

SpS Medical S.p.A. Via Biccarti 21 16153 Genova (Italy) Tel. +39 010 3072345 Fax. +39 010 3072345 Web: www.spesmedica.com

SAC2 – Electrode Cream

Instructions for use
<ol style="list-style-type: none">Prepare the patient’s skin to reduce the skin impedance: gently scrub the skin using an abrasive skin prep paste; Apply a small amount of SAC2 on the skin, place the electrode on the scalp and then apply SAC2 till submerge the electrode; Place a small gauge pad over the electrode to help holding the electrode in place; To remove the cream use a wet cloth.

⚠ Warnings

- SAC2 is for single patient and single use only. Attempts to re-use this single-use product expose patients and operators to a risk of cross-contamination.
- The electroconductive media should not be reused.
- Use only on external areas under professional guidance.
- SAC2 must be applied only to a clean electrode to be placed over normal, intact, clean, healthy skin.
- The electroconductive media should not come into contact with open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins.
- The electrical performance characteristics of the electroconductive media may affect the safety and effectiveness of recording.
- Do not use if the tube is damaged.
- Keep away from eyes.
- Keep away from sunlight.
- Use SAC2 before date on end of tube.
- Maximum duration of use: 7 days.
- Adverse Reactions:**
- Patients should stop using the device and should consult with a physician if they experience adverse reactions from the device.

CE	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
Rx Only	In the United State, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician practitioner
REF	Catalogue number  Consult instruction for use
LOT	Lot number  Warnings and Cautions
MD	Medical Device  Expire by
 	Keep away from sunlight  Do not use if package is damaged
	Manufacturer

SAC2 – Electrode Cream

Instructions for use

SAC2 – Crema per Elettrodi

Istruzioni per l'uso

SAC2 – crema per elettrodi

ISTRUZIONI PER L'USO
<ol style="list-style-type: none">Preparare la cute del paziente per ridurre l'impedenza cutanea: strofinare delicatamente con una pasta abrasiva la pelle; Applicare una piccola quantità di SAC2 sulla pelle, posizionare l'elettrodo sullo scalp e in seguito applicare uno strato di SAC2 fino a coprire completamente l'elettrodo; Utilizzare un pezzo di garza per agevolare il mantenimento della posizione dell'elettrodo; Per rimuoverla la crema utilizzare un panno bagnato.

⚠ Advertenze

- La SAC2 è un prodotto mono-paziente e monouso. I tentativi di riutilizzare questo prodotto espongono pazienti e operatori ad un rischio di cross-contaminazione.
- L'elettroconduttore non deve essere riusato.
- Usare solo su aree esterne sotto la guida di un professionista.
- La SAC2 deve essere applicata su un elettrodo pulito da posizionare su cute normale, intatta, pulita e in salute.
- L'elettroconduttore non deve venire a contatto con ferite aperte o rashes cutanei o aree gonfie, rosse, infette o infiammate o eruzioni cutanee ad es. flebiti, tromboflebiti, vene varicose.
- Le performance elettriche del mezzo elettro-conduttivo possono influire sull'efficacia della registrazione.
- Non usare se il tubo è danneggiato.
- Tenere lontano dagli occhi.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Usare SAC2 prima della data di scadenza indicata sul tubetto.
- Massima durata di uso: 7 giorni.
- Reazioni avverse:**
- In caso di reazioni avverse interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare un medico.

⚠ Ostruzioni

- SAC2 jest przeznaczony wyłącznie dla jednego pacjenta i do jednorazowego użytku. Próby ponownego użycia tego jednorazowego wyrobu narażają pacjentów i operatorów na zakażenie krzyżowe.
- Środków elektroprzewodzących nie należy używać ponownie.
- Stosować wyłącznie na powierzchniach zewnętrznych pod nadzorem specjalisty.
- Krem SAC2 należy stosować wyłącznie do czystej elektrody, która ma być umieszczona na normalnej, nienaruszonej, czystej, zdrowej skórze.
- Środkii elektroprzewodzące nie powinny stykać się z otwartymi ranami lub wysypkami, a także z miejscami opuchniętymi, zaszerepienymi, zakazkami, objętyymi stanem zapalnym lub zmianami skórnymi, np. zapaleniem żył, zakrzepowym zapaleniem żył, złytkami.
- Charakterystyka elektryczna środka elektroprzewodzącego może mieć wpływ na bezpieczeństwo i skuteczność rejestracji.
- Nie używać, jeśli tubka jest uszkodzona.
- Nie dopuszczać do kontaktu z oczami.
- Chronić przed światłem słonecznym.
- Użyć krem SAC2 przed upływem terminu ważności podanym na końcu tubki.
- Maksymalny okres użytkowania: 7 dni.
- Działania niepożądane:
- Pacjenci powinni zaprzestać używania tego wyrobu medycznego i skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpią u nich działania niepożądane związane z tym wyrobem medycznym.

CE	Prodotk zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745
Rx Only	Prawo federalne w Stanach Zjednoczonych zezwala na sprzedaż wyrobu wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza
REF	Numer katalogowy  Zapoznać się z instrukcją użytkowania
LOT	Numer serii  Ostrzeżenia i uwagi
MD	Wyrób medyczny  Termin ważności
 	Chronić przed światłem słonecznym  Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Producent

SAC2 – Electrode Cream







ENGLISH

Intended use
<p>SAC2 is intended for use in clinical and research EEG/EP recordings from humans. It is used with external electrodes as the conductor between the scalp and recessed electrodes to reduce impedance between the electrode surface and the skin.</p>

- Prepare the patient’s skin to reduce the skin impedance: gently scrub the skin using an abrasive skin prep paste;
- Apply a small amount of SAC2 on the skin, place the electrode on the scalp and then apply SAC2 till submerge the electrode;
- Place a small gauge pad over the electrode to help holding the electrode in place;
- To remove the cream use a wet cloth.

⚠ Warnings

- SAC2 is for single patient and single use only. Attempts to re-use this single-use product expose patients and operators to a risk of cross-contamination.
- The electroconductive media should not be reused.
- Use only on external areas under professional guidance.
- SAC2 must be applied only to a clean electrode to be placed over normal, intact, clean, healthy skin.
- The electroconductive media should not come into contact with open wounds or rashes, or over swollen, red, infected, or inflamed areas or skin eruptions, e.g., phlebitis, thrombophlebitis, varicose veins.
- The electrical performance characteristics of the electroconductive media may affect the safety and effectiveness of recording.
- Do not use if the tube is damaged.
- Keep away from eyes.
- Keep away from sunlight.
- Use SAC2 before date on end of tube.
- Maximum duration of use: 7 days.
- Adverse Reactions:**
- Patients should stop using the device and should consult with a physician if they experience adverse reactions from the device.

CE	Complies with the Regulation (EU) 2017/745
Rx Only	In the United State, Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician practitioner
REF	Catalogue number  Consult instruction for use
LOT	Lot number  Warnings and Cautions
MD	Medical Device  Expire by
 	Keep away from sunlight  Do not use if package is damaged
	Manufacturer

SAC2 – Electrode Cream

Instructions for use

SAC2 – crema per elettrodi

ISTRUZIONI PER L'USO
<ol style="list-style-type: none">Preparare la cute del paziente per ridurre l'impedenza cutanea: strofinare delicatamente con una pasta abrasiva la pelle; Applicare una piccola quantità di SAC2 sulla pelle, posizionare l'elettrodo sullo scalp e in seguito applicare uno strato di SAC2 fino a coprire completamente l'elettrodo; Utilizzare un pezzo di garza per agevolare il mantenimento della posizione dell'elettrodo; Per rimuoverla la crema utilizzare un panno bagnato.

SAC2 – Crema per Elettrodi

ENGLISH

Intended use
<p>SAC2 is intended for use in clinical and research EEG/EP recordings from humans. It is used with external electrodes as the conductor between the scalp and recessed electrodes to reduce impedance between the electrode surface and the skin.</p>

SAC2 – Κρέμα ηλεκτροδίων

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Προοριζόμενη χρήση
<p>Το SAC2 προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια καταγραφών ΗΕΓ/ΕΠ για κλινική και ερευνητική χρήση. Χρησιμοποιείται με εξωτερικά ηλεκτρόδια για συγμνημόνια του τριχούτου της κεφαλής και των ηλεκτροδίων προκειμένου να μειωθεί η αντίσταση μεταξύ της επιφάνειας του ηλεκτροδίου και του δέρματος.</p>

Οδηγίες χρήσης

- Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς για να μειωθεί η δερματική αντίσταση τρίπτε απαλά το δέρμα χρησιμοποιώντας κρέμα προετοιμασίας δέρματος.
- Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα SAC2 στο δέρμα, τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο τριχούτο της κεφαλής και στη συνέχεια εφαρμόστε μια στρώση SAC2 μέχρι να καλυφθεί πλήρως το ηλεκτρόδιο.
- Τοποθετήστε ένα μικρό επίθεμα γάζας πάνω από το ηλεκτρόδιο ώστε να συγκρατηθεί το ηλεκτρόδιο επί θέσει του.
- Χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο πανί για τη σφαίριση της κρέμας.

Προειδοποιήσεις

- Το SAC2 προορίζεται για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Οι προσπάθειες καθαρισμού και επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος μιας χρήσης, εκθέτουν τους ασθενείς και τους χειριστές σε κίνδυνο διασποράς μολύνσης.
- Το ηλεκτροδίο/υπόμνημα δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται.
- Να χρησιμοποιείται μόνο σε εξωτερικούς χώρους υπό επαγγελματική καθοδήγηση.
- Το SAC2 πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε καθαρό ηλεκτρόδιο για τοποθέτηση σε κανονικό, ακέραιο, καθαρό, υγιές δέρμα.
- Το ηλεκτροδίο/υπόμνημα δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με ανοιχτές πληγές ή ερυθρήλα ή πάνω από τριχώμενες ερυθρές, μολυσμένες ή φλεγμονώδεις περιοχές ή δερματικές αλλοιώσεις, π.χ. φλεβίτιδα, θρομβοφλεβίτιδα, κρούσι.
- Τα χαρακτηριστικά ηλεκτρικής απόδοσης του ηλεκτροδίου/υπόμνημα ενδέχεται να επηρεάζει η αποτελεσματικότητα της καταγραφής.
- Να μη χρησιμοποιείται εάν το σωληνάριο έχει υποστεί ζημία.
- Κρατήστε το σωληνάριο από το χέρι.
- Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως.
- Χρησιμοποιήστε το SAC2 πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στα σωληνάριο.
- Μίατηρία διάρκειας χρήσης: 7 ημέρες. **Αντιβιότιμης αντιδράσεις:**
- Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, σταματήστε τη χρήση του προϊόντος και επικοινωνήστε με έναν γιατρό.

CE	Συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
Rx Only	Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ο ομοσπονδιακός νόμος περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από άτορο ή κάποιον εντολήσι ιατρού
REF	Αριθμός καταλόγου  Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
LOT	Αριθμός παρτίδας  Προειδοποιήσεις και επισήμιονες προαυσεις
MD	Ιατρική συσκευή  Λήξη ζως
 	Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως  Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία αυτή υποστεί ζημία
	Κατασκευαστής

SAC2 - Crema per Elettrodi



ITALIANO

Destinazione d'uso
<p>La crema SAC2 è stata pensata per grabaciones di EEG/EP in humanos con fines clinicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

- Istruzioni per l'uso**
- Preparare la cute del paziente per ridurre l'impedenza cutanea: strofinare delicatamente con una pasta abrasiva la pelle;
 - Applicare una piccola quantità di SAC2 sulla pelle, posizionare l'elettrodo sullo scalp e in seguito applicare uno strato di SAC2 fino a coprire completamente l'elettrodo;
 - Utilizzare un pezzo di garza per agevolare il mantenimento della posizione dell'elettrodo;
 - Per rimuoverla la crema utilizzare un panno bagnato.

⚠ Advertenze

- La SAC2 è un prodotto mono-paziente e monouso. I tentativi di riutilizzare questo prodotto espongono pazienti e operatori ad un rischio di cross-contaminazione.
- L'elettroconduttore non deve essere riusato.
- Usare solo su aree esterne sotto la guida di un professionista.
- La SAC2 deve essere applicata su un elettrodo pulito da posizionare su cute normale, intatta, pulita e in salute.
- L'elettroconduttore non deve venire a contatto con ferite aperte o rashes cutanei o aree gonfie, rosse, infette o infiammate o eruzioni cutanee ad es. flebiti, tromboflebiti, vene varicose.
- Le performance elettriche del mezzo elettro-conduttivo possono influire sull'efficacia della registrazione.
- Non usare se il tubo è danneggiato.
- Tenere lontano dagli occhi.
- Tenere lontano dalla luce del sole.
- Usare SAC2 prima della data di scadenza indicata sul tubetto.
- Massima durata di uso: 7 giorni.
- Reazioni avverse:**
- In caso di reazioni avverse interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare un medico.

CE	Conforme al Regolamento (UE) 2017/745
Rx Only	Negli Stati Uniti, la legge federale limita la vendita del dispositivo o su prescrizione di un professionista medico
REF	Codice prodotto  Consultare le istruzioni per l'uso
LOT	Numero di lotto  Avvertenze
MD	Dispositivo Medico  Data di scadenza
 	Tenere lontano dalla luce del sole  Non usare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante

SAC2 - Crema per Elettrodi

ITALIANO

Uso previsto
<p>La crema SAC2 è stata pensata per grabaciones di EEG/EP in humanos con fines clinicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

SAC2 - crème pour électrodes

FRANÇAIS

Utilisation
<p>SAC2 est une crème destinée à être utilisée pour les enregistrements EEG/EP cliniques et de recherche chez l'homme. Elle s'utilise avec des électrodes externes comme conducteur entre le cuir chevelu et les électrodes, ce qui aide à réduire l'impédance entre la surface de l'électrode et la peau.</p>

SAC2 - crema para electrodos

ESPAÑOL

Uso previsto
<p>La crema SAC2 está pensada para grabaciones de EEG/EP en humanos con fines clínicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

SAC2 - Elektrodencreme

NEDERLANDS

Bestemd voor gebruik
<p>SAC2 is bestemd voor gebruik bij klinische en onderzoeks-EEG/EP-registraties van mensen. Het wordt gebruikt met externe elektroden als geleiders tussen de hoofdhuid en verzonken elektroden om de impedantie tussen het elektrodeoppervlak en de huid te verlagen.</p>

SAC2 - Elektrodencreme

NEDERLANDS

Bestemd voor gebruik
<p>SAC2 is bestemd voor gebruik bij klinische en onderzoeks-EEG/EP-registraties van mensen. Het wordt gebruikt met externe elektroden als geleiders tussen de hoofdhuid en verzonken elektroden om de impedantie tussen het elektrodeoppervlak en de huid te verlagen.</p>

- Gebruiksaanwijzing**
- Bereid de huid van de patiënt voor om de huidimpedantie te verlagen: scrub de huid voorzichtig met een schurende huidpreparatiepasta;
 - Breng een kleine hoeveelheid SAC2 op de huid aan, plaats de elektrode op de hoofdhuid en breng vervolgens SAC2 aan tot de elektrode is ondergedompeld;
 - Plaats een gaasje over de elektrode om de elektrode op zijn plaats te houden;
 - Gebruik een natte doek om de crème te verwijderen.

⚠ Waarschuwingen

- SAC2 is bestemd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Pogingen om dit product voor eenmalig gebruik opnieuw te gebruiken, brengen een risico van kruisbesmetting van patiënten en zorgverleners met zich mee.
- De elektrodeleidendes middelen mogen niet opnieuw worden gebruikt.
- Alleen onder professionele begeleiding gebruiken op uitwendige delen.
- SAC2 mag alleen worden aangebracht op een schone elektrode die op een normale, intacte, schone, gezonde huid moet worden geplaatst.
- Het elektrodeleidendes middel mag niet in contact komen met open wonden of huiduitslag; of gebruikt worden op gezwollen, rode, geïnfecteerde of ontstoken plekken of huidspleetjes, bijv. flebitis, tromboflebitis, spataderen.
- De elektrische prestatiekenmerken van de elektrodeleidende middelen kunnen van invloed zijn op de veiligheid en doeltreffendheid van de registratie.
- Niet gebruiken als de tube beschadigd is.
- Verwijderl huden van de ogen.
- Verwijderl huden van zonlicht.
- Gebruik SAC2 vóór de vervaldatum op de tube.
- Maximale gebruiksduur: 7 dagen.
- Bijwerkingen:
- Patiënten moeten het gebruik van het hulpmiddel staken en een arts raadplegen als zij bijwerkingen van het hulpmiddel ondervinden.

CE	Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745
Rx Only	Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts
REF	Catalogusnummer  Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
LOT	Lotnummer  Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
MD	Medisch hulpmiddel  Vervaldatum
 	Verwijderd huden van zonlicht  Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Fabrikant

SAC2 - crema para electrodos

ITALIANO

Uso previsto
<p>La crema SAC2 è stata pensada para grabaciones de EEG/EP en humanos con fines clínicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

- Instrucciones de uso**
- Extiende suavemente sobre la piel del paciente una pasta abrasiva de preparación cutánea para reducir la impedancia.
 - Aplicue una pequeña cantidad de SAC2 sobre la piel, coloque el electrodo sobre el cuero cabelludo y luego aplique SAC2 hasta que el electrodo quede sumergido.
 - Para ayudar a fijar el electrodo, ponga sobre él una gasa pequeña.
 - Use un paño empapado para quitar la crema.

⚠ Advertencias

- La crema SAC2 es un producto de un solo uso y para un solo paciente. Cualquier intento de reutilizar este producto de un solo podría exponer a los pacientes u operadores a un riesgo de contaminación cruzada.
- No deben reutilizarse los productos conductores de la electricidad.
- Utilice solo en zonas extemas bajo supervisión profesional.
- La crema SAC2 solo debe aplicarse en electrodos limpios que se coloquen sobre piel normal, intacta, limpia y sana.
- Los productos conductores de la electricidad no deben entrar en contacto con heridas abiertas, ni con supurllidos, ni con zonas de piel hinchadas, inflamadas, enrojecidas o infectadas, ni con erupciones cutáneas (p. ej., flebitis, tromboflebitis, o varices en las venas).
- Las características de reacción a la electricidad de los productos conductores podrían afectar a la seguridad y la eficacia de las grabaciones.
- No utilice el producto si el tubo presenta daños.
- Evite el contacto con los ojos.
- Mantenga el producto alejado de la luz solar directa.
- Utilice la crema SAC2 antes de la fecha de caducidad que figura en el tubo.
- Periodo máximo de uso: 7 días.
- Reacciones adversas**
- Los pacientes que perciban alguna reacción adversa debida al uso del producto deben dejar de usar este último y consultar con un médico.

CE	Cumple con el Reglamento (UE) 2017/745
Rx Only	Las leyes federales de los Estados Unidos permiten la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o por prescripción facultativa
REF	N.º de referencia  Consulte las instrucciones de uso
LOT	Número de lote  Advertencias y precauciones
MD	Producto sanitario  Fecha de caducidad
 	Mantenga el producto alejado de la luz solar directa  No utilice el producto si el paquete está dañado
	Fabricante

SAC2 - crema para electrodos

ESPAÑOL

Uso previsto
<p>La crema SAC2 está pensada para grabaciones de EEG/EP en humanos con fines clínicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

SAC2 - crème pour électrodes

FRANÇAIS

Utilisation
<p>SAC2 est une crème destinée à être utilisée pour les enregistrements EEG/EP cliniques et de recherche chez l'homme. Elle s'utilise avec des électrodes externes comme conducteur entre le cuir chevelu et les électrodes, ce qui aide à réduire l'impédance entre la surface de l'électrode et la peau.</p>

SAC2 – крем за употреба с електроди

БЪЛГАРСКИ

Предназначение
<p>SAC2 е предназначено за използване в клинични и научноизследователски ЕЕГ/ЕП изследвания на хора. Използва се с външни електроди като проводник между скалпа и електрода/с кухина за гел за намаляване на импеданса между повърхността на електрода и кожата.</p>

SAC2 – crema para electrodos

ESPAÑOL

Uso previsto
<p>La crema SAC2 está pensada para grabaciones de EEG/EP en humanos con fines clínicos o de investigación. Se utiliza con electrodos externos como elemento conductor entre el cuero cabelludo y los huecos de los electrodos, ya que ayuda a reducir la impedancia entre la superficie del electrodo y la piel.</p>

- Инструкции за употреба**
- Подгответе кожата на пациента, за да намалите импеданса на кожата: внимателно изтрийте кожата с абразивна pasta за подготвята на кожата;
 - Нанесете малко количество SAC2 върху кожата, поставете електрода върху скалпа и след това нанесете SAC2, докато електрода/ът потъне;
 - Поставете малък марлен тампон върху електрода, за да задържите електрода на мястото му;
 - За отстраняване на крема използвайте мокра кърпа.

⚠ Предупреждения

- SAC2 е предназначен само за един пациент и за еднократна употреба. Опити за повторна употреба на този продукт за еднократна употреба ще изложат пациентите и операторите на риск от кръстосана контаминация.
- Електропроводимите среди не трябва да се използват повторно.
- Използвайте само върху външни участъци от кожата под професионално надзряводство.
- SAC2 трябва да се нанася само върху чист електрод, който да се постави върху нормална, непопътната, чиста и здрава кожа.
- Електропроводимите среди не трябва да влизат в контакт с открити рани или обриви или да се прирават върху подут, зачервени, инфилтрирани или възпалени зони или комби обриви, инфилтрирани или възпалени зони или комби обриви, например при флебит, тромбoфлебитис, разширени вени.
- Електрическите характеристики на електропроводимите среди може да повлияят на безопасността и ефективността на записа.
- Не използвайте, ако тубата е повредена
- Внимавайте да не попадне в очите.
- Дръжте далеч от съпъчва светлина.
- Използвайте SAC2 преди датата, отбелязана в края на тубата.
- Максимал

SAC2 - Elektrodivoide	SUOMI
Käyttötarkoitus	SAC2 on tarkoitettu käytettäväksi kliinisissä ja tutkimuslaborissa EEG/EP-talennuksessa ihmistä. Sitä käytetään ulkoisten elektrodien kanssa johtimena päänanhan ja upotettujen elektrodien välillä, jotta alemmaetan impedanssia elektrodin pinnan ja ihon välillä.
Käyttöohjeet	<ol style="list-style-type: none">Vainmisteet poltetaan iho sen impedanssin alentamiseksi: hiero ihoa kevyesti käyttämällä hankaavaa ihoa kuorintavoitetta. Levitä pieni määrä SAC2-voidetta iholle, aseta elektrodit päänanhalle ja levitä sitten SAC2-voidetta, kunnes elektrodit peittyi. Aseta pieni sideharsoytyny elektrodin päälle, jotta se pysyy paikallaan. Poista voidle käyttämällä kosteaa liinaa.
Varoitukset	<ul style="list-style-type: none">SAC2 on vain kertakäyttöinen ja vain yhdelle potilaalle. Yritykset puhdistaa tämä kertakäyttöinen tuote altistavat potilaat ja työntekijät riskikontaminaation vaaralle. Sähköä johtava välineet ei tule käyttää uudelleen. Käytä vain ulkoisilla alueilla ammattilaisen ohjeuksessa. SAC2-voidetta on levitettävä vain puhtaalle elektrodille, joka asetetaan normaallele, ehjälle, puhtaalle ja terveelle iholle. Sähköä johtava väline ei saa joutua avohaaviin, turvoneille, ponnituille, esim. flebiteille, tromboflebiteille, suonikohjuille. Sähköä johtavien välineiden sähköiset suorituskyvynäisyydet voivat vaikuttaa tallennuksen turvallisuuteen ja tehokkuuteen. Älä käytä, jos tuubi on vahingoittunut. Suojaas silmät. Suojaaja aurinkonvalolta. Käytä SAC2 ennen tuubissa olevaa viimeistä käyttöpäivää. Maximikäyttöaika: 7 päivää. Haittavaikutukset Potilaiden tulee loppettaa lääkinällisen laitteen käyttö ja kääntyä lääkärin puoleen, jos he havaitsevat lääkinällisen laitteen aiheuttamia haittavaikutuksia.

CE	Täyttää asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset
Rx Only	Yhdysvalloissa liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myyntiä, tai se sallitaan vain lääkärin määräyksestä
REF	Tuotenumero Lue käyttöohjeet
LOT	Eränumero Varoitukset ja varoitomet
MD	Lääkinällinen laite Vimeinen käyttöpäijänkohta
	Suojaaja aurinkonvalolta Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Valmistaja

CE	С соответствием положениям Регламента (ЕС) 2017/745
Rx Only	Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного изделия только по рецепту врача или самим врачом
REF	Каталожный номер Руководствоваться инструкцией по применению
LOT	Номер партии Предупреждения и меры предосторожности
MD	Медицинское изделие Годен до
	Хранить в местах, не подверженных воздействию солнечных лучей Не использовать в случае повреждения упаковки
	Изготовитель

SAC2 - Crema za elektrode	SLOVENSKO
----------------------------------	------------------

Predvidena uporaba
SAC2 je namenjena za uporabo pri kliničnih in raziskovalnih posnetkih EEG/EP pri ljudeh. Uporablja se z zunanjimi elektrodami kot prevodnik med lasiščem in potopnimi elektrodami za zmanjšanje impedance med površino elektrode in kožo.

Navodila za uporabo
<ol style="list-style-type: none">Da zmanjšate impedanco kože, pripravite bolnikovo kožo: nežno očistite kožo z abrazivno pasto za pripravo kože; Nanesite majhno količino SAC2 na kožo, položite elektrodno na lasišče in nato nanesite SAC2, dokler elektrode ne potopite; Na elektrodo položite majhno blazinicco iz gaze, ki bo pomagala držati elektrodo na mestu; Za odstranitev kreme uporabite mokro kpo.

 Opozorila
<ul style="list-style-type: none">SAC2 je namenjena samo za enega bolnika in je samo za enkratno uporabo. Poskusiti čistenje in ponovno uporabo tega pripomočka za enkratno uporabo izpostavljajo bolnike in operaterje tveganju navzkrižne kontaminacije. Elektroprovodnega medija se ne sme ponovno uporabiti. Uporabljajte samo na zunanjih površinah pod strokovnim vodstvom. SAC2 je treba nanesti samo na čisto elektrodo, ki jo namestimo na normalno, nedotaknjeno, čisto, zdravo kožo. Elektroprevodni medij ne sme priti v stik z odprtimi ranami, izpuščaji, čez otelka, rdeča, okužena ali vneta področja, kožne izbruhe, na primer flebitis, tromboflebitis, krčne žile. Električne lastnosti elektroprovodnega medija lahko vplivajo na varnost in učinkovitost snemanja. Na uporabljajte, če je embalaža poškodovana. Hranite stran od oči. Hranite stran od sončne svetlobe. Porabite SAC2 pred datumom na embalaži. Najdaljše obdobje uporabe: 7 dni. <p>Neželeni učinki</p> <ul style="list-style-type: none">Bolniki naj prenehajo uporabljati medicinski pripomoček in se posvetujejo z zdravnikom, če opazijo neželene učinke medicinskega pripomočka.

CE	V skladu z Uredbo (EU) 2017/745
Rx Only	V Združenih državah zvezni zakon omejuje prodajo tega medicinskega pripomočka s strani ali po naročilu zdravnika
REF	Kataloška številka Glejte navodila za uporabo
LOT	Številka serije Opozorila in previdnostni ukrepi
MD	Medicinski pripomoček Uporabno do
	Hranite stran od sončne svetlobe Ne uporabljajte, če se paket poškodovan
	Proizvajalec

SAC2 - Elektrodrákrem	MAGYAR
Rendeltetéseszerző használat	A SAC2 klinikai és kutatási célú humán EEG/EP vizsgálatok során használható. Külső elektroddákkal együtt, a fejbőr és a süllyesztett elektroddák közötti vezetőképessé amagként használható, ami csökkenti az elektroddák felületé és a bőr közötti impedanciát.
Használati utasítás	<ol style="list-style-type: none">Készítse elő a beteg bőrt, hogy csökkentse az impedanciát: finoman dörzsölje meg a bőrt radírozó hatású bőrféldesztő krémmel; Vigyen fel kis mennyiségű SAC2-t a bőrre, helyezze az elektroddát a fejbőrre, majd vigyen fel SAC2-t, amíg az elektrodda bele nem merül; Helyezzen egy kis gézlapot az elektroddára, ami segít a helyén tartani; A krém eltávolításához használjon nedves kendőt.
Figyelmeztetések	<ul style="list-style-type: none">A SAC2 egy betegnél használható és egyszer használható. Az egyszeri használátoas termék újrafelhasználásának kísérlete keresztaszennyeződés kockázatának teszi ki a betegeket és a felhasználókat. Az elektromosan vezetőképés anyagot nem szabad újra felhasználni. Csak külsőleg használható a szakmai útmutatásnak megfelelően. A SAC2 csak tiszta elektroddárra lehet felvinni, amit normál, sértetlen, tiszta és egészséges bőrfelületre helyeznek. Az elektromosan vezetőképés anyag nem érintkezhet nyílt sebekkel vagy kiütésekkel, nem kerülhet duzzadt, kipirosodot, fertőzött vagy gyulladt területekre vagy bőrváltozásokra, pl. érgyulladás, vénagyulladás, visszérgyulladás. Az elektromosan vezetőképés anyag elektromos jellemzői befolyásolhatják a rögzítés biztonságosságát és hatásosságát. Ne használja, ha a tubus sérült. Ne kerüljön szembe. Napfénytől távol tartandó. Használja fel az SAC2-t a tubus végén lévő lejáratú időn belül. Maximális használati idő: 7 nap. <p>Nemkívánatos reakciók</p> <ul style="list-style-type: none">Ha a beteg az orvostechnikai eszköz miatt bármilyen nemkívánatos reakciót tapasztal, hagyja abba az orvostechnikai eszköz használatát, és forduljon orvoshoz.

CE	Teljesíti az (EU) 2017/745 rendelet előírásait
Rx Only	Az Egyesült Államokban a szövetségi törvények szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre lehet értékesíteni
REF	Katalógusszám Lásd a használati utasítást
LOT	Tételszám Figyelmeztetések és veszélyjelzések
MD	Orvostechnikai eszköz Lejáratú idő
	Napfénytől távol tartandó Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó

CE	Телесітэі азі (EU) 2017/745 рендеіт előírásait
Rx Only	Az Egyesült Államokban a szövetségi törvények szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre lehet értékesíteni
REF	Katalógusszám Lásd a használati utasítást
LOT	Tételszám Figyelmeztetések és veszélyjelzések
MD	Orvostechnikai eszköz Lejáratú idő
	Napfénytől távol tartandó Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Gyártó

CE	規則 (EU) 2017/745 適合
Rx Only	米国では、連邦法により、このデバイスの販売は医師による、または医師の注文によるものに制限されています
REF	カタログ番号 取扱説明書を参照してください
LOT	ロット番号 警告および注意事項
MD	医療機器 使用期限
	日光を避けて保管してください 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
	製造者

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

SAC2 - Elektrodrám	SVENSKA
---------------------------	----------------

Avsedd användning
SAC2 är avsedd för användning i kliniska och forskningsrelaterade EEG/EP-registreringar från människor. Krämen används med utvändig elektroder som ledare mellan huvudsvålen och försänkta elektroder för att reducera impedansen mellan elektrodytan och huden.

Bruksanvisning
<ol style="list-style-type: none">Förbered patientens hud för att reducera hudens impedans: skrubba försiktigt huden med en abrasiv gruggsvalva. Applicera en liten mängd SAC2 på huden, placera elektroderna på huvudsvålen och applicera sedan SAC2 tills elektroderna är helt täckta. Placera en liten gasvävsdyna över elektroderna för att hjälpa till att hålla elektroderna på plats. För att avlägsna krämen, använd en våt duk.

 Varningar
<ul style="list-style-type: none">SAC2 är endast avsedd för engångs- och enpatientsbruk. Eventuella försök att återanvända denna engångsprodukt utsätter patienter och operatörer för möjlig korskontaminering. Det elektrokonduktiva mediet får inte återanvändas. Använd endast på utvändig områden under professionell vägledning. SAC2 får endast appliceras på en ren elektrod som ska placeras över normal, intakt, ren och frisk hud. Det elektrokonduktiva mediet får inte komma i kontakt med öppna sår eller utslag, eller över svullna, röda, infekterade eller inflammierade områden eller hudutslag, t.ex. flebit, tromboflebit, åderbräck. Det elektrokonduktiva mediets elektriska prestandaegenskaper kan påverkas säkerheten och effektiviteten hos registreringer. Får inte användas om rötet är skadat. Undvik kontakt med ögonen. Skydda mot direkt solljus. Använd SAC2 före datumet som anges i änden av rötet. Max. användningstid: 7 dagar. <p>Negativa reaktioner</p> <ul style="list-style-type: none">Patienter som upplever negativa reaktioner på grund av produkten bör avbryta användningen och konsultera en läkare.

CE	Följer förordning (EU) 2017/745
Rx Only	USA får denna produkt enligt federala lagar bara säljas av eller på ordination av en läkare
REF	Katalognummer Se bruksanvisning
LOT	Satsnummer Varningar och försiktighetsåtgärder
MD	Medicinteknisk produkt Utgångsdatum
	Skydda mot direkt solljus. Får inte användas om förpackningen är skadad
	Tillverkare

SAC2 - 電極クリーム	日本語
使用目的	SAC2 は、ヒトの臨床および研究用 EEG/EP 記録に使用することを目的としています。電極表面と皮膚間のインピーダンスを低減するために、頭皮と凹型電極の間の導体として外部電極と共に使用されます。
使用方法	<ol style="list-style-type: none">皮膚インピーダンスを下げるため、患者の皮膚を準備します。研磨剤入りのスクラブペーストを使用して、皮膚をやさしくこすります。 皮膚に少量の SAC2 を塗布し、電極を頭皮に配置し、電極が隠れるまで SAC2 を塗布してください。 電極の上に小さなガーゼを置き、電極を所定の位置に固定できるようにします。 湿らせた布を使用して、クリームを取り除いてください。
 Bridinjámu!	<ul style="list-style-type: none">SAC2 ir paredzēts vienam pacientam ar tikai vienreizējai lietošanai. Mēģinājumi atkārtoti lietot šo vienreizlietojamo produktu pakāuj pacientus un operatorus krusteniskās piesārņošanas riskam. Elektrovadības materiālus nevarjādētu atkārtoti izmantot. Izmantojiet tikai uz ārējām zonām profesionāļu padarbā. SAC2 turti bīti desmas tik ant švaraus elektrodno, ketinamo dēti ant normalios, nepažeistos, švarios ir sveikos odos. Elektrovadīsiem materiāliem nevajadzētu saskarties ar atvērām brūcēm vai izsitumiem vai pārieiku pietūkūšām, apūšūšām, inficētiem zonām, vai ādas izsitumiem, piemēram, flebitu, tromboflebitu, varikozajām vēnām. Elektrovadīso materiālu nesēju elektriskās veikspējas raksturlielumi var ietekmēt registrācijas drošību un efektivitāti. Nelietojiet, ja tūba ir bojāta. Sargājiet no acim. Sargājiet no saules gaismas. Lietojiet SAC2 pirms uz tūbas norādītā termiņa. Maximālais lietošanas termiņš: 7 dienas. <p>Blakusparādības</p> <ul style="list-style-type: none">Ja medicīniskās ierīces dēļ rodas blakusparādības, pacientiem vajadzētu pārtraukt liotiet un konsultēties ar ārstu.

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

 警告
<ul style="list-style-type: none">SAC2 は、1 人の患者で 1 回限りの使用です。この使い捨て製品の再使用を試みると、患者とオペレーターが交差汚染のリスクにさらされることとなります。 導電性媒質は再使用しないでください。 専門家の指導の下で、外部部位にのみ使用してください。 <p>SAC2 は清潔な電極のみに適用し、正常で無傷の清潔で健康な皮膚の上に配置してください。</p> <ul style="list-style-type: none">導電性媒質は、開いた傷や発疹、腫れたり赤くなっている、あるいは、感染または炎症を起こしている部分や皮膚発疹（例：静脈炎、血栓性静脈炎、静脈瘤など）に接触させないでください。 導電性媒質の電気的性質特性は、記録の安全性および有効性に影響を与える場合があります。 チューブが破損している場合は使用しないでください。 目に入らないように注意してください。 日光を避けて保管してください。 <p>SAC2 の使用期限は、チューブの端に記載されています。この使用期限内にご使用ください。</p> <ul style="list-style-type: none">最大使用期間：7 日間。 <p>副作用について</p> <ul style="list-style-type: none">本製品の使用により副作用が生じた場合は、使用を中止し、医師に相談してください。

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas
LOT	Sērijas numurs Bīdījumū un piesardzības pasākumi
MD	Medicīniska ierīce Derīguma termiņš
	Sargājiet no saules gaismas Nelietojt, ja iepakojums ir bojāts
	Ražotājs

CE	Atbilst Regulai (ES) 2017/745
Rx Only	Amerikas Savienotājas Valstīs federālēi noteikumi ierobežo šīs ierīces tirgošanu tikai ārstiem vai pēc ārsta nozīmējuma
REF	Kataloga numurs Skatīt lietošanas instrukcijas</