blayco®



REF AL-40

TELIC, SAU
C/ Molí d'en Barri, 7
08415 Bigues i Riells
Barcelona, Spain
www.telic.group

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

UK RESPONSIBLE PERSON
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com

- MUB45 / 20231010 -

ES. LIMPIADOR DE PUNTAS DE ELECTRODOS DESECHABLE

INDICACIONES

Almohadilla estéril abrasiva desechable diseñada para la limpieza de bisturíes eléctricos durante las intervenciones electroquirúrgicas.
El producto se comercializa bajo los siguientes modelos y referencias

REF	Descripción
AL-40	Almohadilla abrasiva de 50 x 50 mm

INSTRUCCIONES DE USO

- No abra el embalaje hasta justo antes de utilizar el producto.
- Retire la película protectora del dorso adhesivo de la almohadilla y presione el limpiador de puntas sobre las gasas quirúrgicas de forma que quede firmemente colocada para facilitar la limpieza de la punta del bisturí eléctrico.
- Nota: Para impedir que el material eliminado caiga en el campo de operación, no realice la limpieza de la punta en la cercanía inmediata de la zona de operación.
- El trazador radiopaco del interior del producto permite su localización mediante rayos X en caso de pérdida accidental dentro del campo de operación.
- Si durante la utilización se observa una reducción de la capacidad abrasiva y limpiadora de la almohadilla, se recomienda sustituir el producto.
- Al terminar la intervención quirúrgica debe desecharse el producto.

TIEMPO DE USO

Producto de uso a corto plazo, destinado a utilizarse de forma continua durante la intervención electroquirúrgica.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser utilizado por personal cualificado.
Para el uso del generador electroquirúrgico, los mangos, las placas neutras, los cables y otros accesorios remitirse a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante.
Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto.
Producto de un solo uso estéril por óxido de etileno. No reutilizar. No re-esterilizar.
La reutilización o re-esterilización de este producto podría causar:
- Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
- Alteraciones en los materiales;
- Pérdida de la funcionalidad del producto.

La re-esterilización del producto no está garantizada.
No utilizar si el envase individual esta abierto o dañado.
Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido; Si el envase presentase daños o defectos visibles no utilizar el producto y devolverlo a TELIC, S.A.U.
Compruebe la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad.
Las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas son entre 5ºC y 40ºC (41ºF - 104ºC). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%.
Mantener la punta activa del electrodo en ligero contacto con el tejido. No aplicar una fuerza mecánica sobre el electrodo.

ELIMINACIÓN

- El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la norma vigente.
- Desechar el envase siguiendo la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

TELIC, S.A.U. garantiza que el producto cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios y ha sido fabricado siguiendo los procedimientos del sistema de gestión de calidad de TELIC, S.A.U. certificado bajo la norma ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina cualquier responsabilidad en relación con todos los costes médicos y daños directos o indirectos debidos a la falta de funcionamiento o al funcionamiento incorrecto de los productos cuando se utilicen sin respetar las instrucciones de uso. Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de Calidad de TELIC, S.A.U. En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

EN. DISPOSABLE ELECTRODE TIP CLEANER

INDICATIONS

Disposable abrasive sterile pad intended for electrosurgical pencil cleaning during an electrosurgery intervention.
The product is sold under the following models and references:

REF	Description
AL-40	50 x 50 mm abrasive pad

INSTRUCTIONS FOR USE

- Do not open the packaging until immediately prior to use.
- Remove the protective film from the adhesive back side of the pad and press the tip cleaner onto the operation drapes so that it is firmly in place to facilitate cleaning of the electrosurgical pencil tip.
- NB: To prevent eliminated material from falling into the operating field, do not perform tip cleaning in the immediate vicinity of the operating area.
- The radiopaque tracer inside the product allows it to be located by X-ray in case of accidental loss within the operating field.
- If a reduction in the abrasive and cleaning potential of the pad is observed during use, it is advisable to replace the product.
- The product must be disposed after the surgical intervention.

DURATION OF USE

Product for short-term use, intended for continuous use during the electrosurgical intervention.

WARNINGS

This product must be used by qualified medical staff.

CE 2797	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - Označení CE - CE 标示 - CE マーキング - CE يحمل علامة
UK CA 0086	Marcado CE UK - UKCA marking - Marquage UKCA - Marchio UKCA - UKCA-Kennzeichnung - Marcação UKCA - Označení UKCA - UKCA 标记 - UKCAマーク - علامة المطابقة الأوروبية للمنتج (UKCA)
MD	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Zdravotnický prostředek - 医疗器械 - 医療機器 - منتج طبي
	Consúltense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização - Viz návod k použití - 请查阅使用说明 - 使用説明書を参照すること - راجع تعليمات الاستخدام
LATEX	No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural - Neobsahuje latex z přírodního kaučuku - 不含天然乳胶 - 天然ゴムラテックス非含有 - لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - Uchovávejte v suchu - 保持干燥 - 水濡厳禁 - يُحفظ جافًا
	Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar - Chraňte před sluncem - 遮光保存 - 直射日光を避けること - يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس
80% 20%	Límites de humedad relativa - Relative humidity - Limites d'humidité relative - Intervallo dell'umidità relativa - Luftfeuchtigkeit - Limites de humidade relativa - Relativní vlhkost - 相对湿度 - 相对湿度 - الرطوبة النسبية
40°C 104°F 5°C 41°F	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - Teplotní omezení - 温度制限 - 度限制 - حدود درجة الحرارة
RADIOPAQUE	Radiopaco - Radiopaque - Radio-opaque - Radiopaco - Röntgendicht - Radiopaco - Rentgenokontrastní - 不透射线 - X線不透過 - مقاوم لأشعة
2	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nepoužívejte opakovaně - 请勿重复使用 - 再利用不可 - لا يُعاد الاستخدام
	No usar si el envase está abierto o dañado - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - 如果包装已打开或损坏，请勿使用 - パッケージが開封または破損している場合は使用しないこと - لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
2 STERILIZE	No reesterilizar - Do not Re-sterilize - Ne pas restériliser - Non risterilizzare - Nicht resterilisieren - Não reesterilizar - Nesterilizujte opakovaně - 请勿重新消毒 - 再滅菌不可 - لا تقم بإعادة التعقيم
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno - Sterilized using Ethylene Oxide - Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène - Sterilizzato con ossido di etilene - Mit Ethylenoxid sterilisiert - Esterilizado com óxido de etileno - Sterilizováno ethylenoxidem - 已使用环氧乙烷消毒 - エチレンオキサイド滅菌済み - معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين
	Sistema de barrera estéril simple - Single sterile barrier system - Système de barrière stérile simple - Sistema a barriera sterile singola - Einfaches Sterilbarrieresystem - Sistema de barreira estéril simples - Systém s jednou sterilní bariérou - 单一无菌屏障系统 – 一重滅菌バリアシステム – نظام الحاجز المعقم الفردي
	Abrir aquí - Open here - Ouvrir ici - Aprire qui - Hier öffnen - Abrir aqui - Otevřete zde - 从此处打开 - ここから開封 - افتح هنا
REF	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - Katalogové číslo - 目录号 - カタログ番号 – رقم الكتالوج
#	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - Číslo modelu - 型号 - モデル番号 – رقم الطراز
LOT	Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - Kód šarže - 批号 - バッチコード – رمز الدفعة
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - Datum expirace - 到期日 - 有効期限 – تاريخ الصلاحية
	Fecha de fabricación - Manufacturing date - Date de fabrication - Data di produzione - Herstellungsdatum - Data de fabrico - Datum výroby - 制造日期 - 製造日 – تاريخ التصنيع
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - Výrobce - 制造商 - 製造業者 – الشركة المُصنعة
UDI	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - Jedinečný identifikátor zařízení - 设备唯一标识符 - 一意のデバイスID - معرف الجهاز الفريد

REF	説明
AL-40	研磨パッド（50 x 50mm）

使用方法

- 使用直前まで開封しないてください。
- パッドの研磨背面から保護フィルムをはがし、チップクリーナーを手術用ドレープの上に貼り付けて、電気外科用ペンシルチップを清掃できるように所定の位置にしっかり固定しますします。
- 注意：除去物が手術野に落ちないように、手術エリアのすぐ近くでチップの清掃を行わないでください。
- 本品を誤って術野内で紛失してしまった場合、X線撮影することで、本品内のX線不透過性のトレーサーにより本品の位置を確認できます。
- 使用中パッドの研磨性能や清掃効果の低下が認められた場合、本品の交換が推奨されます。
- 外科治療後、必ず本品を廃棄してください。

使用期間

電気外科介入中の連続使用を意図した、短時間使用を目的とした製品です。

警告

本品を使用できるのは、使用資格を持つ医療従事者のみとなります。
電気外科用ジェネレーター、ペンシル、ニュートラルプレート、ケーブルおよびその他のアクセサリーの使用については、各メーカーから提供されている使用説明書を参照してください。
本品の使用方法と廃棄に関する指示に従ってください。
本品は、エチレンオキサイドガスで滅菌処理された使い捨て（単回使用）製品です。再使用しないでください。再滅菌しないでください。
本品の再使用や再滅菌は、以下の状況を引き起こす可能性があります。
- 交差感染につながる恐れのある生物残留物の残存。
- 材料の変質。
- 製品本来の機能の喪失。

本品の再滅菌は保証されません。
個別のパッケージが開封されている場合や破損している場合は使用しないでください。
包装の状態を確認した後、内容物を確認してください。破損や欠陥が見られる場合は、本品を使用せず、TELIC, S.A.U.に返品してください。
パッケージに記載されている使用期限を確認してください。使用期限の切れた製品は使用しないでください。
推奨される使用および保管温度は、5℃～40℃（41° F～104° F）です。相対湿度は、20～80%に制限されています。
通電中の電極の先端が組織に軽く接触する状態を維持してください。電極に機械力を加えないでください。

廃棄

- 本品は必ず現行の基準を守り、医療機関の汚染廃棄物処理の手順に従って廃棄してください。
- リサイクル可能な廃棄管理の手順に従ってパッケージを廃棄してください。

保証

TELIC, S.A.U.は、本製品が欧州医療機器規則2017/745に適合していることを保証します。また本製品が、TELIC, S.A.U. の品質管理システム（ISO規格13485認証取得済みのシステム）に従って製造されたことを保証します。TELIC, S.A.U. は、本製品が動作しないこと、または本製品の誤った操作に起因するいかなる医療費または 直接間接を問わずいかなる損害の責任も負わないものとします。当社は、動作に関連する問題や本製品の不具合がある場合には TELIC, S.A.U. の品質保証部門に正式に報告することを推奨しています。本製品に関する深刻な事故が発生した場合は、直ちに TELIC, S.A.U.（メール：incidents@telic.es）または 事故が発生した加盟国の監督当局（もしくはその両方）に報告する必要があります。

AR. منظف طرف المسرى الكهربائي للاستعمال لمرة واحدة

دواعي الاستعمال

تُستخدم اللوحة الأكالة المعقمة، المخصصة للاستعمال الواحد، في تنظيف القلم الجراحي الكهربائي أثناء التدخل الجراحي الكهربائي.
يتم بيع المنتج بموجب النماذج و المراجع التالية:

REF	الوصف
AL-40	لوحة أكالة 50 × 50 مم

تعليمات الاستعمال

لا تفتح العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة.
قم بإزالة الطبقة الواقية من الجانب الخلفي اللاصق للوح وضع المنظف الطرفي على الغطاء الجراحي بحيث يتم تثبيته بقوة لتسهيل تنظيف طرف قلم الجراحة الكهربائي.
ملاحظة: لمنع سقوط المواد التي تم التخلص منها داخل منطقة إجراء الجراحة، لا تقم بإجراء تنظيف الأطراف في المنطقة المجاورة لمنطقة الجراحة.
يسمح متتبع الأشعة الموجود داخل المنتج بتحديد موقعه بواسطة التصوير الشعاعي بالأشعة السينية في حالة فقدانه بشكل عارض في منطقة الجراحة.
إذا لوحظ انخفاض في قدرة الكشط والتنظيف للوح أثناء الاستخدام، فمن المستحسن استبدال المنتج.
يجب التخلص من المنتج بعد التدخل الجراحي.

مدة الاستخدام

منتج للاستخدام قصير المدى، مخصص للاستخدام المستمر أثناء التدخل الجراحي الكهربائي.

تحذيرات

لا يستخدم المنتج إلا أفراد الفريق الطبي المصرح لهم.
• الرجاء الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الواردة من شركة التصنيع للتعرف على كيفية استخدام المولد وقلم الجراحة الكهربية وألواح المعادلة والكابلات والملحقات الأخرى.
اتبع التعليمات لاستعمال المنتج والتخلص منه.
هذا الجهاز مُصمم للاستخدام مرة واحدة فقط ويتم تعقيمه بأكسيد الإيثيلين. لا تُعد استخدام المنتج. لا تقم بإعادة تعقيم الجهاز.
قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة تعقيمه إلى:
- احتمالية وجود بقايا بيولوجية قد تسبب انتشار العدوى بالاختلاط؛
- تغير المواد؛
- فقدان الميزات الوظيفية للمنتج.

إعادة تعقيم الجهاز غير مضمونة.
لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة الداخلية مفتوحة أو بها تلف.
بعد التحقق من سلامة العبوة، تحقق من محتواها. إذا ظهرت على العبوة علامات تلف أو عيوب مرئية، لا تستخدم المنتج وقم بإعادته لشركة TELIC, S.A.U.
تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
تتراوح ظروف التخزين والاستخدام الموصى بها بين 5 درجات مئوية و40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 104 درجة فهرنهايت). تتراوح قيود الرطوبة النسبية بين 20 إلى 80٪.
احتفظ بطرف القطب الكهربي النشط ملامسًا للأنسجة ملامسة خفيفة. لا تضغط بأي قوة ميكانيكية على القطب الكهربي.

التخلص من المنتج

– يجب التخلص من المنتج وفقا لبروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقا للوائح المعمول بها.
– يجب التخلص من العبوة وفقا لإدارة المخلفات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U أن المنتج يتوافق مع اللائحة الأوروبية (745/2017) بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقا لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485.
تتخلى شركة TELIC, S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة تشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في شركة TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) . في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغ شركة TELIC, S.A.U. (البريد الإلكتروني المُشار إليه) على الفور و/أو إلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث.

For using the electrosurgical generator, pencils, neutral plates, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer. Follow the instructions for use and disposal of the product. Product for single use only, sterilized by ethylene oxide. Do not reuse. Do not re-sterilize. The reuse or re-sterilization of this device could result in:
– Possible presence of biological residue that could cause cross-infections;
– Alteration of the materials;
– Loss of the product's functional features.
Re-sterilization of the product is not guaranteed.
Do not use if the individual package is open or damaged.
After checking the integrity of the package, please check its content. In case of visible damage or defects, do not use the product and return it to TELIC, S.A.U.
Check the expiry date on the package. Do not use after the expiry date.
The recommended conditions of use and storage temperatures are between 5° C and 40° C (41° F - 104° F). The relative humidity restrictions are 20-80%.
Keep the active electrode tip in light contact with tissue. Do not apply mechanical force to the electrode.

DISPOSAL

– The product must be disposed of according to hospital protocols for contaminated waste, in accordance with regulations in force.
– Dispose of the packaging according to recyclable waste management.

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) and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

FR. GRATTOIR D'ÉLECTRODE À USAGE UNIQUE

INDICATIONS

Tampon abrasif stérile jetable conçu pour le nettoyage du bistouri électrochirurgical pendant une intervention en électrochirurgie.
Le produit est commercialisé sous les modèles et références suivantes:

REF	DESCRIPTION
AL-40	Tampon abrasif 50 x 50 mm

MODE D'EMPLOI

– Ouvrir l'emballage juste avant utilisation.
– Retirer le film protecteur de l'arrière adhésif du tampon et appuyer le nettoyeur de pointe sur les champs opératoires de manière à ce qu'il soit bien placé pour faciliter le nettoyage de la pointe du bistouri électrochirurgical.
– NB : Pour éviter la chute du matériel éliminé dans le champ opératoire, ne pas procéder au nettoyage de la pointe aux environs de la zone d'intervention.
– Le repère radio-opaque à l'intérieur du produit permet de le localiser par radiographie en cas de perte accidentelle dans le champ opératoire.
– Si une réduction du potentiel abrasif et de nettoyage du tampon est observée pendant l'utilisation, il est recommandé de remplacer le produit.
– Le produit doit être éliminé après toute intervention chirurgicale.

TEMPS D'UTILISATION

Produit à usage à court terme, destiné à être utilisé en continu pendant l'intervention électrochirurgicale.

MISES EN GARDE

Ce produit doit être utilisé par du personnel médical qualifié.
Pour l'utilisation du générateur électrochirurgical, de bistouris, d'électrodes neutres, de câbles et d'autres accessoires, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant.
Respecter les instructions d'utilisation et d'élimination du produit
Produit jetable stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne pas réutiliser. Ne pas re-stériliser.
Une réutilisation ou re-stérilisation de ce produit pourrait entraîner :
- des infections croisées dues à la présence de résidus biologiques ;
- une altération des matériaux ;
- une perte des propriétés originales du produit.
La re-stérilisation du produit n'est pas prise en charge par la garantie.
Ne pas utiliser si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé.
Après avoir contrôlé l'intégrité de l'emballage, vérifier le contenu ; en cas de dommages ou de défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le renvoyer à TELIC, S.A.U.
Vérifier la date de péremption sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date de péremption.
Stocker à une température comprise entre 5 et 40 °C (41 et 104 °F). L'humidité relative doit être comprise entre 20 et 80 %.
Gardez la pointe de l'électrode active légèrement en contact avec le tissu. Ne pas appliquer une force mécanique sur l'électrode.

ÉLIMINATION

– Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur.
– Éliminer l'emballage selon les directives applicables en matière de gestion des déchets recyclables.

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

IT. DISPOSITIVO MONOUSO PER LA PULIZIA DELLA PUNTA DEGLI ELETTRODI

INDICAZIONI

Tampone abrasivo sterile monouso per la pulizia del manipolo a penna durante gli interventi di elettrochirurgia.
Il prodotto è commercializzato con i seguenti modelli e riferimenti:

REF	DESCRIZIONE
AL-40	Tampone abrasivo 50 x 50 mm

ISTRUZIONI PER L'USO

– Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'uso.
– Togliere la pellicola protettiva dal retro adesivo del tampone e premere il dispositivo di pulizia sui teli chirurgici in modo che rimanga ben fermo e agevoli la pulizia della punta dell'elettrodo.
– N.B.: per evitare che il materiale rimosso cada nel campo operatorio, non pulire la punta dell'elettrodo vicino all'area di intervento.
– Il tracciante radiopaco contenuto nel prodotto ne consente l'individuazione ai raggi X in caso di perdita accidentale nel campo operatorio.
– Se durante l'uso si osserva una riduzione della forza abrasiva e pulente del tampone si consiglia di sostituire il prodotto.
– Smaltire il prodotto al termine dell'intervento.

VITA UTILE

Prodotto per uso transitorio, destinato all'uso continuo durante l'intervento elettrochirurgico.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico autorizzato.
Per l'uso di generatore elettrochirurgico, manipoli a matita, piastre neutre, cavi e altri accessori, si rimanda alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore.
Seguire le istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto.
Prodotto esclusivamente monouso sterilizzato con ossido di etilene.
Non riutilizzare né risterilizzare.
Il riutilizzo o la risterilizzazione del prodotto può causare:
– infezione crociata dovuta alla possibile presenza di residui biologici;
– alterazione dei materiali;
– perdita delle caratteristiche funzionali del prodotto.
La risterilizzazione del prodotto non è garantita.
Non utilizzare se la confezione singola è aperta o danneggiata.
Dopo aver controllato l'integrità della confezione, ispezionarne il contenuto; in caso di danni o difetti visibili, non utilizzare il prodotto e restituirlo a TELIC, S.A.U.
Verificare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.
Si raccomanda di conservare il prodotto a temperature comprese fra 5 °C e 40 °C (41 °F-104 °F). L'umidità relativa deve essere compresa fra il 20% e l'80%.
Tenere la punta dell'elettrodo attivo in leggero contatto con il tessuto.
Non applicare forza meccanica sull'elettrodo.

SMALTIMENTO

– Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
– Smaltire l'imballaggio attenendosi al sistema di gestione dei rifiuti riciclabili.

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 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.

DE. EINWEG-ELEKTRODENSPITZENREINIGER

VERWENDUNGSZWECK

Steriles Einweg-Schleifkissen zur Reinigung von Elektrodengriffen während eines elektrochirurgischen Eingriffs.
Dieses Produkt wird unter den folgenden Versionen und Artikelnummern vertrieben:

REF	BESCHREIBUNG
AL-40	Schleifkissen 50 x 50 mm

GEBRAUCHSANLEITUNG

– Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch.
– Entfernen Sie die Schutzfolie von der Kleberückseite des Kissens und drücken Sie den Spitzenreiniger so auf das OP-Abdecktuch, dass er fest sitzt, um eine effiziente Reinigung der Elektrodenspitze zu gewährleisten.
– Hinweis: Um zu verhindern, dass Materialabfälle in das Operationsfeld gelangen, darf die Spitzenreinigung nicht in unmittelbarer Nähe des Operationsbereiches durchgeführt werden.
– Der röntgendichte Tracer im Inneren ermöglicht die Lokalisierung des Produktes durch Röntgenstrahlen bei versehentlichem Verlust im Operationsfeld.
– Wenn während des Gebrauchs eine verminderte Schleif- und Reinigungsleistung des Kissens festgestellt wird, empfiehlt es sich, das Produkt durch ein neues zu ersetzen.
– Das Produkt muss nach dem chirurgischen Eingriff entsorgt werden.

ANWENDUNGSDAUER

Zur vorübergehenden Anwendung bis maximal 60 Minuten vorgesehen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal verwendet werden.
Für die Verwendung des Generators, des Elektrodengriffs, der Neutralplatten, der Kabel und des sonstigen Zubehörs beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts.
Dieses Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren.
Eine Wiederverwendung bzw. Resterilisation dieses Produktes kann zu Folgendem führen:
– Biologische Rückstände, die eine Kreuzinfektion verursachen können;
– Materialveränderung;
– Verlust der ursprünglichen Funktionseigenschaften des Produkts.
Bei einer Resterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet.
Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
Nach Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung den Inhalt kontrollieren; bei sichtbaren Schäden oder Mängeln das Produkt nicht verwenden und an TELIC, S.A.U. zurücksenden.
Siehe Verfalldatum auf der Verpackung. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
Die empfohlene Verwendungs- und Lagertemperatur beträgt zwischen 5°C und 40°C.
Die relative Luftfeuchtigkeit ist auf 20-80 % begrenzt.
Achten Sie auf einen sanften Kontakt der aktiven Elektrodenspitze mit dem Gewebe. Keine mechanische Kraft auf die Elektrode anwenden.

ENTSORGUNG

– Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Rechtsvorschriften entsorgt werden.
– Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff entsorgen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 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) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

PT. INSTRUMENTO DE LIMPEZA DE ELÉTRODOS DESCARTÁVEL

INDICAÇÕES

Esponja estéril abrasiva descartável para limpeza de lápis eletrocirúrgico durante intervenção eletrocirúrgica.
O produto é vendido sob os seguintes modelos e referências:

REF	DESCRIÇÃO
AL-40	Esponja abrasiva 50 x 50 mm

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

– Apenas abra a embalagem imediatamente antes da utilização.
– Retire a película protetora do verso adesivo da esponja e pressione o instrumento de limpeza de pontas nos lençóis cirúrgicos de forma a ficar colocado de forma segura para facilitar a limpeza da ponta do lápis eletrocirúrgico.
– NB: para evitar que o material caia no campo cirúrgico, não execute a limpeza da ponta nas proximidades imediatas da área de intervenção.
– O localizador radiopaco dentro do produto permite a sua localização por radiografia por raio X em caso de perda acidental no campo cirúrgico.
– Se se observar uma redução do potencial de abrasão e de limpeza da esponja durante a utilização, recomenda-se a substituição do produto.
– O produto deve ser eliminado após a intervenção cirúrgica.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Produto para utilização a curto prazo, destina-se a ser utilizado continuamente durante a intervenção eletrocirúrgica.

AVISOS

Este produto deve ser utilizado por pessoal médico qualificado.
Para a utilização do gerador, do lápis eletrocirúrgico, das placas neutras, dos cabos e de outros acessórios consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante.
Siga as instruções de utilização e eliminação do produto.
Produto apenas para utilização única, esterilizado com óxido de etileno. Não reutilizar. Não reesterilizar.
A reutilização ou nova esterilização deste dispositivo pode causar:
– infeções cruzadas devido à eventual presença de resíduos biológicos;
– alterações nos materiais;
– perda das características funcionais do produto.
A reesterilização do produto não é garantida.
Não utilize se a embalagem individual estiver aberta ou danificada.
Depois de verificar a integridade da embalagem, verifique o seu conteúdo; se a embalagem apresentar danos ou defeitos visíveis não utilize o produto e devolva-o à TELIC, S.A.U.
Verifique a data de validade na embalagem. Não utilize depois da data de validade.
As condições de utilização e as temperaturas de armazenamento recomendadas são de 5° C e 40° C (41° F - 104° F). As restrições de humidade relativa são 20-80%.
Mantenha a ponta ativa do elétrodo em contacto superficial com o tecido. Não aplique força mecânica no elétrodo.

ELIMINAÇÃO

– Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.
– Eliminar a embalagem seguindo a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários 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.

CS. JEDNORÁZOVÝ ČISTIČ HROTU ELEKTRODY

INDIKACE

Sterilní abrazivní polštářek na jedno použití určený k čištění elektrochirurgického pera při elektrochirurgické zákroku.
Produkt je prodáván v následujících modelech a referencích:

REF	POPIS
AL-40	Abrazivní polštářek 50 x 50 mm

POKYNY K POUŽITÍ

– Balení otevírejte bezprostředně před použitím.
– Sejměte ochrannou vrstvu z přilnavé zadní strany polštářku a upevněte čistič hrotu na operační plátno tak, aby byl pevně umístěn a čištění hrotu elektrochirurgického pera bylo co nejsnazší.
– Pozn.: Aby odstraněný materiál neodpadával do operačního pole, neprovádějte čištění hrotu v blízkosti místa zákroku.
– Rentgenkontrastní látka uvnitř produktu umožňuje jeho vyhledání pomocí rentgenu, pokud dojde ke ztrátě v operačním poli.
– Pokud dojde během používání ke snížení abrazivních a čisticích účinků polštářku, doporučuje se produkt nahradit.
– Po chirurgickém zákroku musí být produkt zlikvidován.

DÉLKA POUŽITÍ

Produkt je určen ke krátkodobému používání, souvisle během elektrochirurgických zákroků.

VAROVÁNÍ

Tento produkt musí používat kvalifikovaný zdravotnický personál.
Pokyny k použití elektrochirurgického generátoru, per, neutrálních desek, kabelů a jiného příslušenství najdete v návodu k použití poskytnutém výrobcem.
Při likvidaci produktu postupujte podle pokynů k použití.
Produkt je určen k jednorázovému použití, sterilizován ethylenoxidem. Nepoužívejte opakovaně. Neresterilizujte.
Opakované použití nebo resterilizace tohoto zařízení vede k:
– Možné přítomnosti zbylého biologického materiálu, který může způsobit přenos infekce;
– Změnám materiálu;
– Ztrátě funkčních vlastností produktu;
Resterilizace produktu není garantována.
Nepoužívejte, pokud je vlastní obal otevřený nebo poškozený.
Po kontrole integrity obalu zkontrolujte také jeho obsah. Pokud je viditelně poškozený, nepoužívejte tento produkt a vraťte ho společnosti TELIC, S.A.U.
Zkontrolujte datum expirace na obalu. Po jeho uplynutí produkt nepoužívejte.
Doporučené podmínky pro používání a skladování jsou mezi 5 °C a 40 °C (41 °F – 104 °F). Relativní vlhkost je omezena na 20–80 %.
Hrotem aktivní elektrody se tkání dotýkejte jen lehce. Netlačte na elektrodu silou.

LIKVIDACE

– Produkt musí být zlikvidován podle nemocničních protokolů pro kontaminovaný odpad a v souladu s platnými předpisy.
– Balení zlikvidujte jako recyklovatelný odpad.

ZÁRUKA – OZNÁMENÍ

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. Výrobce není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímou nebo nepřímou škodu z důvodu chybějící funkce nebo poruchy výrobků, které nebyly používány v souladu s návodem k použití. Doporučujeme ohlásit jakékoli poruchy nebo závady výrobku službě zajišťování kvality společnosti TELIC, S.A.U. V případě vážné nehody související s tímto prostředkem tuto nehodu obratem oznamte společnosti Telic, S.A. (incidents@telic.es) a/nebo příslušnému orgánu členského státu, na jehož území k nehodě došlo.

ZH. 一次性电刃清洁片

用途

在电外科手术期间用于清洁手术电刀笔的一次性无菌研磨垫。
根据以下参考资料，对本品进行销售：

REF	描述
AL-40	50 x 50 mm 研磨垫

使用说明

– 使用前请勿打开包装。
– 撕去研磨垫背面的保护膜并将刀头清洁片压在手术盖布上，使其放置稳固以便清洁手术电刀笔的刀头。
– 注意：为防止移除的材料落入手术区内，请勿在手术区域附近清洁刀头。
– 产品内部的不透射线示踪剂可以通过 X 射线进行定位，以防其在手术区域内意外丢失。
– 如果在使用过程中观察到研磨垫的研磨力和清洁力降低，建议更换产品。
– 手术后必须处理本品。

使用期限

短期使用的产品，预期在电外科干预期间连续使用。

警告

本产品必须由合格的医务人员使用。
如需了解高频手术电刀、电刀笔、平衡板、线缆及其他配件的使用方法，请参阅制造商提供的使用说明书。
请遵循产品的使用和处理说明。
– 本产品仅供一次性使用，已采用环氧乙烷灭菌。请勿重复使用。请勿重新消毒。
重复使用或重新消毒本产品可能导致：
– 可能存在容易引起交叉感染的生物残留物；
– 材料改变；
– 丧失产品的功能特性。
无法保证产品重新消毒的效果。
如果独立包装已开封和/或损坏，请勿使用。
检查包装完整性之后，请检查其内容物。如有明显损坏或缺陷，请勿使用本产品并将其退回至 TELIC, S.A.U。
检查包装上的有效期。过期后请勿使用。建议使用条件和储存温度介于 5° C 和 40° C （41° F – 104° F）之间。相对湿度限制为 20–80%。
保持有源电极头轻触皮肤组织。请勿对电极施加机械力。

处理

– 产品必须按照医院的污染废物处理规程以及现行法规进行处理。
– 请按照可回收废物管理办法处理本品包装。

质保须知

TELIC S.A.U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC S.A.U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC S.A.U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 TELIC S.A.U. 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC S.A.U. (incidents@telic.es) 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。

JA. 単回使用電極チップクリーナー

使用目的

電気外科介入を行う際に使われる電気外科用ペンシルを清掃するための使い捨て（単回使用）滅菌研磨パッド。本品のモデル名および参照番号：