



- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electrosurgical area to minimize unwanted RF current flow and burns to the patient.

#### DURATION OF USE

ECG Electrodes may be used on patients for up to 24 hours.

#### STORAGE

- Store in original packaging in a dry place and within the indicated temperature range.

- Once the pouch is opened, use electrodes immediately. Protect remaining electrodes in original pouch from moisture by folding-over the top and securing.

- When secured as described above, the electrodes may be used safely for 30 days after the pouch is opened.

#### WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with the Regulation (EU) 2017/745 on Medical devices and was manufactured following the procedures of the TELIC, S.A.U. quality management system certified under ISO standard 13485. TELIC, S.A.U. accepts no liability for any medical costs or direct or indirect harm due to the lack of operation or incorrect operation of the products when used without observing the instructions for use. We advise you to duly report any operational problem or product fault to the Quality Assurance Department of TELIC, S.A.U. In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

## FR. ÉLECTRODES POUR ECG

### MODE D'EMPLOI

#### ZONE D'APPLICATION / CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation dans la détection passive de signaux bioélectriques sur la peau intacte.  
- En raison de la force d'adhérence élevée de l'adhésif, ce produit ne convient pas aux patients ayant une peau fragile. Ne convient pas aux nouveau-nés ou aux prématurés.

#### APPLICATION

- Ouvrir la pochette le long de la ligne indiquée.
- Déterminer les sites d'application. Enlever les poils gênants et les callosités, puis vérifier que la peau est exempte d'huiles, de crèmes, de fluides, de saleté ou de tout autre élément entravant un bon contact électrique.
- Si nécessaire, nettoyer la peau avec un produit approprié. Vérifier toujours que le site d'application est sec avant d'appliquer les électrodes. ①
- Connecter les fils de sortie aux électrodes et retirer le film plastique. ②
- Placer les électrodes sur la peau. Lisser la surface avec les doigts, si nécessaire. ③
- Mettre en marche l'équipement et effectuer la procédure d'ECG. ④
- Après le contrôle, soulever la languette pour retirer délicatement l'électrode de la peau. ⑤
- Si nécessaire, retirer les résidus de gel avec une serviette en papier ou de l'eau.

#### ÉLIMINATION

- Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.  
- Le film plastique doit être immédiatement jeté dans une poubelle destinée à l'élimination de ce type de déchets après son retrait de l'électrode.

- Recycler l'emballage.

#### MISES EN GARDE

- Les électrodes ECG ne doivent être utilisées que par ou avec l'approbation d'un professionnel de santé, habitué à les positionner et à les utiliser de manière appropriée. Toute réaction allergique ou cutanée doit être immédiatement évaluée par un médecin.
- A utiliser uniquement sur une peau intacte et propre (ne pas utiliser sur des plaies ouvertes, des lésions, des zones infectées ou inflammées).
- Le produit n'est pas destiné à un usage interne. En cas d'ingestion accidentelle de l'électrode, consulter immédiatement un médecin.
- Le couvercle en plastique doit être jeté immédiatement dans la poubelle prévue à cet effet après l'élimination des électrodes.
- À usage unique. La réutilisation sur différents patients peut produire une infection croisée. Ne pas tremper, rincer ou stériliser cet appareil, car ces procédures peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement de l'appareil. La conception du produit et les matériaux de fabrication ne sont pas compatibles avec les procédures conventionnelles de nettoyage et de stérilisation.
- Les électrodes doivent être retirées doucement de la pochette pour éviter toute blessure aux doigts, car les bords du film plastique sont tranchants.
- Les électrodes doivent être retirées avec précaution pour éviter de blesser le patient. Si les électrodes sont difficiles à retirer, utilisez de l'eau pour ramollir l'adhésif.
- Ne pas utiliser le produit si le gel est sec ou décoloré.

#### PRÉCAUTIONS

- Ne pas utiliser les électrodes si la pochette est ouverte ou endommagée avant utilisation.
- Utiliser les électrodes, avec bouton pression, uniquement en association avec des câbles-patient, des adaptateurs et des appareils de surveillance ECG approuvés. Ne laisser jamais en contact avec une source électrique externe.
- En cas d'utilisation pendant une période prolongée, vérifier la bonne adhérence et l'absence de réaction cutanée. Les électrodes ne peuvent pas être reposées.
- Pendant une procédure chirurgicale, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone electrochirurgicale afin de minimiser le flux de courant RF indésirable et les brûlures pour le patient.

#### DURÉE D'UTILISATION

Les électrodes ECG peuvent être utilisées sur des patients jusqu'à 24 heures.

#### STOCKAGE

- Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité et aux températures indiquées.
- Une fois la pochette ouverte, utiliser rapidement les électrodes. Conserver les autres électrodes dans la pochette d'origine en repliant le dessus et en l'attachant pour éviter les protéger de l'humidité.
- Lorsqu'elles sont ainsi conservées, les électrodes peuvent être utilisées en toute sécurité jusqu'à 30 jours après l'ouverture de la pochette.

#### AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux et qu'il a été fabriqué dans le respect des procédures du système de gestion de la qualité de TELIC, S.A.U. certifié selon la norme ISO 13485. TELIC, S.A.U. décline toute responsabilité pour les frais médicaux et les dommages directs ou indirects résultant d'un dysfonctionnement ou d'un fonctionnement incorrect des produits lorsqu'ils sont utilisés sans respecter le mode d'emploi. Nous recommandons de signaler tout dysfonctionnement ou défaut du produit au service d'assurance qualité de TELIC, S.A.U. dans les plus brefs délais. Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

## IT. ELETTRODI PER ECG

### ISTRUZIONI PER L'USO

#### INDICAZIONI / CONTRAINDICAZIONI

- Per il rilevamento passivo dei segnali bioelettrici dalla cute intatta.
- Data l'elevata forza di adesione del materiale adesivo, il prodotto non è adatto per l'uso in pazienti con pelle fragile. Non adatto all'uso in neonati o prematuri.

#### APPLICAZIONE

- Aprire la busta lungo la linea indicata.
- Stabilire i punti di applicazione. Rimuovere eventuali peli in eccesso e callosità, e accertarsi che la pelle sia priva di oli, creme, liquidi, saponi o altre sostanze che impediscono un buon contatto elettrico.
- Se necessario, pulire la pelle con un prodotto appropriato. Accertarsi sempre che il sito di applicazione sia asciutto prima di applicare gli elettroodi. ①
- Collegare i cavi agli elettrodi e rimuovere la pellicola di plastica. ②
- Posizionare gli elettrodi sulla pelle. Levigare la superficie di supporto con le dita, se necessario. ③
- Avviare l'apparecchiatura ed eseguire la procedura di ECG. ④
- In seguito al controllo, rimuovere delicatamente l'elettrodo dalla pelle sollevando la linguetta. ⑤
- Rimuovere eventuali residui di gel con un asciugamano di carta o dell'acqua.

#### SMALTIMENTO

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- La pellicola di plastica deve essere smaltita nell'apposito cestino dei rifiuti immediatamente dopo la separazione dagli elettrodi.
- Riciclare la confezione.

#### AVVERTENZE

- Gli elettrodi per ECG devono essere usati soltanto con la consulenza di un operatore sanitario che abbia dimostrato di aver correttamente posizionato e utilizzato. Eventuali reazioni allergiche o altre reazioni cutanee devono essere portate immediatamente all'attenzione del medico.
- Per l'uso solo su pelle intatta e pulita (non usare su ferite aperte, lesioni, zone infette o infiammate).
- Il prodotto non è per uso interno. In caso di ingestione accidentale dell'elettrodo consultare immediatamente un medico.
- La copertura in plastica deve essere smaltita immediatamente nel contenitore dei rifiuti assegnato per lo smaltimento dopo lo smaltimento degli elettrodi.
- Solo monouso. Il riutilizzo su pazienti diversi può produrre infezione crociata. Non immergere, sciacquare o sterilizzare il presente dispositivo, in quanto tali procedure potrebbero lasciare residui dannosi o causare un malfunzionamento. La struttura e i materiali di cui è fatto il prodotto non sono compatibili con le tradizionali procedure di pulizia e sterilizzazione.
- Gli elettrodi devono essere estratti con delicatezza dalla busta per prevenire lesioni alle dita, in quanto i bordi del rivestimento in plastica sono affilati.
- Rimuovere con cautela gli elettrodi per prevenire danni alla pelle del paziente. Nel caso in cui sia difficile rimuoverli, usare dell'acqua per ammorbidire l'adesivo.
- Non usare il prodotto se il gel è asciutto o scolorito.

#### PRECAUZIONI

- Non usare gli elettrodi se la busta è aperta o danneggiata prima dell'uso.
- Usare elettrodi a bottone solo in combinazione con cavi per paziente, adattatori ed elettrocardiografi approvati. Non consentire mai il contatto con una sorgente elettrica esterna.
- In caso di utilizzo per un periodo prolungato, verificare la corretta aderenza e l'assenza di reazioni cutanee. Non è possibile riposizionare gli elettrodi.
- Durante gli interventi chirurgici, gli elettrodi devono essere posizionati il più lontano possibile dall'area eletrochirurgica per ridurre al minimo le radiofrequenze e ustioni indesiderate nel paziente.

#### DURATA DI UTILIZZO

Gli elettrodi ECG possono essere usati sui pazienti per al massimo 24 ore.

#### CONSERVAZIONE

- Conservare nella confezione originale al riparo dall'umidità alle temperature indicate.
- Una volta aperta la busta, usare subito gli elettrodi. Lasciare i restanti elettrodi nella busta originale, ripiegando e fissando la parte superiore, per proteggerli dall'umidità.
- Se protetti come sopra indicato, gli elettrodi possono essere usati in sicurezza fino a 30 giorni dall'apertura della busta.

#### AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuto al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

## DE. EKG-ELEKTRODEN

### GE BRAUCHSANLEITUNG

#### ANWENDUNGSGBEIT / GEGENANZEIGEN

- Zur Verwendung bei der passiven Messung von bioelektrischen Signalen auf intakter Haut.
- Aufgrund der hohen Haftkraft des Haftmaterials ist dieses Produkt nicht zur Anwendung bei Patienten mit empfindlicher Haut geeignet. Nicht geeignet für die Verwendung bei Neu- oder Frühgeborenen.

#### ANWENDUNG

- Öffnen Sie den Beutel entlang der gekennzeichneten Linie.
- Legen Sie die Applikationsstellen fest. Entfernen Sie übermäßige Behaarung und Hornhaut und stellen Sie sicher, dass die Haut frei von Öl, Cremes, Flüssigkeiten, Schmutz oder anderen Hindernissen für einen guten elektrischen Kontakt ist.
- Falls erforderlich, reinigen Sie die Haut mit einem geeigneten Präparationsmaterial. Stellen Sie stets sicher, dass die Applikationsstelle vor dem Aufbringen der Elektroden trocken ist. ①
- Schließen Sie die Zuleitungen an die Elektroden an und ziehen Sie die Kunststofffolie ab. ②
- Positionieren Sie die Elektroden auf der Haut. Glätten Sie die Trägerfläche bei Bedarf mit den Fingern. ③
- Starten Sie das Gerät und führen Sie das EKG durch. ④
- Heben Sie nach erfolgter Kontrolle die Lasche, um die Elektrode vorsichtig von der Haut zu entfernen. ⑤
- Entfernen Sie Gelreste ggf. mit einem Papiertuch oder Wasser.

#### ENTSORGUNG

- Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften entsorgt werden.
- Die Kunststoff-Schutzfolie nach dem Ablösen von den Elektroden sofort über den dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen.
- Verpackung recyceln.

#### WARNHINWEISE

- Die EKG-Elektroden sollten nur von oder in Absprache mit einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die mit ihrer korrekten Positionierung und Verwendung vertraut ist. Allergische oder andere Hautreaktionen sollten sofort von einem Arzt beurteilt werden.
- Nur auf intakten, sauberen Haut verwenden (nicht auf offenen Wunden, Läsionen, infizierten oder entzündeten Bereichen anwenden).
- Das Produkt ist nicht zur internen Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken der Elektrode sofort einen Arzt konsultieren.
- Die Kunststoffabdeckung muss sofort nach der Elektrodenentsorgung in dem dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgt werden.
- Nur zum Einmalgebrauch. Die Anwendung bei mehr als einem Patienten kann Kreuzinfektionen verursachen. Dieses Produkt darf nicht eingeweicht, abgespült oder sterilisiert werden, da diese Verfahren schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Hefefunktion des Produkts verursachen können. Das Produktdesign und die verwendeten Materialien sind nicht mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren kompatibel.
- Elektroden vorsichtig aus dem Beutel nehmen, um Verletzungen der Finger durch die scharfkantige Kunststoffhülle zu vermeiden.
- Eine unvorsichtige Entnahme der Elektrode kann zu Hautverletzungen führen. Sollte sich die Elektrode nur schwer entfernen lassen, den Klebstoff mit Wasser auflösen.
- Nicht verwenden, wenn das Gel trocken oder verfärbt ist.

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Verwenden Sie die Elektroden nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie die Elektroden mit Clip-Anschluss nur in Kombination mit zugelassenen Patientenkabeln, Adaptern und EKG-Monitoren. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit externen elektrischen Quellen.
- Bei längerem Gebrauch täglich überprüfen, dass die Elektroden gut haften und keine Hautreaktionen vorhanden sind. Die Elektroden dürfen nicht unpositioniert werden.
- Bei chirurgischen Eingriffen sollten die Elektroden so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Bereich entfernt platziert werden, um unerwünschten RF-Stromfluss und Verbrennungen beim Patienten zu minimieren.

#### NUTZUNGSDAUER

Die EKG-Elektroden können bis zu 24 Stunden am Patienten verwendet werden.

#### LAGERUNG

- In der Originalverpackung vor Witterungseinflüssen geschützt und innerhalb der angegebenen Temperaturbereiche aufbewahren.
- Nach dem Öffnen des Beutels müssen die Elektroden sofort verwendet werden. Die restlichen Elektroden in der Originalverpackung durch Umschlagen des Beutels gut verschließen, um sie vor Feuchtigkeitverlust zu schützen.
- Wenn die Elektroden wie oben beschrieben im Beutel verschlossen sind, können sie nach dem Öffnen 30 Tage lang verwendet werden.

#### GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto della Verordnung (UE) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. ([incidents@telic.es](mailto:incidents@telic.es)) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

#### AVVISI DI GARANTIE

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U. certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobek není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímo nebo jinými překážkami, které by bránilo dobrému elektrickému kontaktu.

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly k