

ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO

DENOMINAZIONE PRODOTTO: Gel/spray per ECG/EEG

DESCRIZIONE PRODOTTO: Mezzo conduttivo

MARCHIO: TRANSOUND®

DESTINAZIONE D'USO: Spray ECG: applicato per pulire solvente, crema o lozione sullo strumento ECG. Lo spray fornisce le informazioni elettroniche per accedere correttamente alla macchina ECG. Prolunga la durata dell'elettrodo rimuovendo batteri e rifiuti accumulati sulla superficie della superficie dell'elettrodo. Il prodotto aumenta la conduttività. Gel ECG: viene utilizzato sotto gli elettrodi ECG durante la registrazione. Grazie alle sostanze attive in esso contenute, aumenta la conducibilità dell'elettrodo.

COLORE: trasparente

CONFEZIONAMENTO

61.250.02 – gel ECG/EEG - flacone da 250 ml, confezione da 25 pz.

61.250.19 – spray ECG/EEG - flacone da 250 ml, confezione da 25 pz.

61.005.08 – gel ECG/EEG - sacca da 5000 ml, confezione da 2 pz. completa di 2 flaconi (vuoti) di riempimento da 250 ml e di beccuccio

61.005.09 – spray ECG/EEG tanica da 5000 ml, confezione da 4 pz. completa di un 4 flaconi (vuoti) di riempimento da 250 ml e 1 dispenser per riempimento

FUNZIONAMENTO

Spray ECG/EEG: si usa per purificare solventi, creme e lozioni. Assicura che le informazioni siano chiare per il dispositivo. È un prodotto economico. Una bottiglia media può essere utilizzata almeno 1500 volte. Dà risultati più efficaci rispetto alla pulizia con un normale prodotto. Viene utilizzato esternamente senza diluizione e fornisce igiene. Con le sostanze chimiche nella sua composizione, rimuove i rifiuti accumulati sulla superficie dell'elettrodo ECG, prolungando la durata dell'elettrodo e garantendo un uso più lungo dell'elettrodo. Aumenta la conduttività. ECG/EEG gel: viene utilizzato in tutti i tipi di applicazioni ECG e da sforzo, elettrodi non gel, morsetti e pali ECG. Il gel garantisce un chiaro trasferimento delle onde ECG al dispositivo.

TRANSOUND® è un prodotto di alta qualità con eccellenti caratteristiche di trasmissione del segnale cardiaco. TRANSOUND® non ossida, non contiene sostanze grasse, non lascia residui permanenti sugli elettrodi ed è facilmente asportabile. Non contiene formaldeide.

AVVERTENZE

- Solo per uso esterno
- Il prodotto è fornito non sterile
- Non applicare il gel su cute che presenti abrasioni o ferite
- Richiudere la confezione dopo l'uso
- Non usare il gel dopo la data di scadenza riportata sul flacone

ISTRUZIONI D'USO

Pulire e sgrassare la cute del paziente. Applicare il TRANSOUND® gel nella quantità desiderata. Applicare e collegare l'elettrodo e le apparecchiature secondo le istruzioni d'uso fornite dal loro produttore. Dopo la procedura rimuovere i residui del gel utilizzando carta, TNT o cotone inumidito in acqua.

GARANZIA E LIMITAZIONI

EF MEDICA SRL garantisce che il prodotto è conforme a quanto richiesto dalla Direttiva 93/42/CEE ed è stato realizzato secondo le procedure del Sistema di Qualità certificato EN ISO 9001 ed EN ISO 13485. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità EF MEDICA SRL per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

Scadenza/expiry/expiration: 5 anni/years/années

**ENGLISH - DIRECTIONS FOR USE**

PRODUCT NAME: ECG/EEG gel/spray

PRODUCT DESCRIPTION: Electrode conductive medium

TRADE MARK: TRANSOUND®

INTENDED USE: ECG spray: Applied to clean solvent, cream or lotion sort substances off on ECG instrument. The spray provides the electronic information to access the ECG machine properly. Prolongs electrode life by removing bacteria and wastes cumulated on the surface of electrode's surface. The product increases conductivity. ECG gel: It is used under ECG electrodes in ECG imaging. Thanks to the active substances it contains, it increases the conductivity of the electrode.

COLOUR: colorless

PACKAGING

61.250.02 - ECG/EEG gel - 250 ml bottle, pack of 25 bottles

61.250.19 - ECG/EEG spray - 250 ml bottle, pack of 25 bottles

61.005.08 - ECG/EEG gel - 5000 ml bag, pack of 2 pcs. complete with 2 250 ml bottles (empty) for filling and nozzle.

61.005.09 – ECG/EEG spray - 5000 ml jerry-can, pack of 4 pcs. complete with 4 250 ml bottles (empty) + 1 pump for filling

OPERATION PRINCIPLE

ECG/EEG spray: is used to purify solvents, creams and lotions. It ensures that the information is clear to the device. It is an economical product. An average bottle can be used a minimum of 1500 times. It gives more effective results than cleaning with an ordinary product. It is used externally without dilution and provides hygiene. With the chemicals in its composition, it removes the wastes accumulated on the surface of the ECG electrode, extending the life of the electrode, and ensures longer use of the electrode. It increases conductivity. ECG/EEG gel: is used in all kinds of ECG and effort applications, non-gel electrodes, ECG clamps and poles. The gel ensures a clear transfer of ECG waves to the device.

CHARACTERISTICS

ECG Spray is hypoallergenic. It does not contain oil, phenol, aldehyde etc. It does not contain harmful toxic substances. It does not cause irritation. ECG gel is hypoallergenic, does not irritate the skin, does not contain oil and oily substances, formaldehyde and salt. It is odorless and has no toxic effect.

WARNINGS

- Keep between -10 °C and 50 °C
- Keep away from direct sunlight
- Keep dry
- This product can be used only by professional users.
- This product cannot be used on patients with known sensitivity to Monopropylene Glycol.

CONTRAINDICATIONS: N.A.

APPLICATION

It is used by applying a sufficient amount on the area or skin to be treated. Follow the instructions for use of the product and continue to apply the gel throughout the ECG treatment. After the treatment is completed, clean the ultrasound gel from the device and the applied area with the help of a cloth or towel. Immediately after use, wipe and clean the tools on which the gel is applied.

FRANÇAIS**MODE D'EMPLOI**

TRANSOUND® – Gel/Spray ECG-EEG flacon de 250 ml

TRANSOUND® – Gel ECG-EEG flacon de 1000 ml

TRANSOUND® – Gel ECG-EEG, sac de 5000 ml – muni d'un flacon (vide) de remplissage de 250 ml et de bec.

TRANSOUND® – Gel US, bidon de 5000 ml – muni d'un flacon (vide) de remplissage de 250 ml

Le TRANSOUND® est un produit de grande qualité présentant des excellentes caractéristiques de transmission du signal cardiaque.

Le TRANSOUND® n'oxyde pas, ne contient pas de substances grasses, ne laisse pas de résidus permanents sur les électrodes et est facile à enlever.

Il ne contient pas d'aldéhydes formiques.

MISES EN GARDE

- Seulement pour usage externe
- Le produit est fourni non-stérile
- Ne pas appliquer le gel sur une peau présentant des abrasions ou des blessures
- Refermer la confection après l'utilisation
- Ne pas utiliser le gel après la date de péremption figurant sur le flacon

MODE D'EMPLOI

Nettoyer et dégraisser la peau du patient. Appliquer le TRANSOUND® GEL en quantité désirée.

Appliquer et brancher l'électrode et les appareillages conformément à la notice de mode d'emploi fournie par leur producteur.

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

CONDITIONS ET GARANTIES

EF MEDICA SRL garantit la conformité de ce produit aux dispositions de la Directive 93/42/CEE et aux procédures prévues par le Système de Certification de la Qualité EN ISO 9001 et EN ISO 13485. Le producteur n'étant pas responsable de quelque usage impropre ou abusif des produits, il n'est pas tenu au remboursement des frais médicaux ni à aucun dédommagement direct ou indirect en cas de dégât ou mauvais fonctionnement des appareils. Prière d'informer immédiatement le Service de Garantie de la Qualité de EF MEDICA SRL si l'on remarque quelque défaut ou dégât que ce soit dans les appareils.

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

TRANSOUND® – Gel/Spray ECG-EEG frasco de 250 ml

TRANSOUND® – Gel ECG-EEG frasco de 1000 ml

TRANSOUND® – Gel ECG-EEG, bolsa de 5000 ml – equipado de un frasco (vacío) para rellenar de 250 ml y pico.

TRANSOUND® – Gel ECO, envase de 5000 ml – equipado de un frasco (vacío) para rellenar de 250 ml

TRANSOUND® es un producto de alta calidad con excelentes características de transmisión de transmisión de señal cardíaco.

TRANSOUND® no oxida, no contiene sustancias grasas, no deja residuos permanentes sobre los electrodos y es fácilmente desmontable.

No contiene formaldehído.

ADVERTENCIAS

- Sólo para uso externo
- El producto se entrega no estéril
- No aplicar el gel sobre pieles que presenten abrasiones o heridas
- Volver a cerrar el envase después del uso
- No usar el gel después de la fecha de caducidad señalada sobre el frasco

INSTRUCCIONES DE USO

Limpiar y desengrasar la piel del paciente. Aplicar el TRANSOUND® GEL en la cantidad que se desee.

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

Después del procedimiento quitar los residuos del gel utilizando papel, TNT (Tejido no Tejido) o algodón humedecido con agua.

GARANTIA Y LIMITACIONES

EF MEDICA SRL garantiza que los productos cumplen la Directiva 93/42/CEE. No podrá imputarse responsabilidad al fabricante, el cual no estará obligado a hacerse cargo de los gastos ni de los daños directos o indirectos, en los casos derivados de la falta de funcionamiento o anomalías en los modelos anteriores, si estos productos se utilizan de forma distinta a la especificada en las instrucciones de uso. Se recomienda informar al Servicio de Garantía de Calidad EF MEDICA SRL para cualquier problema en el funcionamiento o defecto relativo a este dispositivo.

DEUTSCH

GEBRAUCHSANWEISUNG

TRANSOUND® – EKG-EEG Gel/Spray Flasche zu 250 ml

TRANSOUND® – EKG-EEG Gel Flasche zu 1000 ml

TRANSOUND® – EKG-EEG Gel, Sack zu 5000 ml – versehen mit einer (leeren) Einfüllflasche zu 250 ml und mit einer Tülle.

TRANSOUND® – Ultraschallgel, Kanister zu 5000 ml – versehen mit einer (leeren) Einfüllflasche zu 250 ml

TRANSOUND® ist ein hochwertiges Produkt mit hervorragenden Eigenschaften der Übertragung des Herzsignals.

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

Es enthält kein Formaldehyd.

HINWEISE

- Nur zur äußeren Anwendung
- Das Produkt wird nicht steril geliefert
- Das Gel nicht auf Hautstellen mit Abschürfungen oder Verletzungen anwenden.
- Verpackung nach Gebrauch wieder verschließen
- Das Gel nicht nach dem auf der Flasche angegebenen Verfallsdatum verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Haut des Patienten reinigen und entfetten. Das TRANSOUND® GEL in der gewünschten Menge auftragen.

Die Elektrode und die Geräte nach den vom Hersteller gelieferten Anleitungen anbringen und anschließen.

Nach der Prozedur die Gelrückstände mit angefeuchtetem Papier, Vlies oder Watte entfernen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

EF MEDICA SRL garantiert, dass diese Produkte der EG-Richtlinie 93/42/EG entsprechen und den Verfahrensvorschriften der Qualitätsbescheinigungssysteme EN ISO 9001 und EN ISO 13485 völlig entspricht. Der Hersteller trägt keine Verantwortung bei Missbrauch oder unsachgemäßer Anwendung der Produkte und hat somit keine Ersatzpflicht für Arztkosten und direkte oder indirekte Schäden, die durch Betriebsfehler oder Defekte der obengenannten Modelle verursacht werden. Es wird empfohlen, bei Betriebsfehlern oder Defekten, die bei dieser Vorrichtung festgestellt werden, sofort den EF MEDICA SRL Qualitätssicherungsdienst zu informieren.

العربية

تعليمات الاستخدام

TRANSOUND® - جل/بخاخ ECG-EEG زجاجة سعة 250 مل

TRANSOUND® - جل لزجاجة ECG-EEG سعة 1000 مل

TRANSOUND® - جل لزجاجة ECG-EEG ، كيس بسعة 5000 مل - كامل مع زجاجة بسعة 250 مل (فارغة) وصنوبر

TRANSOUND® - جل للموجات فوق الصوتية، عبوة سعة 5000 مل - كامل مع زجاجة بسعة 250 مل (فارغة)

TRANSOUND® منتج عالي الجودة وذو خصائص ممتازة لنقل إشارة القلب.

TRANSOUND® لا يتأكسد، لا يحتوي على مواد دهنية، لا يترك بقايا دائمة على الأقطاب ويمكن إزالته بسهولة.

لا يحتوي على الفورمالديهايد.

التحذيرات

- للاستعمال الخارجي فقط
- يتم توريد المنتج غير معقم.
- لا تضع الجل على الجلد المصاب بسحجات أو بجروح
- أغلق العبوة بعد الاستخدام
- لا تستخدم الجل بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على الزجاجة

تعليمات الاستخدام

نظف بشرة المريض، وأزل منها الشحوم. قم بوضع جل TRANSOUND® بالكميات المطلوبة.

قم بوضع وتوصيل القطب والتجهيزات وفقا لتعليمات الاستخدام المقدمة من قبل الشركة المصنعة لها.

بعد هذا الإجراء قم بإزالة بقايا الجل باستخدام ورقة أو TNT أو قطن مبلل بالماء.

الضمان والقيود

تضمن EF MEDICA SRL موافقة المنتج لمتطلبات التوجيه EEC/42/93 وقد تم إنتاجه وفقاً لإجراءات نظام الجودة المعتمد EN ISO 9001 و EN ISO 13485. لا يمكن أن تُعزى أي مسؤولية إلى الشركة المصنعة، التي لن تكون مضطرة لدفع تعويضات عن النفايات الطبية أو الأضرار المباشرة أو غير المباشرة الناجمة عن الأعطال أو الحالات الشاذة للمنتجات المذكورة أعلاه، إذا تم استخدام المنتجات بشكل مختلف عن التعليمات الواردة في تعليمات التشغيل هذه. من المستحسن أن تبلغ على الفور خدمة ضمان الجودة في EF MEDICA SRL بأي خلل أو عيب يتم اكتشافه، ويتعلق بهذا الجهاز.



IUGE Rev. 02 28/02/2023