

**G004****Gel spray per ECG in flacone da 230ml**

Il GEL SPRAY per ECG è un prodotto di alta qualità studiato per facilitare il collegamento tra pelle ed elettrodi per ECG.

I prodotti devono essere utilizzati da personale sanitario qualificato.

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

Grazie alla sua particolare composizione ed alle sostanze sgrassanti ed igienizzanti in esso contenute, consente il riutilizzo degli elettrodi pluriuso anche senza frequenti lavaggi, aumentando sia la durata degli stessi che il rapporto igienico da paziente a paziente.

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.
- Non usare il gel dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

**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 SPRAY G004.
- Applicare e collegare l'elettrodo e le apparecchiature secondo le istruzioni d'uso fornite dal loro produttore.
- 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.

**GARANZIA E LIMITAZIONI**

Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici. Realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al Fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o

anomalie dei dispositivi di cui sopra, qualora siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità del Fabbricante per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo. Eventuali incidenti gravi relativi al dispositivo devono essere segnalati al Fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

**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.

**EN INSTRUCTIONS FOR USE****G004****230 ml bottle of spray gel for ECG**

The ECG SPRAY GEL is a high quality product designed to facilitate the connection between skin and electrodes for ECG.

The products must be used by qualified healthcare personnel.

GEL ECG does not oxidize, it does not leave permanent residue on the electrodes and is easy to remove.

Thanks to its unique composition and the degreaser and disinfectant in it, it allows the reuse of reusable electrodes without frequent washing, increasing both the duration of the same report that the toilet from patient to patient.

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.
- Do not swallow.
- Do not use the gel after the expiration date on the bottle.

**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 SPRAY GEL G004.
- Apply and connect the electrode and equipment by following the instructions supplied by the manufacturers.
- 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.

**WARRANTY AND LIMITATIONS**

Compliant with current European legislation on Medical Devices. Manufactured according to the procedures of the ISO 13485 certified Quality System. No responsibility can be attributed to the Manufacturer, who will not be obliged to compensate medical expenses or direct or indirect damages, deriving from the non-functioning or anomalies of the above devices, if they are used differently than as foreseen in these instructions for use. It is recommended to promptly inform the Manufacturer's Quality Assurance Service for any malfunction or defect that was discovered regarding this device. Any serious incidents relating to the device must be reported to the Manufacturer and to the competent authority of the Member State where the user and / or patient is located..

**WAST DISPOSAL**

The waste coming from the sanitarian structures must be discharged 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.

**FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION****G004****Gel sprayen flacon de 230 ml pour ECG**

Le GEL SPRAY pour ECG est un produit de grande qualité étudié pour réduire la résistance entre peau et électrodes.

Les produits doivent être utilisées par du personnel médical qualifié.

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

Grace à sa particulière composition et aux substances dégraissantes et désinfectantes dont il est composé, permet la réutilisation d'électrodes réutilisables même sans effectuer des lavages fréquents, en augmentant à la fois soit la durée que le niveau hygienic de patient a patient.

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.
- Ne pas utiliser le gel après la date de péremption figurant sur le flacon.

**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 SPRAY G004.
- Appliquer et brancher l'électrode et les appareillages conformément à la notice d'utilisation fournie par le fabricant.
- 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.

#### GARANTIE ET LIMITATIONS

Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux. Fabriqué selon les procédures du système qualité certifié ISO 13485. Aucune responsabilité ne peut être imputée au Fabricant, qui ne sera pas tenu de compenser les frais médicaux ou les dommages directs ou indirects, résultant du non-fonctionnement ou des anomalies des appareils ci-dessus, s'ils sont utilisés différemment que prévu dans ces instructions d'utilisation. Il est recommandé d'informer rapidement le service d'assurance qualité du fabricant pour tout dysfonctionnement ou défaut découvert concernant cet appareil. Tout incident grave lié à l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et / ou le patient.

#### PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Veuillez vous conformer aux réglementations locales lorsque vous jetez les emballages. Ce gel est hydrosoluble et ne pollue pas l'environnement. Le contenant peut être recyclé.

### ES INSTRUCCIONES DE USO

#### G004

##### Gel spray para ECG – botella de 230ml

GEL spray para ECG es un producto de alta calidad estudiado para facilitar la conexión entre piel y electrodos para ECG.

Los productos deben ser utilizados por personal de salud calificado.

GEL ECG no oxida, no deja residuos permanentes sobre los electrodos y es fácilmente desmontable.

Gracias a su composición única y a las sustancias desengrasantes y desinfectantes en el contenidas, permite la reutilización de los electrodos reutilizables sin lavado frecuente, aumentando tanto la vida del electrodo que la relación higiénica entre los pacientes.

Contiene como bactericida Euxyl® K 100, cuyos componentes activos son el alcohol bencílico, Methylchloroisothiazolinone, metilisothiazolinone. 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.
- No usar el gel después de la fecha de caducidad señalada sobre el frasco.

#### 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 G004.
- Aplicar y conectar el electrodo y los aparatos según las instrucciones de uso suministradas por su productor.
- 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.

#### GARANTÍA Y LIMITACIONES

Cumple con la legislación europea vigente sobre Productos Sanitarios. Elaborado según los procedimientos del Sistema de Calidad certificado ISO 13485. No se puede atribuir ninguna responsabilidad al fabricante, que no será obligado a compensar los gastos médicos o daños directos o indirectos, derivados de la falta de funcionamiento o anomalías de los dispositivos anteriores, si se utilizan de manera diferente a lo previsto en estas instrucciones de uso. Se recomienda informar de inmediato al Servicio de garantía de calidad del fabricante por cualquier mal funcionamiento o defecto que se descubra con respecto a este dispositivo. Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe informarse al Fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentra el usuario y / o paciente.

#### RECOGIDA DE BASURA

Los residuos sanitarios deben ser desechados según la regulación vigente. Este gel es soluble en agua y no causa ninguna contaminación ambiental. El recipiente debe ser desechado en el contenedor correspondiente.

### DE GEBRAUCHSANWEISUNG

#### G004

##### Spray Gel für EKG – Flasche 230ml

GEL EKG ist ein hochwertiges Produkt, um die Verbindung zwischen Haut und EKG Elektroden zu erleichtern.

Die Produkte müssen von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.

GEL EKG oxidiert nicht, hinterlässt keine dauerhaften Rückstände auf den Elektroden und ist leicht entfernbar.

Dank seiner einzigartigen Zusammensetzung und Entfetter und Desinfektionsmittel, ermöglicht es die Wiederverwendung von wiederverwendbaren Elektroden ohne häufiges Waschen, erhöht es das Leben der Elektroden und die Hygiene zwischen den Patienten.

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.
- Das Gel nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.

#### 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 G004 auftragen.
- Die Elektrode und die Geräte nach den vom Hersteller gelieferten Anleitungen anbringen und anschließen.
- Nach der Prozedur die Gelrückstände mit angefeuchtetem Papier, Vlies oder Watte entfernen.

#### LAGERUNG

Das Produkt in der Originalverpackung bei den Umgebungsbedingungen (Temperatur und relative Luftfeuchte) aufbewahren, die auf dem Beuteletikett angegeben sind. Durch das Auflegen von schweren Gewichten auf die Verpackung kann das Produkt beschädigt werden.

#### GARANTIE UND EINSCHRÄNKUNGEN

Entspricht der aktuellen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte. Hergestellt nach den Verfahren des ISO 13485-zertifizierten Qualitätssystems. Dem Hersteller kann keine Verantwortung übertragen werden. Er ist nicht verpflichtet medizinische Kosten oder direkte oder indirekte Schäden zu ersetzen, die sich aus der Funktionsstörung oder den Anomalien der oben genannten Geräte ergeben, wenn sie anders als in dieser Gebrauchsanweisung vorgesehen verwendet werden. Es wird empfohlen, den Qualitätssicherungsdienst des Herstellers

unverzüglich über alle Fehlfunktionen oder Defekte zu informieren, die bei diesem Gerät festgestellt wurden. Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem sich der Benutzer und / oder der Patient befindet.

## BESEITIGUNG

Die Abfälle, die aus sanitären Strukturen stammen, müssen gemäß der geltenden Vorschriften beseitigt werden.

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

Der Behälter kann zur Mülltrennung weitergeleitet werden.

## RU РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### G004

#### Гель для ЭКГ в виде спрея в 230 мл флаконах.

Гель для ЭКГ в виде спрея, это высококачественный продукт, предназначенный для уменьшения сопротивления между кожей и электродом. Изделия должны использоваться квалифицированным медицинским персоналом.

Гель для ЭКГ не окисляется, не оставляет остатков на электродах и легко удаляется.

Благодаря своему уникальному составу, содержащему компоненты для обезжиривания и дезинфекции, гель позволяет повторно использовать многоразовые электроды без частого мытья, что увеличивает их срок службы и обеспечивает гигиеничность для пациентов.

Содержит в качестве бактерицидного вещества Euxyl® K 100 активными компонентами которого являются бензиловый спирт, метилхлороизотиазолинон (MCI), метилизотиазолинон (MI).

Соответствует стандартам ISO 10993-1 стандарт на биосовместимость

## ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для наружного применения.
- Продукт поставляется нестерильным.
- Это одноразовое изделие, не используйте его повторно. Повторное использование изделия может привести к: изменению материалов; потере начальных функциональных особенностей изделия.
- Не применять гель на глаза или кожу с раздражениями, ссадинами и ранами.
- Продукт может вызвать раздражение или покраснение кожи, особенно у людей с чувствительной или предрасположенной к аллергиям кожей.
- Не глотать.
- Не использовать гель после истечения срока годности, указанного на флаконе.

## 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:** случайные проглатывания обычно безопасны, но необходимо с врачом, если возникают осложнения.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Люди, чувствительные к MCI/MI должны носить защитные перчатки во время использования геля.
- Очистите и обезжирьте кожу пациента.
- Нанесите гель в виде спрея G004.
- Наложите на кожу электрод ЭКГ и подсоедините его к оборудованию в соответствии с инструкциями производителя.
- После завершения процедур – удалите остатки геля промокающей 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.

## ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах. Изготовлено в соответствии с процедурами сертифицированной системы качества ISO 13485. Никакая ответственность не может быть возложена на Производителя, который не будет обязан возмещать медицинские расходы или прямые или косвенные убытки, вызванные неработоспособностью или аномалиями вышеупомянутых устройств, если они используются иначе, чем предусмотрено в настоящей инструкции по применению. Рекомендуется незамедлительно проинформировать Службу обеспечения качества производителя о любых неисправностях или дефектах, обнаруженных в отношении этого устройства. О любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать Производителю и компетентному органу государственного уровня, в котором находится пользователь и / или пациент.

## УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация в медицинских учреждениях должна быть выполнена в соответствии с действующими нормами и правилами. Гель растворим в воде и не вызывает загрязнения окружающей среды. Флакончик может быть утилизирован различными способами.

## PT INSTRUÇÕES

### G004

#### Gel spray para ECG – Frasco de 230 ml

O GEL SPRAY PARA ECG é um produto de alta qualidade desenvolvido para facilitar a ligação entre a pele e os eletrodos de ECG.

Os produtos devem ser utilizados por pessoal de saúde qualificado.

O GEL para ECG não oxida, não deixa resíduos permanentes nos eletrodos e é de fácil remoção. Graças à sua composição única e à presença de desengordurante e desinfetante, permite que os eletrodos reutilizáveis sejam reutilizados sem lavagens frequentes, aumentando o tempo de vida dos eletrodos e a higiene da utilização entre pacientes.

Contém o bactericida Euxyl® K 100, cujos componentes ativos são álcool benzílico, metilcloroisotiazolinona e metilisotiazolinona.

Está em conformidade com a norma ISO 10993-1 para a biocompatibilidade.

## PRECAUÇÕES

- Apenas para uso externo.
- O produto fornecido não é estéril.
- Este é um produto de uso único, não o reutilize. A reutilização do produto pode levar a: alteração de materiais; perda de recursos funcionais iniciais do produto.
- Não aplicar o gel nos olhos ou na pele irritada, com abrasões ou feridas.
- O produto pode provocar irritação ou vermelhidão na pele, especialmente em pessoas alérgicas.
- Não engolir.
- Não utilizar o gel depois da data de validade indicada no frasco.

## MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

- **Olhos:** Em caso de contacto accidental com os olhos, lave abundantemente com água durante 15 minutos. Se a irritação persistir, consulte um médico.
- **Pele:** Se a pele ficar irritada, lave bem com água. Se a irritação persistir, consulte um médico.
- **Ingestão:** A ingestão accidental é geralmente segura, no entanto, se surgirem complicações, consulte um médico.

## INSTRUÇÕES

- Pessoas com sensibilidade a MCI/MI devem usar luvas protetoras.
- Limpar e desengordurar a pele do paciente.
- Aplicar o GEL SPRAY G004.
- Aplicar e conectar o eletrodo e equipamento seguindo as instruções fornecidas pelo fabricante.
- Depois do procedimento, remover todos os resíduos de gel com papel, TNT (não-tecido) ou gaze humedecida com água.

## ARMAZENAMENTO

O produto deve conservar-se na sua embalagem original e as condições ambientais (temperatura e humidade relativa) indicadas na etiqueta. Não coloque pesos sobre a embalagem porque poderiam danificar o produto.

## GARANTIA E LIMITAÇÕES

Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos. Fabricado de acordo com os procedimentos do Sistema de Qualidade com certificação ISO 13485. Nenhuma responsabilidade pode ser atribuída ao fabricante, que não será obrigado a compensar despesas médicas ou danos diretos ou indiretos decorrentes do não funcionamento ou anomalias dos dispositivos acima, se eles forem usados de maneira diferente da prevista nestas instruções de uso. Recomenda-se informar imediatamente o Serviço de Garantia da Qualidade do fabricante sobre qualquer defeito ou defeito descoberto em relação a este dispositivo. Quaisquer incidentes graves relacionados ao dispositivo devem ser relatados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o usuário e / ou paciente está localizado.

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os resíduos das unidades de saúde devem ser descartados de acordo com os regulamentos em vigor.

O gel é solúvel em água e não constitui fonte de poluição para o meio ambiente.

A embalagem deve ser depositada no contentor correspondente.

**LEGENDA – LEGEND – LÉGENDE - LEYENDA – LEGENDE – ЛЕГЕНДА - LENDA**

<b>Simbolo</b>	<b>IT</b>	<b>EN</b>	<b>FR</b>	<b>ES</b>	<b>DE</b>	<b>RU</b>	<b>PT</b>
	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	Em conformidade com a legislação europeia em vigor sobre Dispositivos Médicos
	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	Atenção, ler atentamente as instruções
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Consulte las instrucciones de uso	Gebrauchsanweisung lesen	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte as instruções de utilização
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Número de Catálogo	Katalognummer	Каталожный номер	Número de Catálogo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Número de Lote	Posten-Nummer	Код партии	Número de Lote
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Fecha de Caducidad	Verfalldatum	Использовать до	Prazo de Validade
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Hersteller	Производитель	Fabricante
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Límites de Temperatura	Temperaturbereich	Температурные ограничения	Limites de Temperatura
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Límites de Humedad	Feuchtigkeitsbereich	Ограничения по влажности	Limites de Humidade
	Proteggere dalla luce solare	Proteggere dalla luce solare	Tenir à l'abri de la lumière du jour	Mantener alejado de la luz solar	Vor Sonnenlicht schützen	Беречь от солнечных лучей	Manter longe da luz solar
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Producto sanitario	Medizinprodukt	Медицинское устройство	Dispositivo médico
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Identificador único del producto	Einmalige Produktkennung	Уникальный идентификатор устройства	Identificação única do dispositivo