

EN. SET OF TWO DEFIBRILLATION ELECTRODES FOR INFANT/CHILD

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean and dry the application site. Avoid contact with alcohol or other disinfectants.
2. Open the package and remove the electrodes.
3. Remove the protective film from electrodes.
4. Place the electrodes on the patient at clinically indicated site, making sure that all adhesive area is stuck to the skin. Be careful not to trap any pockets of air between the hydrogel and the patient's skin.
5. Connect the electrodes to the defibrillator or multi-function cable.
6. Follow the defibrillator instructions regarding the required function.

USE TIME

In case that repeated defibrillations are required, electrodes may be left on the patient during several hours depending on the skin conditions. Replace the electrode pads after 24 hours on skin.

WARNINGS

Verify connector type. — Do not open package until immediately prior to use — Do not use if package is open or damaged — Do not use if electrode pad is damaged or hydrogel is dry — Operator should be thoroughly familiar with instructions of use prior to use — This product

may be used by authorized medical personnel only or for accredited personnel for use of Automatic External Defibrillators (AEDs) — Do not

fold, bend or puncture the defibrillation electrodes — Follow the defibrillator instructions — Do not use defibrillator settings higher than 4 J/kg — Keep the defibrillation electrodes away from other electrodes or metallic parts in contact with the patient — Verify that no one is

in contact with the patient or anything that touches the patient while defibrillating. (This includes defibrillation electrodes, cables, bed, etc.) — Electromedical equipment not being protected against defibrillation shock should be disconnected from patient before defibrillating — Misuse or misapplication of defibrillation electrodes may result in patient burns or ineffective therapy — Effective defibrillation may cause visible reddening under the application area of defibrillation electrodes on the patient skin — Recommended limits of use between 5°C (41°F) and 35°C (95°F) — Non sterile product. Do not sterilize — Possible explosion and fire hazard if used in presence of flammable anaesthetics or concentrated oxygen — Check the expiry date on the defibrillation electrodes package — Avoid defibrillation electrodes placement near the generator of an internal pacemaker — Place electrodes according to operating instructions of defibrillator or pacemaker manufacturer — Figures are guidelines for positioning defibrillation electrodes and are not intended to replace clinical preferences. — If possible do not apply electrode pads on damaged skin — In case of patient movement it is necessary to check defibrillation electrodes adhesion — Defibrillation electrodes are not repositionable. Replace with new electrode pads if repositioning is required — Apply a new pair of defibrillation electrodes when there is an indication of poor pad adhesion — Remove electrode pads by slowly peeling from patient's skin — Discard after use, as per hospital's routine — Reuse of this product may cause failures in the defibrillation and/or cross-contamination to the patient.

DISPOSAL

The product must be disposed according to hospital protocols for contaminated waste, in accordance with regulations in force.

— Plastic liner should be immediately disposed off in the assigned waste bin for disposal after removal from the electrodes.

— Recycle package.

WARRANTY

TELIC, S.A.U. guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC 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) and/or the competent

authority of the Member State in which the incident occurs.

IT. SET DI DUE ELETTRODI DEFIBRILLAZIONE PER NEONATO/BAMBINO

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire ed asciugare il sito di applicazione. Evitare il contatto con alcol e altri disinfettanti.
2. Aprire la confezione e rimuovere gli elettrodi.
3. Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi.
4. Posizionare gli elettrodi sul paziente nella posizione clinicamente adeguata assicurandosi che tutta la parte adesiva aderisca bene alla cute. Assicurarsi che non si formino delle sacche d'aria tra l'idrogel e la cute del paziente.
5. Collegare gli elettrodi al defibrillatore o al cavo multifunzione.
6. Seguire le istruzioni del defibrillatore relative alla funzione desiderata.

TEMPO DI UTILIZZO

Nel caso in cui siano necessarie defibrillazioni ripetute, gli elettrodi possono essere lasciati sul paziente per diverse ore a seconda delle condizioni cutanee. Sostituire gli elettrodi dopo 24 ore sulla pelle.

AVVERTENZE

Verificare connettore tipo. — Aprire la confezione solo appena prima dell'uso. — Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. — Non usare se l'elettrodo è danneggiato o l'idrogel si è seccato. — Prima dell'uso l'operatore deve aver studiato attentamente le istruzioni per l'uso. — Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale medico autorizzato o da personale accreditato all'uso di Defibrillatori automatici esterni (AED). — Non piegare, ripiegare né pulire gli elettrodi del defibrillatore. — Seguire le istruzioni del defibrillatore. — Non impostare il defibrillatore a valori superiori a 4 J/kg. — Tenere gli elettrodi del defibrillatore lontani da altri elettrodi o pezzi metallici a contatto con il paziente. — Verificare che nessuno sia a contatto con il paziente e che nessun oggetto tocchi il paziente durante la defibrillazione. (Sono compresi elettrodi di defibrillazione, cavi, letto, ecc.) — Le apparecchiature elettromedicali non protette da shock di defibrillazione devono essere scolligate dal paziente prima della defibrillazione. — Un uso o un'applicazione scorretti degli elettrodi di defibrillazione possono provocare ustioni al paziente o rendere inefficace la terapia. — Una defibrillazione efficace può provocare un avvistamento visibile sotto la zona di applicazione degli elettrodi di defibrillazione sulla pelle del paziente. — Limiti d'uso raccomandati compresi tra 5°C (41°F) e 35°C (95°F) — Prodotto non sterile. Non sterilizzare. — Possibile rischio di esplosione e incendio se usato in presenza di anestetici inflammativi o ossigeno concentrato. — Controllare la data di scadenza sulla confezione degli elettrodi del defibrillatore. — Evitare di posizionare gli elettrodi di defibrillazione vicino al generatore di un pacemaker interno. — Posizionare gli elettrodi in base alle istruzioni per l'uso del defibrillatore o del costruttore del pacemaker. — Le figure fungono da linee guida su come posizionare gli elettrodi di defibrillazione, ma non intendono sostituirsi alle preferenze cliniche. — Se possibile non applicare gli elettrodi sulla cute lesionata. — In caso di movimento del paziente è necessario controllare l'adesione degli elettrodi di defibrillazione. — Gli elettrodi di defibrillazione non sono riposizionabili. Se è necessario un riposizionamento sostituirli con elettrodi nuovi. — Applicare una nuova coppia di elettrodi di defibrillazione se sembra che l'adesione sia scarsa. — Rimuovere gli elettrodi staccandoli delicatamente dalla cute del paziente. — Gettare dopo l'uso come previsto dalla prassi ospedaliera. — Il riutilizzo di questo prodotto può causare errori nella defibrillazione e/o contaminazione incrociata al paziente.

TEMPS D'UTILISATION

S'il est nécessaire de répéter la défibrillation, on peut laisser les électrodes de défibrillation sur le patient pendant plusieurs heures, en fonction de l'état de la peau. Remplacer les électrodes après 24 heures sur la peau.

ADVERTISSEMENT

Vérifier connecteur type. — Ouvrir l'emballage et sortir les électrodes. — 3. Oter le film protecteur des électrodes. — Placer les électrodes sur le patient, à l'emplacement cliniquement indiqué, en veillant à ce que la totalité de la surface adhésive soit collée à la peau. Veiller à ne pas laisser de poches d'air entre l'idrogel et la peau du patient. — Connecter les électrodes au défibrillateur ou au câble multifonctions. — Se conformer aux instructions du défibrillateur pour le choix de la fonction requise. — **TEMPS D'UTILISATION** — Il est nécessaire de répéter la défibrillation, on peut laisser les électrodes de défibrillation sur le patient pendant plusieurs heures, en fonction de l'état de la peau. Remplacer les électrodes après 24 heures sur la peau.

Avertissement

Vérifier connecteur type. — Ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant utilisation. — Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. — Ne pas utiliser si l'électrode est endommagée ou si l'idrogel est desséché. — L'opérateur doit être parfaitement familiarisé avec le mode d'emploi avant utilisation. — Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical autorisé ou par des personnes accréditées pour l'utilisation de défibrillateurs externes automatiques. — Ne pas plier, tordre ou percer les électrodes de défibrillation. — Se conformer aux instructions du défibrillateur. — Ne pas utiliser des réglages du défibrillateur supérieurs à 4 J/kg. — Maintenir les électrodes de défibrillation à distance des autres électrodes ou des pièces métalliques en contact avec le patient. — S'assurer que personne ne se trouve en contact avec le patient et que rien ne touche le patient lors de la défibrillation. (Ceci vaut également pour les électrodes de défibrillation, les câbles, le lit, etc.) — L'équipement elettromedical non protégé contre les chocs de défibrillation doit être déconnecté du patient avant la défibrillation. — Une utilisation ou une application incorrecte des électrodes de défibrillation risque d'occasionner des brûlures au patient ou de rendre le traitement inefficace. — Une

défibrillation efficace peut provoquer un rougissement visible de la peau du patient sous la zone d'application des électrodes de défibrillation. — Les conditions d'utilisation recommandées se situent entre 5°C (41°F) et 35°C (95°F) — Produit non stérile. — Il existe un risque potentiel d'explosion et d'incendie lors d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré. — Contrôler la date de péremption figurant sur l'emballage des électrodes de défibrillation. — Eviter de placer les électrodes de défibrillation à proximité du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. — Placer les électrodes conformément aux instructions du fabricant du défibrillateur ou du stimulateur cardiaque. — Les figures proposent des directives de positionnement des électrodes de défibrillation et ne sont pas destinées à remplacer les préférences du clinicien. — Si possible, ne pas appliquer les électrodes sur des zones de peau endommagées. — En cas de mouvement du patient, il est nécessaire de contrôler l'adhérence des électrodes de défibrillation. — Les électrodes de défibrillation ne sont pas repositionnables. Les remplacer par des électrodes neuves si un repositionnement est nécessaire. — Mettre en place une nouvelle paire d'électrodes de défibrillation en cas de signes de mauvaise adhérence des électrodes. — Retirer les électrodes en les décollant lentement de la peau du patient. — Les éliminer après usage conformément au protocole standard de l'établissement. — Réutilisation de ce produit peut provoquer des pannes de la défibrillation et/ou contamination croisée au patient.

ELIMINATO

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur. — La protection en plastique doit être immédiatement jetée dans une poubelle destinée à l'élimination des déchets après son retrait de l'électrode. — Recyclez l'emballage.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantit que le produit est conforme à la Directive 93/42/CEE 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. certifiée 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) et/ou à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'incident a eu lieu.

FR. SET DE DEUX ÉLECTRODES DÉFIBRILLATION POUR NOURRISSON/ENFANT

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire ed asciugare il sito di applicazione. Evitare il contatto con alcol e altri disinfettanti.
2. Aprire la confezione e rimuovere gli elettrodi.
3. Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi.
4. Posizionare gli elettrodi sul paziente nella posizione clinicamente adeguata assicurandosi che tutta la parte adesiva aderisca bene alla cute. Assicurarsi che non si formino delle sacche d'aria tra l'idrogel e la cute del paziente.
5. Collegare gli elettrodi al defibrillatore o al cavo multifunzione.
6. Seguire le istruzioni del defibrillatore relative alla funzione desiderata.

TEMPO DI UTILIZZO

Nel caso in cui siano necessarie defibrillazioni ripetute, gli elettrodi possono essere lasciati sul paziente per diverse ore a seconda delle condizioni cutanee. Sostituire gli elettrodi dopo 24 ore sulla pelle.

AVVERTENZE

Verificare connettore tipo. — Aprire la confezione solo appena prima dell'uso. — Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. — Non usare se l'elettrodo è danneggiato o l'idrogel si è seccato. — Prima dell'uso l'operatore deve aver studiato attentamente le istruzioni per l'uso. — Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale medico autorizzato o da personale accreditato all'uso di Defibrillatori automatici esterni (AED). — Non piegare, ripiegare né pulire gli elettrodi del defibrillatore. — Seguire le istruzioni del defibrillatore. — Non impostare il defibrillatore a valori superiori a 4 J/kg. — Tenere gli elettrodi del defibrillatore lontani da altri elettrodi o pezzi metallici a contatto con il paziente. — Verificare che nessuno sia a contatto con il paziente e che nessun oggetto tocchi il paziente durante la defibrillazione. (Sono compresi elettrodi di defibrillazione, cavi, letto, ecc.) — Le apparecchiature elettromedicali non protette da shock di defibrillazione devono essere scolligate dal paziente prima della defibrillazione. — Un uso o un'applicazione scorretti degli elettrodi di defibrillazione possono provocare ustioni al paziente o rendere inefficace la terapia. — Una defibrillazione efficace può provocare un avvistamento visibile sotto la zona di applicazione degli elettrodi di defibrillazione sulla pelle del paziente. — Limiti d'uso raccomandati compresi tra 5°C (41°F) e 35°C (95°F) — Prodotto non sterile. Non sterilizzare. — Possibile rischio di esplosione e incendio se usato in presenza di anestetici inflammativi o ossigeno concentrato. — Controllare la data di scadenza sulla confezione degli elettrodi del defibrillatore. — Evitare di posizionare gli elettrodi di defibrillazione vicino al generatore di un pacemaker interno. — Posizionare gli elettrodi in base alle istruzioni per l'uso del defibrillatore o del costruttore del pacemaker. — Le figure fungono da linee guida su come posizionare gli elettrodi di defibrillazione, ma non intendono sostituirsi alle preferenze cliniche. — Se possibile non applicare gli elettrodi sulla cute lesionata. — In caso di movimento del paziente è necessario controllare l'adesione degli elettrodi di defibrillazione. — Gli elettrodi di defibrillazione non sono riposizionabili. Se è necessario un riposizionamento sostituirli con elettrodi nuovi. — Applicare una nuova coppia di elettrodi di defibrillazione se sembra che l'adesione sia scarsa. — Rimuovere gli elettrodi staccandoli delicatamente dalla cute del paziente. — Gettare dopo l'uso come previsto dalla prassi ospedaliera. — Il riutilizzo di questo prodotto può causare errori nella defibrillazione e/o contaminazione incrociata al paziente.

TEMPS D'UTILISATION

S'il est nécessaire de répéter la défibrillation, on peut laisser les électrodes de défibrillation sur le patient pendant plusieurs heures, en fonction de l'état de la peau. Remplacer les électrodes après 24 heures sur la peau.

Avertissement

Vérifier connecteur type. — Ouvrir l'emballage et sortir les électrodes. — 3. Oter le film protecteur des électrodes. — Placer les électrodes sur le patient, à l'emplacement cliniquement indiqué, en veillant à ce que la totalité de la surface adhésive soit collée à la peau. Veiller à ne pas laisser de poches d'air entre l'idrogel et la peau du patient. — Connecter les électrodes au défibrillateur ou au câble multifonctions. — Se conformer aux instructions du défibrillateur pour le choix de la fonction requise. — **TEMPS D'UTILISATION** — Il est nécessaire de répéter la défibrillation, on peut laisser les électrodes de défibrillation sur le patient pendant plusieurs heures, en fonction de l'état de la peau. Remplacer les électrodes après 24 heures sur la peau.

Avertissement

Vérifier connecteur type. — Ouvrir l'emballage qu'immédiatement avant utilisation. — Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. — Ne pas utiliser si l'électrode est endommagée ou si l'idrogel est desséché. — L'opérateur doit être parfaitement familiarisé avec le mode d'emploi avant utilisation. — Ce produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical autorisé ou par des personnes accréditées pour l'utilisation de défibrillateurs externes automatiques. — Ne pas plier, tordre ou percer les électrodes de défibrillation. — Se conformer aux instructions du défibrillateur. — Ne pas utiliser des réglages du défibrillateur supérieurs à 4 J/kg. — Maintenir les électrodes de défibrillation à distance des autres électrodes ou des pièces métalliques en contact avec le patient. — S'assurer que personne ne se trouve en contact avec le patient et que rien ne touche le patient lors de la défibrillation. (Ceci vaut également pour les électrodes de défibrillation, les câbles, le lit, etc.) — L'équipement elettromedical non protégé contre les chocs de défibrillation doit être déconnecté du patient avant la défibrillation. — Une utilisation ou une application incorrecte des électrodes de défibrillation risque d'occasionner des brûlures au patient ou de rendre le traitement inefficace. — Une

défibrillation efficace peut provoquer un rougissement visible de la peau du patient sous la zone d'application des électrodes de défibrillation. — Les conditions d'utilisation recommandées se situent entre 5°C (41°F) et 35°C (95°F) — Produit non stérile. — Il existe un risque potentiel d'explosion et d'incendie lors d'utilisation en présence d'anesthésiques inflammables ou d'oxygène concentré. — Contrôler la date de péremption figurant sur l'emballage des électrodes de défibrillation. — Eviter de placer les électrodes de défibrillation à proximité du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. — Placer les électrodes conformément aux instructions du fabricant du défibrillateur ou du stimulateur cardiaque. — Les figures proposent des directives de positionnement des électrodes de défibrillation et ne sont pas destinées à remplacer les préférences du clinicien. — Si possible, ne pas appliquer les électrodes sur des zones de peau endommagées. — En cas de mouvement du patient, il est nécessaire de contrôler l'adhérence des électrodes de défibrillation. — Les électrodes de défibrillation ne sont pas repositionnables. Les remplacer par des électrodes neuves si un repositionnement est nécessaire. — Mettre en place une nouvelle paire d'électrodes de défibrillation en cas de signes de mauvaise adhérence des électrodes. — Retirer les électrodes en les décollant lentement de la peau du patient. — Les éliminer après usage conformément au protocole standard de l'établissement. — Réutilisation de ce produit peut provoquer des pannes de la défibrillation et/ou contamination croisée au patient.

ELIMINATO

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur. — La protection en plastique doit être immédiatement jetée dans une poubelle destinée à l'élimination des déchets après son retrait de l'électrode. — Recyclez l'emballage.

AVIS DE GARANTIE

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione della qualità da TELIC, S.A.U. certificato secondo la norma ISO 13485.