



FR. GEL CONDUCTEUR POUR ÉLECTRODES

Gel conducteur pour applications électro-médicales (ECG, TENS).
Le produit est commercialisé sous le format et la référence ci-dessous.

REF	Description
PF0106	Tube de 100ml avec bouchon de dosage

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer et sécher la zone d'application, le cas échéant.
2. Appliquer une noisette de gel sur la surface conductrice de l'électrode.
3. Connectez les électrodes à l'appareil pour effectuer la procédure selon les protocoles habituels.
4. Retirer les électrodes, enlever le gel restant à l'aide d'un chiffon jetable, puis éliminer le produit selon le protocole correspondant. Si les électrodes sont réutilisables, suivre les instructions d'entretien indiquées par le fabricant.

TEMPS D'UTILISATION

Les électrodes doivent être remplacées si une détérioration de la qualité est détectée ou au plus tard au bout de 24 heures.

MISES EN GARDE

Le gel ne doit être utilisé que par ou sous la direction d'un professionnel de la santé connaissant son application et son bon usage. – Ne pas utiliser sur des électrodes pré-gélifiées. – En cas d'allergie ou de toute autre réaction cutanée, elle doit être immédiatement évaluée par un médecin. – Suivre le mode d'emploi et les instructions d'élimination du produit. – À utiliser uniquement sur une peau saine et propre (ne pas utiliser sur des plaies, des blessures, des zones infectées ou une inflammation de la peau). – Le produit n'est pas destiné à un usage interne. – En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin. – Gel à usage unique. La réutilisation sur différents patients peut entraîner des infections croisées. – Ne pas immerger, rincer ou stériliser ce produit, car ces procédures peuvent laisser des résidus nocifs ou provoquer un dysfonctionnement. Ni le design du produit ni les matériaux avec lesquels il est fabriqué ne sont compatibles avec les procédures conventionnelles de nettoyage et de stérilisation. – Ne pas utiliser le produit si le gel est sec ou a changé de couleur. – Les limites de température recommandées pour son stockage se situent entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F) – Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage. – L'usage impropre ou l'application incorrecte du gel peut causer des incidents et/ou rendre inefficace la thérapie.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé, conformément à la norme en vigueur.
Éliminer l'emballage selon les directives en matière de gestion des déchets recyclables.

AVIS DE GARANTIE

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



EN. CONDUCTIVE GEL FOR ELECTRODES

Conductive gel for electro-medical applications (ECG, TENS).

The product is marketed with the format and reference below.

REF	Description
PF0106	100 ml tube with dosing cap

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean and dry the area where the gel is to be applied, if applicable.
2. Apply a small amount of gel to the conductive surface of the electrode.
3. Connect the electrodes to the device to carry out the procedure as per the usual protocols.
4. Remove the electrodes, wipe off the gel with a single-use cloth then dispose of the product in accordance with the corresponding protocol. If the electrodes can be reused, follow the cleaning instructions given by the manufacturer.

DURATION OF USE

The electrodes should be replaced if a decrease in quality is detected or at the latest after 24 hours.

WARNINGS

The gel should only be used by or under the supervision of a healthcare professional who knows how to apply and properly use it. – Do not use on pre-gelled electrodes. – If an allergy or any other skin reaction occurs, it must be immediately evaluated by a doctor. – Follow the instructions for use and the instructions for disposal of the product. – For use on healthy and clean skin only (do not use on wounds, injuries, infected areas or skin inflammations). – The product is not intended for internal use. – Consult a doctor immediately in case of accidental ingestion. – Single-use gel. Reuse on different patients can result in cross infections. – Do not immerse, rinse or sterilise this product, as these procedures can leave harmful residues or cause a dysfunction. Neither the design of the product nor the materials with which it is manufactured are compatible with conventional cleaning and sterilisation procedures. – Do not use the product if the gel is dry or has changed colour. – The recommended temperature limits for its storage are between 5°C (41°F) and 40°C (104°F) – Check the expiry date printed on the packaging. – Improper use or incorrect application of the gel can result in incidents and/or make the treatment ineffective.

DISPOSAL

The product must be disposed of in accordance with current standards.

Dispose of the packaging as per the regulations on the management of recyclable waste.

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.



DA. LEDENDE GEL TIL ELEKTRODER

Ledende gel til elektro-medicinske anvendelser (EKG, TENS).
Produktet markedsføres med nedenstående format og reference.

REF	Beskrivelse
PF0106	100 ml-rør med doseringshætte

BRUGSANVISNING

1. Rengør og tør det område, hvor gelen skal påføres, hvis det er relevant.
2. Påfør en lille mængde gel på den ledende overflade af elektroden.
3. Tilslut elektroderne til apparatet for at udføre proceduren i henhold til de sædvanlige protokoller.
4. Fjern elektroderne, tør gelen af med en engangsklud og bortskaf derefter produktet i overensstemmelse med den tilsvarende protokol. Hvis elektroderne kan genbruges, skal du følge producentens rengøringsvejledning.

ANVENDELSESVARIGHED

Elektroderne skal udskiftes, hvis der konstateres et fald i kvaliteten, eller senest efter 24 timer.

ADVARSLER

Gelen bør kun anvendes af eller under tilsyn af en sundhedsperson, der ved, hvordan den skal anvendes og bruges korrekt. - Må ikke anvendes på elektroder, der allerede er geleret. - Hvis der opstår en allergi eller en anden hudreaktion, skal det straks vurderes af en læge. - Følg brugsanvisningen og anvisningerne for bortskaffelse af produktet. - Kun til brug på sund og ren hud (må ikke anvendes på sår, skader, inficerede områder eller hudbetændelser). - Produktet er ikke beregnet til indvendig brug. - Kontakt straks en læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse. - Gel til engangsbrug. Genbrug på forskellige patienter kan resultere i krydsinfektioner. - Dette produkt må ikke nedsænkes, skylles eller steriliseres, da disse procedurer kan efterlade skadelige rester eller forårsage en dysfunktion. Hverken produktets udformning eller de materialer, som det er fremstillet af, er kompatible med konventionelle rengørings- og steriliseringsprocedurer. - Produktet må ikke anvendes, hvis gelen er tør eller har skiftet farve. - De anbefalede temperaturgrænser for opbevaring af produktet ligger mellem 5 °C (41 °F) og 40 °C (104 °F) - Kontroller udløbsdatoen, der er trykt på emballagen. - Ukorrekt brug eller forkert anvendelse af gelen kan medføre hændelser og/eller gøre behandlingen ineffektiv.

BORTSKAFFELSE

Produktet skal bortskaffes i overensstemmelse med gældende standarder.
Bortskaf emballagen i henhold til bestemmelserne om håndtering af genanvendeligt affald.

GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterer, at produktet overholder forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr, og at det er fremstillet i overensstemmelse med TELIC, S.A.U.'s kvalitetsstyringssystem, som er certificeret i henhold til ISO-standard 13485. TELIC, S.A.U. påtager sig intet ansvar for eventuelle medicinske omkostninger eller direkte eller indirekte skader, der skyldes manglende anvendelse eller ukorrekt anvendelse af produkterne, hvis disse anvendes uden at overholde brugsvejledningen. Vi anmoder om at ethvert problem med anvendelsen af produktet eller fejl på produktet straks rapporteres til kvalitetssikringsafdelingen hos TELIC, S.A.U. Hvis der opstår en alvorlig hændelse, der har relation til produktet, skal det øjeblikkeligt rapporteres til TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor hændelsen forekommer.



DE. LEITFÄHIGES GEL FÜR ELEKTRODEN

Leitfähiges Gel für elektromedizinische Anwendungen (EKG, TENS).

Das Produkt wird in dem nachstehenden Format und mit der nachstehenden Referenz vermarktet.

REF	Beschreibung
PF0106	100 ml-Tube mit Dosierkappe

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Reinigen und trocknen Sie ggf. den Bereich, auf den das Gel aufgetragen werden soll.
2. Geben Sie eine kleine Menge Gel auf die leitende Oberfläche der Elektrode.
3. Schließen Sie die Elektroden an das Gerät an und führen Sie das Verfahren nach den üblichen Protokollen durch.
4. Entfernen Sie die Elektroden, wischen Sie das Gel mit einem Einwegtuch ab und entsorgen Sie das Produkt nach dem entsprechenden Protokoll. Wenn die Elektroden wiederverwendet werden können, befolgen Sie die vom Hersteller angegebenen Reinigungshinweise.

DAUER DER ANWENDUNG

Die Elektroden sollten ausgetauscht werden, wenn eine Qualitätsverschlechterung festgestellt wird, spätestens jedoch nach 24 Stunden.

WARNHINWEISE

Das Gel sollte nur von oder unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, die weiß, wie es aufgetragen und korrekt verwendet wird. – Verwenden Sie es nicht auf bereits mit Gel versehenen Elektroden. – Falls eine Allergie oder eine andere Hautreaktion auftritt, muss diese sofort von einem Arzt untersucht werden. – Beachten Sie die Gebrauchsanweisung und die Hinweise zur Entsorgung des Produkts. – Nur zur Anwendung auf gesunder und sauberer Haut (nicht auf Wunden, Verletzungen und infizierten oder entzündeten Hautstellen anwenden). – Das Produkt ist nicht zur inneren Anwendung bestimmt. – Bei versehentlichem Verschlucken ist sofort ein Arzt aufzusuchen. – Gel zum einmaligen Gebrauch. Die Wiederverwendung bei verschiedenen Patienten kann zu Kreuzinfektionen führen. – Dieses Produkt nicht eintauchen, abspülen oder sterilisieren, da diese Maßnahmen zu schädlichen Rückstände führen oder Funktionsstörungen verursachen können. Weder die Machart des Produkts noch die Materialien, aus denen es hergestellt ist, sind mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren kompatibel. – Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Gel trocken ist oder sich verfärbt hat. – Die empfohlenen Temperaturgrenzen für die Lagerung liegen zwischen 5 °C (41 °F) und 40 °C (104 °F) – Überprüfen Sie das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum. – Unsachgemäßer Gebrauch oder falsche Auftragung des Gels kann zu Zwischenfällen führen und/oder die Behandlung unwirksam machen.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss in Übereinstimmung mit den geltenden Normen entsorgt werden.

Entsorgen Sie die Verpackung gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von wiederverwertbaren Abfällen.

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.



ES. GEL CONDUCTOR PARA ELECTRODOS

Gel conductor para aplicaciones electromédicas (ECG, TENS).

El producto se comercializa en el formato y con la referencia que se indican más adelante.

REF	Descripción
PF0106	Tubo de 100 ml con tapón dosificador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar y secar la zona de aplicación, si procede.
2. Aplicar una pequeña cantidad de gel en el área conductora del electrodo.
3. Conectar los electrodos al dispositivo para realizar el procedimiento según los protocolos habituales.
4. Retirar los electrodos, limpiar el gel con una toalla desechable y desechar el producto según el protocolo correspondiente. Si los electrodos son reutilizables, seguir las instrucciones de limpieza indicadas por el fabricante.

TIEMPO DE USO

Debe sustituir los electrodos si observa una disminución de la calidad o, como máximo, al cabo de 24 horas.

ADVERTENCIAS

El gel solo debe ser utilizado por un profesional sanitario familiarizado con su aplicación y uso adecuado, o bajo la supervisión de este. – No debe utilizarse con electrodos que ya incorporen gel. – Si se presenta una alergia u otra reacción cutánea, debe valorarla inmediatamente un médico. – Deben seguirse las instrucciones de uso y de eliminación del producto. – Para uso exclusivo en piel sana y limpia (no usar en heridas, lesiones ni zonas de la piel infectadas o inflamadas). – El producto no es para uso interno. – En caso de ingestión accidental, acuda inmediatamente al médico. – Gel de un solo uso: la reutilización en pacientes distintos puede provocar infecciones cruzadas. – No sumerja, enjuague ni esterilice este producto, ya que estos procedimientos 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. – No utilice el producto si el gel está seco o ha cambiado de color. – Se recomienda almacenarlo a una temperatura de entre 5 °C (41 °F) y 40 °C (104 °F). – Compruebe la fecha de caducidad impresa en el envase. – El uso indebido o la aplicación incorrecta del gel pueden provocar incidentes adversos o dar lugar a un tratamiento ineficaz.

ELIMINACIÓN

El producto debe eliminarse de conformidad con la normativa aplicable.

El envase debe desecharse con arreglo a la normativa relativa a la gestión de residuos reciclables.

AVISO DE GARANTÍA

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



IT. GEL CONDUTTIVO PER ELETTRODI

Gel conduttivo per applicazioni elettromedicali (ECG, TENS).

Il prodotto è commercializzato nel formato e con i riferimenti riportati di seguito.

REF	Descrizione
PF0106	Tubo da 100 ml con tappo dosatore

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Detergere e asciugare il sito su cui applicare il gel, se necessario.
2. Applicare una piccola quantità di gel sulla superficie conduttiva dell'elettrodo.
3. Collegare gli elettrodi al dispositivo per eseguire la procedura secondo i protocolli abituali.
4. Rimuovere gli elettrodi, pulire il gel con un panno usa e getta e smaltire il prodotto secondo il protocollo pertinente. In caso di elettrodi riutilizzabili, attenersi alle istruzioni di pulizia fornite dal fabbricante.

DURATA DI UTILIZZO

Gli elettrodi devono essere sostituiti dopo massimo dopo 24 d'uso o se la loro di qualità di funzionamento diminuisce.

WARNINGS

Il gel deve essere utilizzato solo da, o sotto la loro supervisione di, operatori sanitari che sappiano come applicarlo e impiegarlo correttamente. - Non utilizzare su elettrodi pregellati. - Consultare immediatamente un medico in caso di allergia o di reazioni cutanee di altro tipo. - Attenersi alle istruzioni per l'uso e a quelle di smaltimento del prodotto. - Utilizzare solo sulla cute sana e pulita (non applicare su ferite, lesioni, aree infette o infiammate). - Il prodotto non è destinato all'uso interno. - Consultare immediatamente un medico in caso di ingestione accidentale. - Gel monouso. Il riutilizzo su pazienti diversi può dar luogo a infezioni crociate. - Non immergere, risciacquare o sterilizzare questo prodotto, perché tali procedure possono residuare elementi nocivi o causare disfunzioni. La tipologia del prodotto e i componenti con cui è realizzato sono incompatibili con le procedure di pulizia e sterilizzazione convenzionali. - Non utilizzare il prodotto se il gel appare disidratato o ha cambiato colore. - I valori di temperatura di conservazione consigliati sono compresi tra 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F) - Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione. - L'uso improprio o la scorretta applicazione del gel può provocare incidenti e/o rendere inefficace il trattamento.

SMALTIMENTO

Lo smaltimento del prodotto deve avvenire secondo gli standard vigenti.

Smaltire la confezione in conformità ai regolamenti sulla gestione dei rifiuti riciclabili.

AVVISO DI GARANZIA

TELIC, S.A.U. garantisce che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici ed è stato realizzato seguendo le procedure del sistema di gestione per la qualità di TELIC, S.A.U. certificato ISO 13485. TELIC, S.A.U. declina ogni responsabilità relativamente a qualsiasi spesa medica e danno diretto o indiretto dovuti al mancato funzionamento o al non corretto funzionamento dei prodotti se non utilizzati in ottemperanza alle istruzioni per l'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Reparto Garanzia di Qualità di TELIC S.A.U. in caso di qualsiasi problema relativo al funzionamento o al difetto del prodotto. In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.



NL. GELEIDENDE GEL VOOR ELEKTRODEN

Geleidende gel voor elektromedische toepassingen (ECG, TENS).

Het product wordt op de markt gebracht met het onderstaande formaat en referentie.

REF	Beschrijving
PF0106	Tube van 100 ml met doseerdop

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Reinig en droog het gebied waar de gel moet worden aangebracht, indien nodig.
2. Breng een kleine hoeveelheid gel aan op het geleidende oppervlak van de elektrode.
3. Sluit de elektroden aan op het apparaat om de procedure uit te voeren volgens de gebruikelijke protocollen.
4. Verwijder de elektroden, veeg de gel af met een doekje voor eenmalig gebruik en gooi het product weg volgens het desbetreffende protocol. Als de elektroden opnieuw kunnen worden gebruikt, volgt u de reinigingsinstructies van de fabrikant.

GEBRUIKSDUUR

De elektroden moeten worden vervangen als een afname van de kwaliteit wordt geconstateerd of uiterlijk na 24 uur.

WAARSCHUWINGEN

De gel mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van een professionele zorgverlener die weet hoe de gel moet worden aangebracht en op de juiste wijze moet worden gebruikt. – Niet gebruiken op elektroden met vooraf aangebrachte gel. – Als er een allergie of andere huidreactie optreedt, moet dit onmiddellijk door een arts worden beoordeeld. – Volg de instructies voor gebruik en verwijdering van het product. – Uitsluitend voor gebruik op een gezonde en schone huid (niet gebruiken op wonden, laesies, geïnfecteerde gebieden of huidontstekingen). – Het product is niet bedoeld voor inwendig gebruik. – Raadpleeg onmiddellijk een arts als het product per ongeluk wordt ingeslikt. – Gel voor eenmalig gebruik. Hergebruik bij verschillende patiënten kan kruisbesmetting veroorzaken. – Dit product niet onderdompelen, afspoelen of steriliseren, aangezien deze procedures schadelijke residuen kunnen achterlaten of een disfunctie kunnen veroorzaken. Noch het ontwerp van het product, noch de materialen waarmee het is vervaardigd, zijn compatibel met conventionele reinigings- en sterilisatieprocedures. – Gebruik het product niet als de gel droog is of van kleur is veranderd. – De aanbevolen temperatuurlimieten voor de opslag liggen tussen 5°C (41°F) en 40°C (104°F) – Controleer de houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld. – Verkeerd gebruik of onjuiste toepassing van de gel kan tot incidenten leiden en/of de behandeling ondoeltreffend maken.

VERWIJDERING

Het product moet volgens de geldende normen worden afgevoerd.

Voer de verpakking af volgens de voorschriften voor het beheer van recyclebaar afval.

GARANTIE

TELIC, S.A.U. garandeert dat het product voldoet aan de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en is vervaardigd volgens de procedures van het TELIC, S.A.U. kwaliteitsmanagementsysteem gecertificeerd volgens ISO-norm 13485. TELIC, S.A.U. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor medische kosten of directe of indirecte schade als gevolg van het niet of onjuist bedienen van de producten zonder inachtneming van de gebruiksaanwijzing. We raden u aan om elk operationeel probleem of productfout naar behoren te melden aan de Quality Assurance Department van TELIC, S.A.U. In geval van een ernstig incident met betrekking tot het product, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich voordoet.



PT. GEL CONDUTOR PARA ELÉTRODOS

Gel condutor para aplicações eletromédicas (ECG, TENS).
O produto comercializa-se sob os formatos e referências abaixo.

REF	Descrição
PF0106	Tubo de 100 ml com tampão doseador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpar e secar a zona de aplicação do gel, se se aplicar.
2. Aplicar uma pequena quantidade de gel sobre a superfície condutora do eletrodo.
3. Conectar os eletrodos do dispositivo para executar o procedimento segundo os protocolos habituais.
4. Retirar os eletrodos, remover o gel restante com um toalhete descartável e eliminar o produto segundo o protocolo correspondente. Se os eletrodos forem reutilizáveis, seguir as instruções de manutenção indicadas pelo fabricante.

DURAÇÃO DE UTILIZAÇÃO

Os eletrodos devem ser substituídos se se observar alguma deterioração da qualidade ou, no máximo, após 24 horas.

ADVERTÊNCIAS

O gel só deve ser utilizado por um profissional de saúde familiarizado com a sua aplicação e utilização, ou sob a sua supervisão. – Não utilizar sobre eletrodos pré-congelados. – Se se apresentar uma alergia ou outra reação cutânea, um médico deve avaliá-la imediatamente. – Seguir as instruções de utilização e de eliminação do produto. – Para utilização apenas em pele íntegra e limpa (não utilizar em feridas abertas, lesões ou zonas infetadas ou inflamadas). – O produto não se destina a uso interno. – Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico. – Gel de utilização única. A reutilização em diferentes pacientes pode provocar infeções cruzadas. – Não mergulhar, enxaguar nem esterilizar este produto, uma vez que são procedimentos que podem deixar resíduos nocivos ou causar um mau funcionamento. Nem o desenho do produto nem os materiais com os quais é fabricado são compatíveis com os procedimentos convencionais de limpeza e esterilização. – Não utilizar o produto se o gel estiver seco ou tiver mudado de cor. – Os limites de temperatura recomendados para o seu armazenamento são entre 5 °C (41 °F) e 40 °C (104 °F) – Verificar a data de validade na embalagem. – A utilização indevida ou a aplicação incorreta do gel pode provocar uma incidência e/ou tratamento ineficaz.

ELIMINAÇÃO

O produto deve ser eliminado em conformidade com as normas atuais.
Eliminar a embalagem de acordo com os regulamentos sobre a gestão de resíduos recicláveis.

AVISO DE GARANTIA

A TELIC, S.A.U. garante que o produto cumpre o Regulamento (UE) 2017/745 de Produtos Sanitários e foi fabricado seguindo os procedimentos do sistema de gestão de qualidade da TELIC, S.A.U. certificado sob a norma ISO 13485. A TELIC, S.A.U. declina qualquer responsabilidade relativa a todos os custos médicos e danos diretos ou indiretos devidos à falta de funcionamento ou ao funcionamento incorreto dos produtos quando se utilizem sem respeitar as instruções de utilização. Recomendamos que informe o Departamento de Garantia da Qualidade da TELIC, S.A.U. em tempo útil relativamente a qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto. No caso de um incidente grave relacionado com o produto, deve ser imediatamente comunicado à TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual ocorreu o incidente.

GELtensi+

FI. SÄHKÖÄ JOHTAVA GEELI ELEKTRODEILLE

Sähköä johtava geeli lääketieteellisiin sähköisiin sovelluksiin (EKG, TENS).

Tuotetta markkinoidaan seuraavassa muodossa ja seuraavilla tiedoilla.

REF	Kuvaus
PF0106	100 ml:n putkilo, jossa on annostelukorkki

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarvittaessa puhdista ja kuivaa alue, jolle geeli levitetään.
2. Levitä pieni määrä geeliä elektrodin sähköä johtavalle pinnalle.
3. Liitä elektrodit laitteeseen toimenpiteen suorittamiseksi tavanomaisten menettelyjen mukaisesti.
4. Poista elektrodit, pyyhi geeli pois kertakäyttöisellä liinalla ja hävitä tuote sitten vastaavan menettelyn mukaisesti.
Jos elektrodeja voidaan käyttää uudelleen, noudata valmistajan antamia puhdistusohjeita.

KÄYTTÖAIKA

Elektrodit täytyy vaihtaa, jos laadussa havaitaan heikkenemistä tai viimeistään 24 tunnin kuluttua.

VAROITUKSET

Geeliä saa käyttää vain terveydenhuollon ammattilainen, joka tuntee geelin käyttötavan ja osaa käyttää sitä oikein, tai hänen valvonnassaan. – Ei saa käyttää elektrodeihin, joissa on jo geeliä. – Jos ilmenee allergiaa tai muita ihoreaktioita, lääkärin on arvioitava tilanne välittömästi. – Noudata tuotteen käyttö- ja hävitysohjeita. – Käytettäväksi vain terveellä ja puhtaalla iholla (ei saa käyttää haavojen, vammojen, infektiotulehduksien eikä ihotulehdusten päällä). – Tuotetta ei ole tarkoitettu sisäiseen käyttöön. – Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sitä niellään vahingossa. – Kertakäyttöinen geeli. Uudelleenkäyttö eri potilailla voi aiheuttaa risti-infektioita. – Tuotetta ei saa upottaa nesteeseen, huuhdella eikä steriloida, sillä nämä menettelyt voivat jättää siihen haitallisia jäämiä tai aiheuttaa virhetoiminnan. Tuote ja sen valmistusmateriaalit eivät ole yhteensopivia tavanomaisten puhdistus- ja sterilointimenettelyjen kanssa. – Tuotetta ei saa käyttää, jos geeli on kuiva tai sen väri on muuttunut. – Sen suositellavat säilytyslämpötilarajat ovat 5 °C (41 °F) – 40 °C (104 °F) – Tarkista pakkauksessa oleva viimeinen käyttöpäivä. – Geelin vääränlainen käyttö tai virheellinen levitys voi johtaa haittatapahtumiin ja/tai tehottomaan hoitoon.

HÄVITYS

Tuote on hävitettävä nykyisten standardien mukaisesti.

Pakkaus hävitetään kierrätettävän jätteen käsittelyä koskevien säännösten mukaisesti.

TAKUU

TELIC, S.A.U. takaa, että tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukainen ja että se valmistettiin TELIC, S.A.U. -yhtiön ISO 13485 -sertifioidun laadunhallintajärjestelmän menettelyjen mukaisesti. TELIC, S.A.U. ei ota minkäänlaista vastuuta sairauskuluista tai suorista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat tuotteiden toimimattomuudesta tai virheellisestä toiminnasta, kun niitä käytetään käyttöohjeita noudattamatta. Suosittelemme tuotteen toimintahäiriön tai vian ilmoittamista välittömästi TELIC, S.A.U. -yhtiön laadunvarmistusosastolle. Mahdolliset tuotteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava välittömästi TELIC, S.A.U. -yhtiölle (incidents@telic.es) ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma ilmeni.



SV. ELEKTRISKT LEDANDE GEL FÖR ELEKTRODER

Elektriskt ledande gel för elektromedicinska enheter (EKG, TENS).

Produkten marknadsförs med formatet och referensen nedan.

REF	Beskrivning
PF0106	100 ml tub med doseringslock

BRUKSANVISNING

1. Vid behov, rengör och torka området där gelen ska appliceras.
2. Applicera en liten mängd gel på elektrodens ledande område.
3. Anslut elektroderna till enheten för att utföra proceduren enligt gängse rutin.
4. Koppla bort elektroderna, torka bort gelen med en engångshandduk och kassera enligt gällande regler. Om elektroderna är för flergångsbruk, följ tillverkarens rengöringsinstruktioner.

ANVÄNDNINGSTID

Elektroderna ska bytas ut om en någon försämring av kvaliteten upptäcks, eller efter högst 24 timmar.

VARNINGAR

Gelen får endast användas av sjukvårdspersonal eller under överinseende av sjukvårdspersonal som känner till hur man korrekt applicerar och använder den. – Använd inte på elektroder med förapplicerad gel. – Om en allergisk eller annan hudreaktion inträffar måste patienten omedelbart bedömas av en läkare. – Följ anvisningarna gällande användning och kassering av produkten. – Produkten är endast avsedd för användning på frisk och ren hud (får inte användas på sår, skador, infekterad eller inflammerad hud). – Produkten är inte avsedd för invärtes bruk. – Kontakta omedelbart läkare vid oavsiktlig förtäring. – Gel för engångsbruk. Återanvändning till olika patienter kan orsaka korsinfektioner. – Produkten får inte sänkas ned i vatten, sköljas eller steriliseras, eftersom detta kan efterlämna skadliga rester eller leda till försämrad funktion. Varken produktens utförande eller materialen den är tillverkad av är kompatibla med sedvanliga rengörings- och steriliseringsprocedurer. – Produkten får inte användas om gelen är torr eller har förändrad färg. – De rekommenderade temperaturgränserna för förvaring är 5 °C (41 °F) - 40 °C (104 °F). – Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen. – Felaktig användning eller felaktig applicering av gelen kan orsaka incidenter och/eller ineffektiv behandling.

KASSERING

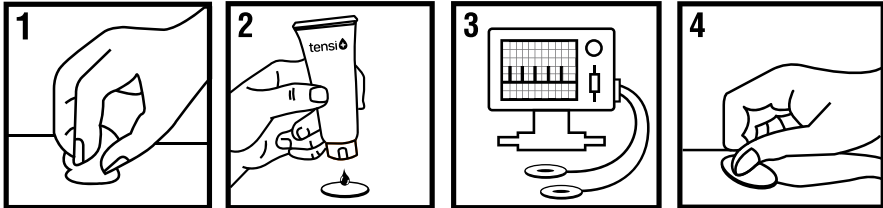
Produkten måste kasseras i enlighet med gällande standarder.

Kassera förpackningen i enlighet med gällande regler för avfallsåtervinning.

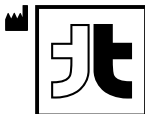
GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterar att produkten följer Reglering (EU) 2017/745 för medicintekniska produkter och har tillverkats enligt procedurerna för TELIC, S.A.U. kvalitetshanteringssystem som är certifierat under ISO-standard 13485. TELIC, S.A.U. ansvarar inte för några medicinska kostnader, direkt eller indirekt skada till följd av brist på användning eller felaktig användning av produkterna när de används utan att följa bruksanvisningen. Vi rekommenderar att alla funktionsproblem eller produktfel rapporteras vederbörligen till Quality Assurance Department (kvalitetssäkringsavdelningen) på TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). I händelse av allvarlig incident relaterad till produkten måste denna omedelbart rapporteras till TELIC, S.A.U. och/eller behörig tillsynsmyndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffar.

GELtensi+



	Marquage CE - CE Marking - CE-mærkning - CE-Kennzeichnung - Marcado CE - Marchio CE - CE-markering - Marcação CE - CE-merkintä - CE-märke
	Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Does not contain natural rubber latex - Indeholder ikke naturlig gummlatex - Naturlatexfrei - No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Non contiene lattice di gomma naturale - Bevat geen natuurlijk rubber - latex - Não contém látex de borracha natural - Ei sisällä luonnonkumilateksia - Innehåller inte naturligt gummlatex
	Consulter le mode d'emploi - Consult instructions for use - Se brugsanvisningen - Siehe Gebrauchsanleitung - Consulte las instrucciones de uso - Consultare le istruzioni per l'uso - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Consultar as instruções de utilização - Tutustu käyttöohjeisiin - Se bruksanvisning
	Dispositif médical - Medical device - Medicinsk udstyr - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Dispositivo medico - Medisch hulpmiddel - Dispositivo médico - Lääkinnällinen laite - Medicinteknisk produkt
	Délai d'utilisation - Time limit for use - Tidsgrænse for brug - Innerhalb dieses Zeitraums verwenden - Tiempo límite de uso - Tempo limite di utilizzo - Maximale gebruiksduur - Prazo limite de utilização - Käyttöajan rajoitus - Tidsgräns för användning
	Limites de température - Temperature limits - Temperaturbegrænsning - Temperaturgrenzen - Límites de temperatura - Limiti di temperatura - Temperatuurlimieten - Limites de temperatura - Lämpötilarajat - Temperaturgränser
	Tenir à l'abri du soleil - Keep away from sunlight - Opbevares mørkt - Vor Sonnenlicht schützen - Manténgase fuera de la luz del sol - Non esporre alla luce solare - Uit het zonlicht houden - Manter afastado da luz solar - Pidettävä auringonvalolta suojattuna - Förvaras utom solljus
	Garder au sec - Keep dry - Opbevares tørt - Trocken aufbewahren - Manténgase seco - Manterere asciutto - Droog houden - Manter seco - Pidettävä kuivana - Förvaras torrt
	Tube à déposer dans le conteneur de tri - Tube to be placed in the sorting container - Rør, der skal anbringes i sorteringsbeholderen - Das Röhrchen wird in einen Abfallsortierbehälter entsorgt - Tubo para colocar en el contenedor de clasificación - Tubo da inserire nel contenitore di smistamento - Tube moet in de sorteerbak worden geplaatst - Tubo a se colocar no recipiente de triagem - Putkilo on pantava lajitteluastiaan - Tuben ska läggas i sorteringsbehållaren



TELIC, S.A.U.
Polígono Industrial Can Barri
C/ Moll d'en Barri, 7
08415 Bígues i Riells
Barcelona, España
www.telic.es



Stimuli Technology SAS
20 bis Rue Barthelemy Danjou
92100 Boulogne-Billancourt, France

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

-20230213-