

3M™ Red Dot™
Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 Series

Intended Use and Product Description:

The information provided in this insert applies to the 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 Series (2570-3, and 2570-5) with snap connector and sticky gel. The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrodes are disposable with a silver/silver chloride sensing element and are designed for ECG monitoring. These electrodes have been tested for up to 5 days wear and are radiolucent.

Caution:

- The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 Series were determined to be MR-Conditional via non-clinical testing. For information on the use of 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series during an MRI procedure please see below.
- U.S.A.: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Precautions:

- To prevent dryout, 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.
- For proper skin management and to minimize skin irritation:
 - o Avoid placing an electrode on an irritated skin site.
 - o Do not abrade a skin site more than one time.
 - o Avoid removing electrodes frequently and/or reapplying to the same skin site.
 - o Avoid placing electrodes on skin wet from an alcohol wipe (dry thoroughly).
- Assess electrode sites periodically.
- During surgical procedures, place ECG electrodes as far as possible from the electrosurgical site to minimize RF current flow through the electrode site. Otherwise burns could result at the ECG electrode site.

Instructions For Use:

- Select and prepare an electrode site according to your health care facility's protocol for ECG monitoring or diagnostic procedures.
- The electrode site should be clean, dry and free of skin oil before application of the electrode to allow optimum electrode adhesion to skin.
- Application sites may be clipped.
- For Tape Preparation, the electrode should be part of the skin preparation.
- For Tape Preparation, the electrode should be part of the skin preparation.
- Attach the electrode to the electrode.
- Place the center of the electrode over the prepared skin site.
- Smooth the electrode down using a gloved motion. Avoid pressing on the center of the electrode.
- To minimize skin trauma during electrode removal, pull up slowly and gently from the edge of the electrode.

2570 MRI Information - MR Conditional

The 3M™ Red Dot™ Monitoring Electrode with Foam Tape and Sticky Gel 2570 Series was determined to be MR-Conditional via non-clinical testing.
A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:



Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 720-Gauss/cm or less

MR-Related Heating

In non-clinical testing, the 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in the 3-Tesla 0-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M3, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR system: Highest temperature change +1.5°C

Therefore, the MRI-related heating experiments for the 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series, at 3-Tesla using a TransMx/veave RF body coil at an MR system reported whole body averaged SAR of 2.9-W/kg (i.e., associated with a calorimetry measured whole body averaged value of 2.7-W/kg) indicated that the greatest amount of heating that occurred in association with these specific conditions was equal to or less than +1.5°C.

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 2-mm relative to the size and shape of the 3M™ Red Dot™ monitoring electrode 2570 series.

Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
2570 Signal Body Size	1,483-mm²	130-mm²	1,822-mm²	273-mm²
Patient Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular

Important Note: This ECG Electrode that underwent MRI testing was not connected to an electrocardiograph (ECG) lead and/or an MR conditional monitoring system. Therefore, the safety of using this ECG Electrode attached to an ECG lead and/or MR conditional monitoring system is unknown. Furthermore, an MR conditional monitoring system typically requires use only with ECG electrodes specifically designed and tested with that specific equipment. It is unknown if this ECG Electrode is acceptable for use with an MR conditional ECG monitoring system designed to be used to monitor a patient undergoing an MRI procedure.

Shelf Life:

For shelf life, refer to the expiration date that is printed on each package.
Thank you for choosing 3M™ Red Dot™ monitoring electrodes. If you are not completely satisfied or if you have questions or comments, in the U.S.A., please call the 3M™ Health Care Customer Helpline at 1-800-228-3957, in Canada 1-800-364-3577. Outside of the U.S.A. and Canada, please contact your 3M™ Distributor or your 3M™ Sales Representative.

Explanation of Symbols



Not made with natural rubber latex



Not made with natural rubber latex



Caution, see instructions for use



Do not reuse



Use by date



Lot/Batch code



Manufacturer



Date of Manufacture



Made in Canada by



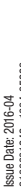
3M Health Care



3M and Red Dot are trademarks of 3M



Used under license in Canada



© 2016, 3M. All rights reserved.



3M and Red Dot sont des marques de commerce de 3M



3M et Red Dot sont des marques de commerce de 3M



3M et Red Dot sont des marques de commerce de 3M

3M™ Red Dot™
Electrode de surveillance avec ruban mousse et gel adhésif de la série 2570

Indication et description du produit :

L'information contenue dans cette notice concerne les électrodes de surveillance cardiaque 3M™ Red Dot™ avec ruban mousse et gel adhésif de la série 2570-3 et 2570-5 à connecteur pression et gel adhésif. Il s'agit d'électrodes à usage unique d'un élément de jonction en argent/chlorure d'argent qui sont destinées à la surveillance cardiaque. La tenue pendant 5 jours de ces électrodes a été prouvée. Ces électrodes sont radiotransparentes.

Attention :

- Les électrodes de surveillance cardiaque 3M™ Red Dot™ de la série 2570 avec ruban mousse et gel adhésif ont été déclarées compatibles RIM sous conditions lors d'essais non cliniques. Pour connaître les conditions d'utilisation des électrodes de surveillance 3M™ Red Dot™ de la série 2570 lors d'une procédure RIM, consulter la section correspondante ci-dessus.
- Selon la loi fédérale américaine, seul un médecin est habilité à vendre ou prescrire ce dispositif.

Précautions :

- Pour éviter que les électrodes ne se dessèchent, elles doivent être utilisées sous 45 jours après ouverture du sachet. Les électrodes inutilisées doivent être conservées dans le sachet ouvert.
- Ne pas utiliser une électrode si le gel est sec ou si la colonne de gel est désolidarisée de l'électrode.
- Pour préparer la peau de manière adéquate et minimiser l'irritation cutanée:
 - o Éviter d'appliquer une électrode sur un site cutané irrité.
 - o Ne pas mettre un site cutané plus d'une fois.
 - o Éviter de retirer trop souvent les électrodes d'un site.
 - o Éviter d'appliquer les électrodes sur la peau irritée avec de l'alcool et/ou qui est encore humide (bien sécher).
- Pendant les interventions chirurgicales, appliquer les électrodes ECG aussi bien que possible du site de l'unité électrophysiologique de façon à éviter au maximum l'irradiation de courant RF au point d'application de l'électrode. Cette mesure a pour but d'éviter les brûlures au niveau du site d'application de l'électrode ECG.

Notice d'utilisation :

- 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 puils gras ou froids qui ne peuvent pas être évités doivent être ostens.
- Pour obtenir un tracé d'écg de 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 ou le dispositif d'abrasion intégré à l'électrode.
- 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 réduire au maximum les dommages cutanés lors du retrait de l'électrode, la décoller lentement et délicatement en la tenant par le bord.

Informations relatives à la procédure d'IRM en présence d'électrode de la série 2570 - Compatibilité RIM sous conditions

Les électrodes de surveillance cardiaque 3M™ Red Dot™ de la série 2570 avec ruban mousse et gel adhésif ont été déclarées compatibles RIM sous conditions lors d'essais non cliniques.



Un patient équipé de ce dispositif peut être soumis en toute sécurité à un bayerage RIM dès la mise en place des électrodes, dans les conditions suivantes :

champ magnétique statique

- champ magnétique statique de 3 Tesla ou inférieur.
- champ magnétique de gradient spatial maximal de 720 Gauss/cm ou inférieur

Échauffement associé à la procédure RIM

À cours d'essais non cliniques, l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ de la série 2570 a produit l'élévation de température suivante, pendant un bayerage RIM de 15 minutes (ic-3-4) par séquence d'impulsions dans un système RIM à 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, logiciel 14X.M3, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) : modification de température maximale +1,5 °C.

Par conséquent, les expériences d'échauffement associé à l'IRM, pour l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ de la série 2570 dans un système RIM à 3 Tesla avec une bobine de transmission/ réception RF rapportant un DAS moyen pour le corps entier de 2,9 W/kg pour un système RIM (ic-3-4) associé à une valeur moyenne pour le corps entier, mesurée par calorimétrie, de 2,7 W/kg, ont indiqué que la quantité maximale d'échauffement produite dans ces conditions spécifiques était égale ou inférieure à +1,5 °C.

Informations relatives aux ardoises

La qualité de l'image RIM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve accidentellement dans la zone d'attachement des électrodes 3M™ Red Dot™ de la série 2570 ou dans une zone qui se trouve proche de son emplacement. Il peut alors consister à réajuster l'essence d'origine, les paramètres d'imagerie MR pour compenser la présence de ce dispositif. La taille nominale de l'artère (ic-3-4) telle qu'observée dans la séquence d'écho de gradient, s'étend approximativement de 2 mm en fonction de la taille et de la forme de l'électrode de surveillance 3M™ Red Dot™ de la série 2570.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille du vide de signal Série 2570	1 483-mm²	130-mm²	1 822-mm²	273-mm²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

Remarque importante : Cette électrode ECG qui a fait l'objet d'essais en imagerie RIM n'était pas connectée à un fil d'électrocardiographie (ECG) et/ou à un système de surveillance compatible RIM sous conditions. Par conséquent, l'innocuité de l'utilisation de cette électrode ECG connectée à un fil ECG et/ou à un système de surveillance compatible RIM sous conditions doit normalement être utilisée exclusivement avec des électrodes ECG spécifiquement conçues et testées pour cet équipement précis. On ignore si cette électrode ECG peut être utilisée avec un système de surveillance ECG compatible RIM sous conditions, corps pour être utilisé pour la surveillance d'un patient qui subit un examen d'IRM.

Durée de conservation :

Pour la durée de conservation, se référer à la date de péremption imprimée sur chaque emballage.
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, veuillez appeler le service à la clientèle des renseignements des soins médicaux 3M™ États-Unis au composant E + 1 800 228 3957. Au Canada, composez E + 1 800 364 3577. En dehors des États-Unis et du Canada, contactez votre distributeur 3M™ ou votre représentant commercial 3M™.

Explication des symboles



Ne contient pas de latex



Ne contient pas de latex



Attention, consulter le mode d'emploi



Ne pas réutiliser



Date de péremption



Numéro de lot



Fabricant



Date de fabrication

3M™ Red Dot™
Überwachungselektrode mit Schaumtape und Klebendem Elektroden gel Serie 2570

Verwendungszweck und Produktbeschreibung:

Die in dieser Beilage bereitgestellten Informationen gelten für die 3M™ Red Dot™ ECG-Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektroden gel. Die 3M™ Red Dot™ und 2570-3 mit Druckkopfschlauch und klebendem Elektroden gel. Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektroden sind Einzelartikel mit einem Silber-Silberchlorid-Sensor und sind für die ECG-Überwachung vorgesehen. Sie wurden für eine Tragedauer von bis zu 5 Tagen getestet und sind somit einem vollständigen Patienten Kopf ausgetauscht.

Vorsicht:

- Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und Klebendem Elektroden gel Serie 2570 wurde durch nicht klinische Tests als MR-tauglich eingestuft. Im Folgenden finden Sie weitere Informationen über die Verwendung einer 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode der Serie 2570 während einer MRT-Beobachtung.
- Laut US-amerikanischen Bundesrecht kann dieses Gerät nur durch einen Arzt bzw. im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um das Ausstrecken zu verhindern, sollten Elektroden innerhalb von 45 Tagen nach dem Öffnen des Beutels verwendet werden. Nicht verwendete Elektroden sollten im geschlossenen Beutel aufbewahrt werden.
- Elektroden darf nicht verwendet werden, wenn das Gel ausgebrochen ist oder sich von der Elektrode gelöst hat.
- Folgende Hinweise sind zu beachten:
 - o Eine Hautreaktion an gereizte Hautstellen anzeigen.
 - o Elektroden nicht auf offene Wunden oder erneut auf derselben Hautstelle anbringen.
 - o Elektroden nicht auf feuchtes oder öliges Hautmaterial anbringen.
 - o Elektroden nicht an Haut anheften, die noch vom Kleben mit Alkohol befreit ist.
- Anlegen der Elektroden regelmäßig überprüfen.
- Während chirurgischer Eingriffe ECG-Elektroden so weit wie möglich vom Ort des elektrophysiologischen Eingriffs entfernt abheben, um den HF-Stromfluss durch die ECG-Elektroden zu minimieren. Andernfalls können Verengungen an der ECG-Elektroden-Angeleiste hervorgerufen werden.

Anwendungshinweise:

- Stelle zum Anlegen der Elektrode auswählen und entsprechend den lokalen Vorschriften vorbereiten.
- Die Elektrode sollte sauber, trocken und frei von Hautfetten sein, bevor die Elektrode angelegt wird, um eine optimale Haftung der Elektrode an der Haut zu gewährleisten.
- An Angelegten mit starkem bzw. blickigem Haarwuchs sollte das Haar entfernt werden.
- Die beste Aufzubereitungsart wird erreicht, wenn die Haut bei der Haarentfernung angehaart wird. Zur Haarentfernung 3M™ Red Dot™ Trace Prep oder das angebrachte Schleifpapier der Elektrode verwenden.
- Elektroden an die Elektrode anschließen.
- Elektrode vom Unter abziehen. Klebfläche nicht berühren.
- Mitte der Elektrode über der vorbereiteten Hautstelle platzieren.
- Elektrode mit klebenden Bewegungen glatt streichen. Nicht auf die Elektrodenmitte drücken.
- Um Hautverletzungen beim Entfernen der Elektrode zu verhindern, langsam und vorsichtig an der Lasche ziehen, am Rand der Elektrode nach oben ziehen.

Informationen zu 2570 MR - MR-Tauglichkeit

Die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode mit Schaumtape und klebendem Elektroden gel Serie 2570 wurde durch nicht klinische Tests als MR-tauglich eingestuft.



nach dem Abheben sicher gesamt werden:

Statisches Magnetfeld

- Statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 720 Gauss/cm oder weniger

MR-bedingte Erwärmung

In der nicht-klinischen Testphase zeigte die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode der Serie 2570 während eines 15minütigen RIM-Scans den folgenden Temperaturanstieg (d.h. pro Impulsfolge) im 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDX, Software 14X.M3, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-System: Größte Temperaturerwärmung +1,5 °C.

Daher zeigen die MR-bezogenen Erwärmungsergebnisse für die 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode der Serie 2570 bei 3 Tesla unter Verwendung einer Sendeeingangs-HF-Kopplung auf einem MR-System einen durchschnittlichen Ganzkörper-SAR-Wert von 2,9-W/kg (d.h. in Verbindung mit einem kalorimetrisch gemessenen Ganzkörper-Durchschnittswert von 2,7-W/kg), der darauf hinweist, dass die höchste Erwärmung, die unter diesen besonderen Bedingungen auftrat, +1,5°C oder weniger betrug.

Artikulationsinformationen

Die Qualität der MRT-Bilder kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich genau oder relativ an der Position der 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode der Serie 2570 liegt. Folglich kann eine Optimierung der MR-Bildungsparameter zur Kompensation des vorhandenen Geräts erforderlich sein. Die maximale Größe von Artefakten (d.h. wie bei der Gradientensequenz) gesehen liegt bei ca. 2 mm, je nach Größe und Form der Überwachungselektrode der 3M™ Red Dot™ Überwachungselektrode der Serie 2570.

Pulssequenz	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
2570 Signalauslösung (Größe)	1 483-mm²	130-mm²	1 822-mm²	273-mm²
Ausrichtung der Ebene	Parallel	Perpendikular	Parallel	Perpendikular

Wichtiger Hinweis: Diese ECG-Elektrode wurde MRT-Tests unterzogen. Sie wurde jedoch nicht mit einem Elektrodenkabel (ECG) verbunden und/oder an ein MR-taugliches Überwachungssystem angeschlossen. Aus diesem Grund ist die Sicherheit einer ECG-Elektrode, die an eine ECG-Leitung und/oder an ein MR-taugliches Überwachungssystem angeschlossen wurde, nicht bekannt. Das Weiterarbeiten an MR-taugliches Überwachungssystem r.d.r. die ausschließliche Verwendung von ECG-Elektroden, die speziell für diese Anwendung entwickelt und getestet wurden. Es ist nicht bekannt, ob diese ECG-Elektrode für die Verwendung mit einem MR-tauglichen ECG-Überwachungsgerät geeignet ist, das für die Überwachung von Patienten entwickelt wurde, die ein MR-Untersuchungsfeld durchlaufen.

Halbbarkeit:

Angaben zur Lagerdauer, siehe Verfallsdatum auf jeder Verpackung.

Danke, dass Sie sich für 3M™ Red Dot™ Überwachungselektroden entschieden haben. Falls Sie nicht 100%ig zufrieden sind oder Fragen oder Kommentare haben, kontaktieren Sie den 3M Health Care Customer Helpline unter 1-800-228-3957 oder in Kanada 1-800-364-3577. Außerhalb der USA und Kanadas wenden Sie sich bitte an Ihren 3M™ Vertriebspartner oder an Ihren 3M™ Vertriebspartner.

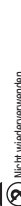
Definition der Symbole



Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt



Nicht mit Naturkautschuklatex gefertigt



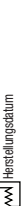
Vorsicht, bitte die Gebrauchsanweisung lesen



Nicht wiederverwenden



Halbkreisdatum



Chargenbezeichnung



Hersteller



Herstellungsdatum

3M™ Red Dot™

IT

Electrodo per monitoraggio con nastro in schiuma e gel adesivo

serie 2570

Descrizione del prodotto a uso consigliato:

La informazione contenuta in questo foglio illustrato si riferiscono agli elettrodi per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 (2570, 2570-3 e 2570-5) provvisti di connettori a pressione e gel adesivo. Gli elettrodi per monitoraggio cardiotac 3M™ Red Dot™, muniti di un elemento sensore in argento d'oro d'argento, sono destinati al monitoraggio elettrocardiografico e sono monouso. Questi elettrodi sono stati testati per rimanere sul sito fino a 5 giorni e sono adatti ad appena.

Attenzione:

- **È stato stabilito tramite test non clinici che gli elettrodi per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 sono a compatibilità RM non condizionata** per informazioni sull'uso di un elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570 durante una procedura di RM vedere sotto.
- le leggi federali USA consentono la vendita del dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.

Precauzioni:

- Per evitare l'assorbimento, gli elettrodi vanno utilizzati 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.
- Per un corretto utilizzo e per ridurre al minimo l'irritazione cutanea:
 - o Evitare di applicare un elettrodo in un sito in cui la pelle è già irritata.
 - o Non applicare un elettrodo in una zona con peli o più di una volta.
 - o Non applicare la stessa zona consecutivamente per più di una volta.
 - o Evitare di spostare frequentemente gli elettrodi o di applicarli nello stesso punto.
 - o Evitare di applicare gli elettrodi sulla cute ancora bagnata di alcol (far asciugare completamente).
- Verificare periodicamente il posizionamento degli elettrodi.
- Durante la procedura chirurgica, posizionare gli elettrodi ECG alla massima distanza possibile dal sito elettrochirurgico o da una sonda di flusso di corrente RF attraverso il sito degli elettrodi. In caso contrario, il paziente potrebbe subire ustioni al sito degli elettrodi ECG.

Istruzioni per l'uso:

- Scegliere e preparare il sito di applicazione del 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 o i riccioli che è impossibile separare, rasarli.
- Per il prepilare un tracciato di qualità ottimale, la preparazione della pelle dovrebbe comprendere anche l'abrasione. A tal fine, si può utilizzare 3M™ Red Dot™ Trace Prep oppure il tamponcino abrasivo incorporato nell'elettrodo.
- Collegare la derivazione all'elettrodo.
- Estranare l'elettrodo dalla confezione. Evitare di toccare la superficie adesiva.
- Collegare il centro dell'elettrodo nel sito cutaneo precedentemente preparato.
- Applicare il centro della cute tramite un movimento circolare. Evitare di esercitare pressione sul centro dell'attacco.
- Per causare il minimo trauma possibile alla cute durante la rimozione dell'elettrodo, tirare verso l'alto lentamente e con delicatezza tramite la linguetta.

Informazioni di RM con utilizzo elettrodi serie 2570 - Compatibilità RM condizionata
È stato stabilito tramite test non clinici che gli elettrodi per monitoraggio 3M™ Red Dot™ con nastro in schiuma e gel adesivo serie 2570 sono a compatibilità RM non condizionata.

Un paziente con tale dispositivo può essere sottoposto a scansione in sicurezza subito dopo il posizionamento nelle seguenti condizioni:



Campo magnetico statico

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm

Riscaldamento conseguente a RM

In test non clinici, l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570 ha prodotto il seguente aumento di temperatura, durante una scansione RM della durata di 15 min, per sequenza di impulsi con il sistema di RM da 3 Tesla (3 test): 128 MHz, Excite, HDx, Schwabe 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; Variazione massima della temperatura +1,5 °C.

Peraltro, gli esperimenti di riscaldamento collegati a RM per l'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570 a 3 Tesla utilizzando una bobina RF trasmettitorecente a un valore SAR medio per tutto il corpo pari a 2,9 W/kg (ripetuto con sistema RM (ossia associato a un valore medio per tutto il corpo misurato tramite calcolimetria pari a 2,7 W/kg) indicano che la quantità massima di riscaldamento verificatasi in relazione a queste condizioni era equivalente o inferiore a +1,5 °C.

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente o è relativamente vicina alla posizione dell'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570. Peraltro, per compensare la presenza di tale dispositivo potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM. Le massime dimensioni dell'elettrodi (ossia come osservato sulla sequenza di impulsi ecografici del paziente) si estendono di circa 2 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dell'elettrodo per monitoraggio 3M™ Red Dot™ serie 2570.

Sequenza degli impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni del segnale di voto 2570	1,483 mm²	130 mm²	1,822 mm²	273 mm²
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

Nota importante: questo elettrodo ECG sottoposto a test di RM non è stato collegato al cavo di un elettrocardiografo e/o a un sistema di monitoraggio a compatibilità RM condizionata. Peraltro la sicurezza dell'utilizzo di questo elettrodo ECG collegato a un cavo ECG o a sistema di monitoraggio a compatibilità RM condizionata non è conosciuta. Inoltre, un sistema di monitoraggio a compatibilità RM condizionata in genere richiede l'utilizzo esclusivamente con elettrodi ECG progettati specificamente e testati con tale apparecchiatura specifica. Non si sa se è possibile utilizzare questo elettrodo ECG con un sistema di monitoraggio ECG a compatibilità RM condizionata, progettato per essere utilizzato per monitorare un paziente sottoposto a procedura di RM.

Validità del prodotto:

Per la durata, vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Grazie per aver scelto gli elettrodi per monitoraggio 3M™ Red Dot™. Se non siete completamente soddisfatti del prodotto, per informazioni o commenti chiamate l'assistenza clienti di 3M™ Health Care al numero 1-800-228-3577 negli USA, 1-800-364-3577 in Canada. Fun di Stati Uniti e Canada contattare il proprio distributore o rappresentante di vendita 3M™.

Legenda dei simboli

- 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
- Codice di loto
- Produttore
- Distributore
- Data di produzione

3M™ Red Dot™

ES

Electrodo de monitorización con cinta de espuma y gel adhesivo

serie 2570

Uso específico y descripción del producto:

La información que se proporciona en este folleto es aplicable al electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ con cinta de espuma y gel adhesivo serie 2570 (2570, 2570-3 y 2570-5) con conector de coñector y gel adhesivo. Los electrodos de monitorización electrocardiográfica Red Dot™ de 3M™ son desechables, contienen un elemento sensor de platino-oro de plata y están diseñados para la monitorización electrocardiográfica. Estos electrodos se han probado para hasta 5 días de uso y son adecuados para.

Advertencia:

- **Mediante pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización Red Dot™ de 3M™ con cinta de espuma y gel adhesivo serie 2570 entran en la categoría MR-Condional (condicional a la resonancia magnética).** Para obtener más información sobre el uso de un electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570 durante un procedimiento de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM), consulte más abajo.
- La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden facultativa.

Precauciones:

- Para evitar la sequedad, no almacenar los electrodos fuera del envase más de 45 días. Los electrodos que no se utilicen se deberán almacenar en el envase abierto.
- No utilizar un electrodo si el gel está seco o la columna de gel está despegándose del electrodo.
- Para lograr un buen tratamiento de la piel y reducir al mínimo la irritación cutánea:
 - o Evite colocar un electrodo en un lugar donde la piel esté irritada.
 - o No desmenuce la piel más de una vez.
 - o Evite retirar los electrodos con frecuencia o volverlos a aplicar en el mismo sitio.
 - o Evite colocar los electrodos sobre piel que todavía esté húmeda de alcohol (debe estar completamente seca).
- Evale periódicamente los lugares de colocación de los electrodos.
- Durante los procedimientos quirúrgicos, coloque los electrodos de ECG tan lejos como sea posible de la zona electrolítica para evitar el artefacto de flujo de corriente de radiofrecuencia pase a través de las electrodos. De lo contrario, se podrán producir quemaduras en la zona de los electrodos de ECG.

Instrucciones de uso:

- Selección y prepare el sitio para colocar el electrodo según el protocolo del centro médico para la monitorización electrocardiográfica o procedimientos de diagnóstico.
- El lugar de colocación debe estar limpio, seco y sin gras corporal antes de la aplicación del electrodo para permitir una adhesión óptima de este a la piel.
- En zonas de aplicación con mucho vello o con vello rizado que no se pueda separar, este se deberá rasurar.
- Para obtener una mejor calidad de la señal, es conveniente desescamar la piel. Utilice Red Dot™ Trace Prep de 3M™ o el abrasivo que incluye el electrodo como parte de la preparación de la piel.
- Conecte el cable conductor al electrodo.
- Retire el electrodo del plástico protector. Evite tocar la superficie adhesiva.
- Coloque el centro del electrodo sobre el lugar preparado.
- Para minimizar las lesiones en la piel al retirar el electrodo, tire bruta y suavemente del borde de este.

Información para diagnóstico por imágenes de resonancia magnética (RM) de 2570 condicional a la resonancia magnética
Mediante pruebas no clínicas, se ha determinado que los electrodos de monitorización Red Dot™ de 3M™ con cinta de espuma y gel adhesivo serie 2570 entran en la categoría MR-Condional (condicional a la resonancia magnética).



Se puede escanear sin riesgo a un paciente que lleve este dispositivo inmediatamente después de la colocación si se cumplen las condiciones siguientes:

Campo magnético estático

- Campo magnético estático de 3 teslas o menor.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 720 Gauss/cm o menor.

Calentamiento relacionado con RM

En pruebas no clínicas, el electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570 produjo la siguiente elevación de temperatura durante 15 minutos de escaneo de RM (es decir, por secuencia de pulso) en el sistema de RM Test-3 (3 test): 128 MHz, Excite, HDx, Schwabe 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI; EE. UU.; Cambio de temperatura más elevado +1,5 °C.

Por lo tanto, los experimentos en relación con el calentamiento relativo a RM del electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570 a 3 teslas mediante el uso de una bobina transmisoral/ receptora de RF en un sistema de RM donde como resultado un valor SAR medio de cuerpo completo de 2,9 W/kg (es decir, asociado con un valor medio de calimetría medida para todo el cuerpo de 2,7 W/kg) y indicaron que el valor más elevado de calentamiento que se produjo derivado de estas condiciones específicas fue igual o menor que +1,5 °C.

Información sobre artefactos

La calidad de la imagen de resonancia magnética puede verse comprometida si el área de interés está relativamente cerca de la posición del electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570. Peró para compensar la presencia de la posición del electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570, puede ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes RM. Las máximas dimensiones del electrodo (es decir, como observado en la secuencia de imágenes RM) se extienden de aproximadamente 2 mm en relación con el tamaño y la forma del electrodo de monitorización Red Dot™ de 3M™ serie 2570.

Secuencia de pulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamaño de señal neta	1,483 mm²	130 mm²	1,822 mm²	273 mm²
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralela	Perpendicular

Nota importante: El electrodo al que se le hicieron las pruebas de RM no estaba conectado al cable de un electrocardiografo ni a ningún sistema de monitorización condicional a RM. Por lo tanto, se desconoce si es seguro usar este electrodo de ECG conectado al cable de un electrocardiografo o a un sistema de monitorización condicional a RM. Además, un sistema de monitorización condicional a RM requiere el uso exclusivo de electrodos de monitorización cardíaca diseñados específicamente y probados para un equipo determinado. Se desconoce si este electrodo de monitorización cardíaca se puede usar con un sistema de monitorización electrocardiográfica condicional a RM diseñado para controlar a un paciente al que se está sometiendo a un procedimiento de RM.

Calidad:

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del paquete.

Muchas gracias por elegir los electrodos de monitorización Red Dot de 3M™. Si no está completamente satisfecho o si tiene alguna pregunta o comentario, en EE. UU., llame al número de ayuda al cliente para asistencia sanitaria de 3M™ al 1-800-228-3577, y en Canadá, al 1-800-364-3577. Fuera de EE. UU., y Canadá, póngase en contacto con el distribuidor o el representante de ventas de 3M™.

Explicación de los símbolos

- No contiene látex de caucho natural.
- No contiene látex de caucho natural.
- Precaución: consulte las instrucciones de uso
- No reutilizar
- User antes de la fecha indicada
- Código de lote
- Fabricante
- Fecha de fabricación

3M™ Red Dot™

NL

Bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie

Beoogd gebruik en productbeschrijving:

De informatie in deze bijlage is van toepassing op de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie (2570, 2570-3 en 2570-5) met kopkustels en kleefgel. De 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden zijn voorzien van een zilverchloride geleidingscircuit met een tijds bestand voor normaal gebruik bij ECG-bewaking. Tests hebben uitgewezen dat deze elektroden maximaal 5 dagen goed zijn voor gebruik.

Let op:

- **Er is met betrekking tot de 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden met foamtape en kleefgel van de 2570-serie via niet-klinische testen vastgesteld dat deze MR-voorwaardelijk zijn.** Hieronder vindt u informatie over het gebruik van een 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie tijdens een MRI-procedure.
- Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product uitsluitend door of in opdracht van arts worden verkocht.

Voorzorgsmaatregelen:

- Om uitdroging te voorkomen, dienen te elektroden binnen 45 dagen na het openen van de zak gebruikt te worden. De ongebruikte elektroden moeten in de geopende zak worden bewaard.
- Gebruik de elektrode niet als de gel is uitgedroogd of als het gebestaand uit de elektrode is losgekraakt.
- Met het oog op een juiste huidverzorging en om huidirritatie te minimaliseren:
 - o Schuur de elektrode niet aan op een gereinigde huid.
 - o Vermij het regelmatig verwijderen en/of opnieuw plaatsen van elektroden op dezelfde locatie op de huid.
 - o Vermij het plaatsen van elektroden op huid die nog nat is van het desinfecteren met alcohol (de huid moet grondig worden gedroogd).
- Controleer de elektrodecontacten regelmatig.
- Zorg dat de elektroden tijdens chirurgische ingrepen zo ver mogelijk van de elektrochirurgische plaats worden aangebracht om RF-stroomloop door de elektrodecontact te minimaliseren. Anders kan dit brandwonden op de ECG-elektrodecontact tot gevolg hebben.

Gebruiksaanwijzing:

- Kies een elektrodecontact en bereid de huid voor volgens het bij uw gezondheidszorginstelling geldende protocol voor ECG-bewaking of diagnoseprocedures.
- De elektrodecontact moet voor het aanbrengen van de elektrode schoon en droog zijn en vrij zijn van vuile stof voor optimale hechting op de huid.
- Bij toepassing op locaties met dik of kuiltend 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 of het fijngroeven siliconeparaat van de elektrode als onderdeel van de voorbereiding.
- Gebruik de heidscrem van de elektrode.
- Het is belangrijk van de bescherming. Zorg ervoor dat de kleefing niet wordt aangekraakt.
- Plaak de elektrode van de elektrode op de voorbereide huidcontact.
- De elektrode moet op de huid niet een onnodige beweging. Zorg ervoor dat u niet op het gebied van de elektrode aan de huid raakt.
- Trek de elektrode voorzichtig en voorzichtig aan de rand omhoog om huidtrauma bij het verwijderen van de elektrode te minimaliseren.

2570 MRI-Informatie: MR-voorwaardelijk

Er is met betrekking tot de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode met foamtape en kleefgel van de 2570-serie via niet-klinische testen vastgesteld dat deze MR-voorwaardelijk is.



Statisch magnetisch veld

- Een statisch magnetisch veld van 3 Tesla of minder
- Een magnetisch veld met een maximale helling van 720 Gauss/cm

MR-gebonden verwarming

In niet-klinische testen produceert de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie de volgende temperatuursijting tijdens 15 minuten aan MRI-scaneersequenties (per pulssequentie) in het 3 Tesla (3 test):128 MHz, Excite, HDx, Schwabe 14X M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie. *Verandering van temperatuur: +1,5 °C*

Zo werd in de 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden voor de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie bij 3 Tesla met een transmissiecoëfficiënt RF-spoel in een MR-systeem voor het gehele lichaam een gemiddelde SAR-waarde van 2,9 W/kg gemiddeld (v.w.z. geassocieerd met een calorimetrisch gemeten gemiddelde waarde voor het gehele lichaam van 2,7 W/kg). Dit wijst er dus op dat de grootste hoeveelheid warmte die ontstond onder de testcondities +1,5 °C of minder was.

Art-act-informatie

De MR-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het beoogde gebied zich precies in hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie bevindt. Daarom is optimalisatie van MR-aafbeeldingsparameters om de aanwezigheid van dit apparaat te compenseren mogelijk noodzakelijk. De maximale artfactomvang (zoals waargenomen op de gradient-echopulssequenties) strekt zich ongeveer 2 mm verder uit dan de omvang en vorm van de 3M™ Red Dot™ bewakingselektrode van de 2570-serie.

Reekssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
2570 Omringing	1,483 mm²	130 mm²	1,822 mm²	273 mm²
Signaalvervals	Parallel	Loodrecht	Parallel	Loodrecht

Belangrijke opmerking: deze ECG-elektrode was tijdens MRI-testen niet verbonden met een elektrocardiografisch ECG en/of een bewakingssysteem voor MRI-omstandigheden. De veiligheid met betrekking tot het gebruik van de ECG-elektrode gekoppeld aan een ECG-draad en/of bewakingssysteem voor MRI-omstandigheden is daarom niet bekend. Voor een bewakingssysteem voor MRI-omstandigheden is gewoonlijk vereist dat uitsluitend ECG-elektroden worden gebruikt die specifiek zijn ontworpen voor de desbetreffende apparatuur. Het is niet bekend of deze ECG-elektrode kan worden gebruikt met een MR-voorwaardelijk ECG-bewakingssysteem dat is ontworpen om een patiënt tijdens een MRI-procedure mee te bewaken.

Houdbaarheid:

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

Hartelijk dank dat u voor 3M™ Red Dot™ bewakingselektroden 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 1-800-228-3577, en in Canada op 1-800-364-3577. Buiten de Verenigde Staten en Canada kunt u contact opnemen met uw 3M™-distributeur of uw 3M™-verkoopvertegenwoordiger.

Verklaring van symbolen

- Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
- Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex
- Let op: zie gebruiksaanwijzing
- Niet opnieuw te gebruiken
- Uitsluitend houdbaarheidsdatum
- Partijcode
- Fabrikant
- Datum van fabricage