

Tensive® Conductive Adhesive Gel

REF 22-60

- 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
- CZ Návod k použití



PARKER LABORATORIES, INC.



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



EC REP

Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

CH REP

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

EN

Tensive® Conductive Adhesive Gel

Instructions for Use:

Description

Tensive Conductive Adhesive Gel is a non-sterile, non-flammable, odorless conductive adhesive gel. It is bacteriostatic.

Indications for Use

Tensive Conductive Adhesive Gel is recommended for all electromedical procedures (except defibrillation), including TENS, EMG, EEG and other electromedical procedures.

Contraindications

- Tensive 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 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 Tensive should be used with their product. Typically, apply a thin, even film of Tensive Gel to the electrode surface by applying one drop on to the center of the electrode, then spread the gel over the electrode surface. Tensive can be removed using a moistened soft cloth.

Note: If an excess of gel is used, the electrode may not adhere properly to the skin.

Handling

No special handling required. Tensive 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 adhesivo conductor Tensive es un gel adhesivo conductor, inodoro, no inflamable y sin esterilizar. Es bacteriostático.

Indicaciones de uso

El gel adhesivo conductor Tensive se recomienda en todos los procedimientos quirúrgicos (excepto desfibrilación), incluyendo TENS, EMG, EEG y otros procedimientos quirúrgicos.

Contraindicaciones

- Tensive no está indicado 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, 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 Tensive con sus productos. Aplicar una película fina y uniforme de gel Tensive a la superficie del electrodo aplicando una gota sobre el centro del mismo; luego esparza el gel sobre la superficie del electrodo. El gel Tensive puede eliminarse con un paño suave y húmedo.

Nota: si se utiliza gel en exceso, el electrodo puede no adherirse de forma adecuada a la piel.

Manipulación

No requiere de manipulación especial. El gel Tensive 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**

Tensive Leitfähiges Haftgel ist ein nicht steriles, nicht entflammbares, geruchsloses, leitfähiges Haftgel. Es ist bakteriostatisch.

Indikationen

Tensive Leitfähiges Haftgel wird für alle elektromedizinischen Verfahren (mit Ausnahme von Defibrillation), einschließlich TENS, EMG, EEG und anderer elektromedizinischer Verfahren, empfohlen.

Kontraindikationen

- Tensive 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 Tubenspitzen nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Gebrauchsanleitung

Für Informationen zur Verwendung von Tensive mit dem jeweiligen Produkt ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers des elektromedizinischen Geräts heran. In der Regel wird eine dünne, gleichmäßige Schicht Tensive-Gel auf die Elektrodenoberfläche aufgetragen, indem ein Tropfen auf die Mitte der Elektrode aufgetragen und das Gel dann über die Elektrodenoberfläche verteilt wird. Tensive kann mit einem angefeuchteten, weichen Tuch entfernt werden.

Hinweis: Verwendung von zu viel Gel kann dazu führen, dass die Elektrode nicht ordnungsgemäß an der Haut anhaftet.

Handhabung

Keine bestimmten Handhabungsabläufe erforderlich. Tensive 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.

Mode d'emploi:**Description**

Le gel adhésif conductible Tensive est un gel adhésif conductible non stérile, ininflammable et inodore. Il est bactériostatique.

Indications d'usage

Le gel adhésif conductible Tensive est recommandé pour toutes les procédures électromédicales (à l'exception de la défibrillation), notamment les examens TENS, l'électromyographie et d'autres procédures électromédicales.

Contre-indications

- Tensive n'est pas indiqué pour les procédures de défibrillation.

Avvertissements

- 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, 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 Tensive doit être utilisé avec ce dispositif. Généralement, appliquer une fine pellicule homogène de gel Tensive sur la surface de l'électrode en appliquant une goutte sur le centre de l'électrode, puis en étalant le gel sur la surface de l'électrode. Tensive se nettoie à l'aide d'un chiffon doux humidifié.

Remarque : Si trop de gel est appliqué sur l'électrode, cette dernière peut ne pas adhérer correctement à la peau.

Manipulation

Aucune manipulation spéciale n'est requise. Tensive 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**

Tensive gel adesivo conduttivo è un gel adesivo conduttivo inodore, non infiammabile, non sterile. È batteriostatico.

Indicazioni d'uso

Tensive gel adesivo conduttivo è raccomandato per tutte le procedure elettromedicali (eccetto la defibrillazione), compreso TENS, EMG, EEG e altre procedure elettromedicali.

Controindicazioni

- Tensive 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, 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 Tensive in associazione al loro prodotto. Normalmente, applicare una sottile e uniforme pellicola di Tensive gel sulla superficie dell'elettrodo applicando una goccia al centro dell'elettrodo, quindi spalmare il gel sulla superficie dell'elettrodo. Tensive può essere rimosso con un panno morbido inumidito.

Nota: se si utilizza un eccesso di gel, l'elettrodo potrebbe non aderire adeguatamente alla pelle.

Manipolazione

Non è richiesta alcuna speciale precauzione di manipolazione. Tensive 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 Adesivo Condutor Tensive é um gel adesivo não-estéril, não inflamável e inodoro. É bacteriostático.

Indicações de utilização

O Gel Adesivo Condutor Tensive é recomendado para todos os procedimentos eletromédicos (exceto a desfibrilação), incluindo TENS, EMG, EEG e outros procedimentos eletromédicos.

Contraindicações

- Tensive 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.
- 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 Tensive deve ser usado com o seu produto. Tipicamente, aplique uma película fina e uniforme de Gel Tensive na superfície do eléctrodo aplicando uma gota no centro do eléctrodo, depois espalhe o gel sobre a superfície do eléctrodo. Tensive pode ser removido usando um pano macio humedecido.

Nota: se for usado excesso de gel, o eléctrodo não irá aderir adequadamente à pele.

Manuseamento

Não é necessário manuseamento especial. Tensive 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**

Tensive elektrisk ledende adhæsionsgel er en usteril, uantændelig, lugtfri, elektrisk ledende adhæsionsgel. Den er bakteriostatisk.

Indikationer

Tensive elektrisk ledende adhæsionsgel anbefales til alle elektromedicinske procedurer (undt. defibrillering), herunder TENS, EMG, EEG og andre elektromedicinske procedurer.

Kontraindikationer

- Tensive 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 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 Tensive-produktet bør anvendes sammen med de respektive produkter. Tensive-gelen påføres typisk i et tyndt og jævnt lag på elektrodeoverfladen ved at komme en dråbe på midten af elektroden og derefter fordele gelen på hele elektrodeoverfladen. Tensive-produktet kan fjernes med en fugtig og blød klud.

Bemærk: Hvis der anvendes for meget gel, kan det forekomme, at elektroden ikke kan klæbe ordentligt fast på huden.

Håndtering

Ingen særlig håndtering påkrævet. Tensive-produktet er uantændeligt 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**

Tensive-sähköä johtava kiinnitysgeeli on epästeriili, syttymätön, hajuton sähköä johtava kiinnitysgeeli. Tuote on bakteriostaattinen.

Käyttöaiheet

Tensive-sähköä johtavaa kiinnitysgeeliä suositellaan kaikkiin elektronisiin lääkinnällisiin toimenpiteisiin (defibrillaatio pois lukien) mukaan lukien TENS, EMG, EEG ja muut elektroniset lääkinnälliset toimenpiteet.

Vasta-aiheet

- Tensiveä ei ole indikoitu defibrillaatiotoimenpiteisiin.

Varoitukset

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

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 Tensiven käytöstä yhdessä sähkölääkelaiteen kanssa sen valmistajan toimittamista käyttöohjeista. Levitä Tensiveä ohut, tasainen kalvo elektrodin pinnalle asettamalla yksi pisara geeliä elektrodin keskelle ja levittämällä se koko elektrodin pinnalle. Tensive voidaan poistaa kostutetulla pehmeällä liinalla.

Huomautus: Jos geeliä on annosteltu liikaa, elektrodi ei ehkä kiinnity ihoon asianmukaisesti.

Käsittely

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

Varastointi

Suojaa tuote suoralta auringonvalolta.

Hävittäminen

Noudata kaikkia vaarattoman jätteen kansallisia, alueellisia ja paikallisia hävittämismääräyksiä.

Gebruiksaanwijzing:**Beschrijving**

Tensive Conductive Adhesive Gel (geleidende hechtgel) is een niet-steriele, onbrandbare, kleurloze geleidende hechtgel. Het is bacteriostatisch.

Indicaties voor gebruik

Tensive geleidende hechtgel wordt aanbevolen voor alle elektromedische procedures (behalve defibrillatie), inclusief TENS, EMG, EEG en andere elektromedische procedures.

Contra-indicaties

- Tensive 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 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 Tensive met het betreffende product moet worden gebruikt. Meestal wordt een dunne, gelijkmatige laag Tensive-gel op het elektrodeoppervlak aangebracht door één druppel in het midden van de elektrode aan te brengen en de gel dan over het elektrodeoppervlak uit te spreiden. Tensive kan met een zachte, vochtige doek worden verwijderd.

Opmerking: Als te veel gel wordt gebruikt, hecht de elektrode mogelijk niet goed aan de huid.

Hantering

Geen speciale hantering vereist. Tensive is niet-onvlambaar 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

Tensive ledande självhäftande gel är en icke-steril, icke-brandfarlig, luktfri ledande självhäftande gel. Den är bakteriostatisk.

Indikationer för användning

Tensive ledande självhäftande gel rekommenderas för alla elektromedicinska procedurer (förutom defibrillering) inklusive TENS, EMG, EEG och andra elektromedicinska procedurer.

Kontraindikationer

- Tensive 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 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 Tensive ska användas med deras produkt. Applicera en tunn, jämn film av Tensive Gel på elektrodytan genom att applicera en droppe i mitten av elektroden och därefter sprida ut gelen över elektrodytan. Tensive kan avlägsnas med en fuktig mjuk trasa.

Obs! Om för mycket gel används kan det hända att elektroden inte fäster ordentligt på huden.

Hantering

Ingen speciell hantering krävs. Tensive 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 αγώγιμη κολλητική γέλη Tensive είναι μια μη αποστειρωμένη, μη εύφλεκτη, άοσμη, αγώγιμη κολλητική γέλη. Είναι βακτηριοστατική.

Ενδείξεις χρήσης

Η αγώγιμη κολλητική γέλη Tensive συνιστάται για όλες τις ηλεκτροϊατρικές διαδικασίες, (εκτός από την απινίδωση), συμπεριλαμβανομένων των TENS (Διαδερμικός Ηλεκτρικός Νευρικός Ερεθισμός), ΗΜΓ, ΗΕΓ και άλλων ηλεκτροϊατρικών διαδικασιών.

Αντενδείξεις

- Η Tensive δεν ενδείκνυται για διαδικασίες 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, 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 Tensive με το προϊόν τους. Συνήθως, εφαρμόστε ένα λεπτό, ομοιόμορφο υμένα Tensive στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου, εφαρμόζοντας μία σταγόνα επάνω στο κέντρο του ηλεκτροδίου και μετά απλώστε τη γέλη πάνω στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου. Η Tensive είναι υδατοδιαλυτή και μπορεί να απομακρυνθεί χρησιμοποιώντας ένα υγραμένο μαλακό ύφασμα.

Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείται περίσσεια γέλης, το ηλεκτρόδιο μπορεί να μην προσκολληθεί σωστά στο δέρμα.

Χειρισμός

Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Η Tensive 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 Tensive vezetőképes ragasztógél nem steril, nem gyúlékony, szagtalan, vezetőképes ragasztógél. Bakteriosztatikus.

Használati javallat

A Tensive vezetőképes ragasztógél (a defibrillálás kivételével) minden elektro-orvostechikai beavatkozáshoz ajánlott, ideértve a TENS-t, EMG-t, EEG-t és egyéb elektro-orvostechikai beavatkozásokat is.

Ellenjavallatok

- A Tensive defibrillációs beavatkozások esetén nem javallott.

Figyelmeztetések

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

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos esetet jelenteni kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy a beteg lakhelyéül 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 orvostechikai eszköz gyártója által biztosított használati utasításban kell ellenőrizni az arra vonatkozó tudnivalókat, hogy az adott termékkel hogyan kell használni a Tensive készítményt. A Tensive gélt jellemzően vékony, egyenletes rétegben kell felvinni az elektród felületére: egy cseppet az elektród közepére kell helyezni, majd a gélt szét kell kenni az elektród felületén. A Tensive benedvesített puha kendővel eltávolítható.

Megjegyzés: Túl nagy mennyiségű gél használata esetén előfordulhat, hogy az elektród bőrhöz tapadása nem lesz megfelelő.

Kezelés

A kezelés tekintetében nincs különleges előírás. A Tensive 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**

Adhezyjny żel przewodzący jest to niesterylny, niepalny, bezzapachowy i przewodzący żel adhezyjny. Jest bakteriostatyczny.

Wskazania do stosowania

Adhezyjny żel przewodzący Tensive jest zalecany do wszystkich zabiegów elektromedycznych (z wyjątkiem defibrylacji), w tym TENS, EKG, EEG i innych zabiegów elektromedycznych.

Przeciwwskazania

- Tensive jest niewskazany do zabiegu defibrylacji.

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, końcówki tubki nie powinny wchodzić w kontakt z pacjentem, personelem ani przyrządami.

Instrukcja stosowania

Informacje na temat stosowania Tensive z urządzeniami można znaleźć w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producenta elektrod dla tych produktów. Typowo należy użyć cienką, równą warstwę żelu Tensive na powierzchnię elektrody, nakładając jedną kroplę na środek elektrody, a następnie rozsmarowując żel na całej powierzchni elektrody. Tensive może być usunięty przy pomocy zwilżonej miękkiej ściereczki.

Uwaga: W przypadku zastosowania nadmiernej ilości żelu elektrody może nie przyczepić się do skóry prawidłowo.

Postępowanie z produktem

Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Tensive 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

הגל הדביק המוליך Tensive הוא ג'ל דביק, מוליך, חסר ניחוח, לא דליק ולא סטרילי. הוא בקטריוסטטי.

התוויות שימוש

הגל הדביק המוליך Tensive מומלץ לכל ההליכים האלקטרו-רפואיים (חוץ מהפעמה), כולל גירוי עצבי תת-עורי (TENS), רשמת שרירים חשמלית (EMG), רשמת מוח חשמלית (EEG) והליכים אלקטרו-רפואיים אחרים.

התוויות נגד

Tensive 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/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

עיון בהוראות השימוש של יצרן המכשיר האלקטרו-רפואי שבו נעשה שימוש כדי לקבל מידע לגבי אופן השימוש ב-Tensive יחד עם המוצרים האחרים של היצרן. בתנאים רגילים, מרח שכבה אחידה ודקה של הגל Tensive על משטח האלקטרודה, על ידי טפטוף טיפה אחת על מרכז ומריחת הגל על פני השטח שלה. ניתן להסיר את ה-Tensive במטלית רכה ולחה.

הערה: במקרה של שימוש בכמות גל גדולה מדי, ייתכן שהאלקטרודה לא תידבק לעור בצורה מספקת.

אופן הטיפול

לא נדרש טיפול מיוחד. Tensive 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**

Tensive 導電性粘着ゲルは、非無菌性、非可燃性、無臭の導電性粘着ゲルです。静菌性です。

取扱説明書

Tensive 導電性粘着ゲルは、経皮的末梢神経電気刺激、筋電図検査、脳波検査およびその他の電気医用手技を含む、すべての電気医用手技（除細動を除く）に推奨されています。

禁忌

・ Tensive 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、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 Tensive 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。通常、電極の中心にゲルを1滴たらしてから電極表面に広げること、電極表面に Tensive ゲルを薄く、均一な被膜状に塗布します。Tensive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。

備考: 使用するゲルの量が多すぎる場合、電極が皮膚に適切に密着しないことがあります。

取り扱い方法

特別な取り扱い方法は必要ありません。Tensive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**

Tensive 전도성 접착 젤은 비멸균, 비발화성, 무취의 전도성 접착 젤입니다. 본 제품은 정세균성입니다.

사용 목적

Tensive 전도성 접착 젤은 TENS, EMG, EEG 및 기타 전기의학적 시술을 포함한 모든 전기의학적 시술(세동제거 제외)에 권장합니다.

금기사항

- Tensive 는 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.
- 포장이 손상되거나 오염의 흔적이 있는 경우 제품을 폐기하십시오.
- 오염 방지를 위해 용기의 팁은 환자, 의료진 또는 기구와 접촉되지 않아야 합니다.

사용법

특정 전기의학적 기기를 Tensive 와 함께 사용하는 방법에 대한 정보를 확인하려면, 전기의학적 기기의 제조자가 제공한 사용설명서를 참조하십시오. 일반적으로, 전극의 중심부에 한 방울을 떨어뜨리고 젤을 전극 표면에 퍼지게 하는 방법으로 얇고 고른 Tensive Gel 필름을 전극 표면에 도포합니다. Tensive 는 물에 적신 부드러운 천을 사용해 제거할 수 있습니다.

참고: 너무 많은 젤을 사용하면 전극이 피부에 올바르게 부착되지 않을 수 있습니다.

취급

특별한 취급방법이 필요하지 않습니다. Tensive 는 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**

Tensive 导电胶是一种非无菌、非易燃的无味导电胶。可以抑制细菌生长。

适应症

Tensive 导电胶适用于除颤术以外的所有电子医疗程序，包括 TENS、EMG、EEG 以及其他电子医疗程序。

禁忌症

- Tensive 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，管容器尖端不得接触患者、医护人员或器械。

使用指南

有关 Tensive 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。通常，在电极中心位置滴一滴导电胶，接着将导电胶 涂到电极表面，在电极表面形成一层均匀的 Tensive 导电胶薄膜。Tensive 可 使用潮湿软布去除。

注意：如果导电胶使用过量，电极可能不会适当粘附到皮肤上。

处理

无需特殊处理。Tensive 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 Tensive اللاصق الموصل للكهرباء هو جل لاصق وتوصيلي عديم الرائحة وغير قابل للاشتعال وغير معقم. كما أنه كايح للبكتيريا.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام جل Tensive اللاصق التوصيلي لجميع الإجراءات الطبية الكهربائية والتي تشمل التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد وتخطيط كهربية القلب وتخطيط كهربية العضل والإجراءات الطبية الأخرى.

موانع الاستخدام

- لا يوصى باستخدام Tensive في إجراءات إزالة الرجفان.

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

تحذيرات

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

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 تلويث المنتج، ينبغي عدم ملامسة أطراف حاوية الأنابيب 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 Tensive مع المنتج الخاص بهم. ضع في المعتاد طبقة رقيقة من جل Tensive على سطح القطب الكهربائي من خلال وضع قطرة واحدة على مركز القطب الكهربائي ثم نشر الجل على سطح القطب الكهربائي. يمتاز Tensive بقابليته للذوبان في الماء وإمكانية إزالته باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة.

ملاحظة: في حالة استخدام قدر زائد من الجل، قد يلتصق القطب الكهربائي بالبشرة تمامًا.

المعالجة

لا يلزم إجراء معالجة خاصة. جل Tensive 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.

Návod k použití:**Popis**

Vodivý adhezivní gel Tensive je nesterilní nehořlavý vodivý adhezivní gel bez zápachu. Je bakteriostatický.

Indikace k použití

Vodivý adhezivní gel Tensive se doporučuje pro všechny elektroléčebné procedury (kromě defibrilace), včetně TENS, EMG, EEG a dalších elektroléčebných procedur.

Kontraindikace

- Gel Tensive není indikován pro defibrilační procedury.

Varování

- Nepoužívejte u pacientů s anamnézou citlivosti na parabeny.

Všechny závažné příhody, ke kterým došlo v souvislosti s prostředkem, musí být oznámeny výrobcem a kompetentnímu orgánu členského státu EU, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.

Bezpečnostní opatření

- Pouze pro vnější použití na celistvé, neporušené kůži.
- Pokud je balení poškozeno nebo jeví známky kontaminace, produkt zlikvidujte.
- Aby nedošlo ke kontaminaci produktu, hroty tuby se nesmí dostat do kontaktu s pacientem, personálem nebo přístroji.

Pokyny k použití

Informace o způsobu použití gelu Tensive s používaným elektroléčebným prostředkem si přečtěte v návodu k použití poskytnutém výrobcem tohoto produktu. Obvykle naneste tenkou rovnoměrnou vrstvu gelu Tensive na povrch elektrody tak, že nanese jednu kapku na střed elektrody a poté gel rozetřete po celém povrchu elektrody. Gel Tensive lze odstranit navlhčeným měkkým hadříkem.

Poznámka: Pokud použijete nadměrné množství gelu, nemusí elektroda správně přilnout ke kůži.

Manipulace

Žádná zvláštní manipulace není nutná. Gel Tensive není hořlavý a není žíravý.

Skladování

Chraňte produkt před přímým slunečním světlem.

Likvidace

Při likvidaci odpadu neklasifikovaného jako nebezpečný dodržujte všechny federální, státní a místní předpisy.

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 الكatalog, Katalogové číslo

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

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

EC REP 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, Autorizovaný zástupce v Evropském společenství

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

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, 사용기한, 有效期, تاريخ انتهاء الصلاحية, Datum spotřeby

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, 直射日光を避けてください, 직사광선을 피할 것, 避免阳光直射, تجنب أشعة الشمس المباشرة, Chraňte před slunečním světlem

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, Μη το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, אם האריזה פגומה, להשתמש אין, パッケージが破損している場合は使用しないでください, 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 包装破损时切勿使用, امتنع عن الاستعمال في حالة تلف العبوة, Nepoužívejte, je-li obal poškozený

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

i 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, קרא את הוראות,取扱説明書参照, 사용설명서 참조, 参阅使用说明, إرشادات الاستعمال, راجع, Viz Návod k použití

MD 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 ריבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطل زاهجلا, Zdravotnický prostředek

CH REP Authorized Representative for Switzerland, Representante autorizado para Suiza, Autorisierter Vertreter für die Schweiz, Représentant agréé pour la Suisse, Rappresentante autorizzato per la Svizzera, Representante autorizado na Suíça, Autoriseret repræsentant i Schweiz, Valtuutettu edustaja Sveitsissä, Geautoriseerde vertegenwoordiger voor Zwitserland, Auktoriserad representant för Schweiz, Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία, Hivatalos képviselő Svájcban, Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii, נציג מורשה עבור שווייץ, スイスの正規代理店, 스위스의 승인 받은 대리인, 瑞士授权代表, ممثل معتمد لسويسرا, Autorizovaný zástupce pro Švýcarsko

PARKER

PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com