Ten20® Проводяща паста [BG]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Съставки: полиоксиетилен (20) цетилов етер, вода, глицерин, калциев карбонат, 1,2-пропандиол, калиев хлорид, монтморилонит, натриев хлорид, полиоксиетилен (20) сорбитол, метилпарабен, пропилпарабен.

Показания за употреба: За използване в мониторингови неврологични процедури при употреба на невродиагностични електроди без прилагане на гел, например: ЕЕГ тестове, процедури с евокиран потенциал, полисомнограма (PSG) и тест за множествена латентност на съня (MSLT).

Приложение: Адхезивните качества на Ten20 проводяща паста обикновено са достатъчни за прилепването на електродите към кожата и осигуряване на проводимост за невродиагностика. Поставете необходимото количество паста върху повърхност, например лепенка за рана. Внимателно изтъркайте кожата с абразивен продукт, като Nuprep®. При използването на чашкови камбановидни електроди с отвор в центъра поставете паста в чашката на електрода, докато леко се препълни. Поставете електрода върху подготвеното за него място и го притиснете с умерен натиск. Използвайте лепенка или парче марля, за да фиксирате електрода на място.

⚠ **Да се избягва контакт с очите. При попадане на продукта в очите промийте с топла вода в продължение на 10 – 15 минути. Да се избягва разтъркване на очите. ● Да се прилага само локално, върху здрава кожа.** Не използвайте върху или в близост до открити рани или компрометирана кожа. ● **При пациенти с анамнеза за кожни алергии или чувствителност към козметика и лосиони да се прилага с повишено внимание.** Ако по кожата се появи обрив, зачервяване, сърбеж, оток или нещо необичайно, отмийте незабавно. ● **Поносимостта на пациентите към продукти за локално приложение варира в широки граници.** Някои пациенти слабо толерират лепила, абразиви, проводящи среди и соли. Реагирайте на всяко оплакване, което може да е сигнал за непоносимост към продукта. ● **Инструктирайте пациентите да съобщават за всяко неотзвучаващо зачервяване, болезненост или оток на мястото на електродите.** Локални инфекции могат да доведат до трайни белези, ако не се третират. ● **Местата за дългосрочно използвани електроди трябва да се проверяват за дразнене и зачервяване поне всеки ден чрез отстраняване на електрода и оценка на състоянието на кожата под него. ● Да не се използва с индуциращи ток електроди.**

За всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с устройството, съобщавайте на производителя и ако сте в ЕС, на компетентните органи в държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Безопасност и работа: Ten20 е нетоксичен, ако случайно се погълне. Ten20 се произвежда без използване на естествен каучуков латекс. Дръжте контейнерите плътно затворени, когато не се използва, и съхранявайте при стайна температура; избягвайте продължителна ниска температура или замръзване. Ten20 може да се изхвърля без специална обработка. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, САЩ
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® Vodivá pasta [CS]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Složení: Polyoxyethylen 20 cetyléter, voda, glycerin, uhličitan vápenatý, 1,2-propandiol, chlorid draselný, montmorillonit, chlorid sodný, polyoxyethylen 20 sorbitol, methylparaben, propylparaben.

Indikace pro použití: Pro použití při neuromonitorování ve spojení s negelovanými neurodiagnostickými elektrodami, např.: EEG vyšetření, vyvolání potenciálních postupů, PSG a MSLT.

Použití: Kvalita přilnavosti vodivé pasty Ten20 je obvykle dostatečná pro přilnutí elektrod ke kůži a zajištění vodivosti pro neurodiagnostické vyšetření. Potřebné množství pasty naneste na povrch, například na proužek chirurgické pásky. Jemně obruste kůži abrazivním přípravkem, jako je například Nuprep.®. Pomocí elektrody ve tvaru zvonu s otvorem uprostřed umístěte pastu do elektrodového kalíšku, dokud není mírně přeplněný. Umístěte elektrodu na připravené místo pro elektrodu a přitlačte ji středním tlakem. K upevnění elektrody na místě použijte pásku nebo kousek gázy.

⚠ **Vyhněte se očnímu kontaktu. Pokud se přípravek dostane do oka, vyplachujte je teplou vodou po dobu 10 až 15 minut. Vyhněte se protírání očí. ● Používejte pouze lokálně na neporušenou pokožku.** Nepoužívejte na otevřené rány nebo narušenou pokožku, nebo v jejich blízkosti. ● **U pacientů s anamnézou kožních alergií nebo citlivosti na kosmetické přípravky a pleťové vody dbejte zvýšené opatrnosti.** Pokud se na kůži objeví vyrážka, zarudnutí, svědění, otok nebo jiná abnormalita, okamžitě ji omyjte. ● **Tolerance pacientů vůči topickým přípravkům se značně liší.** Někteří pacienti špatně snášejí lepidla, abraziva, vodivá média a soli. Reagujte na jakoukoli stížnost, která může signalizovat nesnášenlivost vůči produktu. ● **Poučte pacienty, aby informovali o jakémkoli přetrvávajícím zarudnutí, bolestivosti nebo otoku v místě elektrody.** Topické infekce mohou zanechat trvalé jizvy, pokud se neléčí. ● **Body, ve kterých je elektroda dlouhodobě umístěna, je třeba kontrolovat, zda nejsou podrážděné a zarudlé, a to nejméně jednou denně vyjmutím elektrody a zhodnocením stavu kůže pod elektrodou. ● Nepoužívejte s elektrodami indukujícími proud.**

Nahlaste jakoukoli závažnou událost, ke které došlo v souvislosti se zařízením, výrobci, a pokud se nachází v EU, příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Bezpečnost a manipulace: Ten20 není při náhodném požití toxický. Ten20 se vyrábí bez použití latexu z přírodního kaučuku. Nepoužívané nádoby uchovávejte těsně uzavřené a skladujte je při pokojové teplotě; vyhněte se dlouhodobému působení nízkých teplot nebo zmrazení. Ten20 lze zlikvidovat bez zvláštního zacházení. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® ledende pasta [DA]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredienser: Polyoxyethylen-20-cetylether, vand, glycerin, calciumcarbonat, 1,2-propandiol, kaliumklorid, montmorillonit, natriumklorid, polyoxyethylen 20 sorbitol, methylparaben, propylparaben.

Indikationer for brug: Til brug i neuromonitoreringsprocedurer i forbindelse med ikke-gelerede neurodiagnostiske elektroder, fx: EEG-undersøgelser, evokerede potentialer, PSG og MSLT.

Anvendelse: Ten20 ledende pastas klæbende kvalitet er normalt tilstrækkelig til at klæbe elektroderne til huden og tilvejebringe ledningsevne til den neurodiagnostiske undersøgelse. Anbring nødvendige mængde pasta på en overflade, såsom en strimmel kirurgisk tape. Slib forsigtigt huden med et slibende produkt som fx Nuprep®. Brug en klokkeformet kop-elektrode med hul i midten, og anbring pastaen inde i elektrodekoppen, indtil den er en smule overfyldt. Anbring elektroden på det forberedte elektrode-sted, og tryk ned med et middelhårdt tryk. Brug enten tape eller et stykke gaze til at fastgøre elektroden på stedet.

⚠ **Undgå kontakt med øjnene. Hvis produktet kommer i kontakt med øjne, skal øjet skylles med varmt vand i 10 til 15 minutter. Undgå at gnide øjnene. ● Kun til lokal påføring på intakt hud.** Må ikke bruges på eller i nærheden af åbne sår eller kompromitteret hud. ● **Vær ekstra forsigtig med patienter med hudallergi eller overfølsomhed over for kosmetik og cremer.** Hvis der opstår udslæt, rødme, kløe, hævelse eller abnormitet på huden, skal produktet straks vaskes af. ● **Patienters tolerance for topiske produkter varierer meget.** Nogle patienter tåler ikke klæbemidler, slibemidler, ledende medier og salte. Reagér på enhver klage, der kan signalere produktintolerance. ● **Instruer patienterne i at meddele vedvarende rødme, ømhed eller hævelse på elektrodeområdet.** Hudinfektioner kan efterlade permanente ar, hvis de ikke behandles. ● **Hvis elektroden skal sidde i længere tid, skal der mindst én gang dagligt kontrolleres for irritation og rødme mindst dagligt ved at fjerne elektroden og evaluere hudtilstanden under elektroden. ● Brug ikke med strøminducerende elektroder.**

Indberet enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden til producenten og, hvis produktet bruges i EU, den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten har bopæl.

Sikkerhed og håndtering: Ten20 er ikke giftigt, hvis det indtages ved et uheld. Ten20 er fremstillet uden brug af naturgummilatex. Opbevar beholdere tæt lukket, når de ikke er i brug, og opbevar ved stuetemperatur. undgå langvarig opbevaring under kolde temperaturer eller frysning. Ten20 kan bortskaffes uden særlig håndtering. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® Leitpaste [DE]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Inhaltsstoffe: Polyoxyethylen (20) Cetyl-Ether, Wasser, Glyzerin, Kalziumkarbonat, 1,2-Propanediol, Kaliumchlorid, Montmorrillonit, Natriumchlorid, Polyoxyethylen (20) Sorbitol, Methylparaben und Propylparaben.

Indikationen: Für Neuromonitoring-Verfahren in Verbindung mit nicht gegelten neurodiagnostischen Elektroden, z. B. für: EEG-Untersuchungen, Ableitung evozierter Potenziale, PSG und MSLT.

Anwendung: Die Haftqualität der Ten20 Leitpaste ist in der Regel ausreichend, damit die Elektroden auf der Haut haften bleiben und die Leitfähigkeit für neurodiagnostische Untersuchungen gewährleistet wird. Die erforderliche Pastenmenge auf eine Oberfläche, z. B. einen Streifen chirurgisches Klebeband, geben. Die Haut sanft mit einem abrasiven Produkt wie Nuprep® abreiben. Eine glockenförmige Napfelektrode mit einem Loch in der Mitte verwenden und diese mit der Paste füllen, bis sie leicht überfüllt ist. Die Elektrode auf die vorbereitete Elektrodenposition setzen und mit mittlerem Druck andrücken. Die Elektrode mit Klebeband oder einem Stück Gaze fixieren.

⚠ **Augenkontakt vermeiden. Wenn das Produkt in die Augen gelangt, Augen 10 bis 15 Minuten lange mit warmem Wasser spülen. Augen nicht reiben. ● Nur topisch auf intakter Haut anwenden.** Nicht auf oder in der Nähe von offenen Wunden oder verletzter Haut verwenden. ● **Zusätzliche Vorsicht ist bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Hautallergien oder Überempfindlichkeit gegenüber Kosmetika und Lotionen geboten.** Bei Rötung, Juckreiz, Schwellungen oder Anomalien auf der Haut sofort abwaschen. ● **Die Toleranz der Patienten gegenüber topischen Produkten ist sehr unterschiedlich.** Einige Patienten vertragen Haftmittel, abrasive Mittel, leitfähige Medien und Salze nur schlecht. Reagieren Sie auf alle Beschwerden, die möglicherweise auf eine Produktunverträglichkeit hindeuten. ● **Weisen Sie die Patienten an, jede anhaltende Rötung, Schmerzen oder Schwellungen an der Elektrodenstelle mitzuteilen.** Topische Infektionen können bleibende Narben hinterlassen, wenn sie nicht behandelt werden. ● **Langzeit-Elektrodenpositionen müssen mindestens täglich auf Reizungen und Rötungen untersucht werden, indem die Elektrode entfernt und der Hautzustand unter der Elektrode beurteilt wird. ● Nicht mit Strominduzierungselektroden verwenden.**

Schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller oder innerhalb der EU der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befinden.

Sicherheit und Handhabung: Ten20 ist bei versehentlichem Verschlucken nicht toxisch. Ten20 wird ohne die Verwendung von Naturkautschuklatex hergestellt. Behälter bei Nicht-Anwendung fest verschlossen halten und bei Raumtemperatur lagern; Lagerung in anhaltender Kälte oder Einfrieren vermeiden. Ten20 kann ohne besondere Behandlung entsorgt werden. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Αγώγιμη πάστα Ten20® [EL]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Συστατικά: Πολυοξυαιθυλενίου 20 κητυλικός εστέρας, νερό, γλυκερίνη, ανθρακικό ασβέστιο, 1,2-προπανεδιόλη, χλωριούχο κάλιο, μοντμοριλλονίτης, χλωριούχο νάτριο, πολυοξυαιθυλενίου 20 σορβιτόλη, μεθυλοπαραβένη, προπυλοπαραβένη.

Ενδείξεις για τη χρήση: Για χρήση σε διαδικασίες νευροπαραμέτρησης, σε συνδυασμό με ηλεκτρόδια νευροδιαγνωστικής χωρίς γέλη, π.χ.: εξετάσεις ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος, διαδικασίες προκλητού δυναμικού, διαδικασίες πολυυπνογράφου (PSG) και MSLT.

Εφαρμογή: Η συγκολλητική ποιότητα της αγώγιμης πάστας Ten20 συνήθως επαρκεί για τη συγκόλληση των ηλεκτροδίων και την παροχή αγωγιμότητας για τη νευροδιαγνωστική εξέταση. Τοποθετήστε την απαιτούμενη ποσότητα πάστας σε μια επιφάνεια όπως ένα κομμάτι χειρουργικής ταινίας. Ξύστε απαλά το δέρμα με ένα αποξεστικό προϊόν, όπως το Nuprep®. Χρησιμοποιώντας ένα ηλεκτρόδιο με κωδωνοειδές κύπελλο με την τρύπα στο κέντρο, τοποθετήστε πάστα μέσα στο κύπελλο του ηλεκτροδίου μέχρι να υπερπληρωθεί ελαφρώς. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο προετοιμασμένο σημείο εφαρμογής ηλεκτροδίου και πιέστε με μεσαία πίεση. Χρησιμοποιήστε είτε ταινία είτε ένα κομμάτι γάζας για να στερεώσετε το ηλεκτρόδιο στη θέση του.

⚠ **Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια. Αν μπει προϊόν στο μάτι, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό για 10 έως 15 λεπτά. Αποφύγετε να τρίψετε τα μάτια. ● Χρησιμοποιείτε τοπικά, μόνο σε ανέπαφο δέρμα.** Να μη χρησιμοποιείται πάνω ή κοντά σε ανοικτές πληγές ή σε δέρμα που έχει υποστεί βλάβη. ● **Προσέχετε ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό δερματικών αλλεργιών ή ευαισθησίας σε καλλυντικά και λοσιόν.** Σε περίπτωση που θα εμφανιστούν εξανθήματα, ερυθρότητα, φαγούρα, οίδημα ή ανωμαλία στο δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως. ● **Η ανοχή στα προϊόντα τοπικής χρήσης διαφέρει σημαντικά μεταξύ ασθενών.** Ορισμένοι ασθενείς δεν ανέχονται καλά τις συγκολλητικές ουσίες, τα διαβρωτικά υλικά, τα αγώγιμα μέσα και τα άλατα. Ανταποκριθείτε σε οποιοδήποτε παράπονο μπορεί να σημαίνει δυσανεξία στο προϊόν. ● **Δώστε στους ασθενείς την οδηγία να σας ενημερώσουν για τυχόν επίμονη ερυθρότητα, πόνο ή πρήξιμο στο σημείο εφαρμογής του ηλεκτροδίου.** Οι τοπικές λοιμώξεις, αν δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να αφήσουν μόνιμες ουλές. ● **Τα σημεία μακροχρόνιας εφαρμογής ηλεκτροδίων πρέπει να ελέγχονται για ερεθισμούς και ερυθρότητα τουλάχιστον μία φορά την ημέρα, αφαιρώντας το ηλεκτρόδιο και αξιολογώντας την κατάσταση του δέρματος κάτω από το ηλεκτρόδιο. ● Μη χρησιμοποιείτε με ηλεκτρόδια που χορηγούν ηλεκτρικό ρεύμα.**

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει προκύψει σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και, αν βρίσκεστε στην ΕΕ, στις αρμόδιες αρχές του Κράτους Μέλους στο οποίο εδρεύει ο χρήστης ή/και ο/η ασθενής.

Ασφάλεια και χειρισμός: Το Ten20 είναι μη τοξικό αν καταποθεί κατά λάθος. Το Ten20 παρασκευάζεται χωρίς τη χρήση φυσικού ελαστικού λατέξ. Διατηρείτε τους περιέκτες καλά κλειστούς όταν δεν τους χρησιμοποιείτε και φυλάσσετέ τους σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε χαμηλές θερμοκρασίες ή το πάγωμα του προϊόντος. Το Ten20 μπορεί να απορριφθεί χωρίς ειδική μεταχείριση. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, Η.Π.Α.
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Pasta conductora Ten20® [ES]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredientes: Polioxietileno 20 éter cetilo, agua, glicerina, carbonato de calcio, 1,2-propanodiol, cloruro de potasio, montmorillonita, cloruro de sodio, polioxietileno 20 sorbitol, metilparabeno, propilparabeno.

Indicaciones de uso: Para usar en procedimientos de neuromonitorización junto con electrodos de neurodiagnóstico no gelificados, por ejemplo: electroencefalogramas, procedimientos de potenciales evocados, PSG y MSLT.

Aplicación: La calidad adhesiva de la pasta conductora Ten20 suele ser suficiente para adherir los electrodos a la piel y proporcionar conductividad para el examen de neurodiagnóstico. Coloque la cantidad de pasta necesaria en una superficie, como una tira de esparadrapo. Frote suavemente la piel con un producto abrasivo como Nuprep®. Usando un electrodo de copa en forma de campana con orificio en el centro, coloque la pasta dentro de la copa del electrodo hasta que esté ligeramente llena de más. Coloque el electrodo en el sitio del electrodo preparado y aplique presión media. Use cinta adhesiva o un pedazo de gasa para fijar el electrodo en su lugar.

⚠ **Evite el contacto con los ojos. Si el producto ingresa a los ojos, enjuague con agua tibia durante 10 a 15 minutos. Evite frotarse los ojos. ● Úselo tópicamente solo en piel intacta.** No lo use sobre o cerca de heridas abiertas o piel comprometida. ● **Tenga precaución adicional en pacientes con antecedentes de alergias cutáneas o sensibilidad a los cosméticos y lociones.** Si aparece sarpullido, enrojecimiento, picazón, hinchazón o anomalías en la piel, lávese inmediatamente. ● **La tolerancia de los pacientes a los productos tópicos varía bastante.** Algunos pacientes toleran mal los adhesivos, abrasivos, medios conductores y sales. Responda a cualquier queja que pueda indicar intolerancia al producto. ● **Indique a los pacientes que comuniquen cualquier enrojecimiento, dolor o hinchazón persistentes en el lugar del electrodo.** Las infecciones tópicas pueden dejar cicatrices permanentes si no se tratan. ● **Los sitios de electrodos a largo plazo deben revisarse para detectar irritación y enrojecimiento al menos una vez al día al quitar el electrodo y evaluar el estado de la piel debajo del electrodo. ● No lo use con electrodos inductores de corriente.**

Reporte cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo al fabricante y, si se encuentra en la UE, a la autoridad competente del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o paciente.

Seguridad y manipulación: Ten20 no es tóxico si se ingiere accidentalmente. Ten20 se fabrica sin el uso de látex de caucho natural. Mantenga bien cerrados los envases cuando no los use y guárdelos a temperatura ambiente; evite el frío prolongado o la congelación. Ten20 puede desecharse sin manipulación especial. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, EE.UU.
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® Conductive Paste [EN]

L0034 rev.07 2024-07-01

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredients: Polyoxyethylene 20 Cetyl Ether, Water, Glycerin, Calcium Carbonate, 1,2-Propanediol, Potassium Chloride, Gelwhite® (Montmorillonite), Sodium Chloride, Polyoxyethylene 20 Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben.

Indications for Use: For use in neuromonitoring procedures in conjunction with non-gelled neurodiagnostic electrodes, e.g.: EEG exams, evoked potential procedures, PSG, and MSLT.

Application: The adhesive quality of Ten20 Conductive Paste is usually sufficient to adhere the electrodes to the skin and provide conductivity for the neurodiagnostic exam. Place the amount of paste needed on a surface such as a strip of surgical tape. Gently abrade the skin with an abrasive product such as Nuprep®. Using a bell-shaped cup electrode with the hole in the center, place paste inside the electrode cup until it is slightly overfilled. Place the electrode onto the prepared electrode site and press with medium pressure. Use either tape or a piece of gauze to fix the electrode in place.

⚠ **Avoid eye contact. If product is introduced in the eye, rinse with warm water for 10 to 15 minutes. Avoid rubbing the eyes. ● Use topically on intact skin only.** Do not use on or near open wounds or compromised skin. ● **Use additional caution on patients with a history of skin allergies or sensitivity to cosmetics and lotions.** If rash, redness, itch, swelling, or abnormality appears on skin, wash off immediately. ● **Patients' tolerance for topical products varies widely.** Some patients poorly tolerate adhesives, abrasives, conductive media, and salts. Respond to any complaint that may signal product intolerance. ● **Instruct patients to communicate any persistent redness, soreness or swelling at the electrode site.** Topical infections can leave permanent scars if left untreated. ● **Long term electrode sites must be checked for irritation and redness at least daily by removing the electrode and evaluating the skin condition under the electrode. ● Do not use with current-inducing electrodes.**

Report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and, if in the EU, the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Safety and Handling: Ten20 is non-toxic if accidentally ingested. Ten20 is manufactured without the use of natural rubber latex. Keep containers tightly closed when not in use, and store at room temperature; avoid prolonged cold temperature or freezing. Ten20 may be disposed of without special handling. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® juhtivuspasta [ET]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Koostis: Polyoxyethylene 20 Cetyl Ether, Water, Glycerin, Calcium Carbonate, 1,2-Propanediol, Potassium Chloride, Montmorillonite, Sodium Chloride, Polyoxyethylene 20 Sorbitol, Methylparaben, Propylparaben.

Kasutusnäidustused: kasutamiseks neuromonitooringu protseduurides, mis on seotud neurodiagnostika mittegeelelektroodidega, nt: EEG-läbivaatused, esilekutsutud potentsiaaliga protseduurid, PSG ja MSLT.

Kasutamine: Ten20 juhtivuspasta on tavaliselt piisav vahend elektroodide kinnitamiseks nahale ning neurodiagnostika läbivaatuseks vajaliku juhtivuse tagamiseks. Kandke vajalik kogus pastat aluspinnale, näiteks kirurgiateibi ribale. Valmistage nahk ettevaatlikult ette abrasiivse tootega, näiteks Nuprep®-iga. Keskel oleva avaga kellukesekujulise kuppelektroodi kasutamisel, viige pasta elektroodikupu sisse, kuni kupp on kergelt ületäidetud. Asetage elektroodid ettevalmistatud elektroodikohale ja vajutage keskmise survega. Elektroodi kinnitamiseks kasutage kas teipi või marlitükki.

⚠ **Vältige silma sattumist. Kui toodet satub silma, loputage sooja veega 10 kuni 15 minutit. Vältige silmade hõõrumist. ● Kasutada ainult välispidiselt ja tervel nahal.** Mitte kasutada lahtistel haavadel ega nende lähedal ega kahjustunud nahal. ● **Olge eriti ettevaatlik patsientidega, kellel on esinenud nahaallergiaid või ülitundlikkust kosmeetikale ja losjoonidele.** Lööbe, punetuse, sügeluse, turse või muude häirete tekkimisel nahal peske geel kohe maha. ● **Patsientide taluvus välispidiste toodete suhtes on väga erinev.** Mõni patsient ei talu liime, abrasiivseid ja juhtivaid aineid ning sooli hästi. Reageerige kõigile kaebustele, mis võivad anda märku tootetalumatusest. ● **Paluge patsiendil teada anda püsivast punetusest, kipitusest või tursest elektroodi paigaldamise kohas.** Ravimata jätmisel võivad nahapinnal tekkivad infektsioonid jätta püsivaid arme. ● **Pikaajaliste elektroodide kasutamisel tuleb elektroodi paigaldamise kohtades kontrollida iga päev ärrituse ja punetuse teket, eemaldades elektroodi ja hinnates elektroodi all oleva naha seisukorda. ● Mitte kasutada voolu juhtivate elektroodidega.**

Teavitage tootjat kõigist seadmega seotud rasketest instidentidest ning EL-i piires selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Ohutus ja käitlemine: Ten20 ei juhuslikul allaneelamisel mürgine. Ten20 tootmisel ei kasutata looduslikku kummilateksit. Kui mahuteid ei kasutata, hoidke need tihedalt suletuna ja hoidke toatemperatuuril; vältige pikaajalist madalat temperatuuri ja külmumist. Ten20 võib kõrvaldada ilma erikäitluseta. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20®-elektrodipasta [FI]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ainesosat: Polyoksietyleeni-20-setyylieetteri, vesi, glyseroli, kalsiumkarbonaatti, 1,2-propaanidioli, kaliumkloridi, montmorilloniitti, natriumkloridi, polyoksietyleeni-20-sorbitoli, metyyliparabeeni, propyyliparabeeni.

Käyttöaiheet: Tarkoitettu käytettäväksi neuromonitorointitoimenpiteissä yhdessä geelittömien neurodiagnoosielektrodien kanssa esim. seuraavissa toimenpiteissä: EEG-tutkimukset, herätepotentiaalitoimenpiteet, PSG- ja MSLT-toimenpiteet.

Käyttö: Ten20-elektrodipastan tarttumiskyky on yleensä riittävä saamaan elektrodit tarttumaan kiinni ihoon ja tarjoamaan riittävä johtavuus neurodiagnostista tutkimusta varten. Laita tarvittava määrä pastaa esim. kirurgisen teipin palalle tai vastaavalle pinnalle. Hankaa ensin ihoa varovasti jollakin hankaavalla tuotteella, kuten Nuprep®-valmisteella. Käytä kellonmuotoista kuppielektrodia, jonka keskellä on reikä, ja ota pastaa elektrodin kupin sisään sen verran, että kuppi täyttyy hieman yli. Aseta elektrodi sen valmisteltuun sijoituskohtaan ja paina keskikovalla paineella. Kiinnitä elektrodi paikalleen joko teipillä tai palalla sideharsoa.

⚠ **Varo aineen joutumista silmiin. Jos tuotetta joutuu silmiin, huuhtele lämpimällä vedellä 10–15 minuutin ajan. Vältä silmien hankaamista. ● Käytä iholla vain, jos iho on ehjä.** Ei saa käyttää avohaavoissa tai vaurioituneella iholla tai niiden läheisyydessä. ● **Ole erityisen varovainen hoidettaessa potilaita, joilla on ollut ihoallergiaa tai jotka ovat herkkiä kosmetiikalle ja ihovoiteille.** Jos iholla ilmenee ihottumaa, punoitusta, kutinaa, turvotusta tai muuta poikkeavaa, pese pois välittömästi. ● **Potilaiden sietokyky iholla käytettäville tuotteille vaihtelee suuresti.** Jotkut potilaat sietävät huonosti liima-aineita, hankaavia aineita, johtavia materiaaleja ja suoloja. Reagoi kaikkiin valituksiin, jotka voivat olla merkki siitä, ettei potilas siedä tuotetta. ● **Pyydä potilaita ilmoittamaan, jos elektrodin kiinnityskohdassa on jatkuvaa punoitusta, arkuutta tai turvotusta.** Hoitamattomista ihoinfektioista voi jäädä pysyviä arpia. ● **Pitkäaikaiset elektrodin kiinnityskohdat täytyy tarkastaa vähintään päivittäin ärsytyksen ja punoituksen varalta irrottamalla elektrodi ja arvioimalla sen alla olevan ihon kunto. ● Ei saa käyttää virtaa indusoivien elektrodien kanssa.**

Ilmoita kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja Euroopan unionin alueella käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Turvallisuus ja käsittely: Ten20 ei ole myrkyllistä, jos sitä niellään vahingossa. Ten20 valmistetaan käyttämättä luonnonkumilateksia. Pidä astiat tiukasti suljettuina, kun niitä ei käytetä. Säilytä huoneenlämmössä ja vältä pitkäaikaisia kylmiä lämpötiloja tai jäätymistä. Ten20 voidaan hävittää ilman erikoiskäsittelyä. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Pâte conductrice Ten20® [FR]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingrédients : Éther cétylique de polyoxyéthylène 20, eau, glycérol, carbonate de calcium, 1,2-propanediol, chlorure de potassium, montmorillonite, chlorure de sodium, polyoxyéthylène 20 sorbitane, méthylparabène, propylparabène.

Indications d'utilisation : À utiliser dans les procédures de surveillance neurologique conjointement avec des électrodes de diagnostic neurologique non enduites de gel, par exemple : examens d'électroencéphalographie, procédures relatives aux potentiels évoqués, polysomnographie et test itératif de latence d'endormissement.

Application : La qualité d'adhérence de la pâte conductrice Ten20 est normalement suffisante pour permettre aux électrodes d'adhérer à la peau et fournir la conductivité nécessaire à l'examen de diagnostic neurologique. Déposer la quantité de pâte nécessaire sur une surface telle qu'une bande de sparadrap chirurgical. Érafler délicatement la peau à l'aide d'un produit abrasif tel que Nuprep®. Utiliser une électrode à coupelle en forme de cloche dont l'ouverture se trouve au centre. Déposer la pâte à l'intérieur de la coupelle de l'électrode jusqu'à obtenir un léger débordement. Placer l'électrode sur le site préparé de l'électrode et exercer une pression moyenne. Utiliser un sparadrap ou un morceau de gaze pour maintenir l'électrode en place.

⚠ **Éviter tout contact avec les yeux. Si du produit pénètre dans l'œil, rincer à l'eau tiède pendant 10 à 15 minutes. Éviter de se frotter les yeux. ● Utiliser localement sur une peau saine uniquement.** Ne pas utiliser sur des plaies ouvertes ou sur une peau fragilisée, ou à proximité de ces dernières. ● **Utiliser avec précaution chez des patients présentant des antécédents d'allergie cutanée ou de sensibilité aux produits de beauté ou aux lotions.** En cas d'éruption cutanée, de rougeur, de démangeaisons, de gonflements ou de troubles cutanés, rincer immédiatement. ● **La tolérance des patients aux produits locaux est très variable.** Certains patients tolèrent mal les adhésifs, les produits abrasifs, les supports conducteurs et les sels. Prendre les mesures nécessaires en cas de gêne pouvant indiquer une intolérance au produit. ● **Demander aux patients de signaler toute rougeur, toute douleur ou tout gonflement persistants au niveau du site de l'électrode.** Des infections locales peuvent laisser des cicatrices permanentes si elles ne sont pas traitées. ● **Vérifier au moins une fois par jour l'absence d'irritation et de rougeur sur les sites d'électrode utilisés sur une longue durée, en enlevant l'électrode et en évaluant l'état de la peau sous l'électrode. ● Ne pas utiliser avec des électrodes d'induction de courant.**

Signaler tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif au fabricant et, dans l'Union européenne, à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Sécurité et manipulation : Ten20 est non toxique en cas d'ingestion accidentelle. Ten20 est fabriqué sans utilisation de latex d'élastomère-caoutchouc naturel. Garder les contenants bien fermés lorsque le produit n'est pas utilisé et conserver à température ambiante ; éviter toute exposition prolongée au froid ou au gel. L'élimination de Ten20 peut être effectuée sans manipulation particulière. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® provodljiva pasta [HR]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Sastojci: polioksietilen (20) cetil eter, voda, glicerin, kalcijev karbonat, 1,2-propanediol, kalijev klorid, montmorilonit, natrijev klorid, polioksietilen (20) sorbitol, metilparaben, propilparaben.

Indikacije za primjenu: za upotrebu u postupcima neuromonitoringa u kombinaciji s negeliranim neurodijagnostičkim elektrodama, npr.: EEG pregledi, izazvani mogući postupci, polisomnografija (PSG) i test višestruke latencije spavanja (MSLT).

Primjena: kvaliteta adhezije (prianjanja) Ten20 provodljive paste obično je dostatna da omogući prianjanje elektroda uz kožu i pruži provodljivost za neurodijagnostički pregled. Nanesite potrebnu količinu paste na površinu kao što je kirurška traka. Blago utrljajte kožu abrazivnim proizvodom kao što je Nuprep®. Koristeći čašastu elektrodu u obliku zvona s otvorom u sredini, postavite pastu u čašastu elektrodu dok ne bude blago prenapunjena. Postavite elektrodu na pripremljeno mjesto elektrode i pritisnite srednjom jačinom pritiska. Upotrijebite traku ili komad gaze kako bi pričvrstili elektrodu na mjesto.

⚠ **Izbjegavajte kontakt s očima. Ako proizvod dođe u kontakt s očima, ispirite toplom vodom 10 do 15 minuta. Izbjegavajte trljanje očiju. ● Koristite samo za topikalnu (lokalnu) primjenu na neoštećenoj koži.** Nemojte upotrebljavati na ili u blizini otvorenih rana ili oštećene kože. ● **Potreban je dodatan oprez kod pacijenata s poviješću kožnih alergija ili osjetljivošću na kozmetičke proizvode i losione.** Ako se na koži pojavi osip, crvenilo, svrab, oteklina ili nepravilnost, odmah isperite. ● **Tolerancija pacijenata na topikalne proizvode znatno se razlikuje.** Neki pacijenti slabo podnose adhezivna sredstva, abrazivna sredstva, provodljive medije i soli. Odgovorite na svaku pritužbu koja može signalizirati intoleranciju na proizvod. ● **Uputite pacijente da prijavljuju svaki slučaj trajnog crvenila, boli ili otekline na mjestu elektrode.** Topikalne infekcije mogu ostaviti trajne ožiljke ako se ne tretiraju. ● **Dugotrajna mjesta elektrode moraju se provjeravati u pogledu nadraženosti i crvenila najmanje jednom dnevno uklanjanjem elektrode i procjenom stanja kože ispod elektrode. ● Nemojte upotrebljavati s elektrodama za uvođenje struje.**

Svaki ozbiljni štetni događaj nastao u vezi s proizvodom prijavite proizvođaču i, ako je u EU-u, nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi sjedište korisnika i/ili pacijenta.

Sigurnost i rukovanje: Ten20 nije otrovan ako se slučajno proguta. Ten20 je proizveden bez upotrebe prirodne lateks gume. Držite spremnike čvrsto zatvorene kada nisu u upotrebi i čuvajte na sobnoj temperaturi, izbjegavajte dugotrajnu hladnu temperaturu ili smrzavanje. Ten20 može se zbrinjavati bez posebnog postupka rukovanja. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, SAD
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® konduktív paszta [HU]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Összetevők: polioxietilén 20 cetil éter, víz, Glicerin, kalcium-karbonát, 1,2-propanediol, kálium-klorid, montmorillonit, nátrium-klorid, polioxietilén 20 szorbit, metil-parabén, propilparabén.

Terápiás javallatok: Zselézetlen neurodiagnosztikai elektródákkal végzett neuromonitor eljárásokhoz való használatra, például a következők esetén: EEG-vizsgálatok, kiváltott potenciál eljárások, PSG és MSLT.

Alkalmazás: A Ten20 konduktív paszta tapadóképessége általában elegendő az elektródák bőrre helyezéséhez, valamint ahhoz, hogy vezetőképességet biztosítson a neurodiagnosztikai vizsgálathoz. Vigye fel a szükséges mennyiséget egy felületre, például egy sebészeti ragasztócsíkra. Gyengéden dörzsölje a bőrbe egy arra alkalmas termékkel, például Nuprep® készítménnyel. Használjon középen üreges, harang alakú csészeelektródát: töltse enyhén púposra a pasztával az elektródacsésze belsejét. Helyezze az elektródát az előkészített bőrfelületre közepes erősségű nyomással. Rögzítse az elektródát ragasztószalaggal vagy egy gézdarabbal.

⚠ **Szembe ne kerüljön! Ha a termék mégis szembe kerülne, akkor öblítse meleg vízzel 10-15 percig. Ne dörzsölje meg a szemét! ● Kizárólag helyileg, sértetlen bőrfelületen alkalmazható.** Ne vigye fel nyílt sebre, annak környékére vagy sérült bőrfelületre. ● **Különösen körültekintően járjon el az olyan betegek esetén, akiknek a kórelőzményében bőrallergia, esetleg kozmetikumokra és bőrápoló szerekre való érzékenység szerepel.** Ha kiütés, bőrpír, viszketés, duzzanat vagy más rendellenesség észlelhető, akkor azonnal mossa le a terméket. ● **Nagyban eltérő lehet, hogy az egyes betegek mennyire tolerálják a helyi alkalmazású termékeket.** Néhány beteg nehezen tolerálja a ragasztószereket, a dörzsölő szereket, a konduktív közegeket és a sókat. Vegyen komolyan minden olyan tünetet, amely a termékkel szembeni intoleranciára utalhat! ● **Kérje meg a beteget arra, hogy jelezze az elektróda helyén fellépő bőrpírt, fájdalmat és duzzanatot.** Egy helyi fertőzés tartós sebeket hagyhat maga után, ha nem kezelik azt. ● **A hosszabb ideig alkalmazott elektródák helyén legalább naponta ellenőrizni kell, hogy nincs-e bőrirritáció vagy bőrpír. Ehhez vegye le az elektródát, majd vizsgálja meg az elektróda alatti bőrfelület állapotát. ● Ne használja áramvezető elektródákhoz!**

Jelentse az eszközzel összefüggésben történt súlyos eseteket a gyártónak és – uniós tagállam esetén – a felhasználó és/vagy a beteg lakhelye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Biztonság és kezelés: A Ten20 véletlen lenyelés esetén nem mérgező. A Ten20 természetes latex gumi felhasználása nélkül készült. Tartsa szorosan lezárva a tartályt, ha nem használja a terméket. Szobahőmérsékleten tárolja; kerülve a tartósan hideg hőmérsékletet és a fagyasztást. A Ten20 különleges eljárás nélkül eldobható. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Pasta Konduktif Ten20® [ID]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Bahan: Polioksietilena 20 Setil Eter, Air, Gliserin, Kalsium Karbonat, 1,2-Propanediol, Kalium Klorida, Montmorilonit, Natrium Klorida, Polioksietilena 20 Sorbitol, Metilparaben, Propilparaben.

Indikasi Penggunaan: Untuk digunakan dalam prosedur pemantauan saraf bersama elektrode neurodiagnostik tanpa gel, misalnya: pemeriksaan EEG, prosedur potensial rangsang, PSG, dan MSLT.

Penerapan: Kualitas perekatan Pasta Konduktif Ten20 biasanya cukup untuk merekatkan elektrode ke kulit dan menyediakan konduktivitas untuk pemeriksaan neurodiagnostik. Keluarkan pasta sejumlah yang diperlukan ke permukaan seperti plester bedah. Lakukan abrasi lembut pada kulit dengan produk abrasif seperti Nuprep®. Dengan menggunakan elektrode mangkuk berbentuk lonceng yang berlubang di tengah, masukkan pasta ke dalam mangkuk elektrode sampai meluap sedikit. Tempelkan elektrode di lokasi elektrode yang sudah disiapkan, lalu tekan dengan tekanan sedang. Gunakan plester atau perban untuk menahan elektrode di tempat.

⚠ **Jangan sampai terkena mata. Jika produk mengenai mata, bilas dengan air hangat selama 10-15 menit. Jangan mengucek mata. ● Gunakan secara topikal hanya pada kulit utuh.** Jangan gunakan pada atau di dekat luka terbuka atau kulit yang terkompromi. ● **Harap lebih berhati-hati jika pasien memiliki riwayat alergi kulit atau sensitif terhadap kosmetik dan losion.** Jika muncul ruam, kemerahan, gatal, bengkak, atau abnormalitas pada kulit, segera cuci bersih. ● **Toleransi pasien terhadap produk topikal sangat berbeda-beda.** Ada pasien yang tidak terlalu toleran terhadap perekat, abrasif, medium konduktif, dan garam-garaman. Tanggapi keluhan apa pun yang mungkin menandakan bahwa pasien tidak toleran terhadap produk. ● **Minta pasien memberi tahu jika ada kemerahan, nyeri, atau bengkak terus-menerus di lokasi elektrode.** Infeksi topikal dapat menimbulkan bekas luka permanen jika tidak diobati. ● **Lokasi elektrode jangka panjang harus diperiksa setidaknya sehari sekali kalau-kalau ada iritasi atau kemerahan, dengan cara melepaskan elektrode dan mengevaluasi kondisi kulit di bawah elektrode. ● Jangan digunakan bersama elektrode yang menimbulkan arus listrik.**

Laporkan insiden serius yang terjadi sehubungan dengan perangkat ini kepada produsen dan, jika di UE, kepada pihak berwenang yang kompeten di Negara Anggota tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Keamanan dan Penanganan: Ten20 tidak beracun jika tertelan. Ten20 diproduksi tanpa menggunakan lateks karet alam. Tutup wadah rapat-rapat saat tidak digunakan, dan simpan pada suhu kamar; hindari suhu dingin atau pembekuan berkepanjangan. Ten20 dapat dibuang tanpa penanganan khusus. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Pasta conduttrice Ten20® [IT]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredienti: poliossietilene 20 cetil etere, acqua, glicerina, carbonato di calcio, 1,2-propandiolo, cloruro di potassio, montmorillonite, cloruro di sodio, poliossietilene 20 sorbitolo, metilparaben, propilparaben.

Indicazioni per l'uso: il prodotto è indicato per l'uso in procedure di neuromonitoraggio in combinazione con elettrodi neurodiagnostici non gelificati, ad esempio: EEG, potenziali evocati, PSG e MSLT.

Applicazione: in genere, le qualità adesive della pasta conduttiva Ten20 sono sufficienti per far aderire gli elettrodi alla pelle e fornire conducibilità per l'esame neurodiagnostico. Applicare la quantità di pasta necessaria su una superficie, ad esempio una striscia di nastro chirurgico. Abradere delicatamente la pelle con un prodotto abrasivo come Nuprep®. Utilizzando un elettrodo a coppetta a forma di campana con foro centrale, applicare la pasta all'interno della coppetta dell'elettrodo fino a riempirla leggermente. Posizionare l'elettrodo sul punto di applicazione così preparato e premere moderatamente. Utilizzare un nastro o un pezzo di garza per fissare l'elettrodo in posizione.

⚠ **Evitare il contatto con gli occhi. Qualora il prodotto entri negli occhi, sciacquare con acqua tiepida per 10-15 minuti. Non strofinare gli occhi. ● Prodotto a uso topico. Applicare solo su pelle intatta.** Non utilizzare sopra o in prossimità di ferite aperte o cute lesa. ● **Prestare particolare cautela sui pazienti con anamnesi di allergie cutanee o sensibilità a cosmetici e lozioni.** In caso di eruzione cutanea, arrossamento, prurito, gonfiore o aspetto anomalo, lavare immediatamente. ● **La tolleranza dei pazienti nei confronti dei prodotti topici varia enormemente.** Alcuni pazienti tollerano scarsamente sostanze adesive, abrasive, mezzi di conduzione e sali. Intervenire immediatamente non appena il paziente lamenti eventuali disturbi che possano far supporre un'intolleranza al prodotto. ● **Chiedere al paziente di riferire qualsiasi rossore, dolore o gonfiore persistente nel punto di applicazione dell'elettrodo.** Se non adeguatamente trattate, le infezioni topiche possono lasciare cicatrici permanenti. ● **Qualsiasi punto utilizzato per l'applicazione degli elettrodi per un lungo periodo deve essere controllato almeno una volta al giorno rimuovendo l'elettrodo per valutare le condizioni della cute sottostante, al fine di rilevare l'eventuale presenza di irritazione o arrossamento. ● Non utilizzare con elettrodi a induzione di corrente.**

Segnalare al produttore qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo e, se nell'UE, all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Sicurezza e manipolazione: Ten20 non ha effetti tossici se ingerito accidentalmente. Ten20 è prodotto senza l'uso di lattice di gomma naturale. Tenere i contenitori ben chiusi quando non in uso e conservarli a temperatura ambiente; evitare l'esposizione prolungata a basse temperature e il congelamento. Ten20 può essere smaltito senza procedure particolari. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com

Ten20® Laidžioji pasta [LT]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Sudedamosios dalys: polioksietileno (20) cetilo eteris, vanduo, glicerinas, kalcio karbonatas, propan-1,2-diolis, kalio chloridas, montmorilonitas, natrio chloridas, polioksietileno (20) sorbitolis, metilparabenas, propilparabenas.
Naudojimo indikacijos: skirta neuromonitoringo procedūroms su neurodiagnostikos elektrodais nenaudojant gelio, pvz.: EEG tyrimams, sukeltoms galimoms procedūroms, PSG ir MSLT.
Naudojimas: „Ten20“ laidžiosios pastos klijų kokybė paprastai yra pakankama, kad elektrodai priliptų prie odos ir užtikrintų laidumą neurodiagnostikos tyrimui atlikti. Uždėkite reikiamą pastos kiekį ant paviršiaus, pvz., chirurginės juostos gabalėlio. Švelniai patrinkite odą šveičiamaja priemone, pvz., „Nuprep®“. Naudodami varpo formos indo elektrodą su anga centre, įdėkite pastos į elektrodo indo vidų, kad jis būtų šiek tiek persipildęs. Įstatykite elektrodą į jam paruoštą vietą ir lengvai paspauskite. Norėdami pritvirtinti elektrodą, naudokite juostą arba marlės gabalėlį.

⚠ **Venkite kontakto su akimis. Produktui patekus į akis, 10–15 minučių jas skalaukite šiltu vandeniu. Netrinkite akių. ● Naudoti išoriškai, tik ant nepažeistos odos.** Nenaudoti ant ar šalia atvirų žaizdų arba pažeistos odos. ● **Būkite ypač atsargūs naudodami pacientams, kuriems anksčiau yra pasireiškusi odos alergija ar jautrumas kosmetikos priemonėms bei losjonams.** Atsiradus bėrimui, paraudimui, niežuliui, patinimui ar odos pakitimams, nedelsdami ją nuplaukite. ● **Pacientai skirtingai toleruoja paviršinius produktus.** Kai kurie pacientai prastai toleruoja klijus, abrazyvines, laidžiąsias medžiagas ir druskas. Reaguokite į bet kokį nusiskundimą, kuris gali rodyti produkto netoleravimą. ● **Paprašykite pacientų pranešti apie nuolatinį paraudimą, skausmą ar patinimą elektrodo vietoje.** Negydomos vietinės infekcijos gali palikti nuolatinius randus. ● **Ilgalaikėse elektrodo vietose dirginimą ir paraudimą reikia tikrinti ne rečiau kaip kasdien nuimant elektrodą ir įvertinant odos būklę po elektrodu. ● Nenaudokite su srovę indukuojančiais elektrodais.**
Pranešti gamintojui apie bet kokią rimtą situaciją, susijusią su prietaisu, ir, jei tai įvyko ES, valstybės narės, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
Sauga ir tvarkymas: „Ten20“ nėra kenksmingas netyčia nurijus. „Ten20“ gaminamas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso. Nenaudojamus indus laikyti sandariai uždarytus kambario temperatūroje; vengti ilgalaikio žemos temperatūros poveikio ar šalčio. „Ten20“ galima šalinti be specialaus apruošimo. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, JAV
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Pastă conductivă [RO]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingrediente: Polioxietilenă 20 cetil eter, apă, glicerină, carbonat de calciu, 1,2-propandiol, clorură de potasiu, montmorillonit, clorură de sodiu, polioxietilenă 20 sorbitol, metilparaben, propilparaben.
Indicații de utilizare: Pentru utilizare în proceduri de neuromonitorizare împreună cu electrozi de neurodiagnostic negelificați, de ex.: examene EEG, proceduri potențiale evocate, PSG și MSLT.
Aplicare: Calitatea adezivă a pastei conductive Ten20 este de obicei suficientă pentru a face electrozii să adere la piele și a asigura conductivitatea pentru examenul de neurodiagnostic. Așezați cantitatea necesară de pastă pe o suprafață, cum ar fi o fâșie de bandă chirurgicală. Abrazați pielea ușor cu un produs abraziv, cum ar fi Nuprep®. Folosind un electrod cu cupă în formă de clopot cu orificiul în centru, puneți pasta în interiorul cupei electrodului până când este ușor supraîncărcat. Așezați electrodul pe locul pregătit pentru electrod și apăsați cu presiune medie. Folosiți bandă adezivă sau o bucată de tifon pentru a fixa electrodul în poziție.

⚠ **Evitați contactul cu ochii. Dacă produsul este intrat în ochi, clătiți cu apă caldă timp de 10 până la 15 minute. Evitați să vă frecați ochii. ● Aplicați local numai pe pielea intactă.** Nu utilizați pe sau în apropiere de răni deschise sau de piele compromisă. ● **Acordați o grijă suplimentară pacienților cu antecedente de alergii cutanate sau cu sensibilitate la produse cosmetice și loțiuni.** Dacă apar erupții cutanate, roșeață, mâncărime, umflături sau anomalii pe piele, spălați imediat. ● **Toleranța pacienților la produsele topice este foarte diferită.** Unii pacienți au o slabă toleranță la adezivi, substanțe abrazive, medii conductoare și săruri. Reacționați la orice plângere care poate semnala o intoleranță la acest produs. ● **Instruiți pacienții să comunice orice roșeață, durere sau umflare persistentă la locul electrodului.** Infecțiile topice pot lăsa cicatrice permanente dacă nu sunt tratate. ● **Locurile electrozilor pe termen lung trebuie să fie verificate cel puțin zilnic pentru orice iritație și roșeață prin îndepărtarea electrodului și evaluarea stării pielii de sub electrod. ● Nu utilizați cu electrozi care induc curent.**
Raportați producătorului orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul și, dacă vă aflați în UE, raportați autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și / sau pacientul.
Siguranță și manipulare: Ten20 nu este toxic dacă este ingerat accidental. Ten20 este fabricat fără a utiliza latex de cauciuc natural. Atunci când nu sunt utilizate, păstrați recipientele bine închise și depozitați-le la temperatura camerei; evitați temperatura rece sau înghețarea prelungită. Ten20 nu necesită o manipulare specială pentru a fi eliminat. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Konduktīva pasta [LV]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Sastāvdaļas: polioksietilēna 20 cetilēteris, ūdens, glicerīns, kalcija karbonāts, 1,2-propāndiols, kālija hlorīds, montmorilonīts, nātrija hlorīds, polioksietilēna 20 sorbitols, metilparabēns, propilparabēns.
Lietošanas indikācijas: Izmantošanai neiromonitoringa procedūrās kopā ar neirodiagnostikas elektrodiem bez gela, piemēram, EEG izmeklējumos, izsauktā potenciāla mērījumos, polisomnogrāfijā (PSG) un daudzparametru miega latences testā (MSLT).
Pielietojums: Ten20 impulsu vadošās pastas adhezīvā kvalitāte parasti ir pietiekama, lai pielipinātu elektrodus pie ādas un nodrošinātu vadītspēju neirodiagnostikas izmeklējumam. Novietojiet nepieciešamo pastas daudzumu uz virsmas, piemēram, ķirurģiskas lentes sloksnes. Viegli ieberzējiet ādu ar abrazīvu līdzekli, piemēram, Nuprep®. Ja izmantojat zvana formas kausa elektrodu ar atveri centrā, ielieciet pastu elektroda kausa iekšpusē, līdz tas ir nedaudz pārpildīts. Novietojiet elektrodu sagatavotajā elektroda vietā un mēreni piespiediet. Lai piestiprinātu elektrodu vietā, izmantojiet vai nu lenti, vai marles gabalu.

⚠ **Izvairieties no saskares ar acīm. Ja produkts nokļūst acī, skalojiet ar siltu ūdeni 10 līdz 15 minūtes. . Neberzējiet acis. ● Lietot lokāli tikai uz veselas ādas.** Nelietojiet uz atklātām brūcēm vai bojātas ādas vai tās tuvumā. ● **Ievērojiet īpašu piesardzību darbā ar pacientiem, kuriem anamnēzē ir alerģija pret ādu vai jutība pret kosmētiku un losjoniem.** Ja uz ādas parādās izsitumi, apsārtums, nieze, pietūkums vai patoloģijas, nekavējoties nomazgājiet. ● **Pacientu tolerance pret virsmas produktiem ir ļoti atšķirīga.** Daži pacienti slikti panes adhezīvus, abrazīvus, vadošus līdzekļus un sāļus. Reaģējiet uz visām sūdzībām, kas var liecināt par produktu nepanesību. ● **Aiciniet pacientus informēt par pastāvīgu apsārtumu, sāpīgumu vai pietūkumu elektroda vietā.** Lokālas infekcijas, ja tās neārstē, var atstāt paliekošas rētas. ● **Ilgtermiņa elektrodu vietās vismaz katru dienu jāpārbauda kairinājums un apsārtums, noņemot elektrodu un novērtējot ādas stāvokli zem elektroda. ● Nelietojiet kopā ar strāvu inducējošiem elektrodiem.**
Par visiem nopietniem incidentiem, kas notikuši saistībā ar ierīci, ziņojiet ražotājam un, ja incidents noticis ES, tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.
Drošība un lietošana: Ten20 nav toksisks, ja to nejauši norij. Ten20 tiek ražots, neizmantojot dabiskā kaučuka lateksu. Ja tvertni nelieto, turiet to cieši noslēgtu un uzglabājiet istabas temperatūrā; izvairieties no ilgstošas pakļaušanas zemai temperatūrai vai sasalšanas. Ten20 var izmest atkritumos bez īpašu prasību izpildes. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, ASV
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Vodivá pastyTen20® [SK]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Zloženie: polyoxyetylén 20 cetyl éter, voda, glycerín, uhličitan vápenatý, 1,2-propándiol, chlorid draselný, montmorillonit, chlorid sodný, polyoxyetylén 20 sorbitol, metylparabén, propylparabén.
Indikácie na použitie: Na použitie pri zákrokoch neurologického monitoringu s neurologickom diagnostickými elektródami bez použitia gélu, napr.: vyšetrenia EEG, zákroky s evokovaným potenciálom, RSG a MSLT.
Použitie: Priľnavosť vodivej pasty Ten20 je zvyčajne dostatočná na to, aby udržala elektródy na pokožke a poskytla dostatočnú vodivosť pri neurologickom diagnostickom vyšetrení. Dostatočné množstvo pasty aplikujte na podklad, ako napríklad kúsok zdravotníckej pásky. Pokožku jemne potrite abrazívnym prípravkom, ako napríklad Nuprep®. Pomocou prísavkovej elektródy v tvare zvonu s otvorom v strede aplikujte pastu do vnútra prísavky elektródy, kým nezačne trošku vytekať. Elektródu položte na pripravené miesto a zatlačte ju stredne silným tlakom. Na upevnenie elektródy na mieste použite buď pásku alebo kúsok gázy.

⚠ **Vyhnite sa kontaktu s očami. Ak sa prípravok dostane do oka, oplachujte ho vodou 10 až 15 minút. Oči si netrite. ● Používajte lokálne len na neporušenej pokožke.** Nepoužívajte na alebo v blízkosti otvorených rán alebo poškodenej pokožky. ● **U pacientov s predchádzajúcimi kožnými alergiami alebo citlivosťou na kozmetiku a telové mlieka postupujte mimoriadne opatrne.** Ak sa na pokožke objavia vyrážky, začervenanie, svrbenie, opuch alebo iný abnormálny jav, prípravok okamžite umyte. ● **Znášanie lokálnych výrobkov sa u pacientov veľmi líši.** Niektorí pacienti tolerujú adhezíva, abrazívne látky, vodivé médiá a soli veľmi zle. Reagujte na každú sťažnosť, ktorá môže signalizovať intoleranciu produktu. ● **Pacientov poučte, aby nahlásili trvalé začervenanie, bolesť alebo opuch v mieste aplikovania elektródy.** Lokálne infekcie môžu pri neliečení zanechať trvalé jazvy. ● **Miesta s dlhodobou aplikáciou elektród sa musia minimálne každý deň kontrolovať, či v nich nedochádza k podráždeniu a začervenaniu, tak že sa elektródy odoberie a stav pokožky pod elektródou sa vyhodnotí. ● Nepoužívajte s elektródami indukujúcimi prúd.**
Každý závažný incident, ku ktorému dôjde v súvislosti s pomôckou, nahláste výrobcovi a v prípade krajín EÚ aj kompetentnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/pacient bydlisko.
Bezpečnosť a manipulácie: prípravok Ten20 je v prípade náhodného požitia netoxický. Prípravok Ten20 sa vyrába bez použitia prírodného latexu. Keď sa prípravok nepoužíva, udržiavajte nádoby pevne uzavreté a skladujte ich pri izbovej teplote; dlhodobo ich neskladujte pri nízkej teplote alebo v mraze. Prípravok Ten20 sa môže zneškodniť bez potreby špeciálnej manipulácie. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® İletken Macun [TR]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

İçindekiler: Polioksietilen, 20 Setil Eter, Su, Gliserin, Kalsiyum Karbonat, 1,2-Propandiol, Potasyum Klorür, Montmorillonit, Sodyum Klorür, Polioksietilen 20 Sorbitol, Metilparaben, Propilparaben.
Kullanım Endikasyonları: Jel kullanılmayan nörodiyagnostik elektrotlarla bağlantılı olarak nöron izleme prosedürlerinde kullanım için uygundur, örneğin: EEG muayeneleri, uyarılmış potansiyel prosedürler, PSG ve MSLT.
Uygulama: Ten20 İletken Macununun yapışkan kalitesi, elektrotları cilde yapıştırmak ve nörodiyagnostik muayenede iletkenlik sağlamak için genellikle yeterlidir. Cerrahi bant gibi bir ürünün yüzeyine gereken miktarda macunu koyun. Cildinizi, Nuprep® gibi aşındırıcı bir ürünle nazikçe ölü deriden arındırın. Ortasında delik bulunan çan şeklinde bir çanak elektrot kullanarak elektrot kabını neredeyse kaptan taşacak kadar çok macun ile doldurun. Elektrodu, hazırlanan elektrot bölgesine yerleştirin ve orta düzeyde bir basınçla bastırın. Elektrodu yerine sabitlemek için bant ya da bir parça gazlı bez kullanın.

⚠ **Göz ile temasından kaçının. Ürün göze temas ederse gözünüzü, ılık su ile 10 ila 15 dakika boyunca yıkayın. Gözü ovuşturmaktan kaçının. ● Sadece sağlıklı cilt üzerinde kullanın.** Hassas ciltlere ve açık yaraların üzerine veya çevresine uygulamayın. ● **Daha önce cilt alerjisi yaşamış ya da kozmetiklere ve losyonlara karşı hassasiyeti olan hastalara uygularken ekstra özen gösterin.** Ciltte isilik, kızarıklık, kaşıntı, şişme ya da herhangi bir anormallik meydana gelirse o bölgeyi hemen suyla yıkayıp temizleyin. ● **Hastaların lokal ürünlere toleransı geniş ölçüde değişiklik gösterir.** Bazı hastalar, yapıştırıcıları, aşındırıcıları, iletken ortamı ve tuzları tolere etmekte zorlanır. Ürüne karşı intoleransı işaret edebilecek tüm şikayetlere müdahalede bulunun. ● **Hastalara, elektrot bölgesinde oluşabilecek herhangi bir kalıcı kızarıklığı, ağrıyı veya şişliği bildirmelerini söyleyin.** Lokal enfeksiyonlar tedavi edilmezlerse kalıcı iz bırakabilirler. ● **Elektrotun uzun bir süre için yerleştirildiği bölgeler, elektrot çıkartılarak ve elektrot altındaki cildin durumu değerlendirilerek tahriş ve kızarıklık oluşumuna karşı her gün kontrol edilmelidir. ● Akım oluşturan elektrotlar ile kullanmayın.**
Cihazla ilgili ciddi bir sorun meydana gelmesi halinde durumu doğrudan üreticiye; olayın bir AB ülkesinde meydana gelmesi halinde ise durumu, kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirin.
Güvenlik ve Bakım: Ten20, yanlışlıkla sindirilmesi durumunda zehirli değildir. Ten20, doğal kauçuk lateks kullanılmadan üretilmiştir. Kullanılmadığında kapları, sıkı biçimde kapalı tutun, oda sıcaklığında saklayın ve uzun süre soğukta saklamaktan veya dondurmaktan kaçının. Ten20, özel bir işlem yapılmadan imha edilebilir. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, ABD
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Prevodna pasta [SL]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Sestavine: Polioksietilen 20 cetil eter, voda, glicerin, kalcijev karbonat, 1,2-propandiol, kalijev klorid, montmorilonit, natrijev klorid, polioksietilen 20 sorbitol, metilparaben, propilparaben.
Indikacije za uporabo: za uporabo v nevromonitornih postopkih v povezavi z neželeznimi nevrodiagnostičnimi elektrodami, npr.: Preiskave EEG, evocirani potencialni postopki, PSG in MSLT.
Uporaba: Kakovost lepila prevodne paste Ten20 običajno zadostuje za pritrditev elektrod na kožo in zagotavljanje prevodnosti za nevrodiagnostično preiskavo. Potrebno količino paste nanesite na površino, na primer trak kirurškega traku. Kožo nežno podrgnite z abrazivnim izdelkom, kot je Nuprep®. S pomočjo elektrode s skodelico v obliki zvonca z luknjo v sredini nanesite pasto v skodelico elektrode, dokler ni nekoliko prepolna. Elektrodo položite na pripravljeno mesto za elektrodo in pritisnite s srednjim pritiskom. Elektrodo pritrdite s trakom ali kosom gaze.

⚠ **Izogibajte se stiku z očmi. Če izdelek vnesemo v oko, ga 10 do 15 minut spiramo s toplo vodo. Izogibajte se drgnjenju oči. ● Uporabljajte topično samo na nepoškodovani koži.** Ne uporabljajte na odprtih ranah ali ogroženi koži ali v njihovi bližini. ● **Bodite previdni pri bolnikih z anamnezo kožne alergije ali občutljivostjo na kozmetiko in losjone.** Če se na koži pojavijo izpuščaji, pordelost, srbenje, oteklina ali nepravilnosti, takoj sperite. ● **Toleranca bolnikov do topičnih izdelkov se zelo razlikuje.** Nekateri bolniki slabo prenašajo lepila, abrazive, prevodna sredstva in soli. Odzovite se na morebitne pritožbe, ki bi lahko pomenile preobčutljivost na izdelek. ● **Naročite pacientom, naj sporočijo kakršno koli stalno pordelost, bolečino ali oteklino na mestu elektrode.** Topične okužbe lahko pustijo trajne brazgotine, če jih ne zdravimo. ● **Dolgotrajna mesta elektrod je treba vsaj enkrat na dan preveriti glede draženja in pordelosti z odstranitvijo elektrode in oceno stanja kože pod elektrodo. ● Ne uporabljajte z elektrodami, ki inducirajo tok.**
Vsak resen incident, ki se zgodi v zvezi z napravo, prijavite proizvajalcu in, če je v EU, pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
Varnost in ravnanje: Ten20 ob nenamernem zaužitju ni toksičen. Ten20 je izdelan brez uporabe lateksa iz naravne gume. Kadar posode ne uporabljate, naj bo tesno zaprta, shranjujte jo pri sobni temperaturi; izogibajte se dolgotrajni hladni temperaturi ali zmrzovanju. Ten20 lahko zavržete brez posebnega ravnanja. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® geleidende pasta [NL]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Bestanddelen: Polyoxyethyleen-20-cetylether, water, glycerine, calciumcarbonaat, 1,2-propaandiol, kaliumchloride, montmorilloniet, natriumchloride, polyoxyethyleen-20-sorbitol, methylparabeen, propylparabeen.
Indicaties voor gebruik: Voor gebruik bij neuromonitoring-procedures in combinatie met niet-gegeleerde neurodiagnostische elektroden, zoals bij eeg-onderzoeken, evoked potential-procedures, PSG- en MSLT-procedures.
Aanbrengen: Ten20 geleidende pasta beschikt doorgaans over voldoende hechtvermogen om de elektroden aan de huid te hechten en geleiding voor het neurodiagnostische onderzoek te verschaffen. Plaats de hoeveelheid benodigde pasta op een oppervlak zoals een strook chirurgische tape. Schuur de huid voorzichtig met een schuurproduct zoals Nuprep®. Gebruik een klokvormige cupelektrode met de opening in het midden en vul het elektrodecupje met pasta totdat het iets te vol is. Plaats de elektrode op de daarvoor bestemde gereinigde/ontsmette plaats en oefen daarbij matige druk uit. Gebruik tape of een gaasje om de elektrode op zijn plaats te fixeren.

⚠ **Aanraking met de ogen vermijden. Als het product in de ogen terechtkomt, 10 tot 15 minuten met warm water spoelen. Niet in de ogen wrijven. ● Uitsluitend voor topisch gebruik op gave huid.** Niet gebruiken op of in de buurt van open wonden of beschadigde huid. ● **Wees extra voorzichtig bij patiënten met bestaande huidallergieën of gevoeligheid voor cosmetica en lotions.** Als de huid uitslag, roodheid, jeuk, zwelling of enige andere afwijking vertoont, moet u het product onmiddellijk van de huid afspoelen. ● **De tolerantie van patiënten voor topische producten varieert sterk.** Er zijn patiënten die kleefmiddelen, schuurmiddelen, geleidende middelen en zouten slecht verdragen. Reageer op elke klacht die mogelijke intolerantie voor het product signaleert. ● **Draag de patiënten op hardnekkige roodheid, pijn of zwelling op de elektrodeplaats te melden.** Topische infecties kunnen blijvende littekens veroorzaken als zij niet worden behandeld. ● **Langdurig gebruikte elektrodeplaatsen moeten ten minste eenmaal per dag op irritatie en roodheid worden gecontroleerd door de elektrode te verwijderen en de toestand van de huid eronder te controleren. ● Niet gebruiken met stroomopwekkende elektroden.**
Meld elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel aan de fabrikant en, indien in de EU, aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
Veiligheid en hantering: Ten20 is niet giftig als het per ongeluk wordt ingeslikt. Ten20 wordt vervaardigd zonder gebruik van natuurlijk rubberlatex. Houd de houders goed gesloten als het product niet in gebruik is en bewaar ze bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige koude temperatuur of bevriezing. Ten20 hoeft niet speciaal te worden gehanteerd bij afvoer. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, VS
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Conductive ledande pasta [SV]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredienser: Polyoxietylen (20) cetyleter, vatten, glycerin, kalciumkarbonat, 1,2-propandiol, kaliumklorid, Montmorillonit, natriumklorid, polyoxietylen (20) sorbitol, metylparaben, propylparaben.
Indikationer: För användning vid neuromonitorering tillsammans med icke-gelatinerade neurodiagnostiska elektroder, exempelvis: EEG-undersökningar, förfaranden för framkallad respons, PSG och MSLT.
Applicering: Den adhesiva kvaliteten hos Ten20 Conductive Paste är vanligtvis tillräcklig för att fästa elektroderna på huden och ge ledningsförmåga för den neurodiagnostiska undersökningen. Lägg nödvändig pasta på en yta, t.ex. en remsa med kirurgisk tejp. Skrapa huden försiktigt med en nötande produkt, t.ex. Nuprep®. Använd en klockformad koppelektrod med hålet i mitten och placera pastan i elektrodkoppen tills den är något överfylld. Placera elektroden på den preparerade elektrodplatsen och tryck med medelhögt tryck. Använd antingen tejp eller en bit gasbinda för att fästa elektroden.

⚠ **Undvik kontakt med ögon. Om produkten hamnar i ögat, skölj med varmt vatten i 10 till 15 minuter. Undvik att gnugga ögonen. ● Använd endast utvärtes på intakt hud.** Använd inte på eller i närheten av öppna sår eller skadad hud. ● **Var särskilt försiktig på patienter med hudallergier eller känslighet för kosmetika och lotioner.** Om utslag, rodnad, klåda, svullnad eller abnormitet uppträder på huden, tvätta av omedelbart. ● **Patienters tolerans för topiska produkter varierar kraftigt.** Vissa patienter har dålig tolerans för häfta, slipmedel, ledande medier och salter. Svara på alla klagomål som kan tyda på produktintolerans. ● **Instruera patienterna att meddela om det finns någon ihållande rodnad, ömhet eller svullnad vid elektrodplatsen.** Hudinfektioner kan ge permanenta ärr om de inte behandlas. ● **Långvariga elektrodplatser måste kontrolleras för irritation och rodnad minst en gång om dagen genom att ta bort elektroden och utvärdera hudens tillstånd under elektroden. ● Använd inte tillsammans med strömínducerande elektroder.**
Rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och, om det sker inom EU, till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
Säkerhet och hantering: Ten20 är giftfritt om det sväljs av misstag. Ten20 tillverkas utan användning av naturgummilatex. Håll behållarna tätt stängda när de inte används och förvara dem vid rumstemperatur; undvik långvarig kyla eller frysning. Ten20 kan kasseras utan särskild hantering. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Pasta przewodząca Ten20® [PL]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Składniki: Eter polioksyetyleno-20-cetylowy, woda, gliceryna, węglan wapnia, 1,2-propanodiol, chlorek potasu, montmorilonit, chlorek sodu, polioksyetylenowany (20) sorbitol, metyloparaben, propyloparaben.
Wskazania do stosowania: do stosowania w procedurach monitorowania neurologicznego w połączeniu z nieżelowymi elektrodami do diagnostyki neurologicznej, np. w badaniach EEG, badaniach potencjałów wywołanych, badaniach polisomnograficznych i testów wielokrotnego pomiaru latencji snu (MSLT).
Zastosowanie: zdolność klejąca pasty przewodzącej Ten20 jest zazwyczaj wystarczająca do przymocowania elektrod do skóry i zapewnienia przewodnictwa podczas badania neurodiagnostycznego. Umieścić wymaganą ilość pasty na powierzchni takiej jak pasek taśmy chirurgicznej. Należy delikatnie złuszczyć skórę produktem ściernym, takim jak Nuprep®. Używając elektrody miseczkowej w kształcie dzwonu z otworem w środku, umieścić pastę w kubku elektrody, aż do jego lekkiego przepełnienia. Umieścić elektrodę w przygotowanym miejscu i docisnąć ją z umiarkowaną siłą. Użyć taśmy lub kawałka gazy do zamocowania elektrody na miejscu.

⚠ **Unikać kontaktu z oczami. W przypadku wprowadzenia wyrobu do oka płukać ciepłą wodą przez 10 do 15 minut. Unikać pocierania oczu. ● Stosować miejscowo wyłącznie na nieuszkodzoną skórę.** Nie stosować na otwarte rany lub uszkodzoną skórę ani w pobliżu takich obszarów. ● **Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku pacjentów z alergiami skórnymi lub wrażliwością na kosmetyki i balsamy w wywiadzie.** Jeśli na skórze pojawi się wysypka, zaczerwienienie, swędzenie, obrzęk lub nieprawidłowość, produkt należy natychmiast zmyć. ● **Tolerancja pacjentów na produkty stosowane miejscowo jest bardzo różna.** Niektórzy pacjenci źle znoszą środki przylepne, ścierne, przewodzące i sole. Należy reagować na wszelkie zgłoszenia, które mogą sygnalizować nietolerancję produktu. ● **Należy poinstruować pacjentów, aby informowali o każdym utrzymującym się zaczerwienieniu, bolesności lub obrzęku w miejscu umieszczenia elektrody.** Nieleczone zakażenia miejscowe mogą pozostawić trwałe blizny. ● **Miejsca długotrwałego umieszczenia elektrod należy sprawdzać pod kątem podrażnienia i zaczerwienienia przynajmniej raz dziennie, zdejmując elektrodę i oceniając stan skóry pod elektrodą. ● Nie używać z elektrodami indukującymi prąd.**
Należy zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem wytwórcy oraz, jeżeli ma to miejsce w UE, właściwemu organowi państwa członkowskiego, na terenie którego znajduje się siedziba użytkownika i/lub pacjenta.
Bezpieczeństwo i sposób postępowania: produkt Ten20 jest nietoksyczny w razie przypadkowego połknięcia. Produkt Ten20 jest wytwarzany bez użycia kauczuku naturalnego. Nieużywane pojemniki należy przechowywać szczelnie zamknięte, w temperaturze pokojowej; unikać długotrwałego działania niskich temperatur lub zamrażania. Pastę Ten20 można usuwać bez specjalnego postępowania. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Conductive Paste [NO]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK

Ingredienser: polyoksyetylen 20 cetyleter, vann, glyserin, kalsiumkarbonat, 1,2-propandiol, kaliumklorid, montmorillonitt, natriumklorid, polyoksyetylen 20 sorbitol, metylparaben, propylparaben.
Indikasjoner for bruk: For bruk i nevroovervåkingsprosedyrer i forbindelse med ikke-gelerte nevrodiagnostiske elektroder, for eksempel: EEG-undersøkelser, fremkalt potensial-prosedyrer, PSG og MSLT.
Påføring: Limkvaliteten til Ten20 Conductive Paste er vanligvis tilstrekkelig til å feste elektrodene til huden og gi ledningsevne for den nevrodiagnostiske undersøkelsen. Plasser mengden nødvendig pasta på en overflate, for eksempel en stripe med kirurgisk tape. Skrubb huden forsiktig med et slipemiddel som Nuprep®. Bruk en klokkeformet koppelektrode med hullet i midten, og sett pastaen inn i elektrodekoppen til den er litt overfylt. Plasser elektroden på det forberedte elektrodestedet og trykk med middels trykk. Bruk enten tape eller et stykke gasbind for å feste elektroden på plass.

⚠ **Unngå øyekontakt. Hvis produktet blir introdusert i øyet, skyll det med varmt vann i 10 til 15 minutter. Unngå å gni øynene. ● Brukes kun lokalt på uskadd hud.** Ikke bruk på eller i nærheten av åpne sår eller kompromittert hud. ● **Vær ekstra forsiktig med pasienter med hudallergi eller følsomhet overfor kosmetikk og kremer.** Hvis utslett, rødhet, kløe, hevelse eller noe unormalt forekommer på huden, må du vaske av umiddelbart. ● **Pasienters toleranse for topiske produkter varierer mye.** Noen pasienter tåler dårlig lim, slipemidler, ledemedier og salter. Ta deg av klager som kan indikere produktintoleranse. ● **Be pasienter om å si fra om vedvarende rødhet, ømhet eller hevelse på elektrodestedet.** Topiske infeksjoner kan etterlate permanente arr hvis de ikke behandles. ● **Langtidselektrodesteder må kontrolleres for irritasjon og rødhet minst daglig ved å fjerne elektroden og vurdere hudtilstanden under elektroden. ● Ikke bruk med strøminduserende elektroder.**
Rapporter enhver alvorlig hendelse som har skjedd i forbindelse med enheten til produsenten og, hvis den er i EU, den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
Sikkerhet og håndtering: Ten20 er giftfri hvis det ved et uhell inntas. Ten20 er produsert uten bruk av naturgummilateks. Hold beholdere tett lukket når de ikke er i bruk, og oppbevar ved romtemperatur. Unngå langvarige kalde temperaturer eller frysing. Ten20 kan kastes uten spesiell håndtering. 0°C

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, USA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

Ten20® Pasta Condutora Adesiva para Eletrodo [PT]

ten20.com

REF 10-20-4, 10-20-8, 10-20-4T, 10-20-4TK*
(*) Códigos não disponíveis no Brasil.

Ingredientes: Polioxietileno 20 cetil éter, água, glicerina, carbonato de cálcio, 1,2-propanodiol, cloreto de potássio, montmorillonita, cloreto de sódio, polioxietileno 20 sorbitol, metilparabeno, propilparabeno.
Indicações de uso: Para utilização em procedimentos de neuromonitorização em conjunto com eletrodos de neurodiagnóstico sem gel, por exemplo: exames por EEG, procedimentos de potencial evocado, polissonografia e testes de latência múltipla do sono.
Aplicação: A qualidade adesiva da Pasta Condutora Ten20 costuma ser suficiente para realizar a adesão dos eletrodos à pele e fornecer condutividade para o exame de neurodiagnóstico. Coloque a quantidade de pasta necessária sobre uma superfície, como uma tira de esparadrapo. Raspe suavemente a pele com um produto abrasivo, como o Nuprep®. Usando um eletrodo de copo em formato de sino com o furo no centro, coloque pasta dentro do copo do eletrodo até que ele transborde ligeiramente. Coloque o eletrodo sobre o local preparado para o eletrodo e aplique pressão média. Use esparadrapo ou um pedaço de gaze para fixar o eletrodo no local.

⚠ **Evite o contato com os olhos. Em caso de introdução do produto no olho, enxágue com água morna por 10 a 15 minutos. Evite esfregar os olhos. ● Use de maneira tópica apenas em pele intacta.** Não use em feridas abertas ou perto delas, nem em pele comprometida. ● **Tenha cuidado extra com pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos e loções.** Caso surjam erupções, vermelhidão, comichão, inchaço ou anomalias na pele, lave para retirar o produto imediatamente. ● **A tolerância dos pacientes a produtos tópicos varia muito.** Alguns pacientes toleram mal adesivos, abrasivos, meios condutores e sais. Reaja a toda queixa que possa indicar intolerância ao produto. ● **Instrua os pacientes a informar qualquer vermelhidão, desconforto ou inchaço persistente no local do eletrodo.** Infecções tópicas podem gerar cicatrizes permanentes se não forem tratadas. ● **Locais de eletrodos de longo prazo precisam ser verificados para identificar se há irritação e vermelhidão pelo menos uma vez ao dia, removendo-se o eletrodo e avaliando-se a condição da pele sob o eletrodo. ● Não use com eletrodos indutores de corrente.**
Relate ao fabricante todos os incidentes graves que ocorrerem em relação ao dispositivo, e, caso isso ocorra na UE, informe também à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.
Contraindicações: Ten20 é contraindicado a pacientes com sensibilidade aos componentes da sua formulação.
Segurança e manuseio: O Ten20 não é tóxico se ingerido acidentalmente. O Ten20 é fabricado sem o uso de látex de borracha natural. Mantenha os recipientes firmemente fechados quando não estiverem em uso, e armazene-os à temperatura ambiente; evite temperaturas frias prolongadas ou congelamento. 15°C–30°C
O Ten20 pode ser descartado sem manuseio especial.

Detentor do Registro: EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES LTDA.
Endereço: Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo, SP - CEP:05001-200. CNPJ:04.967.408/0001-98.
E-MAIL: brazilvigilance@emergogroup.com
ANVISA No: 80117580104
Modelos: #10-20-8, 10-20-4: 3 potes por embalagem; #10-20-4T: 3 bisnagas por embalagem.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO

Weaver and Company
565 Nucla Way, Aurora, CO 80011, EUA
+1-800-525-2130 www.weaverandcompany.com
MD CE

	MD	Importer (symbol)	Distributor (symbol)
en	**Medical Device**	**Importer**	**Distributor**
bg	Медицинско изделие	Вносител	Дистрибутор
cs	Zdravotnickým prostředkem	Dovozcem	Distributorem
da	Medicinsk udstyr	Importør	Distributør
de	Medizinprodukt	Importeur	Händler
el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Εισαγωγέας	Διανομέας
es	Producto sanitario	Importador	Distribuidor
et	Meditsiiniseade	Importija	Levitaja
fi	Lääkinnällisellä laitteella	Maahantuojalla	Jakelijalla
fr	Dispositif médical	Importateur	Distributeur
hr	Medicinski proizvod	Uvoznik	Distributer
hu	Orvostechnikai eszköz	Importőr	Forgalmazó
it	Dispositivo medico	Importatore	Distributore
lt	Medicinos priemonė	Importuotojas	Platintojas
lv	Medicīniska ierīce	Importētājs	Izplatītājs
nl	Medisch hulpmiddel	Importeur	Distributeur
no	Medisinsk utstyr	Importør	Distributør
pl	Wyrób medyczny	Importer	Dystrybutor
pt	Dispositivo médico	Importador	Distribuidor
ro	Dispozitiv medical	Importator	Distribuitor
sk	Zdravotnícka pomôcka	Dovozca	Distribútor
sl	Medicinski pripomoček	Uvoznik	Distributer
sv	Medicinteknisk produkt	Importör	Distributör
tr	Tıbbi cihaz	Ithalatçı	Distribütör

导电膏 (Ten20® Conductive Paste) [中文]

型号：10-20-4 4oz (114克) 瓶装；10-20-8 8oz (228克) 瓶装；10-20-4T 4oz (114克) 管装

导电膏配方包含：聚氧化乙烯 (20) 十六醚，水，甘油，碳酸钙，1,2丙二醇，氯化钾，蒙脱石，氯化钠，聚氧化乙烯 (20) 山梨醇，对羟基苯甲酸甲酯和对羟基苯甲酸丙酯。

——适用范围——

该产品用于与非黏贴式电极连接时的神经监控过程中，例如：脑电图测试，激发性电位过程，多导睡眠监测过程和多次睡眠潜伏期试验过程，通过降低皮肤阻抗来增强测试效果。

——功能——

不要将导电膏直接涂到电极或头部。将所需的一定量的导电膏涂在布条或无纺布胶带的表面。

不要使用过多的导电膏，使之刚好能覆盖电极的接触面。这样可以降低极间距、潜在测量差异以及危害性测验。

管装导电膏：从管的下端向上挤压膏体。用拇指在顶端挤压后涂抹。

瓶装导电膏：使用压舌板来移动导电膏。

——用胶布或纱布涂抹——

导电膏的粘合性足以粘住电极和皮肤以及为神经电诊检测提供导电性。

首先，用诸如**凝胶**这样的研磨剂轻轻地摩擦皮肤。使用一个带孔的铃状杯形电极，在EEG电极的内部涂抹适量的导电膏。

将电极放在电极座上后给以中等的压力。一小部分导电膏便会从孔中溢出。太过用力会导致所有的导电膏都溢出，同时电极粘合效果也不会好。用胶带或邮票大小的纱布固定好电极。

如果电极座周围有头发，用邮票大小的纱布压在电极上。当导电膏被挤压得能够覆盖纱布时，导电膏便会从孔中出来。如果没有导电膏出来，将一些导电膏放在纱布上，然后将之按于电极上，使之粘住电极。

如果电极周围没有头发，使用例如1″微孔纱布这样的外科纱布来保护电极。使用上述的同样技术来挤压电极。用3或4厘米（1 1/4″）的纱布盖住电极和导线中心处。

这样对Fp1，Fp2和基础电极是有效的。如果病人是秃发，任何一个不被头发包围的区域均可操作。

——A1和A2——

将一定量的导电膏在耳垂处连接A_1和A_2。指向电极的中心，并轻轻地向前。将导线滑过耳朵顶端，然后直接绕到头部后方。用一根比平时长一点的胶带覆盖住导线和电极的中心，然后在耳垂后部打个结。

——注意事项——

避免眼睛接触。如果误入了眼睛，用温水冲洗10到15分钟。禁止擦眼睛。

只能在未受损伤的皮肤局部使用。为避免受伤或感染，不要在伤口或擦伤处附近使用。

对于化妆品和洗液皮肤过敏者禁止使用。如果皮肤出现皮疹、红疹、发痒、肿胀或异常情况时，请尽快清洗。

在放置电极处，指引病人并与其沟通是否有任何的持久红疹、酸痛或发痒。局部的感染如果未经治疗会留下永久的伤疤。

不同病人皮肤对局部敷用的耐受性也不同。一些病人难以忍受粘合剂、研磨剂、传导媒介和盐。对任何产品过敏的情况均应作出反应。

长期放置电极处必须至少每天均要在移除电极后接受刺激和红疹的检查，同时评估电极下的皮肤状况。

导电膏包含一些不能溶解的物质，会渐变影响MRI实验。在进行MRI试验之前，确保从放置电极处在内的所有的在神经电极检测中使用的材料均是干净的。不要使用通用诱导电流。

——安全和处理——

胶棉去除剂，一种一站式产品，可以用于去除头发中的物质。

过多的曝光会导致手指变干或有裂痕。在给病人敷药前请洗手。如果手持续发干，在敷药时请戴手套。

如不慎服用无毒。

也许会被不做特殊处理即丢弃。存于容器并使之保持室内温度。禁止持续的低温。

注册人/生产企业：韦弗（美国）医疗科技公司
(Weaver and Company)
住所/生产地址：565 Nucla Way, Unit B, Aurora, CO 80011
联系方式：+1-303-366-1804 +1-800-525-2130
www. weaverandcompany.com
代理人及售后服务提供商名称：青岛泰诺康医疗技术有限公司
代理人及售后服务提供商地址：山东省青岛市黄岛区渭河路917号乙2层211室
邮编: 266000
代理人及售后服务提供商电话：532-8695-9323
代理人及售后服务提供商网址：www.tenocom.com
医疗器械注册证编号：国械注进20172072391
产品技术要求编号：国械注进20172072391
说明书修订日期：2024年07月01日
生产日期：见标签
有效期限请见管体密封处或瓶装底部。
符号说明：
LOT 批号
⌛ 有效日期
REF 目录号
见产品说明书
CE CE标志
♲ 可循环利用包装