C+V Pharma/Elektrodengel

Hauptseite

Inhaltsverzeichnis

1 Produktbeschreibung 1
2 Anwendungsbereiche 1
3 Anwendungshinweise 1
4 Kontraindikationen 1
5 Sicherheitshinweise 2
6 Zusammensetzung 2
7 Meldung von Vorkommnissen 2
8 Gebindegrößen 2
8.1 Spenderflasche 2
8.2 Cubitainer 2
9 Gebrauchsanweisung 3
10 Nachfüllanweisung 4
11 Sicherheitsdatenblatt 6
12 Konformitätserklärung 6

Produktbeschreibung

Das Elektrodengel ist ein unsteriles, wasserlösliches und nicht-färbendes Gel, das ausschließlich für die äußerliche Anwendung zur Verwendung mit EKG-, EEG- und Kardioversionselektroden in elektromedizinischen Verfahren (ausgenommen Defibrillationen) empfohlen wird.

Anwendungsbereiche

Das Gel kann auf intakter, unbeschädigter Haut verwendet werden und ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Es gibt keine Ausschlüsse für bestimmte Patientengruppen.

Anwendungshinweise

Entnehmen Sie die benötigte Menge Gel und verteilen Sie es auf der Hautoberfläche der zu untersuchenden Körperregion und/oder der Elektrode(n). Entfernen Sie nach der Anwendung das Gel vom Patienten bzw. die Elektrode(n) mit einem weichen Tuch. Das Produkt ist nach Anbruch sechs Monate haltbar.

Kontraindikationen

Das Gel ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollte nicht bei Defibrillationsverfahren oder auf oder in der Nähe von beschädigter Haut verwendet werden.

Sicherheitshinweise

In seltenen Fällen können bei empfindlichen Personen Hautreizungen auftreten. Allergien sollten im Voraus abgeklärt werden. Um Kontaminationen zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen. Beschädigte Verpackungen sollten nicht verwendet werden.

Zusammensetzung

Aqua, Glycerin, Carbomer, Sodium Chloride, Calcium Lactate, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, UV-Stabilisator, Citric Acid

Meldung von Vorkommnissen

Schwerwiegende Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Elektrodengel sollten dem Hersteller (E-Mail: qm@cundv.de) und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Gebindegrößen

Spenderflasche

250 g

Cubitainer

5 kg

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung Elektrodengel

Das Elektrodengel ist ein unsteriles, wasserlösliches und nicht-färbendes Gel, das ausschließlich für die äußerliche Anwendung zur Verwendung mit EKG-, EEG- und Kardioversionselektroden in elektromedizinischen Verfahren (ausgenommen Defibrillationen) empfohlen wird.

Anwendungsbereiche

Das Elektrodengel kann auf intakter, unbeschädigter Haut verwendet werden. Das Kontaktgel ist für die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Aufgrund der vorliegenden Erkenntnisse gibt es keinen Ausschluss von Patientengruppen.

Anwendung

Die benötigte Menge Gel entnehmen und auf der Hautoberfläche der zu untersuchenden Körperregion und/oder die Elektrode(n) verteilen. Anbringen der Elektrode(n), Entfernen des Gels vom Patienten bzw. Entfernen der Elektrode(n) mit einem weichen Tuch.
Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

Kontraindikation

Das Gel ist ausschließlich für die äußerliche Anwendung bestimmt und sollte bei folgenden Anwendungen nicht verwendet werden:

- Nicht bei Defibrillationsverfahren anwenden.
- Jegliche Verfahren auf oder in der Nähe von beschädigter Haut.

Ingredients: Aqua, Glycerin, Carbomer, Sodium Chloride, Calcium Lactate, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, UV-Stabilisator, Citric Acid

HINWEISE FÜR DIE SICHERE ANWENDUNG / Vorsichtsmaßnahmen

In seltenen Fällen können Kontaktgele bei empfindlichen Personen zu vorübergehenden Hautreizungen führen. Allergien sollten mit dem Patienten vorab geklärt werden.

Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter/Tuben nicht mit Patienten, Personal oder Instrumenten in Kontakt kommen.

Entsorgen Sie das Produkt, falls die Verpackung beschädigt ist oder Anzeichen einer Kontamination vorliegt.

Nach dem Gebrauch den Kipphebel abwischen. Für Spender und Nachfüllbehälter befolgen Sie die beigefügten Gebrauchsanweisungen oder das Protokoll Ihrer Einrichtung, falls sich diese unterscheiden.

Meldung von Vorkommnissen

Sie sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Elektordengel auftritt, dem Hersteller (E-Mail: qm@cundv.de) sowie Ihrer zuständigen Behörde melden.

Das Elektrodengel wird in den folgenden Gebindegrößen angeboten.

250 g Dispenserflasche 5 kg Cubitainer

Besondere Hinweise

MD	Medizinprodukt	CH REP	Schweizer Repräsentant
	Hersteller		Importeur
	Herstellungsdatum		Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vertriebspartner		Bei Beschädigter Verpackung nicht mehr verwenden
LOT	Fertigungslosnummer		Tidyman
REF	Artikelnummer		Gebrauchsanweisung beachten Bitte aufbewahren!
	Achtung Nur zur äußerlichen Anwendung. Mit Feuchthalter		

C+V Pharma Depot GmbH
Bockhorster Landweg 15
33775 Versmold
Fon: +49 (5424) 21 64 40
Fax: +49 (5424) 21 64 34
Mail: info@cundv.de
www.cundv.de

CE

Stand der Informationen: 25.05.2023

Download Gebrauchsanweisung Elektrodengel

Nachfüllanweisung

Nachfüllanweisung 2025-05-31.docx	
Gültig ab: 31.05.2025	Version: 02
Seite 1 von 1	

C+V Pharma-Depot GmbH

Nachfüllanweisung:

- Die Flasche auf eine ebene Oberfläche stellen.
- Anbruchdatum auf der Verpackung vermerken.
- Die mitgelieferte 250 ml-Dispenserflasche schräg unter den Ausgießer halten und durch Drücken die Flasche befüllen und mit dem Schraubverschluss verschließen.
- 250 ml-Dispenserflasche mit folgenden Angaben kennzeichnen:
  Produktbezeichnung,
  Hersteller,
  Chargennummer und
  Verwendbarkeitsdatum (= Anbruchdatum + 6 Monate, maximal aber das auf dem großen Gebinde vermerkten Haltbarkeitsdatum).
- Den Ausgießer der großen Flasche abwischen und mit der Verschlusskappe verschließen.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, dürfen die Spitzen der Behälter/Tuben nicht mit dem Personal in Kontakt kommen.
- Die 250 ml-Dispenserflasche vor der erneuten Befüllung mit warmem Wasser und Spülmittel reinigen, mit klarem Wasser ausspülen und an der Luft/bei Raumtemperatur trocknen lassen.
- Die 250 ml-Dispenserflasche maximal für den Inhalt einer großen Flasche verwenden.

Hersteller:

C+V Pharma Depot
Bockhorster Landweg 15
33775 Versmold

CE

Revision: 31.05.2025

Download Nachfüllanweisung Cubitainer

Sicherheitsdatenblatt

Download Sicherheitsdatenblatt Elektrodengel

Konformitätserklärung

Download Konformitätserklärung Elektrodengel