

EN. SET OF TWO DEFIBRILLATION ELECTRODES FOR INFANT/CHILD

INSTRUCTIONS FOR USE

- Clean and dry the application site. Avoid contact with alcohol or other disinfectants.
- Open the package and remove the electrodes.
- Remove the protective film from electrodes.
- 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.
- Connect the electrodes to the defibrillator or multi-function cable.
- 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 sterilise — 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.

FR. SET DE DEUX ÉLECTRODES DÉFIBRILLATION POUR NOURRISSON/ENFANT

MODE D'EMPLOI

- Nettoyer et sécher le site d’application. Éviter tout contact avec de l’alcool ou d’autres désinfectants.
- Ouvrir l’emballage et sortir les électrodes.
- 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’hydrogel 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

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. — N’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’hydrogel 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 perforer 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 électromédical 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 rougeissement 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. Ne pas stériliser. — Il existe un risque potentiel d’explosion et d’incendie lors d’utilisation en présence d’anesthésiques inflammable ou d’oxygène concentré. — Contrôler la date de péremption figurant sur l’emballage des électrodes de défibrillation. — Éviter 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.

ÉLIMINATION

— 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. — Recycler 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. 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) et/ou à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’incident a eu lieu.

IT. SET DI DUE ELETTRODI DEFIBRILLAZIONE PER NEONATO/ BAMBINO

ISTRUZIONI PER L’USO

- Pulire ed asciugare il sito di applicazione. Evitare il contatto con alcol e altri disinfettanti.
- Aprire la confezione e rimuovere gli elettrodi.
- Rimuovere la pellicola protettiva dagli elettrodi.
- 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.
- Collegare gli elettrodi al defibrillatore o al cavo multifunzione.
- 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 pungere 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 scollegate 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 arrossamento 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 infiammabili 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 defibrillation e/o contaminazione incrociata al paziente.

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 immediatamente ne l’apposito cestino dei rifiuti dopo la separazione dagli elettrodi. — Riciclare la confezione.

GARANZIA

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 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 dovuti 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) e/o all’autorità competente dello Stato membro in cui l’incidente ha avuto luogo.

13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti 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) e/o all’autorità competente dello Stato membro in cui l’incidente ha avuto luogo.

PT. CONJUNTO DE DOIS ELÉCTRODOS DESFIBRILHAÇÃO PARA BEBÉ/ MENINO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Limpe e seque o local de aplicação. Evitar o contacto com álcool ou outros desinfectantes.
- Abra a embalagem e retire os eléctrodos.
- Retire a película protectora dos eléctrodos.
- Coloque os eléctrodos no doente no local clinicamente indicado, assegurando-se de que toda a área adesiva fica colada à pele. Tenha o cuidado de não deixar bolhas de ar entre o hidrogel e a pele do doente.
- Ligue os eléctrodos ao desfibrilhador ou cabo multifunções.
- Siga as instruções do desfibrilhador em relação à função requerida.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

No caso de serem necessárias desfibrilhações repetidas, podem deixar-se os eléctrodos no paciente durante várias horas, dependendo das condições da pele. Substitua as esponjas dos eléctrodos após 24 horas na pele.

ADVERTÊNCIAS

Verificar conecor tipo. — Não abra a embalagem até ao momento de utilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se o eléctrodo estiver danificado ou se o hidrogel estiver seco. — O operador deve estar totalmente familiarizado com as instruções de utilização antes de usar. — Este produto apenas pode ser utilizado por pessoal médico autorizado ou por pessoal acreditado para utilizar desfibrilhadores automáticos externos (DAEs). — Não dobre, não curve nem perfure os eléctrodos de desfibrilhação. — Siga as instruções do desfibrilhador. — Não utilize no desfibrilhador definições superiores a 4 J/kg. — Mantenha os eléctrodos do desfibrilhador afastados de outros eléctrodos ou de peças metálicas em contacto com o doente. — Verifique se existe alguém em contacto com o doente ou se algum objecto toca o doente durante a desfibrilhação. (Entreos estes incluem-se os eléctrodos de desfibrilhação, cabos, cama, etc.) — O equipamento electromédico sem protecção contra choques de desfibrilhadores deve ser desligado do doente antes da desfibrilhação. — A má utilização ou aplicação dos eléctrodos de desfibrilhação pode resultar em queimaduras no doente ou numa terapia inefcaz. — Uma desfibrilhação efectiva pode provocar um rubor visível na pele do doente, sob a área de aplicação dos eléctrodos de desfibrilhação. — Os limites recomendados de utilização situam-se entre os 5°C (41°F) e 35 °C (95 °F) — Produto não estéril. Não esterilize. — Existe o perigo de explosão ou incêndio quando utilizado na presença de anestésicos inflamáveis ou oxigénio concentrado. — Verifique o prazo de validade na embalagem dos eléctrodos de desfibrilhação. — Evite a colocação dos eléctrodos de desfibrilhação na proximidade do gerador de um pacemaker interno. — Coloque os eléctrodos segundo as instruções de funcionamento do fabricante do desfibrilhador ou do pacemaker. — As figuras representam diretrizes para o posicionamento dos eléctrodos de desfibrilhação e não se destinam a substituir as preferências clínicas. — Se possível, não aplique os eléctrodos sobre pele lesionada. — Caso o doente se mova, é necessário verificar a boa aderência dos eléctrodos de desfibrilhação. — Os eléctrodos de desfibrilhação não são reposicionáveis. Substitua por novos eléctrodos se for necessário um reposicionamento. — Aplique um novo par de eléctrodos de desfibrilhação quando existirem indícios de uma aderência deficiente. — Retire os eléctrodos, descolando-os lentamente da pele do doente. — Elimine após a utilização, segundo o protocolo da instituição de saúde. — A reutilização deste produto pode provocar falhas na desfibrilhação e/ou a contaminação cruzada do doente.

ELIMINAÇÃO

— Deve eliminar-se o produto de acordo com os protocolos hospitalares para resíduos contaminados, de acordo com os regulamentos em vigor. — Após retirar os eléctrodos, deve eliminar-se imediatamente o revestimento plástico no recipiente de resíduos destinado. — Embalagem para reciclagem.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre a Diretiva 93/42/CEE relativa aos Dispositivos Médicos e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

RU. КОМПЛЕКТ ИЗ ДВУХ МНОГФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ ДЛЯ ДЕТЕЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1.Очистите и высушите место наложения электродов. Не допускайте попадания на электроды спиртаили других

дезинфицирующих веществ.

- Откройте упаковку и извлеките электроды.
- Снимите с электродов защитную пленку.
- Разместите электроды на теле пациента в месте, определяемом медицинскими показаниями, при этом вся клейкая поверхность должна прилипнуть к коже. Следите, чтобы между гидрогелем и кожей пациента не оставалось воздушных зазоров.
- Подсоедините электроды к кабелю дефибриллятора или многофункционального кабеля.
- Следуйте соответствующим инструкциям, изложенным в руководстве к дефибриллятору.

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

В случае потенциальной необходимости проведения повторной дефибрилляции электроды можно оставить на теле пациента на несколько часов (в зависимости от состояния кожи). Накладки электродов необходимо заменить после нахождения на коже в течение 24 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Проверьте тип разъема. — Открывать упаковку следует непосредственно перед использованием. — Не используйте электроды, если упаковка вскрыта или повреждена. — Не используйте электроды, если накладка электрода повреждена или если гидрогель высох. — Оператор должен внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации до начала применения. — Эксплуатировать изделие разрешается только уполномоченному медицинскому персоналу или персоналу, получившему разрешение на эксплуатацию автоматических внешних дефибрилляторов (АВД). — Запрещается перекрывать, сгибать или прокалывать электроды для дефибрилляции. — Следуйте инструкциям производителя дефибриллятора. — Запрещается подавать разряд дефибриллятора мощностью выше 4 J/kg. — Размещайте электроды для дефибрилляции вдали от других электродов или металлических деталей, которые контактируют с телом пациента. — Убедитесь, что во время дефибрилляции никто не касается пациента или любых предметов, которые контактируют с телом пациента (к ним относятся электроды для дефибрилляции, кабели дефибриллятора, кушетка и т. д.). — Перед дефибрилляцией необходимо отсоединить от пациента любое электромедицинское оборудование, не защищенное от разряда дефибриллятора. — Неправильное использование или наложение электродов для дефибрилляции может привести к возникновению ожогов у пациента или неэффективности терапии. — Эффективная дефибрилляция может вызвать видимое покраснение кожи пациента в месте наложения электродов для дефибрилляции. — Рекомендуемый интервал рабочих температур — от 5 °C (41 °F) до 35 °C (95 °F). — Стерильное изделие. Не подлежит стерилизации. — При эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся средств для наркоза или концентрированного кислорода существует опасность взрыва или возгорания. — Проверьте срок годности на упаковке электродов для дефибрилляции. — Не размещайте электроды для дефибрилляции возле генератора имплантируемого кардиостимулятора. — Размещайте электроды в соответствии с инструкцией по эксплуатации, предоставленной производителем дефибриллятора или кардиостимулятора. — Рисунки представляют собой руководство по размещению электродов для дефибрилляции, но не замещают алгоритмы, применяемые в клинической практике. — По возможности не размещайте накладки электродов на поврежденной коже. — При перемещении пациента необходимо проверить сцепление электродов для дефибрилляции с кожей пациента. — Электроды для дефибрилляции не подлежат повторному наложению. При необходимости повторного наложения следует заменить накладки электродов. — При плохом сцеплении накладок электродов с кожей следует использовать новую пару электродов для дефибрилляции. — Чтобы снять накладки электродов, следует медленно отклеить их с кожи пациента. — После использования утилизируйте изделие в соответствии с принятой в медицинском учреждении процедурой. — Повторное применение изделия может привести к возникновению сбоев при дефибрилляции и (или) перекрестному инфицированию пациента.

УТИЛИЗАЦИЯ

—Изделие необходимо утилизировать в соответствии с процедурой утилизации инфицированных отходов, принятой в медицинском учреждении, а также действующими нормативно-правовыми положениями. —Пластиковый мешок следует поместить в специальный мусоросборник сразу же после извлечения электродов. — Упаковка подлежит повторной переработке.

ГАРАНТИЯ

TELIC, S.A.U. гарантирует, что продукт соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях и был произведен в соответствии с процедурами системы управления качеством TE- LIC, S.A.U., сертифицированной по стандарту ISO 13485. TELIC, S.A.U. отказывается от ответственности за любые медицинские расходы, прямой или косвенный ущерб из-за поломки либо неправильного функционирования продуктов, если они используются с нарушением инструкций по эксплуатации. Рекомендуется уведомлять надлежащим образом о любых проблемах или поломках продукта отдел обеспечения качества компании TELIC, S.A.U. В случае любого серьезного инцидента, связанного с продуктом, необходимо незамедлительно уведомлять компанию TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) и/или соответствующий орган власти государства-участника ЕС, где произошел инцидент.

DE. ZWEIERPACK DEFIBRILLATION-ELEKTRODEN FÜR BABY/KIND

ГЕБРАУЧСААНВЕISUNG

- Anplikationsstelle reinigen und trocken. Kontakt mit Alkohol oder anderen Desinfektionsmitteln vermeiden.
- Verpackung öffnen und Elektroden entnehmen.
- Schutzfilm von den Elektroden abziehen.
- Elektroden auf klinisch indizierte Lokalisationen aufbringen und sicherstellen, dass die gesamte Klebezone an der Haut haftet. Achten Sie darauf, dass keine Luftblasen zwischen Hydrogel und Haut eingeschlossen werden.
- Schließen Sie die Elektroden an den Defibrillator oder das Multifunktionskabel an.
- Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des Defibrillators zur benötigten Funktion.

NETZUNGSDAUER

Wenn wiederholte Defibrillationen erforderlich sind, können die Elektroden je nach Hautzustand über mehrere Stunden am Patienten belassen werden. Nach 24 Stunden auf der Haut müssen die Elektroden ersetzt werden.

WARNHINWEISE

Anschlussstyp überprüfen. — Packung erst unmittelbar vor Gebrauch öffnen — Nicht verwenden bei geöffneter oder beschädigter Verpackung — Nicht verwenden, wenn die Elektrodenplättchen beschädigt sind oder das Hydrogel trocken ist — Vor der Anwendung ist die Gebrauchsanweisung gründlich durchzulesen — Dieses Produkt darf ausschließlich durch befugtes medizinisches Fachpersonal oder durch nachweislich im Umgang mit Automatischen Externen Defibrillatoren (AEDs) geschultes Personal angewendet werden — Defibrillationselektroden nicht knicken, biegen oder punktieren — Gebrauchsanweisung des Defibrillators befolgen. Defibrillator auf nicht mehr als 4 J/kg einstellen — Defibrillationselektroden von anderen Elektroden und metallischen Teilen, mit denen der Patient Kontakt hat, fernhalten — Sicherstellen, dass während der Defibrillation niemand den Patienten oder Gegenstände berührt, die mit dem Patienten in Kontakt sind. (Dies gilt insbesondere für Defibrillationselektroden, Kabel, Bett usw.) — Elektromedizinische Geräte, die nicht gegen Defibrillationsschock geschützt sind, sind vor der Defibrillation vom Patienten zu trennen — Missbrauch und nicht sachgemäße Anwendung der Defibrillationselektroden können Verbrennungen des Patienten oder Unwirksamkeit der Behandlung verursachen — Eine wirksame Defibrillation kann sichtbare Rötungen der Haut des Patienten im Applikationsbereich der Defibrillationselektroden verursachen — Es wird empfohlen, den Einsatz auf Temperaturen zwischen 5°C (41°F) und 35°C (95°F) zu beschränken — Unsteriles Produkt. Nicht sterilisieren —Bei AnwendunginGegenwartentfammbarerAnästhetikaoderkonzentrierter Sauerstoffs besteht Explosions- und Brandgefahr —Beachten Sie das Verfallsdatum auf der Verpackung der Defibrillationselektroden —Die Platzierung der Defibrillationselektroden in der Nähe des Generators eines implantierten Schrittmachers ist zu vermeiden — Platzieren Sie die Elektroden entsprechend der Herstelleranweisungen zum Defibrillator bzw. Schrittmacher — Abbildungen sind Leitlinien für die Positionierung der Defibrillationselektroden; sie sind nicht dazu bestimmt, klinische Präferenzen zu ersetzen — Platzieren Sie die Elektrodenplättchen möglichst nicht auf verletzter/geschädigter Haut — Wenn der Patient sich bewegt, muss danach überprüft werden, ob die Defibrillationselektroden noch korrekt haften — Die Defibrillationselektroden können nicht umpositioniert werden. Wenn eine Neupositionierung notwendig ist, sind neue Elektrodenplättchen zu verwenden — Wenn Anzeichen vorliegen, dass die Defibrillationselektroden schlecht haften, sind sie durch neue zu ersetzen — Um die Elektrodenplättchen abzunehmen, ziehen Sie sie vorsichtig von der Haut des Patienten ab — Elektroden nach Gebrauch gemäß den hausinternen Vorschriften verwenden — Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann zum Versagen der Defibrillation und/oder Kreuzkontamination des Patienten führen.

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 sortiert über den dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen. – Verpackung recyceln.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Richtlinie 93/42/ EWG 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) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

NL. SET VAN TWEЕ DEFIBRILLATIE ELEKTRODEN VOOR BABY/KIND

ГЕБRUIKSAANWIJZING

- Reinig en droog de plaats waar de elektroden worden aangebracht. Vermijd contact met alcohol of andere desinfectiemiddelen.
- Open de verpakking en haal de elektroden eruit.
- Verwijder het beschermblaagje van de elektroden.
- Breng de elektroden op de klinisch aangegeven plaatsen op de patiënt aan. Zorg ervoor dat de gehele kleeflaag op de huid geplakt is. Zorg ervoor dat er nergens lucht tussen de hydrogel en de huid van de patiënt achterblijft.
- Sluit de elektroden aan op de defibrillator of de multifunctionele kabel.
- Volg de instructies bij de defibrillator op betreffende de vereiste functie.

ГЕБRUIKSTUD

Indien herhaalde defibrillaties nodig zijn, kunnen de elektroden verscheidene uren op de patiënt gelaten worden afhankelijkheid van de huid. Vervang de elektrodepads na 24 uur op de huid.

WAARSCHUWINGEN

Aansluitingstpe controleren. — Open de verpakking pas vlak voor gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Niet gebruiken als d e elektrodepad beschadigd of de hydrogel droog is. — De gebruiker dient voorafgaand aan gebruik de gebruiksaanwijzing grondig te hebben doorgenomen. — Dit product mag uitsluitend worden gebruikt door geautoriseerd medisch personeel of door personeel dat gemachtigd is automatische externe defibrillators (AED’s) te gebruiken. — De defibrillatie-elektroden mogen niet worden gevouwen, verbogen of geperforeerd. — Volg de instructies bij de defibrillator op. Gebruik geen defibrillatorinstellingen hoger dan 4 J/kg. — Houd de defibrillatieelektroden uit de buurt van andere elektroden of metalen onderdelen die contact maken met de patiënt. — Verifieer vlak vóór het defibrilleren dat niemand contact maakt met de patiënt of met enigerlei voorwerp dat contact maakt met de patiënt. (Dit hoekt ook defibrillatie-elektroden, snoeren, het bed, enzovoort in.) — Elektromedische apparaatru die niet beschermd is tegen defibrillatieschokken dient voorafgaand aan defibrilleren van de patiënt te worden losgekoppeld. — Verkeerd gebruik van of verkeerd aangebrachte defibrillatie-elektroden kunnen tot brandwonden bij de patiënt of ineffektieve therapie leiden. — Effectieve defibrillatie kan zichtbare roodheid van de huid van de patiënt onder de defibrillatie-elektroden veroorzaken. — De aanbevolen gebruikstemperatuur ligt tussen 5°C (41°F) en 35°C (95°F) — Niet-steriel product. Niet steriliseren. — Explosie- en brandgevaar bij gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of geconcentreerde

zuurstof. — Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van de defibrillatie-elektroden. — Vermijd plaatsing van defibrillatie-elektroden nabij de generator van een inwendige pacemaker. — Breng de elektroden aan overeenkomstig de bedieningsinstructies van de defibrillator- of pacemakerfabrikant. — De afbeeldingen zijn niet meer dan richtlijnen voor het positioneren van defibrillatie-elektroden en zijn niet bedoeld als vervanging van klinische voorkeuren. — Mocht het defibrilleren herhaald moeten worden dan kunnen de defibrillatie-elektroden meerdere uren, afhankelijk van de conditie van de huid, op de patiënt aangebracht blijven. — Breng waar mogelijk geen elektroden aan op beschadigde huidgedeelten. — Als de patiënt zich bewegen heeft, moet worden gecontroleerd of de defibrillatieelektroden nog goed vastgeplakt zitten. — Defibrillatie-elektroden mogen niet worden geherpositioneerd. Breng nieuwe elektrodepads aan als herpositionering nodig is, en verwijder de oude. — Breng een nieuw paar defibrillatie-elektroden aan wanneer er aanwijzingen zijn dat de elektroden slecht plakken. — Verwijder de elektrodepads door deze langzaam van de huid van de patiënt te pellen. — Voer de elektroden na gebruik af overeenkomstig de ziekenhuisrichtlijnen. — Hergebruik van dit product kan fouten in de defibrillatie en/of kruisbesmetting van de patiënt tot gevolg hebben.

VERWIJDERING

— Het product moet worden verwijderd volgens de ziekenhuisprotocollen voor verontreinigd afval, in overeenstemming met de geldende voorschriften.

– De kunststofvoering moet onmiddellijk na verwijdering van de elektroden in de daarvoor bestemde afvalbak worden gegooid. — Recycle de verpakking.

GARANTIEMEDDELING

TELIC, S.A.U. garandeert dat het product voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is vervaardigd in overeenstemming met de procedures van het kwaliteitsborgingssysteem van TELIC, S.A.U., gecertificeerd volgens ISO 13485. De producent kan niet aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten, directe of indirecte schade wegens een gebrekkige werking of storing van de producten, wanneer ze anders worden gebruikt dan beschreven in de gebruiksaanwijzing. Het wordt aanbevolen om een storing of defect van het product tijdig te melden aan de kwaliteitsborgingservice van TELIC, S.A.U. Bij een ernstig incident gerelateerd aan het apparaat dient u TELIC, S.A.U. en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar het incident plaatsvond onmiddellijk op de hoogte te brengen.

RO. SET DE DOI ELECTROZI PENTRU DEFIBRILARE DESTINAT BEBELUȘILOR/COPILOR

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Curățați și uscați zona de aplicare. Evitați contactul cu alcoolul sau cu alți dezinfectanți.
- Deschideți pachetul și scoateți electrozii.
- Înlățurați folia protectoare de pe electrozi.
- Plasați electrozii pe pacient în zona indicată clinic, asigurându-vă că întreaga zonă adezivă este lipită de piele. Asigurați-vă că nu există bule de aer între hidrogel și pielea pacientului.
- Conectați electrozii la defibrilator sau la cablul multifuncțional.
- Urmați instrucțiunile de utilizare ale defibrilatorului pentru funcția necesară.

TIMP DE UTILIZARE

În cazul în care sunt necesare defibrilări repetate, electrozii pot rămâne pe pacient timp de mai multe ore, în funcție de afecțiunile pielii. Înlocuiți electrozii după 24 ore de utilizare pe piele.

AVERTIZĂRI

Verificați tipul de conector. — Nu deschideți pachetul decât înainte de utilizare. Evitați utilizarea dacă pachetul este deschis sau deteriorat. Evitați utilizarea dacă stimulatoarele cardiace ale electrodoului sunt deteriorate sau dacă hidrogelul este uscat. — Utilizatorul trebuie să cunoască foarte bine instrucțiunile de utilizare înainte de folosire. — Acest produs poate fi utilizat numai de către personalul medical autorizat sau pentru personalul acreditat în vederea utilizării defibrilatoarelor externe automate (AED). — Evitați să împăt