AR. أقطاب ECG

تعليمات الاستخدام

مكان الوضع/ موانع الاستخدام

– للاستخدام في الاستشعار الخامل للإشارات الكهربية البيولوجية من الجلد السليم

– نظرًا لقوة المادة اللاصقة، هذا المنتج غير مناسب للاستخدام على المرضى ذوي الجلد الضعيف. غير مناسب للاستخدام على حديثي الولادة أو المبتسرين.

وضع الأقطاب

– افتح العبوة على امتداد الخط المحدد.

- حدد نقاط الموضع. أزل أي شعر ودشبذ زائد وأحرص على أن يكون الجلد نظيفًا وخاليًا من أي زيوت أو كريمات أو سوائل أو أوساخ أو أي مواد أخرى قد تعوق التوصيل الكهربي الجيد.

– عند الضرورة، نظف الجلد بمادة تحضير ملائمة. تأكد دائمًا من أن نقطة الموضع جافة قبل وضع الأقطاب. ①

– انزع الغلاف البلاستيكي ثم ضع الأقطاب الكهربائية على جلدك. قم بتنعيم السطح الخلفي بأصابعك، إذا لزم الأمر. ②

– قم بتوصيل أسلاك الرصاص إلى الأقطاب الكهربائية. ③

– شغّل الوحدة وقم بإجراء ECG. ④

– بعد اكتمال الفحص، انزع اللاصقة لإزالة القطب برفق من الجلد. ⑤

– أزل أي بقايا للجل باستخدام مناديل ورقية أو الماء.

التخلص من المنتج

– يجب التخلص من المنتج باستخدام بروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقًا للوائح المعمول بها.

– يجب التخلص من الغطاء البلاستيكي فورًا في حاوية النفايات المخصصة بعد إزالتها من الأقطاب.

– قم بإعادة تدوير العبوة.

تحذيرات

– لا تُستخدَم أقطاب ECG إلا بواسطة أحد مقدمي الرعاية الصحية ممن لهم دراية بوضع الأقطاب واستخدامها بطريقة صحيحة، أو تحت إشرافه. - في حالة الإصابة بأي تفاعلات تحسسية أو تفاعلات جلدية أخرى، يجب تقييمها بواسطة طبيب على الفور.

- يُستخدم فقط على جلد سليم ونظيف (لا تستخدمه على الجروح المفتوحة أو الأفات أو المناطق الملتهبة أو المصابة بالعدوى).

- المنتج غير مخصص للاستخدام الداخلي. في حالة بلع قطب دون قصد، التمس الرعاية الطبية فورًا.

– يجب التخلص من الغطاء البلاستيكي فورًا في حاوية النفايات المخصصة لذلك بعد التخلص من الأقطاب.

– مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. يمكن أن يؤدي الاستخدام على مرضى آخرين إلى انتقال العدوى بينهم.

لا تغمس الجهاز في سوائل ولا تشطفه ولا تعقمه، فذلك قد يترك بقايا ضارة على الجهاز أو قد يتسبب في تعطله. تصميم الجهاز والمواد الداخلة في تركيبه غير متوافقة مع إجراءات التنظيف والتعقيم التقليدية.

– أخرج الأقطاب من العبوة بحرص لتجنب تعرّض الأصابع للإصابة، إذ إن حواف الغطاء البلاستيكي حادة.

– إزالة الأقطاب دون حرص قد تتسبب في تعرّض جلد المريض للإصابة. إذا كان من الصعب إزالة الأقطاب، استخدم الماء لتليين المادة اللاصقة.

– لا تستخدم المنتج إذا كان الجل جافا أو تغير لونه.

الاحتياطات

– لا تستخدم الأقطاب إذا كانت العبوة تالفة أو مفتوحة.

– استخدم الأقطاب مع المشابك فقط بمصاحبة كابلات ومهايئات وأجهزة معتَمَدة للاستخدام على المرضى لمراقبة ECG. لا توصّل الأقطاب بمصدر كهربائي خارجي.

– في حال الاستخدام لفترة طويلة، تأكد من الأقطاب ملصقة بإحكام وتأكد من عدم وجود تفاعل جلدي. لا يجوز تغيير موضع الأقطاب.

– في حال الاستخدام في أثناء العمليات الجراحية، ينبغي أن توضع الأقطاب بعيدة بقدر الإمكان عن المنطقة الجراحية الكهربية لخفض تدفق التيار الكهربي غير المرغوب فيه والناتج عن ترددات الراديو ولتجنب حدوث حروق للمريض.

مدة الاستخدام

يمكن استخدام أقطاب ECG على المرضى لمدة تصل إلى 24 ساعة.

التخزين

– يُخزَّن في العبوة الأصلية في مكان جاف وفي النطاق المحدد لدرجات الحرارة.

– استخدم الأقطاب على الفور بعد فتح العبوة. تحفظ الأقطاب الباقية من الرطوبة في العبوة الأصلية من خلال طي العبوة من أعلى وإحكام غلقها.

– عند إحكام غلق العبوة بالطريقة الموضحة أعلاه، يجوز استخدام الأقطاب بأمان بعد فتح العبوة بمدة لا تزيد عن 30 يومًا

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن المنتج يتوافق مع اللائحة (الأوروبية) 745/2017 بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقًا 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 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

HU. ELEKTRÓDÁK EKG-HEZ

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELHELYEZÉSI TERÜLET/ELLENJAVALLATOK

– Az ép bőrről származó bioelektromos jelek passzív érzékelésére szolgál.

– A ragasztóanyag nagy tapadási ereje miatt ez a termék nem alkalmas az érzékeny bőrű betegeknél történő használatra. Nem alkalmas az újszülötteknél és koraszülötteknél történő használatra.

ELHELYEZÉS

– Nyissa ki a tasakot a jelzővonal mentén.

– Határozza meg az elhelyezési pontokat. Távolítsa el a felesleges szőrzetet és a bőrkeményedéseket, és ellenőrizze, hogy a bőr mentes-e bármilyen olajtól, krémtől, folyadéktól, szennyeződéstől vagy más, a megfelelő elektromos kapcsolatot akadályozó tényezőtől.

– Ha szükséges, tisztítsa meg a bőrt megfelelő előkészítő anyaggal. Az elektródák elhelyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy az elhelyezési pont száraz-e. ①

– Húzza le a műanyag bevonatot, és helyezze az elektródákat a bőrre. Ha szükséges, ujjaival simítsa el a hátsó felületet. ②

– Csatlakoztassa a vezetékeket az elektródákhoz. ③

– Kapcsolja be az egységet és végezze el az EKG eljárást. ④

– Az ellenőrzést követően emelje meg a fület az elektróda bőrről történő eltávolításához. ⑤

– Távolítson el minden gélmaradványt egy papírtörlővel vagy vízzel.

ÁRTALMATLANÍTÁS

– A terméket a szennyezett hulladékokra vonatkozó kórházi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani a hatályos előírásoknak megfelelően.

– A műanyagborítást azonnal ki kell dobni az erre kijelölt hulladéktartóba, miután eltávolították az elektródákat.

– Hasznosítsa újra a csomagolást.

FIGYELMEZTETÉSEK

– Az EKG elektródákat csak olyan egészségügyi szolgáltató használhatja, vagy olyan egészségügyi szolgáltató felügyelete mellett használhatóak, aki ismeri az elektródák megfelelő elhelyezését és használatát. Bármilyen allergiás vagy egyéb bőrreakció esetén azonnal orvosi vizsgálatot kell végeztetni.

– Kizárólag ép és tiszta bőrön alkalmazható (ne használja nyílt sebeken, léziókon, fertőzött vagy gyulladt területeken).

– A termék nem belső használatra szolgál. Az elektróda véletlen lenyelése esetén azonnal forduljon orvoshoz.

– A műanyag burkolatot az elektródák eltávolítása után azonnal el kell távolítani az ártalmatlanításra kijelölt hulladékgyűjtő edényben.

– Kizárólag egyszeri használatra. Más betegeken történő alkalmazása keresztfertőzést okozhat. Ne áztassa, öblítse vagy sterilizálja ezt az eszközt, mivel ezek az eljárások káros maradványokat hagyhatnak maguk után, vagy meghibásodást okozhatnak az eszközben. A kialakítás és a felhasznált anyagok nem kompatibilisek a hagyományos tisztítási és sterilizálási eljárásokkal.

– Óvatosan vegye ki az elektródákat a tasakból úgy, hogy a műanyagborítás éles szélei miatt ne érje sérülés az ujjait.

– Az elektróda nem kellően óvatos eltávolítása felsértheti a beteg bőrét. Ha az elektróda eltávolítása nehéznek bizonyulna, vízzel puhítsa meg a ragasztóanyagot.

– Ne használja az elektródát, ha a gél száraz vagy elszíneződött.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

– Ne használja az elektródákat, ha a tasak nyitva van vagy megsérült.

– A klipszes elektródákat csak jóváhagyott betegkábelekkel és adapterekkel és EKG-monitorozó eszközökkel együtt használja. Ne engedje, hogy az eszköz külső elektromos forrással érintkezzen.

– Hosszabb ideig tartó használat esetén ellenőrizze a biztonságos tapadást és a bőrreakció hiányát. Az elektródákat nem szabad máshová áthelyezni.

– A sebészeti beavatkozások során az elektródákat a lehető legtávolabb kell elhelyezni az elektrosebészeti területtől, hogy minimális legyen a nemkívánatos rádiófrekvenciás áramáramlás és ne történhessenek égési sérülések.

HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

Az EKG elektródák legfeljebb 24 óráig használhatóak egy-egy betegen.

TÁROLÁS

– Tárolja száraz helyen az eredeti csomagolásában a javasolt hőmérsékleti tartományon belül.

– Ha kinyitotta a tasakot, azonnal használja fel az elektródákat. A fel nem használt elektródákat az eredeti tasakukban tartva véd hetőek a nedvességtől úgy, hogy lehajtja a tasakok a lezárt tetejét.

– Ha a fent leírt módon zárja le a tasakokat, az elektródákat 30 napon belül biztonságosan használhatja a tasak felnyitását követően.

GARANCIA

A TELIC, S.A.U. garantálja, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek, és az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított TELIC, S.A.U. minőségirányítási rendszer eljárásai szerint készült. A TELIC, S.A.U. nem vállal felelősséget az orvosi költségekért, illetve a termékek működésének elmaradása vagy helytelen működése miatti közvetlen vagy közvetett károkért, ha a termékeket a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával használják. Javasoljuk, hogy tegyen megfelelő bejelentést minden működési problémáról vagy termékhibáról a TELIC, S.A.U. minőségbiztosítási osztályának. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a TELIC, S.A.U. vállalatnak (incidents@telic.es) és/vagy az esemény helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.



CE	Marcado CE / CE Marking / Marquage CE / Marchio CE / CE-Kennzeichnung / Marcação CE / Označení CE / CE 标示 / CE يحمل علامة / CE-jelölés
	Importador / Importer / Importateur / Importatore / Importeur / Importador / Dovozce / 进口商 / المستورد / Importőr
	Distribuidor / Distributor / Distributeur / Distributore / Vertreiber / Distribuidor / Distributor / 经销商 / الموزع / Forgalmazó
REF	Número de catálogo / Catalogue number / Référence catalogue / Numero di catalogo / Katalognummer / Número do catálogo / Katalogové číslo / 目录号 / رقم الكتالوج / Katalógusszám
LOT	Código del lote / Batch code / Code de lot / Codice lotto / Chargennummer / Código do lote / Kód šarže / 批号 / رمز الدفعة / Tételkód
	Fecha de caducidad / Expiry date / Date de péremption / Data di scadenza / Verwendbar bis / Prazo de validade / Datum expirace / 到期日 / تاريخ الصلاحية / Lejárati idő
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 / معرف الجهاز الفريد / Egyedi eszközazonosító
#	Numero de modelo / Model number / Numéro de modèle / Numero del modello / Modellnummer / Número do modelo / Číslo modelu / 型号 / رقم الطراز / Modellszám
	Fabricante / Manufacturer / Fabricant / Produttore / Hersteller / Fabricante / Výrobce / 制造商 / الشركة المُصنعة / Gyártó
	Manténgase seco / Keep dry / Garder au sec / Mantenere asciutto / Trocken aufbewahren / Manter seco / Uchovávejte v suchu / 保持干燥 / يُحفظ جافًا / Tartsa szárazon
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 / لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه / Nem tartalmaz természetes gumilatexet
	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 slunce m / 遮光保存 / يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس / Napfénytől távol tartandó
	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 / راجع تعليمات الاستخدام / Olvassa el a használati utasítást
	Límites de temperatura / Temperature limits / Limites de température / Limiti di temperatura / Temperaturgrenzen / Limites de temperatura / Teplotní omezení / 温度限制 / حدود درجة الحرارة / Hőmérsékleti határértékek REF LEH-36: 5°C-40°C (41°F-104°F) - OTRAS/OTHER/AUTRES/ALTRI/ANDEREN/OUTROS/JYNÝCH/其他/أخرى / MÁSOK REFS: 5°C-30°C (41°F-86°F)
MD	Dispositivo médico / Medical device / Dispositif médical / Dispositivo medico / Medizinprodukt / Dispositivo médico / Zdravotnický prostředek / 医疗器械 / منتج طبي / Orvostechnikai eszköz
>24h	Tiempo límite de uso / Time limit for use / Délai d'utilisation / Tempo limite di utilizzo / Innerhalb dieses Zeitraums verwenden / Prazo limite de utilização / Omezená doba použitelnosti / 使用时间限制 / الحد الأدنى لوقت الاستخدام / A felhasználás határideje
2	No reutilizar / Do not re-use / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Nicht wiederverwenden / Não reutilizar / Nepoužívejte opakovaně / 请勿重复使用 / لا يُعاد الاستخدام / Ne használja fel újra
STRESS HOLTER	Modelo apto para pruebas de esfuerzo y Holter / Model suitable for stress testing and Holter monitoring / Modèle adapté aux épreuves d'effort et Holter / Modello adatto a test da sforzo e Holter / Geeignet für Belastungstests und Langzeit-EKGs / Modelo adequado para provas de esforço e Holter / Model vhodný pro zátěžové testování a monitorování dle Holtera / 该型号适用于压力及动态心电图检查 / جهاز صالح لاختبارات الإجهاد واختبارات هولتر. / Stressz tesztelésre és Holter monitorozásra alkalmas modell.

	Adulto / Adult / Adulte / Adulto / Erwachsene / Adulto / Určeno pro dospělé / 成人 / البالغين / Felnőtt		Pediátrico / Paediatric / Pédiatrique / Pediatrico / Kinder / Pediátrico / Dítě / 儿童 / الأطفال / Gyermek
	Neonatal / Neonatal / Néonatal / Neonatale / Neugeborene / Neonatal / Novorozenec / 新生儿 / حديثي الولادة / Újszülött	ESPUMA FOAM MOUSSE	Espuma / Foam / Mousse / Schiuma / Schaumstoff / Espuma / Pěna / 泡沫 / رغوة / Hab
PAPEL TAPE PAPIER	Papel / Tape / Papier / Carta / Klebeband / Papel / Páska / 胶带 / ورقي / Szalag	TEXTIL TEXTILE TISSU	Textil / Textile / Tissu / Tessile / Gewebe / Têxtil / Textil / 织物 / نسيجي / Textil
GEL SEMILÍQUIDO SEMILIQUID GEL GEL SEMI-LIQUIDE	Gel semilíquido / Semiliquid gel / Gel semi-liquide / Gel semiliquido / Halbflüssiges Gel / Gel semilíquido / Polotekutý gel / 半液态凝胶 / جل شبه سائل / Félfolyékony gél	RADIO TRANSPARENT	Radiotransparente / Radiotransparent / Radiotransparent / Radiotrasparente / Röntgendurchlässig / Radiotransparente / Radiotransparentní / X线可透 / شفاف للأشعة / Röntgensugár-áteresztő
GEL SÓLIDO SOLID GEL GEL SOLIDE	Gel sólido / Solid gel / Gel solide / Gel solido / Festes Gel / Gel sólido / Pevný gel / 固态凝胶 / جل صلب / Szilárd gél	RADIOPAQUE	Radiopaco / Radiopaque / Radio-opaque / Radiopaco / Röntgendicht / Radiopaco / Rentgenokontrastní / 不透射线 / مقاوم لأشعة X / Röntgensugárfogó
	Unidades/bolsa - Units/pouch - Unités/sachet - Unità/busta - Stück/Beutel - Unidades/bolsa - Ks/balení - 个/包 - كيس / وحدات - Egység/zacskó	Rx Only	Dispositivo bajo prescripción / Prescription device / Dispositif sur ordonnance / Dispositivo soggetto a prescrizione / Rezeptpflichtig / Dispositivo sob prescrição / Zařízení na lékařský předpis / 处方器械 / جهاز الوصف / Vényköteles eszköz
	Deje los electrodos restantes en su bolsa original, doblando la parte superior y asegurándola, para protegerlos de la humedad / Leave the remaining electrodes in their original bag, with the top folded over and sealed, to protect them from moisture / Rangez les électrodes restantes dans leur sachet d'origine, puis pliez le haut du sachet et fermez-le à l'aide d'une pince ou autre pour les protéger de l'humidité / Lasciare gli elettrodi non utilizzati nell'astuccio originale, ripiegando la parte superiore e chiudendola per proteggerli dall'umidità / Nicht benötigte Elektroden im Originalbeutel belassen, oberes Ende falten und zum Schutz vor Feuchtigkeit fest verschließen / Deixe os restantes elétrodos na sua bolsa original, dobrando a parte superior e certificando-se de que fica bem fechada, para protegê-los da humidade / Zbývající elektrody nechejte v původním obalu, s přeloženou a utěsněnou horní částí obalu, aby byly chráněny před vlhkostí / 将剩余电极保存在原包装袋内，包装袋顶部折叠并固定，避免产品受潮 / اترك الأقطاب الكهربائية المتبقية في كيسها الأصلي، وقم بطي الجزء العلوي منه وتثبيته لحمايتها من الرطوبة / Hagyja a megmaradt elektródákat az eredeti zacskójukban, a tetejét felhajtva és lezárva, hogy megóvja őket a nedvességtől.		

DORMO® Ag/AgCl

ES. ELECTRODOS PARA E.C.G.

INSTRUCCIONES DE USO

ZONA DE APLICACIÓN/CONTRAINDICACIONES

– Para la detección pasiva de señales bioeléctricas desde la piel intacta.

– Dada la gran fuerza de adherencia del material adhesivo, este producto no es adecuado para uso en pacientes con la piel frágil. No debe usarse en neonatos ni en niños prematuros.

APLICACIÓN

– Abra la bolsa por la línea señalada.

– Determine los puntos de aplicación. Elimine el exceso de vello y las callosidades y compruebe que la piel esté libre de aceites, cremas, líquidos, suciedad u otros materiales que dificulten el buen contacto eléctrico.

– Si es necesario, limpie la piel con un acondicionador adecuado. Compruebe siempre que el punto de aplicación esté seco antes de aplicar los electrodos. ①

– Despegue el revestimiento de plástico y coloque los electrodos sobre la piel. Alise la superficie posterior con los dedos, si es necesario. ②

– Conecte los cables conductores a los electrodos. ③

– Poner en marcha el equipo y realizar el procedimiento de ECG. ④

– Después del control, levante la pestaña para retirar suavemente el electrodo de la piel. ⑤

– Retire con agua o una toallita de papel cualquier residuo de gel que haya podido quedar.

ELIMINACIÓN

– El producto debe eliminarse siguiendo los protocolos del hospital para residuos contaminados, de conformidad con la normativa vigente.

– El revestimiento de plástico debería desecharse, inmediatamente después de retirarlo de los electrodos, en el contenedor de residuos asignado para su eliminación.

– Recicle el envase.

ADVERTENCIAS

– Los electrodos para ECG solo deben ser utilizados por un profesional sanitario familiarizado con su colocación y uso adecuados, o bajo su dirección. Si se presenta una alergia u otra reacción cutánea, debe valorarla inmediatamente un médico.

– Para uso solo en la piel íntegra y limpia (no usar en heridas abiertas, lesiones o zonas infectadas o inflamadas).

– El producto no es para uso interno. En caso de ingestión accidental del electrodo, consulte inmediatamente a un médico.

– La cubierta de plástico debe desecharse inmediatamente en el contenedor de basura asignado para su eliminación después de la eliminación de electrodos.

– De un solo uso. La reutilización en pacientes distintos puede provocar infecciones cruzadas. No sumerja, enjuague ni esterilice este producto, ya que son procedimientos que pueden dejar residuos nocivos o causar un mal funcionamiento. Ni el diseño del producto ni los materiales con los que está fabricado son compatibles con los procedimientos convencionales de limpieza y esterilización.

– Los electrodos deben extraerse con suavidad de la bolsa para evitar lesiones en los dedos, ya que los bordes del revestimiento de plástico son muy afilados.

– Los electrodos deben retirarse con cuidado para no dañar la piel del paciente. Si resulta difícil retirarlos, ablande el adhesivo con agua.

– No utilice el producto si el gel está seco o ha cambiado de color.

PRECAUCIONES

– No utilice los electrodos si la bolsa está abierta o dañada antes del uso.

– Use los electrodos, con conexión de broche, solo en combinación con cables de paciente, adaptadores y electrocardiógrafos aprobados. No permita el contacto con una fuente eléctrica externa.

– Si se usan durante un periodo largo, compruebe la firmeza de la adherencia y que no se haya producido ninguna reacción cutánea. Los electrodos no pueden ser recolocados.

– Durante las intervenciones quirúrgicas, los electrodos deben situarse lo más lejos posible de la zona electroquirúrgica para minimizar el flujo no deseado de corriente de RF y evitar quemaduras al paciente.

TIEMPO DE USO

Los electrodos para ECG pueden usarse en el paciente durante un máximo de 24 horas.

ALMACENAMIENTO

– Guarde el producto en su envase original, protegido de la humedad y dentro del margen de temperaturas indicado.

– Una vez abierta la bolsa, utilice los electrodos inmediatamente. Deje los electrodos restantes en su bolsa original, doblando la parte superior y asegurándola, para protegerlos de la humedad.

– Si se guardan de esta forma, los electrodos pueden utilizarse con seguridad hasta 30 días después de la apertura de la bolsa.

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. (incidents@telic.es). En caso de incidente grave relacionado con el producto, este debe ser comunicado inmediatamente a Telic, S.A.U y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

EN. ELECTRODES FOR E.C.G.

INSTRUCTIONS FOR USE

AREA FOR APPLICATION / CONTRAINDICATIONS

– For use in passive sensing of bio-electric signals from the intact skin.

– Due to high adhesion strength of the adhesive material, this product is not suitable for use on patients with fragile skin. Not suitable for use on newborn or premature infants.

PLACEMENT

– Open the pouch along the indicated line.

– Determine the positioning points. Remove any excess hair and calluses and ensure that the skin is clear of any oils, creams, fluids, dirt or other impediments to good electrical contact.

– If necessary, clean the skin with appropriate preparation material. Always ensure the positioning point is dry prior to placement of the electrodes. ①

– Peel off the plastic liner and place the electrodes on the skin. Use your fingers to smooth the rear surface, if necessary. ②

– Connect the lead wires to the electrodes. ③

– Turn the unit on and carry out the ECG procedure. ④

– After the check, lift the tab to gently remove the electrode from the skin. ⑤

– Remove any gel residue with a paper towel or water.

DISPOSAL

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

– The plastic cover should be immediately disposed of in the assigned waste bin for disposal after removal from the electrodes.

– Recycle packaging.

WARNINGS

– ECG electrodes should only be used by or under the direction of a health care provider familiar with their proper placement and use. Any allergic or other skin reactions should be immediately assessed by a physician.

– For use only on intact, clean skin (do not use on open wounds, lesions, infected or inflamed areas).

– The product is not for internal use. In case of accidental ingestion of the electrode, seek medical attention immediately.

– The plastic cover must be disposed of immediately in the waste container assigned for disposal after electrode disposal.

– For single use only. Use on other patients can cause cross infection. Do not soak, rinse, or sterilize this device, as these procedures may leave harmful residues or cause malfunction of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.

– Remove electrodes from the pouch carefully so as to prevent any injury to the fingers as the plastic cover has sharp edges.

– Careless removal of electrode may cause damage to the patient's skin. Should the electrode be difficult to remove, use water to soften the adhesive.

– Do not use if the gel is dry or discoloured.

PRECAUTIONS

– Do not use the electrodes if the pouch is open or damaged.

– Use electrodes with clips only in combination with approved patient cables, adapter and ECG monitoring devices. Never allow contact with an external electrical source.

– In the event of use over an extended period, check for secure adhesion and absence of skin reaction. Electrodes may not be repositioned.

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

DURATION OF USE

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

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

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

- MUB52/20241121 -

STORAGE
– Store in original packaging in a dry place and within the indicated temperature range.
– Once the pouch is opened, use electrodes immediately. Protect remaining electrodes in original pouch from moisture by folding-over the top and securing.
– When secured as described above, the electrodes may be used safely for 30 days after the pouch is opened.

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

FR. ÉLECTRODES POUR ECG

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

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

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

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

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

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

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

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

IT. ELETTRODI PER ECG

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

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

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

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

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

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

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

AVVISO DI GARANZIA
TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto 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. EKG-ELEKTRODEN

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

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

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

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

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

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

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

GARANTIEERKLÄRUNG
TELIC, S.A.U. 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 vonTELIC, 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. ELÉTRODOS PARA ECG

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ÁREA DE APLICAÇÃO/CONTRAINDICAÇÕES
– Para utilização em deteção passiva de sinais bioelétricos da pele intacta.
– Devido à alta resistência à aderência do material adesivo, este produto não é adequado para utilização em doentes com pele frágil. Não é adequado para utilização em recém-nascidos ou em bebés prematuros.

APLICAÇÃO
– Abra a bolsa seguindo a linha indicada.
– Determine os locais de aplicação. Retire qualquer cabelo em excesso, calos e certifique-se de que a pele está sem quaisquer óleos, cremes, fluidos, sujidade ou outros obstáculos para um bom contacto elétrico.
– Se necessário, limpe a pele com um condicionador adequado. Antes de aplicar os elétrodos, certifique-se sempre de que o local da aplicação está seco. ①
– Retire o revestimento plástico e coloque os elétrodos na pele. Alise a superfície posterior com os dedos, se necessário. ②
– Ligue os cabos condutores aos elétrodos. ③
– Coloque o equipamento em funcionamento e realize o ECG. ④
– Depois do exame, levante a aba para retirar suavemente o elétrodo da pele. ⑤
– Se necessário, remova os resíduos de gel com um toalhete de papel ou água.

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

AVISOS
– Os elétrodos de ECG só devem ser utilizados por ou sob aconselhamento de um profissional de cuidados de saúde, familiarizado com a sua colocação e utilização adequadas. Quaisquer reações alérgicas ou outras reações da pele devem ser imediatamente avaliadas por um médico.
– Para utilização exclusiva em pele intacta e limpa (não utilize em feridas abertas, lesões, áreas infetadas ou inflamadas).
– O produto não se destina a utilização interna. Em caso de ingestão acidental do elétrodo, consulte imediatamente um médico.
– A cobertura plástica deve ser eliminada imediatamente no contentor de resíduos destinado à eliminação após a eliminação dos eléctrodos.
– Apenas para utilização única. A reutilização em diferentes doentes pode causar infeção cruzada. Não ponha de molho, enxague ou esterilize este dispositivo, uma vez que estes procedimentos podem deixar resíduos prejudiciais ou provocar mau funcionamento do dispositivo. A conceção do produto e os materiais não são compatíveis com os procedimentos de limpeza e esterilização convencionais.
– Os elétrodos têm de ser retirados cuidadosamente da bolsa para evitar quaisquer ferimentos nos dedos, uma vez que a tampa plástica é de corte fino.
– Os elétrodos devem ser retirados cuidadosamente para evitar lesões no doente. Caso seja difícil retirar os elétrodos, utilize água para amaciar a cola.
– Não utilize o produto se o gel estiver seco ou descolorido.

PRECAUÇÕES
– Não utilize os elétrodos se a bolsa estiver aberta ou danificada antes da utilização.
– Utilize os elétrodos, com ligação de pino, apenas em combinação com cabos do doente, adaptadores e dispositivos de monitorização de ECG aprovados. Nunca permita o contacto com uma fonte elétrica externa.
– No caso de utilização durante um período prolongado, verifique se existe uma aderência segura e se não existe reação da pele. Os elétrodos não podem ser reposicionados.
– Durante intervenções cirúrgicas, devem colocar-se os elétrodos o mais afastados possível da área eletrocirúrgica para minimizar o fluxo de corrente de radiofrequência e queimaduras no doente.

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO
Os elétrodos ECG podem utilizar-se nos doentes até 24 horas.

ARMAZENAMENTO
– Armazene na embalagem original protegida do tempo e dentro das temperaturas indicadas.
– Utilize os elétrodos imediatamente após a abertura da bolsa. Proteja os elétrodos restantes na bolsa original contra a perda de humidade dobrando a parte superior e fixando.
– Quando fixados conforme descrito acima, os elétrodos podem utilizar-se com segurança durante 30 dias após a abertura da bolsa.

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.

CZ. ELEKTRODY PRO E.C.G.

NÁVOD K POUŽITÍ
OBLAST APLIKACE / KONTRAINDIKACE
– Určeno k použití pro pasivní snímání bioelektrických signálů z povrchu neporušené kůže.
– Kvůli velmi silné přilnavosti lepicího materiálu není tento výrobek vhodný pro použití u pacientů s křehkou kůží. Není vhodný pro použití u novorozenců nebo předčasně narozených dětí.

APLIKACE
– Otevřete sáček podél vyznačené linie.
– Určete místa aplikace. Odstraňte přebytečné ochlupení, mozoly a ujistěte se, že na kůži nejsou zbytky žádných olejů, krémů, tekutin, nečistoty nebo jiných překážek, které by bránily dobrému elektrickému kontaktu.
– V případě potřeby očistěte kůži vhodným přípravkem. Vždy se před aplikací elektrod ujistěte, že je místo aplikace suché. ①
– Odloupněte plastový povlak a přiložte elektrody na kůži. V případě potřeby použijte prsty k uhlazení spodního povrchu. ②
– Připojte kabely svodů k elektrodám. ③
– Zapněte jednotku a proveďte vyšetření EKG. ④
– Po vyšetření odstraňte elektrodu z kůže opatrným zvednutím za chlopeň. ⑤
– V případě potřeby odstraňte zbytek gelu papírovým ubrouskem nebo vodou.

LIKVIDACE
– Výrobek musí být zlikvidován podle nemocničních protokolů pro kontaminovaný odpad, v souladu s platnými předpisy.
– Plastové krytí by mělo být po odstranění z elektrod ihned vhozeno do příslušného koše pro likvidaci.
– Obal recyklujte.

VAROVÁNÍ
– Elektrody EKG by měly být používány pouze zdravotníkem se zkušenostmi s jejich správným umístěním a používáním nebo pod jeho dohledem. Jakékoli alergické nebo jiné kožní reakce by měly být ihned posouzeny lékařem.
– Určeno k použití pouze na neporušené a čisté kůži (nepoužívejte na otevřené rány, léze, infikované nebo zanícené oblasti).
– Tento výrobek není určen k vnitřnímu použití. V případě spolknutí elektrody nedopatřením ihned vyhledejte lékaře.
– Plastový kryt musí být po likvidaci elektrod neprodleně vyhozen do kontejneru určeného k likvidaci odpadu.
– Pouze k jednorázovému použití. Opětovné používání u jiných pacientů může vést k přenosu infekce. Tento výrobek nenamáčejte, neomývejte ani nesterilizujte, jelikož by takové postupy mohly zanechat nebezpečné zbytky nebo způsobit nesprávné fungování výrobku. Návrh a konstrukce výrobku nejsou kompatibilní s běžnými čisticími a sterilizačními metodami.
– Plastové kryti je ostré, elektrody proto musí být ze sáčku vyjmuty opatrně, aby se předešlo jakýmkoli zraněním prstů.
– Elektrody musí být odstraňovány opatrně, aby se předešlo poškození kůže pacienta. Pokud máte s odstraňováním elektrod potíže, uvolněte lepicí materiál vodou.
– Nepoužívejte tento výrobek, pokud je gel vyschlý nebo zabarvený.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
– Nepoužívejte elektrody, pokud je sáček před použitím již otevřený nebo poškozený.
– Používejte přicvakávací elektrody pouze v kombinaci se schválenými pacientskými kabely, adaptéry a monitorovacími zařízeními EKG. Nikdy nepřipusťte kontakt s vnějším elektrickým zdrojem.
– Při delší době používání zkontrolujte, jestli elektrody dobře drží a jestli není přítomná kožní reakce. Polohu elektrod nelze měnit.
– Během chirurgických výkonů by měly být elektrody umístěny co nejdále od oblasti používání elektrochirurgických nástrojů, aby se minimalizovaly nechtěné RF proudy a popálení pacienta.

DÉLKA POUŽÍVÁNÍ
Elektrody EKG lze používat u pacienta po dobu až 24 hodin.

SKLADOVÁNÍ
– Skladujte v originálním obalu mimo dosah vnějších vlivů a při uvedené teplotě.
– Po otevření sáčku elektrody neprodleně použijte. Zbývající elektrody chraňte před ztrátouvlhkosti v originálním sáčku, který v horní části přehnete a uzavřete.
– Při zajištění popsaném výše lze elektrody bezpečně používat po dobu 30 dnů od otevření sáčku.

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. E.C.G. 的电极

使用说明
放置部位/禁忌症
- 用于被动感应来自完整皮肤的生物电信号。
- 由于粘合材料的粘附强度较高，本品不适用于皮肤脆弱的患者。不适用于新生儿或早产儿。

放置
- 沿标示线打开包装袋。
- 确定使用部位。去除多余的毛发、老茧，并确保皮肤上不存在任何油脂、乳霜、液体、污垢或其他阻碍良好电接触的物质。
- 必要时，用适当的制剂清洁皮肤。在应用电极片之前，务必确保使用部位干 燥。①
- 这是使用塑料并将电极放置在皮肤上的最佳位置。如有必要，用手指抚平背面。②
- 将引线连接至电极 ③
- 打开设备，运行心电图。④
- 监测结束后，拿起标签，从皮肤上轻轻取下电极片。⑤
- 如有需要，用纸巾或水去除残留凝胶。

处理
- 必须按照医院污染废弃物处理方案和现行法规处理本品。
- 从电极片上取下塑料衬垫后，应立即放入指定垃圾箱中。回收包装。

警告
- 心电图电极片只能由熟悉其正确放置和使用方法的医疗服务提供者使用或提供相关指导。如发生任何过敏或其他皮肤反应，应立即由医生进行评估。
- 仅适用于完整、清洁的皮肤（请勿用于开放性伤口、损伤、感染或发炎部位）。
- 本产品不适合体内使用。如果误食电极片，请立即咨询医生。
- 在处理完电极后，必须立即将塑料盖子扔到指定的废物容器中进行处理。

- 仅供一次性使用。用于其他患者可能引起交叉感染。请勿浸泡、冲洗或消毒本设 备，因为这可能会留下有害残留物或导致设备故障。设备设计和所采用材料 不适用于常规的清洗和消毒程序。
- 由于塑料衬垫有锐边，因此，应从包装袋中轻轻取出电极片，以防割伤手指。
- 取出电极片时应小心，否则可能会对皮肤造成伤害。如果电极片难以取出，请用 水软化粘合剂。
- 如果凝胶干燥或变色，请勿使用。

预防措施
- 如果发现包装袋损坏，请不要使用电极片。
- 仅与兼容经批准的患者电缆、适配器和心电图监测设备的夹具结合使用电极片。绝不允许与外部电源接触。
- 在长期使用的情况下，请每天检查电极片是否牢固附着，以及是否发生皮肤不良反应。不得重新放置电极片。
- 在手术过程中，电极片应尽可能远离电手术区，以将不必要的射频电流和对病人的灼伤降至最低。

使用期限
心电图电极片最多可在患者体表使用 24 小时。

储存
- 请储存于原包装中，避免受到天气影响，并在指定的温度范围内。
- 在请打开包装袋后及时使用电极片。将剩余电极片妥善储存在原包装袋中，将袋子顶 部折叠并固定，防止受潮
- 按上述方法固定后，电极片在打开包装后可安全使用 30 天。

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 S.A.U. TELIC 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。