

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.

WARRANTY

- Dispose off as hospital contaminated waste, in accordance with regulations in force.
- Once you have removed the plastic sheath from the electrodes, dispose of it immediately in the appropriate waste container.
- Recycle package

DISPOSAL

- Do not use the electrodes if the pouch is found undamaged.
- Use electrodes with tab connection, only in combination with approved patient cables, adapters 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 on a daily basis
- Electrodes may not be repositioned
- During surgical procedures electrodes should be placed as far as possible from the electro- surgical area to minimize unwanted RF current flow and burnings in the patient.

PRECAUTIONS

- For use only on intact, clean skin (do not use on open wounds, lesions, irritated or inflamed areas).
- And use. Any allergic or other skin reactions should be immediately evaluated by a physician.
- The product is not for internal use, in case of accidental ingestion of the electrode consult a physician immediately.
- Do not use on the face, neck, or scalp. Do not soak, immerse, or sterilize the device, as these procedures may leave harmful residues or cause malfunctioning of the device. The design and materials used are not compatible with conventional cleaning and sterilization procedures.
- Gentle retrieval of electrodes from the pouch to be ensured so as to prevent any injury to the fingers as plastic cover is fine cut.
- Careless removal of electrode may cause damage to the skin, should the electrode be difficult to remove, use water to dissolve the adhesive.
- Do not use if the gel is dry or discoloured.

— ECG electrodes should only be used by or in consultation with a health care provider familiar with their proper placement

- WARNINGS**
- If they are stored in this way, the electrodes can be used safely up to 7 days after the bag has been opened.
 - If they are stored in this way, the electrodes can be used safely up to 7 days after the bag has been opened.

STORAGE

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

DURATION OF USE

- ① Open the pouch along the indicated line.
- ② Determine the application sites. Remove any excessive hair and ensure that the skin is clear of any oils, creams, fluids, dirt, or other impediments to good electric contact.
- ③ If necessary, clean the skin with appropriate preparation material. Always ensure the application site is dry prior to application of the electrodes.
- ④ Connect the lead wires to the electrodes and peel the plastic liner.
- ⑤ Place the electrodes on the skin. Smooth the backing surface with the fingers as necessary.
- ⑥ Turn off equipment on and perform the ECG procedure.
- ⑦ After monitoring, lift the tab to gently remove the electrode from the skin.
- ⑧ Remove gel residue, if required, with a paper towel or water.

AREA FOR APPLICATION / CONTRAINDICATIONS

INSTRUCTIONS FOR USE

- 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.

INTENDED USE

EN, RESTING ELECTRODE

Recomendamos informar oportunamente sobre cualquier problema de funcionamiento o defecto del producto al Departamento de Garantía de TELCEL, S.A.U. En caso de incidente relacionado con el producto, éste debe ser comunicado inmediatamente a TELCEL, S.A.U. (incidentes@telcel.com.mx) y/o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el incidente tuvo lugar.

DORMO[®]-TAB

ES. ELECTRODOS DE DIAGNÓSTICO

USO PREVISTO

- 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.

INSTRUCCIONES DE USO

ZONA DE APLICACIÓN/CONTRAINDICACIONES

- Abra la bolsa por la línea sellada.
- Determine los puntos de aplicación. Elimine el exceso de vello 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
 - Conecte los cables conductores a los electrodos y despegue el revestimiento de plástico.②
 - Coloque los electrodos sobre la piel. Alise la superficie posterior con los dedos, si es necesario.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.

TIEMPO DE USO

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

ALMACENAMIENTO

- Una vez abierta la bolsa, utilice los electrodos en el menor tiempo posible.
- Guarde los electrodos restantes en un envase plástico cerrado, protegidos de la humedad y dentro del margen de temperatura indicado.
- Si se guardan de esta forma, los electrodos pueden utilizarse con seguridad hasta 7 días después de la apertura de la bolsa.

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.
- 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 que no retiremos 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 almohala está abierta o dañada antes del uso.
- Use los electrodos, con conexión de lengüeta, 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.

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.

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

	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - رقم الكتالوج
	Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - رمز الدفعة
	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - معرف الجهاز الفريد
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - تاريخ الصلاحية
	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - رقم الطراز
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - الشركة المصنعة
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - المستورد
	Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor - الموزع
	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - CE يحمل علامة
	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 - لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه
	Consultense 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 - راجع تعليمات الاستخدام
	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - منتج طبي
	Tiempo límite de uso - Time limit for use - Délai d'utilisation - Tempo limite di utilizzo - Innerhalb dieses Zeitraums verwenden - Prazo limite de utilização - الحد الأدنى لوقت الاستخدام
	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - لا يُعاد الاستخدام
RADIOTRASPARENTE	Radiotransparente - Radiotransparent - Radiotransparent - Radiotrasparente - Röntgendurchlässig - Radiotransparente - شفاف للأشعة
	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - حدود درجة الحرارة
	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 - يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - يُحفظ جافاً
	Unidades/bolsa - Units/pouch - Unités/sachet - Unità/busta - Stück/Beutel - Unidades/bolsa - وحدات / كيس
	 TELIC, SAU C/ Moli d'en Barri, 7 08415 Biueus i Riells



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

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

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 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 supporto 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 affidata.
- 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 con connessione a linguetta 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

VERWENDUNGSSZWECK

- 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 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 Kunststoffolie ab.⁽²⁾
- Platzieren Sie die Elektroden auf der Haut. Glätten Sie die Trägersoberfläche 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 mit Laschenanschluss 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

UTILIZACÃO 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 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 eletrodos, certifique-se sempre de que o local da aplicação está seco.⁽¹⁾
- Ligue os fios aos eletrodos e retire o revestimento plástico.⁽²⁾
- Coloque os eletrodos sobre a pele. Se necessário, alise 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 eletrodo da pele.⁽⁵⁾
- Se necessário, remova os resíduos de gel com um toalhete de papel ou água.

DURAÇÃO DA UTILIZAÇÃO

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

ARMAZENAMENTO

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

AVISOS

- Os eletrodos 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 accidental do eletrodo, 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 eletrodos têm de ser retirados cuidadosamente da bolsa para evitar quaisquer ferimentos nos dedos, uma vez que a tampa plástica é de corte fino.
- Os eletrodos devem ser retirados cuidadosamente para evitar lesões no paciente. Caso seja difícil retirar os eletrodos, utilize água para amaciar a col.
- Não utilize o produto se o gel estiver seco ou descolorido.

PRECAUÇÕES

- Não utilize os eletrodos se a bolsa estiver aberta ou danificada antes da utilização.
- Utilize os eletrodos, com conexão de ade, 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 eletrodos não podem ser reposicionados.
- Durante intervenções cirúrgicas, devem colocar-se os eletrodos 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 eletrodos, 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 الكهربية الخاصة بالاختبار أثناء فترات الراحة

الاستخدام المخصص

– للاستخدام في الاستعبار السلي المريح للإشارات الحيوية الكهربية من الجلد السليم.

- نظراً لقوة الالتصاق العالية للمواد اللاصقة، فإن هذا المنتج غير مناسب للاستخدام على المرضى الذين يعانون من الجلد الهش سهل التآثر. غير مناسب للاستخدام مع الأطفال حديثي الولادة أو الذخج المتسرين

تعليمات الاستعمال

مجالات الاستعمال / مواقع الاستعمال

- افتح الجراب المحافظ على طول الخط المشار إليه.

– حدد مواقع الاستعمال.
– قم بإزالة أي شعر زائد وأي من خلو البشرة من أي زيوت أو كرهات أو سوائل أو أي عوائق أخرى تحول دون حدوث ملاصقة كهربية جيدة.

- إذا لم الأمر، نظف الجلد بمادة تحضيرة مناسبة. تأكد دائماً من أن موضع الاستعمال جافاً قبل استعمال الأقطاب الكهربية.⁽¹⁾
- قم بتوصيل أسلاك الرصاص بالأقطاب الكهربية وقشر البطانة البلاستيكية.⁽²⁾
- ضع الأقطاب الكهربية 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 الجل. إذا لزم الأمر، باستخدام منشفة ورقية أو ماء.

مدة الاستخدام

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

التحذيرات

- بمجرد فتح الحقيبة، قم باستخدام الأقطاب الكهربية في أقرب وقت ممكن.
- ضع الأقطاب المتبقية في حاوية بلاستيكية مغلقة، لتحميها من الرطوبة وتكون درجة حرارتها ضمن درجات الحرارة الموصحة في اليوماش.
- إذا تم تخزينها بهذه الطريقة، فهذا سيساعد على استخدام الأقطاب بطريقة آمنة لما 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 المعصية أو الملتئمة).
- هذا المنتج غير مخصص للاستخدام الداخلي. في حالة ابتلاع القطب الكهربائي دون قصد، استشر الطبيب فوراً.
- للاستخدام مرة واحدة فقط. قد يسبب استخدام مع مرضى آخرين إلى حدوث عدوى. لا تفتح أو تشطف أو تعم 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 الكهربية برفق من الجراب لمنع حدوث أي إصابة في الأصابع لأنه سيهل قطع الغطاء البلاستيكي.
- قد تسبب طريقة الإزالة الخاطئة للأقطاب إلى إلحاق الضرر بالجلد. في حالة صعوبة إزالة القطب الكهربائي، استخدم الماء لإذابة المادة اللاصقة.
- لا تستخدم المنتج إذا كان الجل جافاً أو مشوه اللون.

التدابير الوقائية

- لا تستخدم الأقطاب الكهربية إذا كان الجراب المحافظ تالفاً.
- استخدم الأقطاب الكهربية التي لا تحتوي على أسلاك من الرصاص إلا بالاتزامن مع كابات المرضى المعتمدة، ومحولات وأجهزة مراقبة تخطيط القلب " ECG " المعتمدة، لا تسمح أبداً بالاتصال بمصدر كهربي خارجي.
- في حال الاستخدام خلال فترة طويلة، تحقق يومياً من الالتصاق الآمن وعدم وجود رد فعل جلدي، فقد لا يمكن تغيير موضع الأقطاب الكهربية.
- أثناء العمليات الجراحية، يجب وضع الأقطاب الكهربية قدر الإمكان بالقرب من المنطقة الكهربية الجراحية لتقليل تنفّ تيار RF غير المرغوب فيه والحرق 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 الكهربية.

إعادة تدوير التغليف

إشعار - الضمان

تضمن شركة S.A.U.TELIC.أن هذا المنتج يتوافق مع إجراءات اللجنة التنظيمية لأجهزة طبية (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 وأنه قد تم تصنيعه 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 وطيفي أو عطل عند سوء الاستخدام وعدم الالتزام بتعليمات الاستعمال. ننصحك بإبلاغ قسم ضمان الجودة في شركة S.A.U.TELIC. في حال حدوث أي مشكلة تشعشعية أو خطأ في المنتج. في حال تعرض المنتج لأي ضرر، يجب إبلاغ شركة S.A.U.TELIC, S.A.U. على الفور. على هذا البريد الإلكتروني (incidents@telic.es) والأو السلطة المختصة لتدول العضو التي حدثت بها المعلن.

