

ISTRUZIONI D'USO GEL PER ECG, EEG, EMG E DEFIBRILLAZIONE.

GEL ECG è un prodotto di alta qualità studiato per ridurre la resistenza tra pelle ed elettrodi per ECG. Il gel è adatto anche per procedure di defibrillazione effettuata con piastre riutilizzabili. I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

GEL ECG non ossida, non contiene sostanze grasse, non lascia residui permanenti sugli elettrodi ed è facilmente asportabile.

Contiene come battericida Euxyl® K 100 i cui componenti attivi sono Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.

Conforme alla norma sulla biocompatibilità ISO 10993-1.

AVVERTENZE

- Solo per uso esterno.
- Il prodotto è fornito non sterile.
- Il prodotto è monouso – non riusare. Il suo riutilizzo può comportare: alterazioni dei materiali; la perdita delle caratteristiche funzionali iniziali ed igieniche del prodotto.
- Non applicare il gel sugli occhi o su cute che presenti irritazioni, abrasioni o ferite.
- Il prodotto può causare irritazione o arrossamenti della pelle, specialmente in persone allergiche o sensibili.
- Non ingerire.
- Richiudere la confezione dopo l'uso.
- Non usare il gel dopo la data di scadenza riportata sul flacone.
- In applicazioni di defibrillazione ricoprire accuratamente l'intera superficie delle piastre: parti metalliche scoperte possono provocare ustioni; non utilizzare su piastre pregelate.

MISURE DI PRIMO SOCCORSO

- **Occhi:** In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare con abbondante quantità di acqua per 15 minuti. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- **Pelle:** se la pelle diventa irritata lavare accuratamente con acqua. Se l'irritazione persiste consultare un medico
- **Ingestione:** di norma l'ingestione accidentale non comporta rischi, ma qualora insorgessero complicazioni consultare un medico

ISTRUZIONI D'USO

- Persone sensibili a MCI/MI devono indossare guanti protettivi durante l'uso del prodotto.
- Pulire e sgrassare la cute del paziente.
- Applicare il GEL nella quantità desiderata.
- Applicare e collegare l'elettrodo e le apparecchiature secondo le istruzioni d'uso fornite dal loro produttore.
- In applicazioni di defibrillazione ricoprire accuratamente con il gel l'intera superficie delle piastre ed eseguire la procedura secondo le istruzioni del defibrillatore.
- Dopo la procedura rimuovere i residui del gel utilizzando carta, TNT o cotone inumidito in acqua.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni ambientali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

NOTE GENERALI

Se durante o in seguito all'utilizzo del dispositivo si verifica un incidente grave, comunicarlo al produttore e alle autorità nazionali. Per qualunque

malfunzionamento o difetto del dispositivo, informare il Servizio Qualità del Fabbricante.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative. Il gel è solubile in acqua e non costituisce una fonte di inquinamento per l'ambiente.

Il contenitore può essere avviato allo smaltimento differenziato.

INSTRUCTIONS FOR USE GEL FOR ECG, EEG, EMG AND DEFIBRILLATION

GEL ECG is designed to reduce the resistance between skin and electrodes. The gel is also suitable for the defibrillation procedure effected with reusable pads.

The products must be used by qualified healthcare personnel.

GEL ECG does not oxidize, it does not contain fatty substances, it does not leave permanent residue on the electrodes and is easy to remove. It contains bactericidal Euxyl® K 100 whose active components are Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone. Conforming to ISO 10993-1 standard on biocompatibility

WARNINGS

- External use only.
- The product supplied is not sterile.
- This is a single-use product, do not re-use it. Reusing the product may lead to: alteration of materials; loss of initial functional features of product.
- Do not apply gel over irritated eyes or skin or with abrasions or wounds.
- The product may cause irritation or reddening of skin, especially on allergic people.
- Don't use on wounds.
- Close the bottle after use.
- For application of defibrillation cover carefully the complete pads' surface with gel; uncovered metal parts can cause burns. Do not use for pregelled pads.

FIRST AID MEASURES

- **Eyes:** In case of accidental contact with eyes, rinse profusely with water for 15 minutes. If irritation persists, consult a doctor.
- **Skin:** If skin becomes irritated, wash thoroughly with water. If irritation persists seek medical attention.
- **Ingestion:** Accidental ingestion usually is safe, but consult a doctor, if complications arise

INSTRUCTIONS FOR USE

- People sensitive to MCI/MI should wear protective gloves during the use.
- Clean and degrease the patient skin.
- Apply the desired amount of GEL.
- Apply and connect the electrode and equipment by following the instructions supplied by the manufacturers.
- For application of defibrillation please cover carefully the complete pads' surface with gel and carry out the procedure by following the devices' manual.
- After the procedure remove all residues of the gel with paper, TNT (Non-woven) or gauze moistened with water.

STORAGE

The product must be stored in the original package at the environmental conditions (temperature and relative humidity) specified on the pouch's label. Putting external heavy weights on the package, the product could be damaged.

GENERAL NOTES

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. For any malfunction or defect of the device, inform the Manufacturer's Quality Service.

WASTE DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force. This gel is water-soluble and is no cause of environmental pollution.

The container can be given to the diversified disposal

INSTRUCTIONS D'UTILISATION GEL POUR ECG, EEG, EMG ET DEFIBRILLATION

Le GEL ECG est un produit de grande qualité pour réduire la résistance entre peau et électrodes. Le gel peut être également utilisé lors des défibrillations effectuées avec des électrodes réutilisables.

Les produits doivent être utilisés par du personnel médical qualifié.

Le GEL e ECG ne s'oxyde pas, ne contient pas de substances grasses, ne laisse pas de résidus permanents sur les électrodes et est facile à retirer.

Bactéricide présent : Euxyl® K 100, dont les composants actifs sont Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone.

Conforme à la norme ISO 10993-1 sur la biocompatibilité.

MISES EN GARDE

- Pour usage externe seulement.
- Le produit est fourni non-stérile.
- Il s'agit d'un produit à usage unique, ne le réutilisez pas. La réutilisation pourrait entraîner: l'altération des matériaux; la perte des propriétés originales du produit.
- Ne pas appliquer le gel sur les yeux, ou sur la peau présentant des irritations, écorchures ou des plaies.
- Le produit peut provoquer une irritation ou une rougeur de la peau, surtout chez les personnes allergiques ou sensibles.
- Ne pas ingérer.
- Refermer le bouchon après l'utilisation.
- Ne pas utiliser le gel après la date de péremption figurant sur le flacon.
- En cas d'utilisation lors de défibrillations, veiller à recouvrir complètement la surface de l'électrode de gel; l'absence de gel sur les parties métalliques peut créer des brûlures. Ne pas utiliser avec des électrodes pré-gélifiées.

PREMIERS SECOURS

- **Yeux:** En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- **Peau:** Si la peau devient irritée, laver soigneusement avec de l'eau. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.
- **Ingestion:** L'ingestion accidentelle est généralement sans danger, mais consulter un médecin en cas de complications.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Les personnes sensibles au MCI/MI doivent mettre des gants de protection pendant l'utilisation du produit.
- Nettoyer et dégraisser la peau du patient.
- Appliquer le GEL en quantité désirée.
- Appliquer et brancher l'électrode et les appareillages conformément à la notice de mode d'emploi fournie par leur producteur.
- Lors de l'utilisation pour les défibrillations, recouvrir soigneusement l'intégralité de la

surface de l'électrode avec le gel et suivre les instructions de la notice d'utilisation de l'appareil.

- Après la procédure, enlever les résidus de gel en utilisant du papier, du TNT (Tissu non Tissé) ou du coton humidifié avec de l'eau.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine à des conditions environnementales (température et éventuelle humidité) spécifiées sur l'étiquette du sachet. En posant sur l'emballage des poids lourds, le produit pourrait s'abîmer.

REMARQUES GÉNÉRALES

Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale. Pour tout dysfonctionnement ou défaut de l'appareil, informez le Service Qualité du Fabricant.

ÉCOULEMENT DES DÉCHETS

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur. Ce gel est hydrosoluble et ne pollue pas l'environnement.

Le contenant peut être recyclé.

ES INSTRUCCIONES DE USO GEL PARA ECG, EEG, EMG Y DESFIBRILACIÓN.

GEL ECG es un producto de alta calidad para reducir la resistencia entre la piel y los electrodos. El gel es también adecuado para el procedimiento de desfibrilación efectuado con almohadillas reutilizables. Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.

GEL ECG no oxida, no contiene sustancias grasas, no deja residuos permanentes sobre los electrodos y es fácilmente desmontable. Contiene como bactericida Euxyl® K 100, cuyos componentes activos son el alcohol bencílico, Methylchloroisothiazolinone, metilisotiazolinone. Conforme a la norma ISO 10993-1 sobre la biocompatibilidad.

ADVERTENCIAS

- Sólo para uso externo.
- El producto se entrega no estéril.
- Este es un producto de un solo uso, no lo reutilice. La reutilización del producto puede provocar: alteración de los materiales; pérdida de características funcionales iniciales del producto.
- No aplique el gel sobre ojos o piel con irritaciones, abrasiones o heridas.
- El producto puede causar irritación o enrojecimiento de la piel, especialmente en las personas alérgicas o sensibles.
- No ingerir.
- Volver a cerrar el envase después del uso.
- No usar el gel después de la fecha de caducidad señalada sobre el frasco.
- Para el uso de desfibrilación cubrir con cuidado la superficie de las almohadillas completamente con gel; la parte destapada metálica pueden causar quemaduras: No use para almohadillas pegeladas.

MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

- **Ojos:** En caso de contacto accidental con los ojos, enjuagar con abundante agua durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un médico.
- **Piel:** Si la piel se irrita, lave con abundante agua. Si la irritación persiste, busque atención médica.

- **Ingestión:** La ingestión accidental por lo general es segura, pero consultar a un médico si se presentan complicaciones

INSTRUCCIONES DE USO

- Personas sensibles a MCI/MI tienen que llevar guantes protectores.
- Limpiar y desengrasar la piel del paciente.
- Aplicar el GEL en la cantidad que se desee.
- Aplicar y conectar el electrodo y los aparatos según las instrucciones de uso suministradas por su productor.
- Para el uso de desfibrilación por favor cubrir con cuidado la superficie de las almohadillas completamente con el gel y realizar el procedimiento del manual de los dispositivos.
- Después del procedimiento quitar los residuos del gel utilizando papel, TNT (Tejido no Tejido) o algodón humedecido con agua.

ALMACENAMIENTO

El producto debe conservarse en su paquete original en las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) indicadas en la etiqueta. No coloque pesos sobre el paquete porque podrían dañar el producto.

NOTAS GENERALES

Si, durante el uso del dispositivo o como resultado de su uso, se produce un accidente grave, informe de ello al fabricante y a sus autoridades nacionales. Por cualquier mal funcionamiento o defecto del dispositivo, informe al Servicio de Calidad del Fabricante.

ELIMINACION

Los desechos derivados de las estructuras sanitarias deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente.

Este gel es soluble en agua y no causa ninguna contaminación ambiental.

El recipiente debe ser desechado en el contenedor correspondiente

DE GEBRAUCHSANWEISUNG GEL ECG, EEG, EMG - UND DEFIBRILLATIONSGEL

GEL ECG ist ein hochwertiges Produkt, um den Widerstand zwischen Haut und Elektrode zu vermindern. Das Gel eignet sich auch für den mit Mehrwelektroden durchgeführten Vorgang der Wiederbelebung.

Die Produkte dürfen nur von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

GEL ECG oxidiert nicht, enthält keine fettigen Substanzen, hinterlässt keine dauerhaften Rückstände auf den Elektroden und ist leicht entfernbar.

Es enthält bakterizide Euxyl® K 100, deren aktiven Komponenten sind Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone. Nach ISO 10993-1 Standard auf Biokompatibilität

HINWEISE

- Nur zur äußeren Anwendung.
- Das Produkt wird nicht steril geliefert.
- Das ist ein Einwegprodukt. Verwenden Sie es nicht wieder. Die Wiederverwendung des Produkts kann führen zu: Materialveränderungen; Verlust der anfänglichen Funktionsmerkmale des Produkts.
- Verwenden Sie nicht das Gel auf Augen oder Haut mit Irritationen, Abschürfungen oder Wunden.
- Das Produkt kann Reizungen oder Rötungen der Haut verursachen, insbesondere bei allergischen Menschen.
- Nicht verschlucken.
- Verpackung nach Gebrauch wieder verschließen.

- Das Gel nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Bei Anwendungen der Wiederbelebung, bitte die komplette Oberfläche der Elektrode sorgfältig mit Gel versehen. Unbedeckte Metallteile können Verbrennungen verursachen; niemals mit vorgelierten Elektroden benutzen.

ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

- **Augen:** Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen gründlich mit reichlich Wasser 15 Minuten lang ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
- **Haut:** Wenn die Haut wird gereizt, gründlich mit Wasser ausspülen. Wenn Reizung anhält, ärztliche Hilfe einholen.
- **Einnahme:** Normalerweise ist die unbeabsichtigte Einnahme unbedenklich ist, sondern einen Arzt konsultieren, wenn Komplikationen auftreten

GEBRAUCHSANWEISUNG

- Gegen MCI/MI empfindliche Leute sollen Schutzhandschuhe während das Produktgebrauch anziehen.
- Die Haut des Patienten reinigen und entfetten.
- Das GEL in der gewünschten Menge auftragen.
- Die Elektrode und die Geräte nach den vom Hersteller gelieferten Anleitungen anbringen und anschließen.
- Bei Anwendungen der Wiederbelebung, bitte die komplette Oberfläche der Elektrode sorgfältig mit Gel versehen und der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts folgen.
- Nach der Prozedur die Gerüchstände mit angefeuchtetem Papier, Vlies oder Watte entfernen.

LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteilettikett angegeben sind. Bitte legen Sie keine schweren Gegenstände auf das Produkt um Schäden zu vermeiden.

ALLGEMEINE HINWEISE

Falls während oder infolge der Verwendung dieses Medizinprodukts ein schwerer Zwischenfall aufgetreten ist, melden sie diesen dem Hersteller und ihrer zuständigen nationalen Behörde. Bei Fehlfunktionen oder Defekten des Geräts den Qualitätsservice des Herstellers informieren.

ENTSORGUNG

Abfälle aus Gesundheitsstrukturen müssen gemäß der geltenden Verordnung entsorgt werden.

Das Gel ist wasserlöslich und stellt keine Gefahr für die Umwelt dar.

Der Behälter kann zur Mülltrennung weitergeleitet werden.

RU РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ГЕЛЬ ДЛЯ ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ И ЭЛЕКТРОФИЗИОТЕРАПИИ

Гель для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ и электрофизиотерапии предназначен для уменьшения сопротивления между кожей и электродом. Гель подходит для проведения процедур ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ, электрофизиотерапии и дефибриляции при использовании с многоэлектродными. Продукция должна использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

Гель для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ и электрофизиотерапии не окисляется, не содержит жирных веществ, не оставляет остатков на электроде, легко удаляется.

Содержит в качестве бактерицидного вещества Euxyl® К 100 активными компонентами которого являются бензиловый спирт, метилизотиазолинон метилхлоризотиазолинон. Соответствует стандарту ISO 10993-1 по биосовместимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Только для наружного применения.
- Продукция поставляется нестерильной.
- Это одноразовая продукция, не используйте ее повторно. Повторное использование продукции может привести к: изменению материалов; потере начальных функциональных особенностей изделия.
- Не применять геля на глаз или кожи с раздражением, ссадинами и ран.
- Продукт может вызвать раздражение или покраснение кожи, особенно у людей аллергическую или чувствительными.
- Не глотать.
- Запрещается наносить гель на участки с поражениями кожи, эритемой или ранами.
- Закрывайте бутылку после использования.
- Перед проведением дефибрилляции тщательно нанесите гель на всю поверхность электродов; не покрытые гелем металлические части электрода могут вызвать ожоги. Не использовать для электродов с предварительно нанесенным гелем.

МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- **Глаза:** В случае попадания в глаза промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.
- **Кожа:** если кожа становится раздраженной, тщательно вымыть руки водой. Если раздражение не проходит, обратитесь к врачу.
 - **При проглатывании:** случайное проглатывание обычно безопасно, но обратитесь к врачу, при возникновении осложнений.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Люди, чувствительные к МСИ/МИ должны носить защитные перчатки в течение использования.
- Очистите и обезжирьте кожу пациента.
- Нанесите на кожу требуемое количество геля.
- Установите и подсоедините электрод и ЭКГ оборудование в соответствии с инструкциями производителей.
- Перед проведением дефибрилляции, пожалуйста, тщательно нанесите гель на всю поверхность электродов и выполните процедуру в соответствии с указаниями Инструкции по применению производителя оборудования.
- После завершения процедур – удалите остатки геля промокательной бумагой, салфеткой из нетканого материала или ватным тампоном, смоченным водой.

ХРАНЕНИЕ

Изделие должно храниться в оригинальной упаковке в условиях (температура и относительная влажность), указанных на этикетке, расположенной на пакете. Размещение тяжелых предметов поверх упаковки с изделиями может вызвать их повреждение.

ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ

Если в процессе или по причине использования данного устройства произошло серьезное происшествие, сообщите об этом производителю или в соответствующие органы государственной власти. При возникновении













любой неисправности или дефекта устройства сообщите об этом в службу качества производителя.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы, поступающие из медицинских учреждений, должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Гель для ЭКГ, ЭЭГ, ЭМГ и электрофизиотерапии растворим в воде и не вызывает загрязнения окружающей среды. Флакончик может быть утилизирован различными способами.

LEGENDA – LEGEND – LÉGENDE - LEYENDA – LEGENDE - ЛЕГЕНДА

	IT	EN	FR	ES	DE	RU
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах
	Attenzione, consultare la documentazione allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Atención, leer atentamente las instrucciones	Achtung, Gebrauchsanweisung lesen	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Consulter les instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Gebrauchsanweisung lesen	Обратитесь к инструкции по применению
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Número de Catálogo	Katalognummer	Каталожный номер
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Número de Lote	Posten-Nummer	Код партии
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Verfalldatum	Использовать до
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Производитель
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Límites de Temperatura	Temperaturbereich	Температурные ограничения
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Feuchtigkeitsbereich	Ограничения по влажности
	Proteggere dalla luce solare	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Vor Sonnenlicht schützen	Беречь от солнечных лучей
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Producto sanitario	Medizinprodukt	Медицинское устройство
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Einmalige Produktkennung	Уникальный идентификатор устройства