Spectra® 360 Electrode Gel

REF 12-02, 12-08

- 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

EC REP
Parker Laboratories BV
Bedrijvenpark Twente 305
7602 KL Almelo
The Netherlands

© 2020 Parker Laboratories, Inc. PM-012-0001D

Instructions for Use:

Description
Spectra 360 Electrode Gel is a non-sterile, salt-free, chloride free electrically conductive gel. It is non-irritating and bacteriostatic. Spectra 360's non-gritty formula allows for prolonged use without reapplication. Spectra 360's salt-free characteristics make it particularly suitable for long-term applications. Spectra 360 works by wetting the skin, thereby reducing skin resistance.

Indications for Use
Spectra 360 is recommended for all electro-medical procedures (except defibrillation), including ECG, TENS, monitoring, and can be used on pediatric patients.

Contraindications
- Spectra 360 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 electrode manufacturer of the electrodes, TENS unit, or other device being used for information on how Spectra 360 should be used with their product. Spectra 360 is water soluble, and can be removed using a moistened soft cloth.

Handling
No special handling required. Spectra 360 is non-flammable and non-corrosive.

Storage
Store at ambient temperature. Protect product from direct sunlight.

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

ES

Gel para electrodos Spectra® 360

Instrucciones de uso:

Descripción
El gel para electrodos Spectra 360 es un gel eléctricamente conductor sin esterilizar, sin sales ni cloruros. No es irritante y es bacteriostático. La fórmula no arenosa de Spectra 360 permite un uso prolongado sin necesidad de repetir la aplicación. Las características no salinas de Spectra 360 lo hacen particularmente adecuado para aplicaciones durante periodos largos. Spectra 360 trabaja humedeciendo la piel, reduciendo así la resistencia de la misma.

Indicaciones de uso
Se recomienda Spectra 360 para todos los procedimientos electromédicos (excepto la desfibrilación), incluyendo ECG, TENS y monitorización, y puede utilizarse en pacientes pediátricos.

Contraindicaciones
- Spectra 360 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 de los electrodos, de las unidades TENS o de otros dispositivos que se utilicen, para obtener información acerca de cómo debe utilizarse Spectra 360 con sus productos. Spectra 360 es soluble en agua y puede eliminarse con un paño suave y húmedo.

Manipulación
No requiere de manipulación especial. Spectra 360 no es inflamable ni corrosivo.

Almacenamiento
Almacenar a temperatura ambiente. Proteger el producto de la luz solar directa.

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

DE

Spectra® 360 Elektrodengel

Gebrauchsanweisung:

Beschreibung
Spectra 360 Elektrodengel ist ein unsteriles, salzfreies, chloridfreies, elektrisch leitfähiges Gel. Es reizt die Haut nicht und ist bakteriostatisch. Die geschmeidige Konsistenz von Spectra 360 ermöglicht eine längere Benutzung, ohne das Gel erneut auftragen zu müssen. Aufgrund der Salzfreiheit ist Spectra 360 besonders für Langzeitanwendungen geeignet. Spectra 360 wirkt bei angefeuchteter Haut und reduziert so den Hautwiderstand.

Indikationen
Spectra 360 wird für alle elektromedizinischen Verfahren empfohlen (ausgenommen Defibrillationen), darunter EKG, TENS, Patienten-Überwachung, und eignet sich für den Einsatz an pädiatrischen Patienten.

Kontraindikationen
- Spectra 360 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 Spectra 360 mit Elektroden, TENS-Einheiten oder anderen Geräten, ziehen Sie bitte die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller heran. Spectra 360 ist wasserlöslich und kann mit einem angefeuchteten, weichen Tuch entfernt werden.

Handhabung
Keine bestimmten Handhabungsabläufe erforderlich. Spectra 360 ist nicht entflammbar und nicht korrodierend.

Lagerung
Bei Raumtemperatur lagern. Schützen Sie das Produkt vor direktem Sonnenlicht.

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

FR

Gel pour électrodes Spectra® 360

Instructions d'utilisation:

Description
Le gel pour électrodes Spectra 360 est un gel électroconducteur non-stérile, sans sel ni chlore. Il est non irritant et bactériostatique. La formule non granuleuse du Spectra 360 permet une utilisation prolongée sans réapplication. L'absence de sel du Spectra 360 convient particulièrement aux applications à long terme. Le Spectra 360 fonctionne en mouillant la peau, ce qui en réduit la résistance.

Indications d'usage
Le Spectra 360 est recommandé pour toutes les procédures électromédicales (à l'exception de la défibrillation), notamment les ECG, les TENS, les contrôles médicaux et les applications pédiatriques.

Contre-indications
- Le Spectra 360 n'est pas indiqué 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, les embouts du tube ne doivent pas entrer en contact avec le patient, le personnel ni les instruments.

Mode d'emploi
Consulter le mode d'emploi du fabricant des électrodes, de l'unité TENS ou de tout autre dispositif utilisé pour les informations d'utilisation du Spectra 360 avec leur produit. Spectra 360 est hydrosoluble et se nettoie à l'aide d'un tissu doux humide.

Manipulation
Aucune manipulation spéciale n'est requise. Le Spectra 360 est ininflammable et non-corrosif.

Conservation
Conserver à température ambiante. Protéger le produit des rayons directs du soleil.

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

IT

Spectra® 360 Gel per elettrodi

Istruzioni per l'uso:

Descrizione

Il gel per elettrodi Spectra 360 è un gel elettroconduttivo non sterile, privo di sale e senza cloro. È batteriostatico e non irritante. La formulazione non aggressiva di Spectra 360 ne consente l'uso prolungato senza necessità di riapplicazione. L'assenza di sale rende Spectra 360 particolarmente indicato per applicazioni a lungo termine. Spectra 360 agisce inumidendo la cute e riducendone così la resistenza.

Indicazioni per l'uso
Spectra 360 è raccomandato per qualsiasi procedura elettromedicale (a eccezione della defibrillazione), compresi ECG, TENS, e monitoraggio. È inoltre adatto all'uso pediatrico.

Controindicazioni
- Spectra 360 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.

Indicazioni per l'uso
Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso fornite dal produttore degli elettrodi, dell'unità TENS, o di altri dispositivi utilizzati per informazioni su come usare Spectra 360 in associazione al loro prodotto. Spectra 360 è idrosolubile, pertanto può essere rimosso con un panno morbido inumidito.

Manipolazione
Non è richiesta alcuna speciale precauzione di manipolazione. Spectra 360 non è infiammabile né corrosivo.

Conservazione
Conservare a temperatura ambiente. Preservare il prodotto dalla luce solare diretta.

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

PT

Spectra® 360 Electrode Gel

Instruções de utilização:

Descrição
O Spectra 360 Electrode Gel é um gel não estéril, isento de sais e isento de cloretos, eletricamente condutor. Não irritante e bacteriostático. A fórmula não granulada do Spectra 360 permite uma utilização prolongada sem a necessidade de uma nova aplicação. As características isentas de sal do Spectra 360 tornam-no particularmente adequado para aplicações a longo prazo. O Spectra 360 atua humedecendo a pele, reduzindo assim a sua resistência.

Indicações de utilização
Spectra 360 é recomendado para todos os procedimentos eletromédicos (exceto desfibrilação), incluindo ECG, TENS, monitorização, e pode ser usado em pacientes pediátricos.

Contraindicações
• Spectra 360 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, 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 dos elétrodos, unidade TENS ou outro dispositivo usado para obter informações sobre como Spectra 360 deve ser usado com o seu produto. Spectra 360 é solúvel em água, e pode ser removido usando um pano macio humedecido.

Manuseamento
Não é necessário manuseamento especial. Spectra 360 é não inflamável e não corrosivo.

Armazenamento
Armazenar à temperatura ambiente. Proteja o produto da luz solar direta.

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

DA

Spectra® 360-elektrodegel

Brugsanvisning:

Beskrivelse
Spectra 360-elektrodegel er en usteril, saltfri, kloridfri, elektrisk ledende gel. Den er ikke-irriterende og bakteriostatisk. Spectra 360-gelens ikke-grynede formel tillader langvarig anvendelse uden genpåføring. Spectra 360-gelens saltfri egenskaber gør den særligt egnet til langsigtede anvendelsesformål. Spectra 360 fugter huden og reducerer således hudens friktionsmodstand.

Indikationer
Spectra 360-elektrodegel anbefales til alle elektro-medicinske procedurer (undtagen defibrillering), herunder EKG, TENS, monitorering, og kan anvendes til pædiatriske patienter.

Kontraindikationer
• Spectra 360-elektrodegel 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 de medfølgende brugsanvisninger, der er stillet til rådighed af producenten af elektroderne, TENS-enheden eller andre anvendte anordninger, for yderligere oplysninger om, hvordan Spectra 360-elektrodegelen bør anvendes sammen med de respektive produkter. Spectra 360-elektrodegel er vandopløselig og kan fjernes med en fugtig og blød klud.

Håndtering
Ingen særlig håndtering påkrævet. Spectra 360-elektrodegel er uantændelig og ikke-ætsende.

Opbevaring
Opbevares ved stuetemperatur. Produktet må ikke udsættes for direkte sollys.

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

Käyttöohjeet:

Kuvaus
Spectra 360 -elektrodigeeli on epästeriiliä, suolatonta, klooritonta sähköä johtavaa geeliä. Se on ärsyttämätöntä ja bakteriostaattista. Spectra 360:n rakeeton koostumus mahdollistaa pitkäaikaisen käytön ilman uusintalevitystä. Spectra 360:n suolattomuus tekee siitä erityisen sopivan pitkäaikaisiin sovelluksiin. Spectra 360 toimii kastelemalla ihon, mikä vähentää ihon vastusta.

Käyttöaiheet
Spectra 360-elektrodigeeliä suositellaan kaikkiin sähkölääkintätoimenpiteisiin (paitsi defibrillaatioon), mukaan lukien EKG, TENS ja valvonta, ja sitä voidaan käyttää lapsipotilailla.

Vasta-aiheet
• Spectra 360-elektrodigeeliä ole tarkoitettu defibrillaatiotoimenpiteisiin.

Varoitukset
• Ei saa käyttää potilaille, joiden tiedetään olevan herkkiä parabeeneille.

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

Varotoimet
• Vain ulkoiseen käyttöön ehjälle vahingoittumattomalle iholle.
• Hävitä tuote, jos pakkaus on vahingoittunut tai nähtävissä on kontaminaation merkkejä.
• Kontaminaation välttämiseksi putkiloiden kärjet eivät saa koskettaa potilasta, henkilökuntaa tai instrumentteja.

Käyttöohjeet
Katso elektrodien, TENS-laitteen tai muiden käytettävien laitteiden valmistajien toimittamista käyttöohjeista, kuinka Spectra 360-elektrodigeeliä tulee käyttää heidän tuotteidensa kanssa. Spectra 360 on vesiliukoista ja se voidaan poistaa kostealla pehmeällä liinalla.

Käsittely
Ei edellytä erityistä käsittelyä. Spectra 360 ei ole syttyvää eikä syövyttävää.

Säilytys
Säilytettävä huoneenlämmössä. Suojattava suoralta auringonvalolta.

Hävitys
Noudata kaikkia vaarattoman jätteen hävitystä koskevia alueellisia, valtiollisia ja paikallisia määräyksiä.

Gebruiksaanwijzing:

Beschrijving
Spectra 360 elektrodegel is een niet-steriele, zoutloze, elektrisch geleidende gel zonder chloride. Het is bacteriostatisch en zorgt niet voor irritatie. De niet-korrelige formule van Spectra 360 zorgt dat u het langdurig kunt gebruiken zonder het opnieuw te hoeven aanbrengen. Doordat Spectra 360 zoutloos is, is het bijzonder geschikt voor langdurig gebruik. U gebruikt Spectra 360 door de huid nat te maken, wat zorgt voor minder weerstand van de huid.

Indicaties voor gebruik
Spectra 360 wordt aanbevolen voor alle elektro-medische procedures (behalve defibrillatie), waaronder ECG, TENS, monitoring, en kan worden gebruikt voor pediatrische patiënten.

Contra-indicaties
• Spectra 360 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
• Alleen voor extern 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 uiteinden van de tubes niet in contact komen met de patiënt, het personeel of de instrumenten.

Gebruiksaanwijzing
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing verstrekt door de elektrodefabrikant, TENS-unit of ander apparaat dat wordt gebruikt, voor informatie over hoe Spectra 360 moet worden gebruikt met hun product. Spectra 360 is wateroplosbaar en kan worden verwijderd met gebruik van een vochtige, zachte doek.

Gebruik
Geen speciale behandeling vereist. Spectra 360 is niet-brandbaar en niet-corrosief.

Bewaren
Bij omgevingstemperatuur bewaren. Product tegen direct zonlicht beschermen.

Verwijderen
Neem alle nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor verwijdering van niet-gevaarlijk afval in acht.

Bruksanvisning:

Beskrivning
Spectra 360-elektrodgel är en icke-steril, saltfri, kloridfri elektriskt ledande gel. Den är icke-irriterande och bakteriostatisk. Spectra 360:s icke-gryniga formel möjliggör långvarig användning utan återapplicering. Spectra 360:s saltfria egenskaper gör den särskilt lämplig för långvariga applikationer. Spectra 360 fungerar genom att den blöter ner huden och minskar därigenom hudmotståndet.

Indikationer för användning
Spectra 360 rekommenderas för alla elektro-medicinska procedurer (förutom defibrillering), inklusive EKG, TENS, övervakning och kan användas på pediatriska patienter.

Kontraindikationer
• Spectra 360 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 elektrodtillverkaren av elektroderna, TENS-enheten eller annan enhet som används för information om hur Spectra ska användas med deras produkt. Spectra 360 är vattenlöslig och kan avlägsnas med en fuktig mjuk trasa.

Hantering
Ingen speciell hantering krävs. Spectra 360 är icke-brandfarlig och icke-frätande.

Förvaring
Förvaras vid omgivningstemperatur. Skydda produkten från direkt solljus.

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

Οδηγίες χρήσης:

Περιγραφή
Η γέλη ηλεκτροδίου Spectra 360 είναι μια μη αποστειρωμένη, χωρίς άλας και χωρίς χλωρίδιο, ηλεκτρικώς αγώγιμη γέλη. Είναι μη ερεθιστική και βακτηριοστατική. Η μη τραχιά σύσταση της Spectra 360 επιτρέπει την παρατεταμένη χρήση της χωρίς επανεφαρμογή. Η ιδιότητα της Spectra 360 να μην περιέχει άλας την καθιστά ιδιαίτερα κατάλληλη για μακροχρόνιες εφαρμογές. Η Spectra 360 λειτουργεί με διαβροχή του δέρματος, μειώνοντας έτσι την αντίσταση του δέρματος.

Ενδείξεις χρήσης
Η Spectra 360 συνιστάται για όλες τις ηλεκτρο-ιατρικές επεμβάσεις (εκτός από την απινίδωση), συμπεριλαμβανομένων των ΗΚΓ, TENS και παρακολούθησης και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς.

Αντενδείξεις
• Η Spectra 360 δεν ενδείκνυται για διαδικασίες απινίδωσης.

Προειδοποιήσεις
• Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό ευαισθησίας στα parabens.

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 των ηλεκτροδίων, της μονάδας TENS ή οποιασδήποτε άλλης συσκευής που χρησιμοποιείται για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της Spectra 360 με το προϊόν τους. Η Spectra 360 είναι υδατοδιαλυτή και μπορεί να απομακρυνθεί χρησιμοποιώντας ένα υγραμένο μαλακό ύφασμα.

Χειρισμός
Δεν απαιτείται ιδιαίτερος χειρισμός. Η Spectra 360 είναι μη εύφλεκτη και μη διαβρωτική.

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. 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 Spectra 360 elektródgél nem steril, sómentes, kloridmentes, elektromos vezetőképességű gél. Nem irritáló hatású és bakteriosztatikus. A Spectra 360 nem szemcsés összetétele tartós használatot tesz lehetővé ismételt felvitel nélkül. A Spectra 360 sómentes tulajdonságai különösen alkalmassá teszik hosszú távú alkalmazásra. A Spectra 360 gél hatásmechanizmusa, hogy a bőr nedvessé tételével csökkenti a bőr ellenállását.

Használati javallat
A Spectra 360 (a defibrilláció kivételével) minden elektro-orvosi beavatkozáshoz ajánlott, ideértve az EKG-t, TENS-t, a megfigyelést, továbbá gyermekgyógyászati pácienseknél is alkalmazható.

Ellenjavallatok
• A Spectra 360 gél defibrillációs beavatkozások esetén nem javallott.

Figyelmeztetések
• A kórtörténetük alapján parabénekkel szemben ismerten 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 csomagolás 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
Az elektródok, a TENS készülék vagy egyéb használt eszközök gyártói által biztosított használati utasításban kell ellenőrizni, hogy az adott termékkel hogyan kell használni a Spectra 360 gélt. A Spectra 360 gél vízben oldható, és benedvesített puha kendővel eltávolítható.

Kezelés
A kezelés tekintetében nincs különleges előírás. A Spectra 360 nem gyúlékony és nem maró hatású.

Tárolás
Környezeti hőmérsékleten tárolandó. 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 Spectra 360 to niesterylny, niezawierający soli i chlorków żel elektroprzewodzący. Nie ma działania drażniącego, jest bakteriostatyczny. Dzięki gładkiej konsystencji Spectra 360 cechuje się przedłużonym działaniem bez potrzeby powtarzania stosowania. Żel Spectra 360 nie zawiera soli, dlatego szczególnie nadaje się do długoterminowego stosowania. Spectra 360 działa przez nawilżanie skóry, tym samym obniżając jej opór.

Wskazania do stosowania
Spectra 360 jest zalecany do wszystkich zabiegów elektromedycznych (z wyjątkiem defibrylacji), w tym EKG, TENS, monitoringu, i może być stosowany u dzieci.

Przeciwwskazania
• Spectra 360 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 Spectra 360 z elektrodami, aparatem TENS lub innymi używanymi urządzeniami można znaleźć w instrukcjach stosowania dostarczonych przez producenta elektrod dla tych produktów. Spectra 360 jest rozpuszczalny w wodzie i może być usunięty przy pomocy zwilżonej miękkiej ściereczki.

Postępowanie z produktem
Nie jest wymagane specjalne postępowanie. Spectra 360 jest niepalny i nie ma działania żrącego.

Przechowywanie
Przechowywać w temperaturze otoczenia. Chronić produkt przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

Utylizacja
Przestrzegać wszystkich przepisów federalnych, stanowych i lokalnych dotyczących utylizacji substancji niestanowiących zagrożenia.

תיאור
ג'ל האלקטרודות Spectra 360 הוא ג'ל מוליך חשמל לא סטרילי, ללא מלח, וללא כלוריד. הוא בקטריוסטטי ולא גורם לגירוי. התרכובת הלא-גרגירית של Spectra 360 מאפשרת שימוש ממושך ללא מריחה מחדש. מכיוון ש-Spectra 360 אינו מכיל מלח, הוא מתאים במיוחד לשימוש לטווח ארוך. Spectra 360 פועל על ידי הרטבת העור ובכך מפחית את התנגדות העור.

התוויות לשימוש
Spectra 360 מומלץ לכל ההליכים האלקטרו-רפואיים (מלבד דפיברילציה), כולל אק"ג, טנס וניטור, וניתן להשתמש בו על ילדים.

התוויות נגד
- Spectra 360 אינו מיועד להליכי דפיברילציה.

אזהרות
- אסור לשימוש על מטופלים עם עבר של רגישות 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.
- השלך את המוצר אם האריזה פגומה או במקרה של סימנים לנוכחות זיהום.
- למניעת זיהום המוצר, אין לגעת עם קצה המכל עם חפצי החולה או כלים.

הוראות שימוש
עיין בהוראות השימוש של יצרן האלקטרודות, יחידת הטנס או המכשירים האחרים שבהם משתמשים על מנת לקבל הנחיות על אופן השימוש ב-Spectra 360 עם המוצר שלו. Spectra 360 מסיס במים וניתן להסירו עם מטלית רכה ולחה.

אופן הטיפול
לא נדרש טיפול מיוחד. Spectra 360 אינו דליק ואינו מאכל.

אחסון
אחסן בטמפרטורת הסביבה. הגן על המוצר מפני אור שמש ישיר.

השלכה
מלא אחר ההוראות והתקנות המקומיות והמדינתיות לגבי השלכת אשפה לא-מסוכנת.

使用方法:

説明
Spectra 360 電極用ゲルは、非無菌性の無塩および塩化物フリーの導電ゲルです。非刺激性で、**静菌性**です。Spectra 360のザラザラしない**処方**は、再適用しなくても長時間使用を可能にします。Spectra 360 の無塩の特性は、長期的な塗布に特に適しています。Spectra 360 は皮膚を濡らすことで作用し、その結果皮膚抵抗を低減させます。

取扱説明書
Spectra 360は、ECG、TENS、モニタリングを含むすべての電気医療処置（除細動を除く）での使用が推奨され ており、小児患者に使用することができます。

禁忌
- Spectra 360 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。*

注意事項
- 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
電極、TENS 装置、その他の装置で Spectra 360 を使用する方法については、これらの製品の電極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。Spectra 360 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。Spectra 360 は非可燃性および非腐食性です。

保管
室温で保管してください。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。

KO

Spectra® 360 전극 젤

사용설명서:

설명
Spectra 360 전극 젤은 비멸균 상태의 무염, 무염소 전기 전도성 젤로 비자극성이며 정균제입니다. Spectra 360의 비 견실한 공식은 재적용 없이 장기간 사용할 수 있습니다. Spectra 360의 무염 특성은 특히 장기간 적용에 적합합니다. Spectra 360은 피부를 적셔서 피부 저항을 감소시킵니다.

적응증
Spectra 360은 ECG, TENS, 모니터링을 포함한 모든 전자의술 (세동제거술 제외)에 권장되며 소아과 환자에 사용할 수 있습니다.

금기증
• Spectra 360은 세동제거술에 사용할 수 없습니다.

경고
• 파라벤에 대한 민감성을 나타낸 병력이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.

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

주의사항
• 온전하고 상하지 않은 피부의 외부에만 사용합니다.
• 포장이 손상되었거나 오염되었다는 증거가 있으면 제품을 폐기하십시오.
• 제품의 오염을 피하려면 튜브 용기 팁이 환자, 직원, 도구와 닿게 해서는 안 됩니다.

사용 지침
Spectra 360와 함께 사용하는 방법에 관한 정보는 전극, TENS 장치, 또는 기타 사용 중인 장치의 전극 제조자가 제공한 사용설명서를 참조하십시오. Spectra 360는 수용성이며 물을 적신 부드러운 천을 이용해 제거할 수 있습니다.

취급
특별한 취급이 필요하지 않습니다. Spectra 360은 비인화성이며 비부식성입니다.

보관
주변온도에서 보관하십시오. 제품에 직사일광이 닿지 않도록 합니다.

폐기
비유해성 폐기물의 폐기에 관한 연방, 주, 현지 규정을 따릅니다.

ZH

Spectra® 360 电极凝胶

使用说明：

说明
Spectra 360 电极凝胶是一种非无菌、无盐、无氯化物、可导电的凝胶。它无刺激性并可抑制细菌繁殖。Spectra 360 的非砂质配方可在不用重新涂抹的情况下长时间使用。Spectra 360 的无盐特性使其特别适合于长期应用。Spectra 360 的作用原理是通过使皮肤湿润来降低皮肤电阻。

适应症
推荐 Spectra 360 用于所有电子医疗手术（除颤除外），包括心电图（ECG）、经皮神经电刺激（TENS）、 监控，而且可用于儿科患者。

禁忌症
• Spectra 3600 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 Spectra 360 应如何与其产品配合使用的信息，请参阅所使用的电极、TENS 装置或其他设备的电极制造商提供的使用说明。Spectra 360 属水溶性，可使用潮湿软布去除。

处理
无需特殊处理。Spectra 360 属非易燃物且无腐蚀性。

储存
在室温下储存。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 القطب Spectra 360 هو جل موصل كهربائي غير مُعقَّم وخالٍ من الأملاح والكلوريد. كما أنه غير مهيج للبشرة وكابح للبكتيريا. تسمح تركيبة Spectra 360 غير الرملية بالاستخدام لمدة طويلة دون الحاجة إلى إعادة وضعه مرة أخرى. وتجعل خصائص Spectra 360 الخالية من الأملاح الجل مناسبًا بوجه خاص لوضعه لمدة طويلة. يعمل Spectra 360 على ترطيب البشرة، وبهذا يقلل من مقاومتها.

دواعي الاستعمال

يوصى باستعمال جل Spectra 360 لكل الإجراءات العلاجية المشتملة على أجهزة الطبية الكهربية (باستثناء إزالة الرجفان)، بما في ذلك تخطيط القلب الكهربي (ECG)، والتحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS)، ومراقبة حالة المرضى، ويمكن استعماله مع المرضى من الأطفال.

موانع الاستخدام

- لا يوصى باستخدام Spectra 360 في إجراءات إزالة الرجفان.

التحذيرات

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

- 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 المصنّعة للقطب الكهربي، أو وحدة التحفيز الكهربائي للعصب عبر الجلد (TENS)، أو أي جهاز آخر يتم استخدامه للاطلاع على المعلومات المتعلقة بكيفية استعمال Spectra 360 مع المنتج الخاص بها. يمتاز Spectra 360 بقابليته للذوبان في الماء وإمكانية إزالته باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة.

المناولة

لا يلزم إجراء مناولة خاصة. جل Spectra 360 غير قابل للاشتعال ولا يسبب التآكل.

التخزين

يُخزن في درجة حرارة الغرفة. 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, Partinummer, Κωδικός παρτίδας, Tételkód, Numer partii, מספר אצווה, バッチコード, 배치 코드, 批次代码, رمز التشغيلة

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

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

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

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

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, 직사일광을 피할 것, 避免阳光直射, يُنصح بالحماية من أشعة الشمس المباشرة

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 käytä, 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, 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 العلبة

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 רזיבא, 医療機器, 의료 기기, 医疗设备, يبطلا زاهجلا

PARKER LABORATORIES, INC.

parkerlabs.com