

Signagel® Electrode Gel

REF 15-25, 15-60

- EN** Instructions for use
- ES** Instrucciones de uso
- DE** Gebrauchsanweisung
- FR** Mode d'emploi
- IT** Istruzioni per l'uso
- PT** Instruções de utilização
- DA** Brugsanvisning
- FI** Käyttöohjeet
- NL** Gebruiksaanwijzing
- SV** Bruksanvisning
- EL** Οδηγίες Χρήσης
- HU** Használati útmutatás
- PO** Instrukcja stosowania
- HE** הוראות שימוש
- JA** 取扱説明書
- KO** 사용법
- ZH** 使用说明
- AR** إرشادات الاستعمال



PARKER LABORATORIES, INC.



Parker Laboratories, Inc.
286 Eldridge Road
Fairfield, NJ 07004 USA
(973) 276-9500
parkerlabs.com



Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

EN

Signagel® Electrode Gel

Instructions for Use:

Description

Signagel Electrode Gel is a non-sterile, multipurpose, electrically conductive, water-soluble, non-staining, non-gritty electrode gel. It is bacteriostatic.

Indications for Use

Signagel is recommended for all electromedical procedures including ECG, defibrillation, biofeedback and EMG.

Warnings

- Do not use on patients with a known history of skin allergies to parabens.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.

Precautions

- For external use only on intact, unbroken skin.
- Discard product if package is damaged or evidence of contamination is present.
- To avoid contamination of product, the tube container tips should not come into contact with patient, staff or instruments.

Directions for Use

Refer to the Instructions For Use provided by the manufacturer of the electromedical device being used for information on how Signagel should be used with their product. Signagel is water soluble, and can be removed using a moistened soft cloth.

Handling

No special handling required. Signagel is non-flammable and non-corrosive.

Storage

Protect product from direct sunlight.

Disposal

Follow all federal, state, and local regulations for non-hazardous waste disposal.

Instrucciones de uso:**Descripción**

El gel para electrodos Signagel es un gel para electrodos no arenoso, antimanchas, electricamente conductor, polivalente y sin esterilizar. Es bacteriostático.

Indicaciones de uso

Signagel se recomienda en todos los procedimientos electromédicos, incluyendo ECG, defibrilación, biorretroalimentación y EMG.

Advertencias

- No usar en pacientes con un historial conocido de alergias dérmicas a los parabenos.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro de la UE en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Precauciones

- Solo para uso externo sobre la piel intacta y sin heridas.
- Desechar el producto si el paquete está dañado o existen evidencias de contaminación.
- Para evitar la contaminación del producto, las puntas de los tubos contenedores no deben entrar en contacto con los pacientes, el personal o los instrumentos.

Instrucciones de uso

Consulte las Instrucciones de uso suministradas por el fabricante del dispositivo electromédico que se utilice para obtener información acerca de cómo debe utilizarse Signagel con sus productos. Signagel es soluble en agua y puede eliminarse con un paño suave y húmedo.

Manipulación

No requiere de manipulación especial. Signagel no es inflamable ni corrosivo.

Almacenamiento

Proteger el producto de la luz solar directa.

Eliminación

Seguir todas las normativas federales, estatales y locales para la eliminación de residuos no peligrosos.

Gebrauchsanweisung:**Beschreibung**

Signagel-Elektrodengel ist ein nicht steriles, elektrisch leitfähiges, wasserlösliches, keine Flecken hinterlassendes, nicht körniges Mehrzweck-Elektrodengel. Es ist bakteriostatisch.

Indikationen

Signagel wird für alle elektromedizinischen Verfahren, einschließlich EKG, Defibrillation, Biofeedback und EMG, empfohlen.

Warnungen

- Nicht an Patienten mit einer bekannten vorherrschenden Hautallergie auf Parabene verwenden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Für die äußere Anwendung auf intakter, unbeschädigter Haut.
- Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegen.
- Um eine Produktkontamination zu vermeiden, dürfen die Tubenspitzen nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Gebrauchsanleitung

Für Informationen zur Verwendung von Signagel mit dem jeweiligen Produkt ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des elektromedizinischen Geräts heran. Signagel ist wasserlöslich und kann mit einem angefeuchteten, weichen Tuch entfernt werden.

Handhabung

Keine bestimmten Handhabungsabläufe erforderlich. Signagel ist nicht entflammbar und nicht korrodierend.

Lagerung

Schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht.

Entsorgung

Befolgen Sie alle geltenden bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Bestimmungen zur Entsorgung nicht gefährlicher Abfälle.

Instructions d'utilisation:**Description**

Signagel est un gel pour électrodes non stérile, polyvalent, électriquement conducteur, hydrosoluble, non tachant et non granuleux. Il est bactériostatique.

Indications d'usage

Signagel est recommandé pour toutes les procédures électromédicales, y compris les examens d'ECG, la défibrillation, la rétroaction biologique et l'électromyographie.

Avertissements

- Ne pas utiliser chez les patients ayant des antécédents connus d'allergies cutanées aux parabènes.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre de l'Union européenne au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Précautions

- À usage externe uniquement, sur une peau intacte sans lésion.
- Jeter le produit si l'emballage est endommagé ou s'il présente des signes de contamination.
- Afin d'éviter toute contamination du produit, les embouts du tube ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ou les instruments.

Mode d'emploi

Consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif électromédical utilisé pour savoir comment le gel Signagel doit être utilisé avec ce dispositif. Signagel est hydrosoluble et se nettoie à l'aide d'un chiffon doux humidifié.

Manipulation

Aucune manipulation spéciale n'est requise. Signagel est ininflammable et non-corrosif.

Conservation

Protéger le produit des rayons directs du soleil.

Élimination

Respecter tous les règlements fédéraux, nationaux et locaux concernant l'élimination de déchets non dangereux.

Istruzioni per l'uso:**Descrizione**

Signagel gel per elettrodi è un gel per elettrodi non sterile, polivalente, elettricamente conduttivo, solubile in acqua, che non provoca macchie, non granuloso. È batteriostatico.

Indicazioni d'uso

Signagel è raccomandato per tutte le procedure elettromedicali compreso ECG, defibrillazione, biofeedback ed EMG.

Avvertenze

- Non utilizzare su pazienti con storia clinica nota di allergie cutanee ai parabeni.

Eventuali incidenti gravi che si siano verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Precauzioni

- Solo per uso esterno su cute integra e non screpolata.
- Smaltire il prodotto se la confezione è danneggiata oppure nel caso di evidente contaminazione del prodotto.
- Per evitare la contaminazione del prodotto, il paziente, il personale o lo strumentario non devono entrare in contatto con la punta del contenitore.

Istruzioni per l'uso

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore del dispositivo elettromedicale utilizzato per informazioni su come usare Signagel in associazione al loro prodotto. Signagel è idrosolubile, pertanto può essere rimosso con un panno morbido inumidito.

Manipolazione

Non è richiesta alcuna speciale precauzione di manipolazione. Signagel non è infiammabile né corrosivo.

Conservazione

Preservare il prodotto dalla luce solare diretta.

Smaltimento

Attenersi a quanto prescritto da ogni normativa federale, statale, e locale in materia di smaltimento di rifiuti non pericolosi.

Instruções de utilização:**Descrição**

O Gel de Eléktrodos Signagel é um gel de eléctrodos não estéril, polivalente, eletricamente condutor, solúvel em água, não corante e não arenoso. É bacteriostático.

Indicações de utilização

O Signagel é recomendado para todos os procedimentos eletromédicos, incluindo ECG, desfibrilação, biofeedback e EMG.

Advertências

- Não utilize em doentes com história conhecida de alergias cutâneas a parabenos.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou doente estiverem estabelecidos.

Precauções

- Para uso externo apenas em pele intacta.
- Elimine o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.
- Para evitar a contaminação do produto, as pontas dos tubos não devem entrar em contacto com o doente, pessoal ou instrumentos.

Instruções de utilização

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo eletromédico usado para obter informações sobre como Signagel deve ser usado com o seu produto. Signagel é solúvel em água, e pode ser removido usando um pano macio humedecido.

Manuseamento

Não é necessário manuseamento especial. Signagel é não inflamável e não corrosivo.

Armazenamento

Proteja o produto da luz solar direta.

Eliminação

Siga todos os regulamentos federais, estaduais e locais para a eliminação de resíduos não perigosos.

Brugsanvisning:**Beskrivelse**

Signagel-elektrodegel er en usteril, universel, elektrisk ledende, vandopløselig, ikke-pletende, ikke-slibende elektrodegel. Den er bakteriostatisk.

Indikationer

Signagel anbefales til alle elektromedicinske procedurer, herunder EKG, defibrillering, biofeedback og EMG.

Advarsler

- Må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed over for paraben.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den EU-medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Forholdsregler

- Kun til udvortes brug på intakt og ubeskadiget hud.
- Kasser produktet, hvis emballagen er beskadiget eller viser tegn på kontaminering.
- For at undgå kontaminering af produktet bør tubebeholdernes spidser ikke komme i kontakt med patienten, personalet eller instrumenterne.

Brugsvejledning

Der henvises til den medfølgende brugsanvisning, der er stillet til rådighed af producenten af den anvendte elektromedicinske anordning, for yderligere oplysninger om, hvordan Signagel bør anvendes sammen med de respektive produkter. Signagel er vandopløselig og kan fjernes med en fugtig og blød klud.

Håndtering

Ingen særlig håndtering påkrævet. Signagel er uantændelig og ikke-ætsende.

Opbevaring

Produktet må ikke udsættes for direkte sollys.

Bortskaffelse

Følg alle nationale, kommunale og lokale bestemmelser vedr. bortskaffelse af ufarligt affald.

Käyttöohjeet:**Kuvaus**

Signagel-elektrodigeeli on epästeriili, monikäyttöinen, sähköä johtava, vesiliukoinen, tahraamaton ja rakeeton elektrodigeeli. Tuote on bakteriostaattinen.

Käyttöaiheet

Signagel-geeliä suositellaan kaikkiin elektronisiin lääkinnällisiin toimenpiteisiin mukaan lukien EKG, defibrillaatio, biopalaute ja EMG.

Varoitukset

- Älä käytä potilaille, joilla on amneesi parabeeni-ihoallergioille.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja sen EU:n jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

Varotoimenpiteet

- Vain ulkoiseen käyttöön ehjälle, vaurioimattomalle iholle.
- Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai jos on merkkejä saastumisesta.
- Tuotteen saastumisen välttämiseksi säiliöputkilojen kärjet eivät saa joutua kosketukseen potilaan, henkilökunnan tai instrumenttien kanssa.

Käyttöohjeet

Katso ohjeet Signagel-geelin käytöstä yhdessä sähkölääkelaitteen kanssa sen valmistajan toimittamista käyttöohjeista. Signagel on vesiliukoinen geeli, joka voidaan poistaa kostutetulla pehmeällä liinalla.

Käsittely

Ei vaadi erityistä käsittelyä. Signagel on palamaton ja syövyttämätön geeli.

Varastointi

Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Noudata kaikkia vaarattoman jätteen kansallisia, alueellisia ja paikallisia hävittämismääräyksiä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

Signagel elektrodegel is een niet-steriele, multifunctionele, elektrische geleidende, in water oplosbare, niet-kleurende, niet-korrelige elektrodegel. Het is bacteriostatisch.

Indicaties voor gebruik

Signagel wordt aanbevolen voor alle elektromedische procedures inclusief ecg, defibrillatie, biofeedback en EMG.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat ze allergisch zijn (huid) voor parabenen.

Ernstige incidenten met betrekking tot het hulpmiddel moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie van de EU-lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voorzorgsmaatregelen

- Uitsluitend voor uitwendig gebruik op intacte, onbeschadigde huid.
- Werp het product weg als de verpakking beschadigd is of als er tekenen van contaminatie zijn.
- Om contaminatie van het product te vermijden, mogen de tuiten van het slangreservoir niet in contact komen met de patiënt, het personeel of de instrumenten.

Gebruiksaanwijzingen

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte elektromedisch hulpmiddel voor informatie over hoe Signagel met het betreffende product moet worden gebruikt. Signagel is in water oplosbaar en kan met een zachte, vochtige doek worden verwijderd.

Hantering

Geen speciale hantering vereist. Signagel is niet-ontvlambaar en niet-corrosief.

Opslag

Bescherm het product tegen direct zonlicht.

Afvoer

Volg alle nationale, regionale en lokale voorschriften voor de afvoer van niet-gevaarlijk afval.

Bruksanvisning:**Beskrivning**

Signagel elektrodgel är en icke-steril, elektriskt ledande, vattenlöslig, slät elektrodgel för flera ändamål som inte färgar. Den är bakteriostatisk.

Indikationer för användning

Signagel rekommenderas för alla elektromedicinska procedurer inklusive EKG, defibrillering, bioåterkoppling och EMG.

Varningar

- Använd den inte på patienter med känd hudallergi mot parabener.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i den EU-medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Försiktigheter

- Endast för extern användning på intakt, obruten hud.
- Kassera produkten om förpackningen är skadad eller om det finns tecken på kontaminering.
- För att undvika kontaminering av produkten ska behållarnas spetsar inte komma i kontakt med patient, personal eller instrument.

Användningsanvisningar

Se bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren av den elektromedicinska enhet som används för information om hur Signagel ska användas med deras produkt. Signagel är vattenlöslig och kan avlägsnas med en fuktig mjuk trasa.

Hantering

Ingen speciell hantering krävs. Signagel är icke-brandfarlig och icke-frätande.

Förvaring

Skydda produkten från direkt solljus.

Kassering

Följ alla federala, statliga och lokala föreskrifter för bortskaffande av farligt avfall.

Οδηγίες χρήσης:**Περιγραφή**

Η γέλη ηλεκτροδίου Signagel είναι μια μη αποστειρωμένη, πολλαπλών χρήσεων, ηλεκτρικά αγώγιμη, υδατοδιαλυτή, χωρίς να προκαλεί χρώση, μη κοκκώδης γέλης ηλεκτροδίου. Είναι βακτηριοστατική.

Ενδείξεις χρήσης

Η Signagel συνιστάται για όλες τις ηλεκτροϊατρικές επεμβάσεις, όπως το ΗΚΓ, η απινίδωση, η βιοανάδραση και το ΗΜΓ.

Προειδοποιήσεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργιών του δέρματος στα παραμπέν.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους της ΕΕ στο οποίο είναι εγκατεστημένο ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Προφυλάξεις

- Για εξωτερική χρήση μόνο σε άθικτο, αδιάσπαστο δέρμα.
- Απορρίψτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή υπάρχουν ενδείξεις μόλυνσης.
- Προς αποφυγή μόλυνσης του προϊόντος, τα στόμια των περιεκτών των σωληναρίων δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με τον ασθενή, το προσωπικό ή τα εργαλεία.

Οδηγίες χρήσης

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή της ηλεκτροϊατρικής συσκευής που χρησιμοποιείται για πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της Signagel με το προϊόν τους. Η Signagel είναι υδατοδιαλυτή και μπορεί να απομακρυνθεί χρησιμοποιώντας ένα υγραμένο μαλακό ύφασμα.

Χειρισμός

Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Η Signagel δεν είναι εύφλεκτη και δεν είναι διαβρωτική.

Αποθήκευση

Προστατέψτε το προϊόν από το άμεσο ηλιακό φως.

Απόρριψη

Ακολουθήστε όλους τους ομοσπονδιακούς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς για την απόρριψη μη επικίνδυνων αποβλήτων.

Használati utasítás:**Leírás**

A Signagel elektródgél nem steril, többcélú, elektromosan vezetőképes, vízdoldható, foltot nem hagyó, nem szemcsés elektródgél. Bakteriosztatikus.

Használati javallat

A Signagel minden elektro-orvostechnikai beavatkozás, így EKG, defibrillálás, biofeedback és EMG esetén ajánlott.

Figyelmeztetések

- A kórtörténetük alapján parabénekre ismertén bőralergiás pácienseknél tilos használni.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyét szolgáló EU-tagállam illetékes hatóságának.

Óvintézkedések

- Kizárólag külsőleg, ép, sérülésmentes bőrfelületen használható.
- A terméket selejtezni kell, ha a csomagolása sérült, vagy szennyeződésre utaló egyértelmű jelet fedez fel.
- A termék szennyeződésének elkerülése érdekében a tárolótubus hegye nem érintkezhet a pácienssel, a személyzettel vagy eszközökkel.

Használati útmutató

A használt elektromos orvostechnikai eszköz gyártója által biztosított használati utasításban kell ellenőrizni az arra vonatkozó tudnivalókat, hogy az adott termékkel hogyan kell használni a Signagel készítményt. A Signagel vízben oldható, és benedvesített puha kendővel eltávolítható.

Kezelés

A kezelés tekintetében nincs különleges előírás. A Signagel nem gyúlékony és nem maró hatású.

Tárolás

Közvetlen napfénytől óvni kell.

Ártalmatlanítás

Be kell tartani a nem veszélyes hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó valamennyi nemzeti és helyi jogszabályi előírást.

Instrukcja stosowania:**Opis**

Żel elektrodowy Signagel jest niesterylnym, uniwersalnym, elektrycznie przewodzącym, rozpuszczalnym w wodzie, niepalącym żelem elektrodowym o gładkiej konsystencji. Jest bakteriostatyczny.

Wskazania do stosowania

Signagel jest zalecany do wszystkich zabiegów elektromedycznych, w tym EKG, defibracji, biologicznego sprzężenia zwrotnego i EMG.

Ostrzeżenia

- Nie stosować u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono alergię skórne na paraben.

Wszelkie poważne zdarzenia, które wystąpiły w związku z wyrobem, należy zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi w państwie członkowskim UE, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

Środki ostrożności

- Do stosowania zewnętrznego, tylko na nienaruszoną, niepopękaną skórę.
- Wyrzucić produkt, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są ślady zanieczyszczenia.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia produktu, końcówki tubki nie powinny wchodzić w kontakt z pacjentem, personelem ani przyrządami.

Instrukcja stosowania

Informacje na temat sposobu stosowania Signagel można znaleźć w instrukcjach stosowania dołączonych przez producenta do użytkowanego urządzenia elektromedycznego. Signagel jest rozpuszczalny w wodzie i może być usunięty przy pomocy zwilżonej miękkiej ściereczki.

Postępowanie z produktem

Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Signagel jest niepalny i nie ma działania żrącego.

Przechowywanie

Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Utylizacja

Przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących utylizacji substancji, które nie stanowią zagrożenia.

תיאור

הג'ל לאלקטרודות Signagel הוא ג'ל לאלקטרודות לא-גרירי, לא-מכתיים, מסיס במים, מוליך חשמלית, רב-תכליתי ולא סטרילי. הוא בקטריוסטטי.

התוויות שימוש

Signagel מומלץ לכל ההליכים האלקטרו-רפואיים, כולל אק"ג, הפעמה (דפיברילציה), משוב ביולוגי ובדיקת רשמת שרירים חשמלית.

אזהרות

- אסור לשימוש כאשר ידוע שהחולה סובל מאלרגיה בעור לפרבנים.

כל אירוע חמור שהתרחש וקשור לאביזר חייב להיות מדווח ליצרן ולרשות המוסמכת במדינה החברה באיחוד האירופי שבה המשתמש ו/או המטופל מתגורר.

אמצעי זהירות

- לשימוש חיצוני בלבד על עור שלם ללא פגיעות.
- יש להשליך את המוצר לאשפה המתאימה אם האריזה פגומה או במקרה של סימנים לנוכחות זיהום.
- כדי למנוע זיהום של המוצר, יש למנוע מגע בין קצה המכל לבין החולה, הצוות או המכשירים.

הוראות שימוש

עיין בהוראות השימוש של יצרן המכשיר האלקטרו-רפואי שבו נעשה שימוש כדי לקבל מידע לגבי אופן השימוש ב-Signagel יחד עם המוצרים האחרים של היצרן. Signagel מסיס במים, וניתן להסיר אותו במטלית רכה ולחה.

אופן הטיפול

לא נדרש טיפול מיוחד. Signagel לא דליק ולא משתך.

אחסון

הגן על המוצר מפני אור-שמש ישיר.

השלכה

הישמע להוראות והתקנות המקומיות לגבי השלכה של אשפה לא מסוכנת.

使用方法:**説明**

Signagel電極ゲルは、非無菌性、多目的性、導電性、水溶性、非染色性でざらつきのない電極ゲルです。静菌性です。

取扱説明書

Signagelは、心電図、除細動、バイオフィードバック、筋電図検査を含むすべての電気医用手技に推奨されています。

警告

- パラベンに対する皮膚アレルギーの既往歴があることが分かっている患者には使用しないでください。

本装置に関連して発生した重大なインシデントは、製造元および、ユーザーまたは患者が確定されている EU 加盟国の所轄官庁に報告しなければなりません。

術前注意

- 損傷を受けていない皮膚への外用専用製品です。
- パッケージに破損または汚染の形跡がある場合は、製品を廃棄してください。
- 製品の汚染を避けるため、チューブ容器の先端部は患者、スタッフ、または器具に接触させないでください。

使用方法

電気医用装置でSignagelを使用する方法については、その製品のメーカーにより提供された取扱説明書を参照してください。Signagelは水溶性で、湿らせた柔らかい布を使用してふき取ることができます。

取り扱い方法

特別な取り扱い方法は必要ありません。Signagelは非可燃性および非腐食性です。

保管

直射日光を避けてください。

廃棄

非有害廃棄物の廃棄に関するすべての連邦、州、地域の規制に従ってください。

사용 지침:**제품 설명**

Signagel 전극 젤은 비멸균, 다용도, 전기 전도성, 수용성, 무착색, 고른 질감의 전극 젤입니다. 본 제품은 정세균성입니다.

사용 목적

Signagel 은 ECG, 세동제거, 바이오피드백, EMG을 포함한 모든 전기의학적 시술에 권장됩니다.

경고

- 파라벤에 대해 알려진 피부 알레르기가 있는 환자에게 사용하지 마십시오.

장치와 관련하여 발생 한 심각한 사건은 제조업체와 해당 사용자 및/또는 환자가 수립 된 EU 회원국의 관할 당국에 보고 해야 합니다.

주의사항

- 온전하며 상처가 없는 피부에 체외용으로만 사용함.
- 포장이 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.
- 오염 방지를 위해 용기의 팁은 환자, 의료진 또는 기구와 접촉되지 않아야 합니다.

사용법

특정 전기의학적 기기를 Signagel 과 함께 사용하는 방법에 대한 정보를 확인하려면, 전기의학적 기기의 제조자가 제공한 사용설명서를 참조하십시오. Signagel 은 수용 성이며, 물에 적신 부드러운 천을 사용해 제거할 수 있습니다.

취급

특별한 취급방법이 필요하지 않습니다. Signagel 은 비가연성이며 비부식성입니다.

보관

제품이 직사일광에 닿지 않도록 합니다.

폐기

비유해성 폐기물 처리에 관한 모든 연방, 주, 지역 법규를 준수하십시오.

使用说明:**说明**

Signagel 电极凝胶是一种非无菌、多用途、导电、水溶性、不染色的无韧性电极凝胶，可以抑制细菌生长。

适应症

Signagel 适用于所有电子医疗程序，包括 ECG、除颤术、生物反馈和 EMG。

警告

- 禁止用于有已知苯甲酸酯类皮肤过敏病史的患者。

与该设备有关的任何严重事故应向制造商与用户和/或患者所在的欧盟成员国的 主管当局报告。

注意事项

- 仅限在完好未破损的皮肤上外用。
- 如果产品包装破损或者产品出现污染，应弃置产品。
- 为避免产品污染，管容器尖端不得接触患者、医护人员或器械。

使用指南

有关 Signagel 应如何与其产品配合使用的信息，请参阅所使用的电子医疗装置 制造商提供的使用说明。Signagel 属水溶性，可使用潮湿软布去除。

处理

无需特殊处理。Signagel 属非易燃物且无腐蚀性。

储存

保护产品避免阳光直射。

处置

遵守有关无害废物处置的所有联邦、州和地方法规。

الوصف

جل الكترولود Signagel هو جل غير معقم ومتعدد الاستخدامات وموصل للكهرباء وقابل للذوبان في الماء وغير مسبب لتغيير اللون وغير رملي. كما أنه كايح للبكتيريا.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال Signagel لجميع الإجراءات الطبية الكهربائية والتي تشمل تخطيط كهربية القلب وإزالة الرجفان والارتجاع البيولوجي وتخطيط كهربية العضل.

تحذيرات

- يُحظر استخدام هذا المنتج مع المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي معروف للإصابة بالحساسية الجلدية تجاه مركبات البارابين.

يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز.

الاحتياطات

- للاستعمال الظاهري فقط على الجلد السليم غير المصاب.
- يجب التخلص من المنتج في حالة وجود تلف في العبوة، أو دليل على وجود تلوث.
- لتجنب تلوين المنتج، ينبغي عدم ملامسة أطراف حاوية الأنايبب للمرضى أو الطاقم الطبي أو الأدوات الطبية.

توجيهات الاستعمال

راجع إرشادات الاستعمال التي توفرها الشركة المصنعة للجهاز الطبي الكهربائي الذي يتم استخدامه للاطلاع على المعلومات المتعلقة بكيفية استعمال Signagel مع المنتج الخاص بهم. يمتاز Signagel بقابليته للذوبان في الماء وإمكانية إزالته باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة.

المعالجة

لا يلزم إجراء معالجة خاصة. جل Signagel غير قابل للاشتعال ولا يسبب التآكل.

التخزين

يُنصح بحماية المنتج من أشعة الشمس المباشرة.

التخلص من المنتج

اتبع كل اللوائح الفيدرالية والمحلية ولوائح الولايات الخاصة بالتخلص من النفايات الخطرة.

REF Catalogue number, Número de catálogo, Katalognummer, Numéro de catalogue, Numero di catalogo, Número do catálogo, Katalognummer, Luettelonumero, Catalogusnummer, Katalognummer, Αριθμός καταλόγου, Katalógusszám, Numer katalogowy, מספר קטלוגי, カタログ番号, 카탈로그 번호, 目录编号, رقم الكتالوج

LOT Batch code, Número de lote, Chargenbezeichnung, Code de lot, Codice lotto, Código de lote, Batchnummer, Erän numero, Batchcode, Partinumner, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר אצווה, パッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيل

Manufacturer, Fabricante, Hersteller, Fabricant, Produttore, Fabricante, Producent, Valmistaja, Fabrikant, Tillverkare, Κατασκευαστής, Gyártó, Producent, יצרן, 製造業者, 제조자, 製造商, الشركة المصنعة

EC REF Authorized representative in the European community, Representante autorizado en la Comunidad Europea, Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft, Représentant agréé dans la communauté européenne, Rappresentante autorizzato nella comunità europea, Representante autorizado na Comunidade Europeia, Autoriseret EU-repræsentant, Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä, Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap, Representant inom den Europeiska gemenskapen, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben, Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej, נציג מאושר באיחוד האירופי, 欧州共同体における正規代理店, 유럽 공동체 내 공인 대리점, 欧共体授权代表, الممثل المعتمد في الجماعة الأوروبية

NON STERILE Non sterile, Sin esterilizar, Unsteril, Non stérile, Non sterile, Não estéril, Usteril, Epästeriili, Niet-steriel, Icke-steril, Μη αποστειρωμένο, Nem steril, Niesterylno, غير معقم, לא מעוקר, 非無菌性, 비멸균, 非无菌

Hourglass Use by date, Fecha de caducidad, Verwendbar bis, Date limite d'utilisation, Data di scadenza, Data de validade, Udløbsdato, Viimeinen käyttöpäivä, Uiterste gebruiksdatum, Använd inte efter bäst före-datum, Ημερομηνία λήξης, Szavatossági idő, Termin przydatności do zużycia, תאריך תפוגה, 使用期限, تاريخ انتهاء الصلاحية, 有効期

Sun Protect from Sunlight, Proteger de la luz solar, Vor Sonnenlicht schützen, Protéger des rayons du soleil, Proteggere dalla luce solare, Proteja da luz solar, Må ikke udsættes for direkte sollys, Suojaa auringonvalolta, Tegen zonlicht beschermen, Skydda från direkt solljus, Προστατέψτε από το ηλιακό φως, Napfénytől óvni kell, Chronić przed światłem słonecznym, הגן מפני אור-שמש, 직사일광을 피할 것, 避免阳光直射, يُنصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة

Broken box Do not use if package damaged, No utilizar si el envase está dañado, Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden, Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé, Non usare se la confezione è danneggiata, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget, Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, Använd inte om förpackningen är skadad, Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, אם האריזה פגומה, אין להשתמש, 포장지 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破损时切勿使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة



Caution, Precaución, Achtung, Mise en garde, Attenzione, Atenção, Forsigtig, Huomio, Let op, Varning, Προσοχή, Vigyázat!, Przestroga, זהירות, 注意, 주의, 小心, تحذير



See Instructions for Use, Ver las instrucciones de uso, Siehe Gebrauchsanweisung, Voir les Instructions d'utilisation, Vedere le Istruzioni per l'uso, Veja as instruções de utilização, Se brugsanvisningen, Katso käyttöohjeet, Raadpleeg de gebruiksaanwijzing, Följ bruksanvisningen, Βλ. Οδηγίες χρήσης, Lásd a használati utasítást, Patrz Instrukcja użytkowania, השימוש, רاجع إرشادات الاستعمال, קרא את הוראות,取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明, راجع إرشادات الاستعمال



Medical Device, Dispositivo médico, Medizinprodukt, Dispositif médical, Dispositivo medicale, Dispositivo médico, Medicinsk udstyr, Lääkinnällinen laite, Medisch hulpmiddel, Medicinteknisk produkt, Ιατροτεχνολογικό προϊόν, Orvostechnikai eszköz, Wyrób medyczny, יאופר ריביא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زاهجلا



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com