

TD Elektrodenzubehör		 C+V Pharma-Depot GmbH
EDV: TD_EL-Zubehör_T6-003-2_TechDat_E-Spray_mit_Alkohol_2018-02-12	Rev.: 12.02.2018	
Erstellt: NJ	Seite 1 von 2	

Technisches Datenblatt / Technical Datasheet

Name Name	Elektrodenspray mit Alkohol Electrode spray with alcohol
Hersteller Manufacturer	C+V Pharma-Depot GmbH, Bockhorster Landweg 15, D-33775 Versmold C+V Pharma-Depot GmbH, Bockhorster Landweg 15, D-33775 Versmold
Zweckbestimmung Intended use	Kontaktmittel für EKG-, EEG- und Kardioversionselektroden Coupling agent for ECG-, EEG- and Cardioversion-electrodes
Klassifizierung Classification	Klasse I / Regel 1 gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG Class I / Rule 1 according to Annex IX of Directive 93/42/EEC
Zusammensetzung Ingredients	Aqua, Isopropyl Alcohol, Sodium Chloride, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone Aqua, Isopropyl Alcohol, Sodium Chloride, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone

Spezifikationen

Merkmal	Methode	Sollwert
Dichte	Ph. Eur. 2.2.5	0,984 – 0,988 g/ml
Brechungsindex	Ph. Eur. 2.2.6	1,342 – 1,345
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	5,0 – 7,0
Hazen-Farbzahl	eigene	max. 5
Leitfähigkeit	Ph.Eur. 2.2.38 (Konduktometer)	5 – 7 mS/cm

Specifications

Feature	Method	Specification
Density	Ph. Eur. 2.2.5	0,984 – 0,988 g/ml
Refractive index	Ph. Eur. 2.2.6	1,342 – 1,345
pH	Ph. Eur. 2.2.3	5,0 – 7,0
Hazen color scale	in-house method	max. 5
Conductivity	Ph.Eur. 2.2.38 (Konduktometer)	5 – 7 mS/cm

mikrobiologische Qualität

	Methode	Sollwert
aerobe Gesamtkeimzahl	In Anlehnung an das Ph.Eur. 2.6.12	TAMC: ≤100 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze		TYMC: ≤20 KBE/g

Microbiological quality

Parameter	Method	Specification
total bacterial count	comparable to Ph.Eur. 2.6.12	TAMC: ≤100 CFU/g
Yeasts and moulds		TYMC: ≤20 CFU/g

Produktgrößen

Sprühflasche: 250 ml
Flasche: 2 l
Cubitainer: 5 l
Kanister: 5 l

TD Elektrodenzubehör		 C+V Pharma-Depot GmbH
EDV: TD_EL-Zubehör_T6-003-2_TechDat_E-Spray_mit_Alkohol_2018-02-12	Rev.: 12.02.2018	
Erstellt: NJ	Seite 2 von 2	

Product sizes	Spray bottle: 250 ml Bottle: 2 l Cubitainer: 5 l Canister: 5 l
Anwendung	Das Elektrodenspray wird auf die Haut aufgesprüht und die Elektrode mit leichtem Druck platziert. Rückstände werden mit warmem Wasser entfernt.
Application	The electrode spray is sprayed onto the skin and the electrode(s) is/are placed with slight pressure. Product residues are removed with warm water.
Patientenkontakt	nicht invasiv (RL 93/42/EWG) Oberflächenkontakt mit unverletzter Haut (EN ISO 10993-1)
Patient contact	non-invasive (MDD 93/42/EEC) surface contact with intact skin (EN ISO 10993-1)
Kontaktdauer	vorübergehend: weniger als 60 Minuten (RL 93/42/EWG) kurzzeitig: bis zu 24 Stunden (EN ISO 10993-1)
Duration of contact	transient: less than 60 minutes (MDD 93/42/EEC) limited exposure: up to 24 hours (EN ISO 10993-1)
Biokompatibilität, toxikologische Angaben	Im Rahmen der Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit nach EN ISO 10993-1 wird dem Produkt eine für seine Anwendungsbereiche geeignete Biokompatibilität bestätigt.
Biocompatibility, toxicological information	Within the overall evaluation of the biological safety pursuant to EN ISO 10993-1, the biocompatibility of the product is confirmed to be suitable for its intended use.
Benutzungshäufigkeit	Verbrauchsprodukt
Frequency of use	consumable product
Verwendbarkeit	30 Monate
Shelf life	30 months
Entsorgung	Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen
Disposal	Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach versehentlicher Aufnahme durch Verschlucken	Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
First aid measures in case of accidental swallowing	Rinse mouth. Do not induce vomiting. If discomfort occurs, seek medical advice/medical attention.