

IT. ELETTRODI PER DIAGNOSTICA

USO PREVISTO

- Per l'uso nel 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.

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICAZIONI / CONTROINDICAZIONI

- 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 altri impedimenti a un buon contatto elettrico.
- Se necessario, pulire la pelle con il materiale di preparazione appropriato. Accertarsi sempre che il sito di applicazione sia asciutto prima dell'applicazione degli elettrodi.⁽¹⁾
- Collegare i cavi agli elettrodi e rimuovere la pellicola di plastica.⁽²⁾
- Posizionare gli elettrodi sulla cute. Levigare la superficie di contatto con le dita, se necessario.⁽³⁾
- Accendere l'apparecchiatura ed eseguire una misurazione ECG.⁽⁴⁾
- Dopo il monitoraggio, sollevare la linguetta per rimuovere delicatamente l'elettrodo dalla cute.⁽⁵⁾
- Rimuovere eventuali residui di gel con un asciugamano di carta o dell'acqua.

DURATA DI UTILIZZO

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

CONSERVAZIONE

- Una volta aperta la confezione, utilizzare subito gli elettrodi.
- Conservare gli elettrodi restanti al riparo dall'umidità ed entro l'intervallo di temperatura indicato.
- Se conservati correttamente, gli elettrodi possono essere utilizzati con sicurezza fino a 7 giorni dopo l'apertura della confezione.

AVVERTENZE

- Gli elettrodi per ECG devono essere usati soltanto da o dietro la consulenza di un operatore sanitario che abbia dimestichezza con il posizionamento e l'uso corretti. 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.
- 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 il malfunzionamento del dispositivo. Le caratteristiche 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 la chiusura di plastica è affilata.
- Rimuovere con cautela gli elettrodi per prevenire danni al paziente. Nel caso in cui sia difficile rimuovere gli elettrodi, 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 e dispositivi di monitoraggio dell'ECG approvati. Non consentire mai il contatto con una sorgente elettrica esterna.
- In caso di utilizzo per un periodo prolungato, verificare l'aderenza sicura 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 correnti RF e le ustioni indesiderate nel 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 nell'apposito cestino dei rifiuti dopo la separazione dagli elettrodi.
- Riciclare la confezione

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. DIAGNOSEELEKTRODEN

VERWENDUNGZWECK

- Zur Verwendung bei der passiven Erfassung von bioelektrischen Signalen über die intakte Haut.
- Aufgrund der hohen Klebkraft des Klebematerials ist dieses Produkt nicht zur Verwendung bei Patienten mit empfindlicher Haut geeignet. Nicht geeignet für die Verwendung bei Neu- oder Frühgeborenen.

GEBRAUCHSANLEITUNG

ANWENDUNGSGEBIET / KONTRAINDIKATIONEN

- Öffnen Sie den Beutel entlang der gekennzeichneten Linie.
- Bestimmen Sie die Klebestellen. Entfernen Sie übermäßige Haare und Hornhaut und stellen Sie sicher, dass die Haut frei von Ölen, Cremes, Flüssigkeiten, Schmutz oder anderen Behinderungen für einen guten elektrischen Kontakt ist.
- Falls erforderlich, reinigen Sie die Haut mit geeignetem Vorbereitungsmaterial. Stellen Sie immer sicher, dass die Klebestelle vor dem Aufbringen der Elektroden trocken ist.⁽¹⁾
- Schließen Sie die Zuleitungen an die Elektroden an und ziehen Sie die Kunststofffolie ab.⁽²⁾
- Platzieren Sie die Elektroden auf der Haut. Glätten Sie die Trägeroberfläche bei Bedarf mit den Fingern.⁽³⁾
- Schalten Sie die Geräte ein und führen Sie das EKG durch.⁽⁴⁾
- Heben Sie nach der Messung die Lasche an, um die Elektrode sanft von der Haut zu entfernen.⁽⁵⁾
- Entfernen Sie Gelreste, falls erforderlich, mit einem Papiertuch oder Wasser.

DAUER DER ANWENDUNG

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

LAGERUNG

- Nach dem Öffnen des Beutels müssen die Elektroden sofort verwendet werden.
- Bewahren Sie die restlichen Elektroden geschützt vor Feuchtigkeit und innerhalb der angegebenen Temperaturgrenzen auf.
- Bei einer ordnungsgemäßen Lagerung unter Einhaltung der o. g. Bedingungen ist eine sichere Verwendung der Elektroden bis zu 7 Tage nach Öffnen des Beutels gewährleistet.

WARNHINWEISE

- EKG-Elektroden sollten nur von oder in Absprache mit einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die mit ihrer richtigen Platzierung 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 verwenden).
- Das Produkt ist nicht zur innerlichen Anwendung bestimmt. Bei versehentlichem Verschlucken der Elektrode sofort einen Arzt konsultieren.
- Nur zur einmaligen Verwendung. Die Anwendung bei anderen Patienten kann eine Kreuzinfektion verursachen. Dieses Produkt darf nicht eingeweicht, gespült oder sterilisiert werden, da diese Verfahren schädliche Rückstände hinterlassen oder eine Fehlfunktion des Produkts verursachen können. Die verwendete Ausführung und Materialien sind nicht mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren kompatibel.
- Die Elektroden müssen schonend aus dem Beutel entnommen werden, um Verletzungen der Finger zu vermeiden, da die Plastikhülle scharfkantig ist.
- Eine unvorsichtige Entnahme der Elektrode kann zu Hautschäden führen. Sollte sich die Elektrode nur schwer entnehmen 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 ohne Zuleitungen nur in Kombination mit zugelassenen Patientenkabeln, Adaptern und EKG-Überwachungsgeräten. Lassen Sie niemals den Kontakt mit einer externen elektrischen Quelle zu.
- Bei längerem Gebrauch täglich auf sichere Haftung und das Ausbleiben von Hautreaktionen prüfen. Die Elektroden dürfen nicht neu positioniert werden.
- Bei chirurgischen Eingriffen sollten die Elektroden so weit wie möglich vom elektrochirurgischen Bereich entfernt platziert werden, um unerwünschten HF-Stromfluss und Verbrennungen beim Patienten zu minimieren.

ENTSORGUNG

- Gemäß geltenden Vorschriften als Krankenhausabfall entsorgen.
- Die Kunststoff-Schutzfolie nach dem Ablösen von den Elektroden sofort über den dafür vorgesehenen Abfallbehälter entsorgen.
- Verpackung recyceln

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. ELETRODOS DE DIAGNOSTICO

UTILIZAÇÃO PREVISTA

- 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 pacientes com pele frágil. Não é adequado para utilização em recém-nascidos ou em bebês prematuros.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ÁREA DE APLICAÇÃO/CONTRAINDICAÇÕES

- 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 material de preparação adequado. Antes de aplicar os elétrodos, certifique-se sempre de que o local da aplicação está seco.⁽¹⁾
- Ligue os fios aos elétrodos e retire o revestimento plástico.⁽²⁾
- Coloque os elétrodos sobre a pele. Se necessário, aplie a superfície de revestimento com os dedos.⁽³⁾
- Ligue o equipamento e efectue o ECG.⁽⁴⁾
- Após a monitorização, levante a patilha para retirar suavemente o elétrodo da pele.⁽⁵⁾
- Se necessário, remova os resíduos de gel com um toalhete de papel ou água.

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

Os elétrodos ECG podem utilizar-se nos pacientes até 24 horas.

ARMAZENAMENTO

- Depois de abrir a bolsa, utilize os elétrodos imediatamente.
- Guarde os restantes elétrodos protegidos da humidade e dentro da margem de temperaturas indicada.
- Se se guardarem desta forma, os elétrodos podem utilizar-se com segurança até 7 dias depois da abertura da bolsa.

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 reacções alérgicas ou outras reacções 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 accidental do elétrodo, consulte imediatamente um médico.
- 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 paciente. 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 paciente, 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 paciente.

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 elétrodos, 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 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.

AR. الأقطاب الكهربائية الخاصة بالاختبار أثناء فترات الراحة

الاستخدام المخصص

- لا تستخدم في الاستشعار السلبى المريح لإشارات الحيوية الكهربائية من الجلد السليم.
- نظراً لقوة الاتصال العالية لقمو الالاصقة، فإن هذا المنتج غير مناسب للاستخدام على المرضى الذين يعانون من الجلد الهش سهل التآثر. غير مناسب للاستخدام مع الأطفال حديثي الولادة أو الخدج المبتسرين

تعليمات الاستعمال

محالات الاستعمال: / ما أنه الاستعمال:

- افتح الجراب المحافظ على طول الخط المشار إليه.
- حدد مواضع الاستعمال. قم بإزالة أي شعر زائد وأي أسجة جلدية متصلة، وتأكد من خلو البشرة من أي زيوت أو كريمات أو سوائل أو أي عوائق أخرى تحول دون حدوث ملائمة كهربائية جيدة.
- إذا لزم الأمر، نظف الجلد بمادة تحضيرية مناسبة. تأكد دائماً من أن موضع الاستعمال جافاً قبل استعمال الأقطاب الكهربائية.⁽¹⁾
- قم بتوصيل أسلاك الرصاص بالأقطاب الكهربائية وقشر البطانة البلاستيكية.⁽²⁾
- ضع الأقطاب الكهربائية فوق البشرة. قم بتنعيم سطح الدعم الخلفي بالأصابع عند الضرورة.⁽³⁾
- قم بتشغيل المعدات للقيام بإجراء تخطيط كهربية القلب "ECG".⁽⁴⁾
- بعد المراقبة، ارفع العروة لإزالة القطب برفق من الجلد.⁽⁵⁾
- قم بإزالة بقايا الجِل. إذا لزم الأمر، باستخدام منشفة ورقية أو ماء.

مدة الاستخدام

يمكن استخدام أقطاب تخطيط كهربية القلب "ECG" مع المرضى لمدة تصل إلى 24 ساعة.

التخزين

- بمجرد فتح الحقيبة، قم باستخدام الأقطاب الكهربائية في أقرب وقت ممكن.
- ضع الأقطاب المتبقية في حاوية بلاستيكية مغلقة، لتحميها من الرطوبة وتكون درجة حرارتها ضمن درجات الحرارة الموضحة في الهوامش.
- إِذ تم تخزينها بهذه الطريقة، فهذا يساعد على استخدام الأقطاب بطريقة آمنة لمدة يصل إلى 7 أيام بعد فتحها.

تحذيرات

- يجب عدم استخدام أقطاب تخطيط كهربية القلب " ECG " إلا من قبل أو بعد استشارة أخصائي الرعاية الصحية، والذي يكون على دراية بوضعها وطريقة استخدامها بشكل صحيح. يجب تقييم أي تفاعلات حساسية أو جلدية أخرى على الفور بواسطة الطبيب.
- هذا المنتج مخصص للاستخدام فقط على بشرة سليمة ونظيفة (لا تستخدمه على الجروح المفتوحة والإصابات الحية والمناطق المصابة أو الملتئمة).
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام الداخلي. في حالة ابتلاع القطب الكهربائي دون قصد، استشر الطبيب فوراً.
- لاستخدم مرة واحدة فقط. قد يسبب استخدامه مع مرضى آخرين إلى حدوث عدوى. لا تنقع أو تشطف أو تعمق هذا الجهاز، لأن هذه الإجراءات قد تترك بقايا ضارة أو تسبب خللاً في الجهاز. لا يتوافق تصميم المنتج والمواد المستخدمة مع إجراءات التنظيف والتعقيم التقليدية.
- يمكن استعادة الأقطاب الكهربائية برفق من الجراب لمنع حدوث أي إصابة في الأصابع لأنه يسهل قطع الغطاء البلاستيكي.
- قد يتسبب طريقة الإزالة الخاطئة للأقطاب إلى إلحاق الضرر بالجلد، في حالة صعوبة إزالة القطب الكهربائي، استخدم الماء لإذابة المادة اللاصقة.
- لا تستخدم المنتج إذا كان الجِل جافاً أو مشوه اللون.

التدابير الوقائية

- لا تستخدم الأقطاب الكهربائية إذا كان الجراب المحافظ ناقلاً.
- استخدم الأقطاب الكهربائية التي لا تحتوي على أسلاك من الرصاص إلا بالاتزامن مع كبلات المرضى المعتمدة، ومحولات وأجهزة مراقبة تخطيط قلب " ECG " المعتمدة. لا تسمح أبداً بالاتصال بمصدر كهربائي خارجي.
- في حال الاستخدام خلال فترة طويلة، تحقق يومياً من الاتصال الآمن وعدم وجود رد فعل جلدي، فقد لا يمكن تغيير موضع الأقطاب الكهربائية.
- أثناء العمليات الجراحية، يجب وضع الأقطاب الكهربائية قدر الإمكان بالقرب من المنطقة الكهربائية الجراحية لتقليل تيار تفرق RF غير المرغوب فيه والحروق إلى الحد الأدنى.

التخلص من المنتج

- التخلص منها بوصفها نفايات ملوثة في المستشفيات ، وفقاً للوائح المعمول بها.
- يجب التخلص فوراً من البطانة البلاستيكية في صندوق النفايات المخصص للمنتجات التي يتم التخلص منها بعد إزالتها من الأقطاب الكهربائية.
- إعادة تدوير التغليف

إشعار - الضمان

تضمن شركة TELIC, S.A.U. أن هذا المنتج يتوافق مع إجراءات اللجنة التنظيمية للأجهزة الطبية (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 وأنه قد تم تصميمه وفقاً لإجراءات نظام الجودة في شركة TELIC, S.A.U. الحاصل على شهادة ISO 13485. لا تتحمل شركة TELIC, S.A.U. مسؤولية أي تكاليف طبية أو أي ضرر مباشر أو غير مباشر يلحق بالمنتج ويتسبب في قصور وظيفي أو عطل عند سوء الاستخدام وعدم الالتزام بتعليمات الاستعمال. ننصحك بإبلاغ قسم ضمان الجودة في شركة TELIC, S.A.U. في حال حدث أي مشكلة تشغيلية أو خطأ في المنتج. في حال تعرض المنتج لأي ضرر، يجب إبلاغ شركة TELIC, S.A.U. على الفور. على هذا البريد الإلكتروني (incidents@telic.es) وأل السلطة المختصة للدول المعنوي التي حدث بها العطل.