

## Technisches Datenblatt / Technical Datasheet

<b>Name</b> <b>Name</b>	Elektrodenspray mit Alkohol Electrode spray with alcohol
<b>Hersteller</b> <b>Manufacturer</b>	megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany megro GmbH & Co. KG, Am Schornacker 30, 46485 Wesel, Germany
<b>Zweckbestimmung</b> <b>Intended use</b>	Kontaktmittel für EKG-, EEG- und Kardioversionselektroden Coupling agent for ECG-, EEG- and Cardioversion-electrodes
<b>Klassifizierung</b> <b>Classification</b>	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
<b>Zusammensetzung</b> <b>Ingredients</b>	Aqua, Isopropyl Alcohol, Sodium Chloride, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchlorisothiazolinone, Methylisothiazolinone Aqua, Isopropyl Alcohol, Sodium Chloride, Propylene Glycol, Benzyl Alcohol, Methylchlorisothiazolinone, 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	TAMC: ≤100 KBE/g
Hefen und Schimmelpilze	Ph.Eur. 2.6.12	TYMC: ≤20 KBE/g

### Microbiological quality

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

<b>Produktgrößen</b>	Sprühflasche: 250 ml Flasche: 2 l
----------------------	--------------------------------------

**Product sizes**

Spray bottle: 250 ml  
Bottle: 2 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.