksistä

Huom! Katso käyttöohjeet

Ei saa käyttää uudelleen

Viimeinen käyttöpäivä

Eränumero

Valmistaja

Valmistusajankohta

Anvendelsesområder og produktbeskrivelse

Oplysningerne på denne indlægseddell er gældende for 3M™ Red Dot™ EKG-elektroder til hviletilstand 2330, 2360 og 9650. 3M Red Dot-elektroder til hviletilstand er til engangsbrug med et sølv-/sølvklorid-sensorelement, er beregnet til en patient, der gennemfører en kortsigtet EKG-diagnoseprocedure i hviletilstand, og er radiolucente.

Forsigtig

- Amerikansk federal lovgivning begrænser salg af denne anordning til en læge eller ifølge en læges ordination.
- 3M™ Red Dot™ EKG-elektroder til hviletilstand 2330, 2360 og 9650 blev konstateret at være MR-betingede via ikke-klinisk test. For oplysninger om brug af 3M Red Dot-elektrode til hviletilstand under en MR-scannerprocedure bedes du se herunder.

Forholdsregler

- For at forhindre udtørring skal elektroderne bruges omgående efter åbning af pakken, undtagen 2360 hvilefligelektroden, som skal bruges inden for 7 dage efter åbning af posen. De ubrugte elektroder skal opbevares i den åbnede pose.
- Påsat ikke elektroder over strømpebukser.
- For korrekt hudbehandling og minimal hudirritation:
 - Undgå at placere en elektrode på et sted med irriteret hud.
 - Huden må kun slibes én gang på det samme sted.
 - Undgå at placere elektroder på hud, der stadig er våd efter aftørring med sprit (tør grundigt).
 - Brug ikke til langsiget overvågning.

Brugsanvisning**1. For påsætning af elektrode:**

- Udvælg og forbered et egnet påsætningssted til elektroden iht. din kliniks protokol for hviletilstand EKG-overvågning.
- Elektrodepåsætningsstedet bør være rent, tørt og frit for hudfedt eller lotion inden påsætning af elektroden mhp. optimal fastklæbning af elektroden til huden. Påsætningssteder med kraftig eller krøllet behåring, der ikke kan skubbes til side, bør klippes.
- For at opnå den bedste signalkvalitet bør huden slibes som en del af forberedelsen af huden. Brug 3M™ Red Dot™ Trace Prep som en del af forberedelsen af huden.

2. Påsætning af elektrode:

- Fjern beskyttelsespapiret fra elektroden. Påsæt på huden på standardsteder for elektrodeplacering.
- Sørg for, at elektrodefligene vender mod patientens talje, og tryk hårdt over elektroderne således, at en jævn kontakt med huden afstedkommes.
- Tryk ekstra hårdt over vanskelige områder med meget hår eller ved brystet, således at elektrodernes fastklæbning forbedres.
- Placer samtlige elektroder på patienten, inden klemmekontakterne tilsluttes.
- Det anbefales først at aplikere ekstremitets elektroderne og derefter brystelektroderne.

3. Tilslutning af afledningskabler/klemmekontakter:

- Klemmekontakten tilsluttes elektrodefligen uden at røre ved den klæbende del af elektroden.
- Kablerne tilsluttes elektroderne i den samme rækkefølge som ved elektrode-applikation; dvs. først ekstremitetsafledningerne og derefter brystafledningerne.
- Kontroller, at klemmekontaktens metaldel er i kontakt med elektrodefligens ledende side (undersiden).
- Sørg for, at afledningskablet ikke trækker i elektrodefligen. Placer kabelholderen således, at afledningskablerne hænger tilstrækkeligt løst. Klemmen/adapteren kan drejes rundt om afledningskablets stikben, således at spænding reduceres.

Bemærk: Denne elektrode kan omplaceres efter den første påsætning. Vælg et nyt sted på huden for genplacering.

Holdbarhed

For information om holdbarhed henvises til udløbsdatoen, som er trykt på hver enkelt pakning.

MR-sikkerhedsinformation

Ikke-klinisk test har bevist, at 3M™ Red Dot™ EKG-elektroder til hviletilstand 2330, 2360 og 9650 er MR-betingede. En patient med denne anordning kan scannes sikkert på et MR-system umiddelbart efter placering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Maks. spatial magnetfeltstyrke for gradient på 4.000-gauss/cm (40 T/m)(ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system rapporteret, specifik absorptions hastighed for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. per impulssekvens) i MR-systemets normale driftstilstand
- Under scanningsforhold angivet for 3M Red Dot forventes elektroder til hviletilstand at producere en maksimal temperaturstigning på 1,3 °C efter 15 minutters vedvarende scanning (dvs. per impulssekvens).

Oplysninger om artefakter

I ikke-kliniske tests udvides billedartefakten forårsaget af 3M Red Dot-elektroder til hviletilstand cirka 1 mm fra 3M Red Dot-elektroder til hviletilstand, når de gengives ved hjælp af en gradient ekkopulssekvens og et 3 Tesla MR-system.

VIGTIG MEDDELELSE: For at sikre patientens sikkerhed og korrekt optagelse af elektrokardiogrammet under en MR-procedure må der kun bruges elektrokardiograf (EKG/ECG) elektroder, der specifikt er testet i relation til MR-miljøet og anbefalet af fabrikanten af det MR-betingede overvågningsudstyr.

Tak, fordi du har valgt at bruge 3M™ Red Dot™ elektroder til hviletilstand. Hvis du ikke er fuldstændig tilfreds, eller hvis du har spørgsmål eller kommentarer, bedes du kontakte 3M Health Cares kundeservice på 1 800 228-3957. Uden for USA bedes du kontakte din 3M-forhandler eller 3M-salgskonsulent.

Symbolforklaring

Katalognummer

Ikke fremstillet i naturgummilatex

Ikke fremstillet i naturgummilatex

Opmærksom, se brugsanvisningen

Må ikke genbruges

Holdbarhedsdato

Batchnr

Producent

Fremstillingsdato

Elétrodo de ECG de repouso 3M™ Red Dot™**Indicações de uso e descrição do produto**

A informação contida neste folheto informativo diz respeito aos Elétrodos de ECG de repouso 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650. Os eléctrodos de repouso 3M Red Dot são descartáveis com um elemento sensor de cloreto prateado/prateado, foram concebidos para um procedimento de diagnóstico ECG ao paciente de curta duração enquanto está em repouso, e são radiolúcidas.

Precaução

- A Lei Federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por ou sob receita médica.
- Os Elétrodos de ECG de repouso 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650 foram classificados como MR Conditional através de ensaios não clínicos. Para mais informações sobre a utilização de um eléctrodo de repouso Red Dot 3M durante uma RM, consulte a informação abaixo.

Precauções

- Para prevenir a secagem, os eléctrodos devem ser usados imediatamente após a abertura da embalagem, exceto o eléctrodo de repouso 2360 que pode ser usado no prazo de 7 dias após a abertura da embalagem. Os eléctrodos inutilizados devem ficar guardados na embalagem aberta.
- Não aplicar os eléctrodos sobre meias-calças.
- Para o tratamento adequado da pele e para minimizar os riscos de irritação:
 - Evite colocar o eléctrodo em zonas com pele irritada.
 - Não fricção a pele mais do que uma vez.
 - Evite colocar os eléctrodos na pele húmida de álcool (seque bem a pele).
 - Não utilize para monitorização a longo prazo.

Instruções de utilização**1. Antes da aplicação dos eléctrodos:**

- Selecione e prepare a área do eléctrodo para monitorização ECG, de acordo com o protocolo do serviço de saúde.
- A área de aplicação deve estar limpa, seca e sem oleosidade antes da aplicação do eléctrodo para garantir uma boa aderência à pele. As áreas de aplicação com muita pilosidade ou pelos encaracolados, nas quais não seja possível afastá-los, devem ser depiladas.
- Para uma melhor qualidade do sinal, a abrasão da pele deve fazer parte do processo de preparação da área. Use o Trace Prep Red Dot™ 3M™ como parte do processo de preparação da pele.

2. Aplicação dos eléctrodos:

- Retire o eléctrodo do suporte. Aplique na pele em áreas de aplicação padrão.
- Com as abas orientadas na direção da cintura do paciente, pressione firmemente os eléctrodos para garantir um contacto uniforme.
- Para áreas difíceis, como áreas de pilosidade ou com contornos (peito), use mais pressão descendente para aumentar a aderência.
- Aplique todos os eléctrodos no paciente antes de conectar os grampos.
- A ordem recomendada de aplicação dos eléctrodos é, em primeiro lugar, as áreas dos membros e, a seguir, as áreas do peito.

3. Ligação dos grampos/fios dos eléctrodos

- Ligue o conector de grampo à aba do eléctrodo sem agarrar o adesivo.
- A ordem de aplicação dos eléctrodos de grampo é, em primeiro lugar, os membros e, a seguir, a região do peito.
- Certifique que a parte metálica do grampo está em contacto com a parte condutora (inferior) da aba do eléctrodo.
- Evite tensão no fio nas abas dos eléctrodos. Posicione a forquilha do cabo de forma a garantir folga suficiente no fio do eléctrodo. Faça girar o grampo/adaptador no terminal do pino para reduzir a tensão.

Nota: Este eléctrodo pode ser reposicionado após a aplicação inicial. Selecione um novo local na pele para uma nova aplicação.

Prazo de validade

Para obter informação sobre o tempo de vida útil, veja a data de validade impressa na embalagem.

Informações de segurança de RM

Ensaio não clínicos demonstraram que os Elétrodos ECG de repouso 3M™ Red Dot™ 2330, 2360 e 9650 são MR Conditional. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido ao scanner em segurança, imediatamente após o implante, mas respeitando as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)(extrapolado) ou menos.
- Sistema monitorizado de RM máximo, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg para 15 min de scanner (i.e. por sequência de impulsos) no Modo operacional normal da operação do sistema de RM.
- As condições internas do scanner, definidas pelos eléctrodos de repouso 3M Red Dot, podem representar um aumento de temperatura máximo na ordem dos 1,3°C após 15 minutos de utilização contínua (i.e. por sequência de impulsos)

Informação relativa a artefactos

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos eléctrodos de repouso 3M Red Dot estende-se, aproximadamente, 1 mm dos eléctrodos de repouso 3M Red Dot, quando é criada uma imagem usando uma sequência de impulsos do eco de gradiente e um sistema de RM 3 Tesla.

AVISO IMPORTANTE Para garantir a segurança do paciente e a gravação adequada do eletrocardiograma durante o procedimento de RM, utilize apenas os eléctrodos do eletrocardiógrafo (EKG/ECG) testados especificamente com vista ao ambiente da RM e recomendados pelo fabricante do equipamento de monitorização MR Conditional.

Obrigado por escolher os Elétrodos de repouso Red Dot™ 3M™. Caso não esteja totalmente satisfeito ou tenha dúvidas ou comentários, contacte a Linha de apoio ao cliente 3M Health Care através do número 1-800-228-3957, nos EUA, e do número 1-800-364-3577, no Canadá. Fora dos EUA e Canadá, contacte o seu Fornecedor ou Representante de Vendas 3M.

Explicação dos Símbolos

Número de catálogo

Não é fabricado em látex de borracha natural

Não é fabricado em látex de borracha natural

Atenção: consulte as instruções de utilização

Não reutilizar

Data de validade

Código de lote

Fabricante

Data de Fabrico

3M™ Red Dot™ elektrode for hvilende EKG



Bruksområder og produktbeskrivelse

Informasjonen i dette pakningsvedlegget gjelder 3M™ Red Dot™ elektroder for hvilende EKG 2330, 2360 og 9650. 3M Red Dot elektroder for hvilende EKG er til engangsbruk, med et føleelement i sølv/sølvklorid, er utformet for pasienter som gjennomgår en kortvarig EKG-diagnoseringsprosedyre mens de hviler og er røntgentransparente.

Forsiktig

- Amerikansk federal lovgivning begrenser salg av dette produktet til enten fra lege, eller på ordre fra lege.
- 3M™ Red Dot™ elektrode for hvilende EKG 2330, 2360 og 9650 ble fastslått å være MR-betinget ved hjelp av ikke-klinisk testing. Se under for informasjon om bruk av 3M Red Dot elektrode for hvilende EKG under en MR-prosedyre.

Forholdsregler

- For å forhindre uttårking, skal elektrodene brukes umiddelbart etter åpning av pakningen, unntatt 2360 elektrodeflikken for hvilende EKG, som skal brukes innen 7 dager etter åpning av posen. De ubrukte elektrodene skal oppbevares i den åpne posen.
- Ikke påfør elektrodene på strømpebukse.
- For riktig behandling av huden, og for å minimalisere eventuell hudreaksjon:
 - Unngå å plassere elektroden på allerede irritert hud.
 - Ikke skrap av et sted på huden mer enn en gang.
 - Unngå å plassere elektroder på hud som fremdeles er våt fra en våtserviett med alkohol (tørk godt).
 - Må ikke brukes til langvarig overvåking.

Bruksanvisning

1. For påføring av elektroden:

- Velg og klargjør elektrodestedet i henhold til sykehusets protokoll for hvilende EKG-overvåking.
- For å oppnå optimal vedheft til huden skal elektrodeområdet være rent, tørt og uten hudkremer før applisering. Appliseringssteder med mye eller krøllete hår som ikke kan adskilles, skal klippes.
- For beste sporingskvalitet, bør hudabrasjon være en del av klargjøringen av huden. Bruk 3M™ Red Dot™ Trace Prep som en del av klargjøringen av huden.

2. Påføring av elektroden:

- Fjern elektroden fra dekkpapiret. Påfør på huden ved standard plasseringssteder.
- Med flikkene pekende mot pasientens bryst, trykker du elektrodene hardt ned for å sikre jevn kontakt.
- På vanskelige områder, som steder med hår eller konturer (brystet), skal du bruke mer trykk nedover for økt vedheft.
- Plasser alle elektrodene på pasienten før noen klemmer kobles til.
- Anbefalt plasseringsrekkefølge er ledningssteder på ekstremiteter, etterfulgt av ledningssteder på brystet.

3. Ledning-/klemmekobling:

- Fest klemmekontakten til elektrodeflikken uten å klemme den på klebemiddelet.
- Klem fast elektrodene i rekkefølgen til påføringen av elektrodene, først ekstremitetenes ledninger og deretter brystets ledninger.
- Sikre at metallet på klemmen er i kontakt med den ledende siden (undersiden) av elektrodeflikken.
- Unngå spenning i ledningen på elektrodeflikken. Posisjoner kabelbøylen slik at den gir adekvat ledningsslakk. Roter klemmen/adapteren på ledningsterminalpinnen for å minske spenningen.

Merk: Denne elektroden kan settes på igjen etter å ha vært fjernet. Velg et nytt hudområde for ny applisering.

Holdbarhet

For holdbarhet, se etter utløpsdatoen trykt på pakken.

Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing har vist at 3M™ Red Dot™ elektroder for hvilende EKG 2330, 2360 og 9650 er MR-betinget. En pasient med dette utstyret kan trygt skannes i et MR-system umiddelbart etter applisering under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller lavere
- Maksimalt spatialt gradient magnetisk felt på 4000 gauss/cm (40 T/m) (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens) i normal driftsmodus for drift av MR-systemet.
- Under skanneforholdene som er definert for 3M Red Dot elektroder for hvilende EKG, forventes det å produsere en maksimal temperaturstigning på 1,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Artefaktinformasjon

Under ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet som forårsakes av 3M Red Dot elektroder for hvilende EKG seg omtrent 1 mm fra 3M Red Dot elektroder for hvilende EKG når avbildningen foretas med en gradient ekkopulsskvens og et MR-system på 3 Tesla.

VIKTIG MERKNAD: For å sørge for pasientsikkerhet og korrekt registrering av elektrokardiogram under en MR-prosedyre, skal du kun bruke elektrokardiografelektroder (EKG/ECG) som er spesifikt testet med hensyn til MR-miljøet og anbefalt av leverandøren av det MR-betingede overvåkingssystemet.

Takk for at du valgte 3M™ Red Dot™ elektroder for hvilende EKG. Hvis dette produktet ikke er som forventet, eller du har spørsmål eller kommentarer, ta kontakt med 3M Norge A/S avd. Helse, på tlf. 0 63 84.

Symbolforklaring

Katalognummer

Fremstilt uten naturgummi-lateks

Fremstilt uten naturgummi-lateks

Forsiktig, se bruksanvisningen

Må ikke gjenbrukes

Bruk før dato

Partikode

Produsent

Produksjonsdato

3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδιο Διάγνωσης ΗΚΓ



Προοριζόμενη χρήση και περιγραφή προϊόντος

Οι πληροφορίες που παρέχονται στο παρόν ένθετο ισχύουν για τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330, 2360 και 9650. Τα ηλεκτρόδια διάγνωσης 3M Red Dot είναι μίας χρήσης με αισθητήριο στοιχείο από άργυρο/χλωριούχο άργυρο, έχουν σχεδιαστεί για ασθενείς που υποβάλλονται σε σύντομη διαγνωστική διαδικασία ΗΚΓ εν ηρεμία, και είναι ακτινοδιαπερατά.

Προσοχή

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο από γιατρό ή με συνταγή γιατρού.
- Τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330, 2360 και 9650 έχουν καθοριστεί ως συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις (MR-Conditional) μέσω μη κλινικών δοκιμών. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση ενός ηλεκτροδίου διάγνωσης 3M Red Dot κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας μαγνητικής τομογραφίας (MRI), δείτε παρακάτω.

Προφυλάξεις

- Για να αποφευχθεί η ξήρανση, τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας, εκτός από το ηλεκτρόδιο διάγνωσης με γλωττίδα 2360, το οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί 7 ημέρες αφού ανοιχθεί το σακουλάκι. Τα αχρησιμοποίητα ηλεκτρόδια πρέπει να παραμείνουν αποθρηκευμένα στο ανοιχμένο σακουλάκι.
- Μην εφαρμόζετε ηλεκτρόδια επάνω σε καλσόν.
- Για τη σωστή διαχείριση του δέρματος και για την ελαχιστοποίηση δερματικού ερεθισμού:
 - Αποφύγετε την εφαρμογή του ηλεκτροδίου σε ερεθισμένο δέρμα.
 - Μην τρίβετε το δέρμα με ξέστρο περισσότερο από μία φορά.
 - Αποφύγετε να τοποθετείτε τα ηλεκτρόδια σε δέρμα που είναι ακόμα υγρό από το σκούπισμα με οινόπνευμα (στεγνώστε τελείως).
 - Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν για παρακολούθηση μακράς διάρκειας.

Οδηγίες χρήσης

1. Πριν από την εφαρμογή του ηλεκτροδίου:

- Επιλέξτε και προετοιμάστε μια περιοχή τοποθέτησης του ηλεκτροδίου σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου σας για παρακολούθηση διάγνωσης ΗΚΓ.
- Η περιοχή του δέρματος θα πρέπει να είναι καθαρή, στεγνή και χωρίς λιπαρότητα ή λωσίων πριν την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, για την καλύτερη πρόσφυση του στο δέρμα. Πρέπει να κοπούν οι τρίχες (με clipper) σε περιοχές εφαρμογής του ηλεκτροδίου οι οποίες φέρουν πυκνή τριχοφυΐα.
- Για καλύτερο ποιοτικά σήμα, η προετοιμασία του δέρματος με ξέστρο, θα πρέπει να είναι μέρος της προετοιμασίας του. Χρησιμοποιείτε το ξέστρο προετοιμασίας του δέρματος 3M™ Red Dot™ Trace Prep.

2. Εφαρμογή του ηλεκτροδίου:

- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από το υπόστρωμά του. Εφαρμόστε το στο δέρμα στις κλασικές περιοχές εφαρμογής.
- Με τις γλωττίδες να καιάζουν προς τη μέση του ασθενή, πιέστε σταθερά τα ηλεκτρόδια για να εξασφαλίσετε ομοιόμορφη επαφή.
- Για δύσκολες περιοχές, όπως οι τριχωτές περιοχές ή προεξοχές (στήθος), πιέστε προς τα κάτω με μεγαλύτερη δύναμη για να αυξήσετε την πρόσφυση.
- Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια στον ασθενή πριν συνδεθούν με οποιοδήποτε κλιπ.
- Η συνιστώμενη σειρά τοποθέτησης είναι οι απαγωγές των άκρων, ακολουθούμενες από τις απαγωγές του στήθους.

3. Σύνδεση καλωδίου/κλιπ:

- Προσαρτήστε το κλιπ σύνδεσης στο τμήμα της γλωττίδας του ηλεκτροδίου χωρίς να πιάσετε την κόλλα.
- Συνδέστε τα ηλεκτρόδια με τη σειρά εφαρμογής τους, πρώτα οι απαγωγές των άκρων και μετά οι απαγωγές του στήθους.
- Διασφαλίστε ότι το μεταλλικό μέρος του κλιπ έρχεται σε επαφή με την αγώγιμη πλευρά (κάτω πλευρά) της γλωττίδας του ηλεκτροδίου.
- Αποφύγετε το τέντωμα του καλωδίου στη γλωττίδα του ηλεκτροδίου. Τοποθετήστε ζυγό καλωδίου για να παρέχετε επαρκή χαλαρότητα του καλωδίου απαγωγών. Περιστρέψτε το κλιπ/προσαρμώμα στην τερματική ακίδα του καλωδίου απαγωγών για να μειώσετε το τέντωμα.

Σημείωση: Το ηλεκτρόδιο αυτό μπορεί να επανατοποθετηθεί κατά την αρχική εφαρμογή. Επιλέξτε μια νέα θέση στο δέρμα για την εκ νέου εφαρμογή του ηλεκτροδίου.

Διάρκεια ζωής

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

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία (MRI)



Οι μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι τα 3M™ Red Dot™ Ηλεκτρόδια Διάγνωσης ΗΚΓ 2330, 2360 και 9650 είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το βοήθημα μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε έναν μαγνητικό τομογράφο αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστη χωρική κλίση μαγνητικού πεδίου 4.000 gauss/cm (40 T/m) (κατά παρέκταση) ή λιγότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από τον μαγνητικό τομογράφο, ολοσωματικός μεσοτιμημένος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. παλμική ακολουθία) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου
- Υπό τις συνθήκες σάρωσης που καθορίζονται, τα ηλεκτρόδια διάγνωσης 3M Red Dot αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,3°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία).

Πληροφορίες τεχνουργημάτων

Σε μη κλινικές δοκιμές, τα τεχνουργήματα εικόνας που προκαλούνται από τα ηλεκτρόδια διάγνωσης 3M Red Dot εκτείνονται περίπου 1 mm από τα ηλεκτρόδια διάγνωσης 3M Red Dot όταν απεικονίζονται με χρήση παλμικής ακολουθίας βαθμιδωτής ηχούς (gradient echo) και έναν μαγνητικό τομογράφο 3 Tesla.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η σωστή καταγραφή του ηλεκτροκαρδιογραφήματος κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας MRI, χρησιμοποιείτε μόνο ηλεκτρόδια ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ/ECG) που έχουν ελεγχθεί ειδικά όσον αφορά το περιβάλλον MRI και συνιστώνται από τον κατασκευαστή του συμβατού με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις εξοπλισμού παρακολούθησης.

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

Επεξήγηση συμβόλων

Αριθμός καταλόγου

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Προσοχή, συμβουλευθείτε τις Οδηγίες Χρήσης

Μίας χρήσης

Ημερομηνία λήξης

Κωδικός παρτίδας

Κατασκευαστής

Ημερομηνία κατασκευής