

Signacreme® Electrode Cream

REF 17-05, 17-20

- 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

Signacreme® Electrode Cream

Instructions for Use:

Description

Signacreme Electrode Cream is a non-sterile, electrically conductive cream. It is bacteriostatic.

Indications for Use

Signacreme is recommended for use in electromedical procedures (except defibrillation), where a cosmetic quality cream is preferred.

Contraindications

- Signacreme is not indicated for defibrillation procedures.

Warnings

- Do not use on patients with a known history of sensitivity 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 dispenser bottle tip and refill dispenser pump tip 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 Signacreme should be used with their product. Signacreme can be removed using a moistened soft cloth.

Directions for Refilling Dispensers

Consult your facility policy before refilling from bulk dispenser container. For refilling dispensers, wipe the bottleneck and the dispenser cap with isopropyl alcohol or a hospital grade disinfectant, such as Protex™ Disinfectant Wipes, prior to filling. Reusable containers and caps should be washed in hot soapy water, rinsed and thoroughly dried before being refilled. Only refill product into corresponding labeled dispenser bottle and mark it with lot number and expiry date. Cracked or damaged dispenser bottles should be discarded immediately. Reusable dispenser bottles should **not** be topped off. Contents should be consumed, or the remaining contents should be disposed of prior to refilling.

Handling

No special handling required. Signacreme 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**

La crema para electrodos Signacreme es una crema eléctricamente conductora sin esterilizar. Es bacteriostática.

Indicaciones de uso

Signacreme se recomienda en procedimientos electromédicos (excepto desfibrilación), en los que se prefiera una crema de calidad cosmética.

Contraindicaciones

- Signacreme no está indicada para procedimientos de desfibrilación.

Advertencias

- No usar en pacientes con un historial conocido de sensibilidad 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, la punta de la botella dispensadora y la bomba dispensadora de relleno 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 Signacreme con sus productos. Signacreme puede eliminarse con un paño suave y húmedo.

Indicaciones para rellenar los dispensadores

Consulte la política de su centro antes de rellenar un contenedor dispensador a granel. Para rellenar los dispensadores, pase un paño con alcohol isopropilico o un desinfectante de grado hospitalario, como las toallitas desinfectantes Protex™, por el cuello de la botella y la tapa del dispensador antes de rellenarlos. Los contenedores y las tapas reutilizables deben lavarse con agua jabonosa caliente, enjuagarse y secarse concienzudamente antes de rellenarlos. Solo rellene el producto en la botella dispensadora etiquetada correspondiente y márquela con un número de lote y una fecha de caducidad. Las botellas dispensadoras dañadas o cuarteadas deben desecharse inmediatamente. Las botellas dispensadoras reutilizables **no** deben llenarse cuando aún tengan cierta cantidad de producto. El contenido debe consumirse o el gel restante debe desecharse antes del rellenado.

Manipulación

No requiere de manipulación especial. Signacreme 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**

Die Signacreme-Elektrodencreme ist eine nicht sterile, elektrisch leitfähige Creme. Sie ist bakteriostatisch.

Indikationen

Signacreme wird für die Verwendung in elektromedizinischen Verfahren (mit Ausnahme von Defibrillation) empfohlen, in denen eine hochwertige kosmetische Creme bevorzugt wird.

Kontraindikationen

- Signacreme darf nicht bei Defibrillationsverfahren angewendet werden.

Warnungen

- Nicht an Patienten mit einer bekannten vorherrschenden Empfindlichkeit 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 Spitze der Spenderflasche und die Spitze der Nachfüllpumpe nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Gebrauchsanleitung

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

Anweisungen zum Nachfüllen der Spender

Lesen Sie die Vorschriften Ihrer Einrichtung, bevor Sie aus einem Massenspender nachfüllen. Zum Nachfüllen von Spendern wischen Sie den Flaschenhals und die Kappe des Spenders vor dem Nachfüllen mit Isopropylalkohol oder einem krankenhaustauglichen Desinfektionsmittel, wie z.B. Protex™-Desinfektionstüchern, ab. Wiederverwendbare Behälter und Kappen müssen in heißem Seifenwasser gewaschen, gespült und gründlich getrocknet werden, bevor sie wieder nachgefüllt werden. Füllen Sie das Produkt nur in die entsprechend etikettierte Spenderflasche nach und kennzeichnen Sie sie mit der Chargennummer und dem Verfallsdatum. Rissige oder beschädigte Spenderflaschen sind sofort zu entsorgen. Noch nicht leere wiederverwendbare Spenderflaschen dürfen **nicht** aufgefüllt werden. Der Inhalt muss verbraucht werden oder der übrige Inhalt vor dem Nachfüllen entsorgt werden.

Handhabung

Keine bestimmten Handhabungsabläufe erforderlich. Signacreme 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**

La crème pour électrodes Signacreme est une crème non stérile et électriquement conductrice. Elle est bactériostatique.

Indications d'usage

Signacreme est recommandée pour être utilisée dans les procédures électromédicales (à l'exception de la défibrillation) dans lesquelles il est conseillé d'employer une crème de qualité cosmétique.

Contre-indications

- Signacreme n'est pas indiquée pour les procédures de défibrillation.

Avertissements

- Ne pas utiliser chez les patients avec des antécédents connus de sensibilité 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, l'embout du flacon distributeur et l'embout de la pompe doseuse de la recharge ne doit 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 utiliser Signacreme avec ce dispositif. Signacreme se nettoie à l'aide d'un chiffon doux humidifié.

Instructions pour le remplissage des flacons distributeurs

Consulter le règlement de votre établissement avant de remplir les flacons à partir d'une recharge. Pour remplir les flacons distributeurs, essuyer le goulot et le couvercle du distributeur avec de l'alcool isopropylique ou un désinfectant de qualité hospitalière, tel que les lingettes désinfectantes Protex™, juste avant le remplissage. Les flacons et couvercles réutilisables doivent être lavés à l'eau chaude savonneuse, rincés et soigneusement séchés avant tout remplissage. Ne remplir que les flacons distributeurs étiquetés correspondants, puis les identifier avec le numéro de lot et la date d'expiration. Les flacons distributeurs fendus ou endommagés doivent être jetés immédiatement. Les flacons distributeurs réutilisables ne doivent **pas** être remplis par rajout de produit. Le contenu doit être utilisé ou le gel restant doit être jeté avant tout remplissage.

Manipulation

Aucune manipulation spéciale n'est requise. Signacreme 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**

Signacreme crema per elettrodi è una crema non sterile, elettricamente conduttiva. È batteriostatica.

Indicazioni d'uso

Signacreme è raccomandato per le procedure elettromedicali (ad eccezione della defibrillazione), quando è preferibile una crema di qualità cosmetica.

Controindicazioni

- Signacreme non è indicato per procedure di defibrillazione.

Avvertenze

- Non utilizzare su pazienti con storia clinica nota di sensibilità 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, la punta del flacone erogatore e la punta della pompa dell'erogatore di ricarica non devono entrare in contatto con il paziente, il personale, o lo strumentario.

Istruzioni per l'uso

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

Istruzioni per la ricarica degli erogatori

Consultare le politiche della propria struttura prima di eseguire il riempimento dal contenitore erogatore di ricarica. Per eseguire la ricarica degli erogatori, pulire il collo della bottiglia e il cappuccio dell'erogatore con alcool isopropilico oppure con un disinfettante per uso ospedaliero, come le salviette disinfettanti Protex™, appena prima del riempimento. I cappucci e i contenitori riutilizzabili devono essere lavati in acqua calda e sapone, sciacquati e asciugati con cura prima che siano riempiti nuovamente. Riempire con il prodotto solo il flacone erogatore con l'etichetta corrispondente e contrassegnarla con un numero di lotto e con la data di scadenza. I flaconi erogatori fessurati o danneggiati devono essere smaltiti immediatamente. I flaconi erogatori riutilizzabili **non** devono essere riempiti fino all'orlo. Il contenuto deve essere consumato e, nel caso rimanga parte del prodotto inutilizzato, esso deve essere smaltito prima del nuovo riempimento.

Manipolazione

Non è richiesta alcuna speciale precauzione di manipolazione. Signacreme 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 Creme de Eléktrodos Signacreme é um creme não-estéril, eletricamente condutor. É bacteriostático.

Indicações de utilização

Signacreme é recomendado para uso em procedimentos eletromédicos (exceto a desfibrilação), onde é preferido um creme de qualidade cosmética.

Contraindicações

- Signacreme não está indicado para procedimentos de desfibrilação.

Advertências

- Não utilize em doentes com história conhecida de sensibilidade 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.
- Eliminar o produto se a embalagem estiver danificada ou se existir evidência de contaminação.
- Para evitar a contaminação do produto, a ponta do frasco doseador e a ponta da bomba doseadora não devem entrar em contacto com o paciente, pessoal ou instrumentos.

Instruções de utilização

Consulte as Instruções de Utilização fornecidas pelo fabricante do dispositivo eletromédico usado para obter informações sobre como Signacreme deve ser usado com o seu produto. Signacreme pode ser removido usando um pano macio humedecido.

Instruções para recarregar os doseadores

Consulte a política da instituição antes de recarregar a partir do recipiente doseador a granel. Para recarregar os doseadores, limpe o gargalo e a tampa do doseador com álcool isopropílico ou um desinfetante hospitalar aprovado, como as toalhas desinfetantes Protex™, imediatamente antes de encher. Os recipientes e as tampas reutilizáveis devem ser lavados em água quente com detergente, enxaguados e devidamente secos antes de serem recarregados. Recarregue o produto apenas no frasco de doseador correspondente e identifi cá-lo com o número do lote e data de validade. Os frascos doseadores com rachas ou danificados devem ser eliminados imediatamente. O conteúdo dos frascos doseadores reutilizáveis **não** deve ser complementado. O conteúdo deve ser consumido ou o conteúdo restante eliminado antes de recarregar.

Manuseamento

Não é necessário manuseamento especial. Signacreme 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**

Signacreme-elektrodecreme er en usteril, elektrisk ledende creme. Den er bakteriostatisk.

Indikationer

Signacreme anbefales til elektromedicinske procedurer (undt. defibrillering), hvor en kosmetisk kvalitetscreme foretrækkes.

Kontraindikationer

- Signacreme er ikke indiceret til defibrilleringsprocedurer.

Advarsler

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

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 doseringsbeholderens spids og genopfyldningsbeholderpumpens spids 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 Signacreme-produktet bør anvendes sammen med de respektive produkter. Signacreme kan fjernes med en fugtig og blød klud.

Vejledning i genopfyldning af doseringsbeholdere

Referér til din kliniks retningslinjer, inden du genopfylder fra en større doseringsbeholder. Når en doseringsbeholder genopfyldes, skal flaskehalsen og doseringsbeholderens hætte aftørres med isopropylalkohol eller et desinficeringsmiddel af hospitalskvalitet, såsom Protex™-desinficeringssservietter, umiddelbart inden genopfyldning. Genanvendelige beholdere og hætter bør vaskes i varmt sæbevand, skylles og tørres omhyggeligt, inden de genopfyldes. Genopfyld kun produktet i doseringsbeholdere med korrekt mærkning og angivelse af partinummer og udløbsdato. Revnede eller beskadigede doseringsbeholdere bør bortskaffes øjeblikkeligt. Genanvendelige doseringsbeholdere bør **ikke** genopfyldes undervejs. Indholdet bør opbruges først, eller det resterende indhold bør bortskaffes inden genopfyldning.

Håndtering

Ingen særlig håndtering påkrævet. Signacreme 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**

Signacreme-elektrodivoide on epästeriili, sähköä johtava voide. Tuote on bakteriostaattinen.

Käyttöaiheet

Signacreme-voidetta suositellaan elektronisiin lääkinnällisiin toimenpiteisiin (defibrillaatio pois lukien), joissa voiteen kosmeettiset ominaisuudet ovat etusijalla.

Vasta-aiheet

- Signacremeä ei ole indikoitu defibrillaatiotoimenpiteisiin.

Varoitukset

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

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaralanteet 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 levitinpullon kärki ja täyttöpullon pumpun kärki eivät saa joutua kosketukseen potilaan, henkilökunnan tai instrumenttien kanssa.

Käyttöohjeet

Katso ohjeet Signacreme käytöstä yhdessä sähkölääkelaikteen kanssa sen valmistajan toimittamista käyttöohjeista. Signacreme on vesiliukoista ja se voidaan poistaa kostutetulla pehmeällä liinalla.

Levittimien uudelleentäyttöohjeet

Tutustu sairaalan käytäntöön ennen kuin uudelleentäytön levittimen säiliöstä. Kun täytät levittimiä uudelleen, pyyhi pullonkaula ja levittimen suoja isopropyylialkoholilla tai sairaalaluokan desinfiointiaineella, esimerkiksi Protex™-desinfiointipyyhkeillä, juuri ennen täyttämistä. Uudelleen käytettävät säiliöt ja suojat on pestävä kuumalla saippuavedellä, huuhdeltava ja kuivattava perusteellisesti ennen uudelleentäyttöä. Täytä tuotetta uudelleen ainoastaan vastaavasti merkittyyn levitinpulloon ja merkitse se eränumerolla ja viimeisellä käyttöpäivällä. Halkeilleet tai vahingoittuneet levitinpullot on hävitettävä välittömästi. Uudelleen täytettäviä levitinpulloja **ei** saa täydentää. Sisältö on käytettävä tai jäljellä oleva tuote on hävitettävä ennen uudelleentäyttöä.

Käsittely

Ei vaadi erityistä käsittelyä. Signacreme on palamaton ja syövyttämätön.

Varastointi

Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Noudata kaikkia vaarattoman jätteen kansallisia, alueellisia ja paikallisia hävittämismääräyksiä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

Signacreme elektrocrème is een niet-steriele, elektrisch geleidende crème. Het is bacteriostatisch.

Indicaties voor gebruik

Signacreme wordt aanbevolen voor gebruik in elektromedische procedures (behalve defibrillatie), waarbij de voorkeur wordt gegeven aan een crème van cosmetische kwaliteit.

Contra-indicaties

- Signacreme is niet geïndiceerd voor defibrillatieprocedures.

Waarschuwingen

- Niet gebruiken bij patiënten waarvan bekend is dat zij gevoelig zijn 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 tip van de doseerfles en de tip van de bijvulpomp niet in contact komen met de patiënt, het personeel of de instrumenten.

Gebruiksaanwijzing

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het gebruikte elektromedisch hulpmiddel voor informatie over hoe Signacreme met het betreffende product moet worden gebruikt. Signacreme kan met een zachte, vochtige doek worden verwijderd.

Instructies voor het bijvullen van doseerflessen

Raadpleeg het beleid van uw instelling voordat u de doseerfles vanuit een grootverpakking bijvult. Voor het bijvullen van doseerflessen veegt u vóór het bijvullen de flessenhals en doseerflesdop af met isopropylalcohol of een desinfectiemiddel van ziekenhuiskwaliteit, zoals Protex™ desinfectiedoekjes. Herbruikbare reservoirs en doppen moeten ze heet zeepwater worden gewassen, worden afgespoeld en goed worden gedroogd voordat ze worden bijgevuld. Giet het product uitsluitend in een doseerfles met overeenkomstig etiket en noteer het partijnummer en de uiterste gebruiksdatum op de fles. Gebarsten of beschadigde doseerflessen moeten direct worden weggeworpen. Herbruikbare doseerflessen mogen **niet** worden bijgevuld. De inhoud moet helemaal opgemaakt worden of de resterende inhoud moet vóór het bijvullen worden weggegooid.

Hantering

Geen speciale hantering vereist. Signacreme 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**

Signacreme elektrodkräm är en icke-steril, elektriskt ledande kräm. Den är bakteriostatisk.

Indikationer för användning

Signacreme rekommenderas för användning vid elektromedicinska procedurer (förutom defibrillering) där en kosmetisk kvalitetskräm föredras.

Kontraindikationer

- Signacreme rekommenderas inte för defibrilleringsprocedurer.

Varningar

- Använd den inte på patienter med känd sensitivitet för 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 dispenserflaskans spets eller spetsen på dispenserpumpen för påfyllning 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 Signacreme ska användas med deras produkt. Signacreme kan avlägsnas med en fuktig mjuk trasa.

Anvisningar för påfyllning av dispenser

Konsultera din inrättnings föreskrifter före påfyllning från stora dispenserbehållare. Vid påfyllning av dispenser ska flaskhalsen och dispenserlocket torkas av med isopropanol eller ett sjukhusklassat desinfektionsmedel, som Protex™ desinfektionsdukar, före påfyllningen. Återanvändbara behållare och lock ska tvättas i varmt tvålatten, sköljas och torkas noggrant före påfyllning. Fyll endast på med produkt i den dispenserflaska som är rätt märkt, och märk den med satsnumret och utgångsdatum. Spruckna eller skadade dispenserflaskor ska kasseras omedelbart. Återanvändbara dispenserflaskor ska **inte** fyllas på efterhand. Innehållet ska förbrukas, eller återstående innehåll kasseras, före återfyllning.

Hantering

Ingen speciell hantering krävs. Signacreme 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 κρέμα ηλεκτροδίου Signacreme είναι μια μη αποστειρωμένη, ηλεκτρικώς αγώγιμη γέλη. Είναι βακτηριοστατική.

Ενδείξεις χρήσης

Η Signacreme συνιστάται για χρήση σε ηλεκτροϊατρικές επεμβάσεις (εκτός από απινίδωση), όπου προτιμάται μια καλλυντική κρέμα ποιότητας.

Αντενδείξεις

- Η Signacreme δεν ενδείκνυται για επεμβάσεις απινίδωσης.

Προειδοποιήσεις

- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας 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, το ακροφύσιο της δοσομετρικής φιάλης ή το άκρο της αντλίας του δοσομετρική αναπλήρωσης 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 Signacreme με το προϊόν τους. Η Signacreme είναι υδατοδιαλυτή και μπορεί να απομακρυνθεί χρησιμοποιώντας ένα υγραμένο μαλακό ύφασμα.

Οδηγίες επαναπλήρωσης των δοσομετρητών

Συμβουλευτείτε την πολιτική του κέντρου σας πριν επαναπληρώσετε τη φιάλη από τη συσκευασία του μεγάλου δοσομετρικού δοχείου. Για να επαναπληρώσετε τους δοσομετρητές, σκουπίστε το λαιμό και το δοσομετρικό καπάκι με ισοπροπυλική αλκοόλη ή απολυμαντικό νοσοκομειακής κατηγορίας, όπως τα απολυμαντικά μαντηλάκια Protex™, αμέσως πριν από την επαναπλήρωση. Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι περιέκτες και τα καπάκια πρέπει να πλυθούν με καυτό νερό και σαπούνι, να ξεπλυθούν και να στεγνώσουν τελείως πριν από την επαναπλήρωση. Επαναπληρώστε με το προϊόν μόνο τη δοσομετρική φιάλη με την αντίστοιχη ετικέτα και σημειώστε σε αυτή τον αριθμό παρτίδας και την ημερομηνία λήξης. Οι δοσομετρικές φιάλες που έχουν ραγίσει ή υποστεί οποιαδήποτε ζημία πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. **Μη** γεμίζετε τις επαναχρησιμοποιήσιμες δοσομετρικές φιάλες έως επάνω. Το περιεχόμενο πρέπει να καταναλωθεί, διαφορετικά αυτό που έχει απομένει θα πρέπει να απορριφθεί πριν από την επαναπλήρωση.

Χειρισμός

Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Η Signacreme δεν είναι εύφλεκτη και 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 Signacreme elektródkrém nem steril, elektromosan vezetőképes krém. Bakteriosztatikus.

Használati javallat

A Signacreme használata olyan elektro-orvostechikai beavatkozások során ajánlott (a defibrillálás kivételével), amikor a kozmetikai minőségű krém előnyösebbnek tekinthető.

Ellenjavallatok

- A Signacreme defibrillációs beavatkozások esetén nem javallott.

Figyelmeztetések

- A kórtörténetük alapján parabénekkal szemben ismertén érzékeny pácienseknél tilos használni.

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

Övintézkedések

- 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 az adagolópalack hegye és az utántöltő adagolópumpa hegye nem érintkezhet a pácienssel, a személyzettel vagy eszközökkel.

Használati útmutató

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

Útmutató az adagolópalackok újratöltéséhez

A nagy kiszerezésű adagolóedényből történő újratöltés előtt ellenőrizni kell az intézmény vonatkozó szabályzatát. Az adagolópalackok újratöltésekor a töltés megkezdése előtt izopropil-alkohollal vagy kórházi minőségű fertőtlenítőszerrel, például Protex™ fertőtlenítő törölkendővel le kell törölni a palack nyakát és az adagoló kupakját. Az újrafelhasználható tárolóedényeket és kupakokat újratöltés előtt forró szappanos vízben le kell mosni, le kell öblíteni és alaposan meg kell szárítani. A terméket kizárólag a megfelelően felcímkézett, hozzá tartozó adagolópalackba szabad tölteni, feltüntetve a tételszámát és szavatossági idejét. A repedt vagy sérült adagolópalackokat azonnal selejtezni kell. Az újrafelhasználható adagolópalackokat **tilos** feltölteni, ha még van bennük anyag. Újratöltés előtt a teljes tartalmat fel kell használni, vagy a maradék tartalmat selejtezni kell.

Kezelés

A kezelés tekintetében nincs különleges előírás. A Signacreme 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**

Krem elektrodowy Signacreme to krem niesterylny, elektroprzewodzący. Jest bakteriostatyczny.

Wskazania do stosowania

Signacreme jest zalecany do stosowania w zabiegach elektromedycznych (z wyjątkiem defibracji), w których preferowany jest żel jakości kosmetycznej.

Przeciwwskazania

- Signacreme nie jest wskazany do zabiegu defibracji.

Ostrzeżenia

- Nie stosować u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono uczulenie na parabeny.

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, końcówka butli dozującej oraz końcówka wkładu pompy dozującej nie powinny wchodzić w kontakt z pacjentem, personelem ani przyrządami.

Instrukcja stosowania

Informacje na temat sposobu stosowania Signacreme z urządzeniami można znaleźć w instrukcjach stosowania dołączonych przez producenta do używanego urządzenia elektromedycznego. Signacreme może być usunięty przy pomocy zwilżonej miękkiej ściereczki.

Wskazówki dotyczące napełniania dozowników

Przed napełnieniem ze zbiorczych pojemników dozujących należy zapoznać się z polityką obowiązującą w placówce. W przypadku napełniania dozowników należy tuż przed napełnieniem wytrzeć szyjkę i nakrętkę dozownika alkoholem izopropylowym lub środkiem dezynfekującym klasy szpitalnej, takim jak ściereczki do dezynfekcji Protex™. Pojemniki i nakrętki wielokrotnego użytku należy przed ponownym napełnieniem umyć w gorącej wodzie z mydłem, wypłukać i dokładnie wysuszyć. Produkt wlewać wyłącznie do właściwie oznaczonych butelek dozujących i oznaczyć je numerem partii i datą ważności. Popękane lub uszkodzone butelki dozujące należy niezwłocznie wyrzucić. **Nie** wolno dopełniać butelek dozujących wielokrotnego użytku. Zawartość należy zużyć całkowicie, bądź niez użytą zawartość należy wylać przed ponownym napełnieniem.

Postępowanie z produktem

Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Signacreme 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

הקרם לאלקטרודות Signacreme הוא קרם מוליך חשמלית ולא סטרילי. הוא בקטריוסטי.

התוויות שימוש

Signacreme מומלץ לשימוש בהליכים אלקטרו-רפואיים (חוץ מהפעמה) שבהם מועדף קרם באיכות קוסמטית.

התוויות נגד

- Signacreme אינו מיועד לתהליכי הפעמה.

אזהרות

- אסור לשימוש כאשר ידוע שהחולה סובל מרגישות 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 פיית בקבוק הניפוק או פיית משאבת הניפוק לבין החולה, העובדים או המכשירים.

הוראות שימוש

עיי בהוראות השימוש של יצרן המכשיר האלקטרו-רפואי שבו נעשה שימוש כדי לקבל מידע לגבי אופן השימוש ב-Signacreme יחד עם המוצרים האחרים של היצרן. ניתן להסיר את ה-Signacreme במטלית רכה ולחה.

הנחיות למילוי בקבוקני הניפוק

היעזר במדיניות המתקן שלך לפני המילוי ממכל ניפוק בתפזורת. לצורך מילוי הבקבוקונים, נגב לפני המילוי את צוואר הבקבוק ואת מכסה המנפק בכוהל איזופרופילי או בחומר חיסוי המיועד לבתי-חולים, למשל Protex™. יש להשרות ולשטוף מכלים ומכסים המיועדים לשימוש חוזר במי-סבון חמים, ולנגב אותם ביסודיות לפני המילוי מחדש. יש למלא רק את בקבוקון הניפוק המתאים של המוצר הכולל תויות, ולסמן אותו באמצעות מספר אצווה ותאריך תפוגה. יש להשליך מיד לאשפה מנפקים שנסדקו או נפגעו. אסור להוסיף תכולה למנפקים המתאימים לשימוש חוזר. יש לצרור את התכולה או לסלק את שארית התכולה לפני המילוי מחדש.

אופן הטיפול

לא נדרש טיפול מיוחד. Signacreme לא דליק ולא משתך.

אחסון

הגן על המוצר מפני אור-שמש ישיר.

使用方法:**説明**

Signacreme電極クリームは、非無菌性の導電性クリームです。静菌性です。

取扱説明書

Signacremeは、化粧品品質のクリームの使用が望ましい電気医用手技（除細動を除く）に推奨されています。

禁忌

- Signacremeは、除細動処置では使用しないでください。

警告

- パラベン過敏性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、ディスペンサーボトルの先端部や詰め替え用ディスペンサーポンプの先端部は患者、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 Signacreme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。Signacremeは、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。

ディスペンサーの詰め替え方法

バルクディスペンサーコンテナから詰め替える前に、施設の方針を参考にしてください。ディスペンサーに詰め替えるには、詰め替え直前に、ボトルの首の部分とディスペンサーキャップをイソプロピルアルコールまたはProtex™ 滅菌ワイプなどの医用滅菌剤で拭きます。再利用可能容器とキャップは、必ず温石鹼水で洗浄し、すすぎ、完全に乾かしてから詰め替えてください。製品は必ず該当するラベル付きディスペンサーボトルに詰め替え、ロット番号と有効期限日を付記します。ひび割れまたは破損したディスペンサーボトルは速やかに廃棄してください。再利用可能なディスペンサーボトルは、あふれそうなほど一杯にしないでください。内容物を使い切るか、または残っている内容物を廃棄してから詰め替えてください。

取り扱い方法

特別な取り扱い方法は必要ありません。Signacreme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。

사용설명서:**제품 설명**

Signacreme 전극 크림은 비멸균, 전기 전도성 크림입니다. 본 제품은 정세균성입니다.

사용 목적

Signacreme 은 화장품 품질의 크림이 선호되는 전기의학적 기술(세동제거 제외)에 사용하는 것을 권장합니다.

금기사항

- Signacreme 은 세동제거술에 사용할 수 없습니다.

경고

- 파라벤에 대해 알려진 민감도 이력이 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.
- 포장에 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.
- 제품의 오염 방지를 위해 디스펜서 병의 팁과 리필 디스펜서 펌프 팁은 환자, 의 로진 또는 기구와 접촉되지 않아야 합니다.

사용법

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

디스펜서 재충전 방법

대용량 디스펜서 용기로부터 재충전하기 전, 시설의 정책을 참조하십시오. 디스펜서 병을 재충전하기 위해, 충전하기 전에 병목 부분과 디스펜서 캡을 이소프로필 알코올이나 Protex™ 소독제 와이프와 같은 병원용 소독제로 닦으십시오. 재사용 가능 용기와 캡은 뜨거운 비누물로 씻어서 행구고 완전히 말린 후에 재충전해야 합니다. 제품을 해당 라벨 표시 디스펜서 병에만 재충전하며, 병에는 로트 번호와 유효기한을 표시하십시오. 금이 가거나 손상된 디스펜서 병은 즉시 폐기해야 합니다. 재사용 가능한 디스펜서 병의 용량을 초과해 채우지 **마십시오**. 내용물을 다 사용하거나 남은 내용물을 폐기한 후에 재충전해야 합니다.

취급

특별한 취급방법이 필요하지 않습니다. Signacreme 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**

Signacreme 电极膏是一种非无菌导电膏。可以抑制细菌生长。

适应症

Signacreme 适用于建议采用化妆品级电极膏的电子医疗程序(不包括除颤术)。

禁忌症

- Signacreme 不适合用于除颤手术。

警告

- 禁止用于有已知苯甲酸酯类敏感病史的患者。

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, 分膏瓶尖端和续装分膏泵尖端不得接触患者、医护人员或器械。

使用指南

有关 Signacreme 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。 Signacreme 可使用潮湿软布去除。

分膏瓶续装说明

从散装分膏容器中续装前, 请查阅所在医院的操作规程。如果要续装分膏瓶, 续装前, 使用异丙醇或医用级消毒剂(例如 Protex™ 消毒湿巾)擦拭瓶颈位置和分膏瓶盖。可以重复使用的容器和盖子应使用热肥皂水冲洗, 待彻底干燥后可以续装。只能向贴有对应标签的分膏瓶内续装本产品, 并标记好批号和到期日期。如果分膏瓶出现裂纹或发生损坏, 立即丢弃。可以重复使用的分膏瓶不应加满。完全用尽瓶内电极膏或清理完瓶内剩余电极膏后, 再续装。

处理

无需特殊处理。Signacreme 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。



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, Вл. Οδηγίες χρήσης, Lásd a használati utasítást, Patrz Instrukcja użytkowania, השימוש, 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 רזיבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زاهجلا



PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com