

können jedoch nicht ausgeschlossen werden und müssen in Betracht gezogen werden, wenn Fehler bei der Erkennung der Platten, ungewöhnliche Stromeinstellungen oder eine übermäßige Erwärmung der Anwendungsstelle beobachtet werden. Die Verwendung dieses elektrochirurgischen Geräts gestapelt auf andere Geräte oder in der Nähe von anderen Geräten oder deren Kabeln sollte vermieden werden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb aufgrund elektromagnetischer Störungen führen könnte.

Wenn eine solche Art der Verwendung erforderlich ist, sollten die Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.Gemäß der Prüfung auf elektromagnetische Kompatibilität werden Kabel mit einer Länge von mehr als 5 m nicht unterstützt. Für Referenzgeräte mit Steckanschluss, die über ein wiederverwendbares Klemmenkabel an den elektrochirurgischen Generator angeschlossen werden sollen, dürfen keine längeren Kabel als 5 m verwendet werden. Die Verwendung von Zubehör oder Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen. Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in keinem geringeren Abstand als 30 cm zu einem Teil des elektrochirurgischen Systems, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel, verwendet werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Seinen Emissionsmerkmalen entsprechend ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (EN 55011/CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise EN 55011/CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuansetzung des Geräts.

Das Produkt ist gemäß EN 55011/CISPR 11 als Produkt der Gruppe 1, Klasse A eingestuft. Das bedeutet, dass eine Erzeugung oder Verwendung von Hochfrequenzenergie durch dieses Produkt in Form von elektromagnetischer Strahlung, induktiver und/oder kapazitiver Kopplung nicht beabsichtigt ist und dass es für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet ist, außer in Wohngebäuden und solchen, die direkt an ein Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, welche für Wohnzwecke genutzt werden. Bei der Gewährleistung der elektromagnetischen Verträglichkeit in anderen Umgebungen als Krankenhäusern oder Industrieanlagen kann es aufgrund von leitungsgebundenen und gestrahlten Störungen zu Problemen kommen. Bei den Konstruktionsmaterialien und der Leistung der Produkte ist nicht zu erwarten, dass die elektrochirurgischen Platten durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. Dementsprechend ist für dieses Produkt keine Prüfung der elektromagnetischen Störfestigkeit erforderlich. Der ordnungsgemäße Betrieb von elektrochirurgischen Platten kann im folgenden Frequenzbereich gewährleistet werden: 200 kHz – 5000 kHz.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss gemäß den Krankenhausvorschriften für kontaminierten Abfall und in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften entsorgt werden. Die Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff erkennen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert die Qualität des Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätmanagementsystems 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. PLACA ELETRO-CIRÚRGICA COM GEL

INDICAÇÕES

As placas electrocirúrgicas são dispositivos médicos não estéreis apenas para utilização única, cuja utilização prevista é atuar como elemento de fecho no circuito electrocirúrgico. As placas recolhem a corrente electrocirúrgica fornecida ao paciente e a devolvem-na ao gerador electrocirúrgico. A placa proporciona uma grande superfície de contacto com o paciente, em comparação com o eléctrodo ativo, o que permite reduzir a densidade do fluxo de corrente e minimizar o risco de efeitos electrocirúrgicos ou queimaduras. O produto é comercializado em diversos modelos que dependem do paciente ou do procedimento electrocirúrgico. As placas duplas são compatíveis com o sistema de monitorização da qualidade do contacto (REM ou ARM).

Todos os modelos de placa estão disponíveis com ligação de língua ou com um cabo de utilização única. Para as referências com cabo, estão disponíveis diversos modelos de conector, compatíveis com as principais unidades electrocirúrgicas disponíveis no mercado.

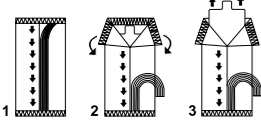
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retire a placá da embalagem imediatamente antes de utilizar. Seleccione uma zona bem vascularizada perto da incisão. Não aplique sobre saliências ósseas, próteses de metal, tatuaçens ou cicatrizes. Se possível, evite as áreas com uma camada adiposa espessa sob a pele.

Rape a área, se necessário. Limpe e seque a área de aplicação. Em pacientes idosos, alicie a pelle antes da aplicação. Verifique o correto estado da placa, do cabo e do conector.

Retire a proteção e verifique se o hidrogel está em bom estado antes de usar. Aplique a face adesiva da placa, alisando-a e pressionando-a ligeiramente.Ligue a placa ao gerador electrocirúrgico utilizando o cabo correspondente. Verifique se o eléctrodo foi detetado convenientemente pelo equipamento electrocirúrgico. Prosiga com a intervenção electrocirúrgica de acordo com os protocolos médicos habituais. Terminada a intervenção, retire cuidadosamente a placa.

ABERTURA DO ENVELOPE



1. Rasgue o envelope pela faixa selada vertical.
2. Rasgue a faixa selada horizontal superior e abra o envelope.
3. Retire a placa.

APLICAÇÃO DA PLACA



1. Rape a área da pele onde a placa vai ser aplicada, se necessário.
2. Retire a película protetora da placa.
3. Aplique a placa na área selecionada.
4. Ligue-à a unidade electrocirúrgica.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

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

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser ligado e utilizado por pessoal médico qualificado. Para a utilização do gerador electrocirúrgico, dos lápis, dos cabos e de outros acessórios, consulte as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante. Siga as instruções de utilização e eliminação do produto. Abra a embalagem apenas imediatamente antes da utilização para evitar que o gel seque. Verifique o correto estado da placa, o cabo e o conector. Não aplique sobre saliências ósseas, próteses de metal, tatuaçens ou cicatrizes. Se possível, evite as áreas com uma camada adiposa espessa sob a pele. Não aplique a placa em áreas onde os fluidos possam ter acesso. Não corte nem modifique a placa de forma nenhuma. Evite que o cabo ativo entre em contacto com a pele do paciente ou se embarce. Não ative o equipamento electrocirúrgico até que a placa estar bem colada no doente. Não utilize gel para os eléctrodos. Se o paciente for reposicionado, verifique o contacto da placa e as ligações dos cabos. Coloque os eléctrodos ECG o mais longe possível e equidistantes da zona de incisão. Durante o procedimento electrocirúrgico tente sempre seleccionar o nível mais baixo de energia que produza o efeito pretendido. Se forem necessários ajustes de potência superiores ao normal, primeiro verifique o contacto placa-paciente e inspeção as pinças, os cabos, as ligações e os acessórios ativos. Não aumente a saída de alta frequência antes de fazer as seguintes verificações:

- posição correcta da placa neutra;
- inserção correcta dos cabos e respetivos conectores;
- ativação correcta das teclas de funcionamento (manual ou controlo com pedal);
- que não existam danos no isolamento do cabo;
- que o eléctrodo e a extensão (se for o caso) não estejam sujos.

Seleccione sempre o modelo de placa mais adequado para cada procedimento ou paciente. Não utilize placas neonatais com definições de potência superiores a 50 W. Não utilize placas pediátricas em procedimentos de alta potência, tais como ressecção transuretral (RTU).

Não utilize as placas electrocirúrgicas em ambientes de imagiologia de ressonância magnética. Remova a placa antes de introduzir o paciente no ambiente de imagiologia de ressonância magnética.


Produto apenas para utilização única. Não reutilizar. Produto não estéril. A esterilização deste dispositivo não é garantida.

A reutilização ou esterilização deste dispositivo pode causar:

- infeções cruzadas devido à eventual presença de resíduos biológicos;
- alterações nos materiais;
- perda das características funcionais do produto.

Não utilize se o embalagem individual estiver aberta ou danificada.

Depois de verificar a integridade da embalagem, verifique o seu conteúdo. Se a embalagem apresentar danos ou defeitos visíveis não utilize o produto e devolva-o à TELIC, S.A.U. Verifique a data de validade na embalagem. Não utilize depois da data de validade. As condições de utilização e as temperaturas de armazenamento recomendadas são entre 5°C e 35°C (41°F - 95°F). As restrições de humidade relativa são 20-80%.

-  A corrente electrocirúrgica pode danificar os marcapassos. Não exponha um paciente com um marcapasso à corrente electrocirúrgica sem consultar previamente um cardiologista.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As placas electrocirúrgicas destinam-se a ser utilizadas no bloco operatório de instituições de saúde equipadas com unidades electrocirúrgicas de alta frequência. O produto é produzido com alguns componentes metálicos; por conseguinte, não é compatível com imagiologia de ressonância magnética.

A utilização pretendida do produto é a remoção segura de corrente elétrica do paciente e a sua recondução segura ao gerador. Não se prevê que o desempenho das placas electrocirúrgicas seja afetado por perturbações eletromagnéticas. No entanto, não podem ser excluídas interferências no sistema electrocirúrgico, devendo ser tidas em consideração caso se observem falhas na deteção das placas, definições de corrente pouco usuais ou o aquecimento excessivo do local de aplicação.

Deve evitar-se a utilização deste equipamento electrocirúrgico adjacente a, ou sobreposto a outro equipamento ou a cabos de outro equipamento, pois tal poderá causar o funcionamento inadequado devido a perturbações eletromagnéticas. Se tal utilização for necessária, o equipamento deve ser observado, para garantir que está a funcionar normalmente. O cabo mais longo sujeito a testes de perturbações eletromagnéticas é de 5m. Para referências com ligação de aba, destinadas a serem ligadas ao gerador electrocirúrgico com um fixador de cabo reutilizável, não utilize cabos com mais de 5m. A utilização de acessórios ou cabos que não os especificados ou caudados pelo fabricante do presente equipamento pode dar origem a emissões eletromagnéticas aumentadas e causar um funcionamento anómalo.

O equipamento de comunicações de radiofrequências portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de nenhuma parte do sistema electrocirúrgico, incluindo dos cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

As características de emissões do presente equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitalas (EN 55011/CISPR 11 classe A). Caso seja usado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessária a norma EN 55011 / CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada face aos serviços de comunicação de radiofrequências. O utilizador pode precisar de tomar medidas de mitigação, tais como a realocação ou reorientação do equipamento. O produto está classificado como sendo do grupo 1, classe A, de acordo com a norma EN 55011/CISPR 11. Isto significa que o produto não gera e/ou usa intencionalmente energia de radiofrequências, sob a forma de radiação eletromagnética e/ou acoplamento indutivo ou capacitativo para nenhum fim e que é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não os domésticos e os diretamente ligados à rede elétrica de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos. Poderão subsistir potenciais dificuldades em garantir a compatibilidade eletromagnética em ambientes não hospitalares e industriais, devido às perturbações de condução e radiação.

No que diz respeito aos materiais de fabrico e ao desempenho do produto, não se prevê a degradação das placas electrocirúrgicas devido a perturbações eletromagnéticas. Do mesmo modo, não são necessários testes de imunidade eletromagnética para este produto.





































O funcionamento das placas electrocirúrgicas pode ser garantido no intervalo de saída de frequências seguinte: 200 kHz – 5.000 kHz.

ELIMINAÇÃO

Deve eliminar-se o produto de acordo com os protocolos hospitalares para resíduos contaminados, de acordo com os regulamentos em vigor. Elimine a embalagem de acordo com 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.

	4200	Connettore tipo Erbe - Erbe type connector - Connecteur de type Erbe Conector tipo Erbe - Erbe-stecker - Conector tipo Erbe		4210	Connettore tipo Valleylab piastre unipolari - Valleylab type connector unipolar plates - Connector de type Valleylab plaques unipolaires - Conector tipo Valleylab. Placas unipolares
	4221	Connettore tipo Amica - Amica type connector - Connecteur de type Amica Conector tipo Amica - Amica-stecker - Conector tipo Amica		4212	Connettore tipo Valleylab piastre doppie - Valleylab type connector dual plates - Connector de type Valleylab plaques doubles - Conector tipo Valleylab. Placas duales - Valleylab-stecker - Conector tipo Valleylab. Placas duplas
		Adulti unipolar - Adult unipolar - Pour adulte unipolaire - Adulto unipolar - Erwachsene einpolig - Adulto unipolar.			Pediatría dual - Paediatric dual - Pour enfant double - Pediátrica dual - Kinder zweipolig - Pediátrica dupla
		Neonati unipolar - Neonatal unipolar - Pour nouveau-né unipolaire - Neonatales unipolar - Neugeborene einpolig - Neonatal unipolar			Universal duale - Universal dual - Universel double - Universal dual - Universell zweipolig - Universal dupla
		Pediatría unipolar - Paediatric unipolar - Pour enfant unipolaire - Pediátrica unipolar - Kinder einpolig - Pediátrica unipolar			Adulti oblunga dual - Adult oblong dual - Pour adulte oblongue double - Adulto apaísado dual- Erwachsene rechteckig zweipolig - Oblonga para adulto dupla
		Neonati dual - Neonatal dual - Pour nouveau-né double - Neonatal dual - Neugeborene zweipolig - Neonatal dupla			Adulti dual - Adult dual - Pour adulte double - Adulto dual - Erwachsene zweipolig - Adulto dupla
	>15Kg	ADULTI. Le piastre per adulti sono destinate all'uso su pazienti che pesano più di 15kg. - ADULT. Adult plates are intended to be used on patients weighting more than 15kg. - POUR ADULTE. Les plaques pour adultes sont destinées à être utilisées sur des patients de plus de 15kg. - ADULTO. Las placas adultas deben utilizarse en pacientes de más de 15kg de peso. - ERWACHSENE. Die Neutralalektroden für Erwachsene sind zur Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht über 15kg vorgesehen. - ADULTO. As placas para adultos devem utilizar-se em pacientes com peso superior a 15kg.		5-15Kg	PEDIATRIA. Le piastre per bambini sono destinate all'uso su pazienti di peso compreso fra i 5kg e i 15kg. - PAEDIATRIC Paediatric plates are intended for use on patients weighing between 5kg and 15kg. - POUR ENFANT. Les plaques pour enfant sont destinées à être utilisées sur des patients de 5kg à 15kg. - PEDIATRIACA. Las placas pediátricas deben utilizarse en pacientes de entre de 5kg y 15kg de peso. - KINDER Die Neutralalektroden für Kinder sind zur Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 5kg und 15kg vorgesehen. - PEDIATRIACA. As placas pediátricas devem utilizar-se apenas em pacientes com peso entre 5e 15kg.
	>5Kg	UNIVERSALE. Le piastre universali sono destinate all'uso su pazienti di peso superiore ai 5 kg. - UNIVERSAL. Universal plates are intended to be used on patients weighting more than 5kg. - UNIVERSELLE. Les plaques universelles sont destinées à être utilisées sur des patients de plus de 5kg. - UNIVERSAL. Las placas universales deben utilizarse en pacientes de más de 5kg de peso. - UNIVERSAL. Die Universal-Neutralalektroden sind zur Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht über 5kg vorgesehen. - UNIVERSAL. As placas universais devem utilizar-se em pacientes com peso superior a 5kg.		<5Kg	NEONATI. Le piastre per neonati sono destinate esclusivamente all'uso su neonati di peso inferiore ai 5kg. - NEONATAL Neonatal plates are intended for use on newborn infants weighing less than 5kg. - POUR NOUVEAU-NÉ. Les plaques pour nouveau-né sont destinées à être utilisées sur des nourissons de moins de 5kg. - NEONATAL. Las placas neonatales deben utilizarse sólo en recién nacidos de menos de 5kg de peso. - NEUGEBORENE Die Neutralalektroden für Neugeborene sind zur Verwendung bei Neugeborenen mit einem Körpergewicht unter 5kg vorgesehen. - NEONATAL. As placas neonatais devem utilizar-se apenas em recém-nascidos com peso inferior a 5kg.
	REF	Numero di catalogo - Catalogue number - Référence catalogue - Número de catálogo - Katalognummer - Número do catálogo			Consultare le istruzioni per l'uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultense las instrucciones de uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização
	#	Numero del modello - Model number - Numéro de modèle - Numero de modelo - Modellnummer - Número do modelo		MD	Dispositivo medico - Medical device - Dispositif médical - Producto sanitario - Medizinprodukt - Dispositivo médico
	LOT	Codice lotto - Batch code - Code de lot - Código del lote - Chargennummer - Código do lote		CE 2797	Marchio CE - CE Marking - Marquage CE - Marcado CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE
		Data di scadenza - Expiry date - Date de péremption - Fecha de caducidad - Verwendbar bis - Prazo de validade		UK 0086	Marchio UKCA - UKCA marking - Marquage UKCA - Marcado CE UK - UKCA-Kennzeichnung - Marcação UKCA
		Produttore - Manufacturer - Fabricant - Fabricante - Hersteller - Fabricante			Non riutilizzare - Do not re-use - Ne pas réutiliser - No reutilizar - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar
	UDI	Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificador de dispositivo único - Einmalige Produktkennung - Identificação Única do Dispositivo			Non esporre alla luce solare - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Manténgase fuera de la luz del sol - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar
		Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - No usar si el envase está abierto o dañado - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada		LATEX	Non contiene lattice di gomma naturale - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - No contiene o no hay presencia de latex de caucho natural - Naturlatexfrei - Não contém látex de borraçha natural
	5°C 41°F	Limiti di temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limites de temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura			Adatto solo per procedure convenzionali - Suitable only for conventional procedures - Convient uniquement pour les procédures conventionnelles - Adecuado solo para procedimientos convencionales - Nur für herkömmliche Verfahren geeignet - Adequado apenas para procedimentos convencionais.
		Mantenersse asciutto - Keep dry - Garder au sec - Manténgase seco - Trocken aufbewahren - Manter seco		HIGH CURRENT MODE <1100mA	Adatto solo per la modalità ad alta corrente, fino a 1100 mA - Suitable only for high current mode, up to 1100mA - Convient uniquement pour le mode courant élevé, jusqu'à 1100 mA - Adecuado solo para altas energías, hasta 1100mA - Nur für Hochstrommodus bis zu 1100 mA geeignet - Adequado apenas para modo de corrente elevada, até 1 100 mA.
		Importatore - Importer - Importateur - Importador - Importeur - Importador			Distributore - Distributor - Distributeur - Distribuidor - Vertreiber - Distribuidor

I

II

III

IV

V

VI

VII

VIII

IX

X

XI

XII

XIII

XIV

XV

XVI

XVII

XVIII

XIX

XX

XXI

XXII

XXIII

XXIV

XXV

XXVI

XXVII

XXVIII

XXIX

XXX

XXXI

XXXII

XXXIII

XXXIV

XXXV

XXXVI

XXXVII

XXXVIII

XXXIX

XL

XLI

XLII

XLIII

XLIV

XLV

XLVI

XLVII

XLVIII

XLIX

L

LI

LII

LIII

LIV

LV

LVI

LVII

LVIII

LVIX

LX

LXI

LXII

LXIII

LXIV

LXV

LXVI

LXVII

LXVIII

LXIX

LXX

LXXI

LXXII

LXXIII

LXXIV

LXXV

LXXVI

LXXVII

LXXVIII

LXXIX

LXXX

LXXXI

LXXXII

LXXXIII

LXXXIV

LXXXV

LXXXVI

LXXXVII

LXXXVIII

LXXXIX

LXXXX

LXXXXI

LXXXXII

LXXXXIII

LXXXXIV

LXXXXV

LXXXXVI

LXXXXVII

LXXXXVIII

LXXXXIX

LXXXXX

LXXXXXI

LXXXXXII

LXXXXXIII

LXXXXXIV

LXXXXXV

LXXXXXVI

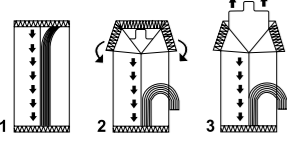
INSTRUCTIONS FOR USE

Remove the plate from the package just immediately before use. Select a well vascularised area near the incision. Do not place on bony protrusions, metallic prosthesis, tattoos or scars. Avoid if possible the areas with a lot of fat under the skin. Shave if necessary. Clean and dry the application area. In the case of the elderly, smooth out the skin beforehand. Check the adequate conditions of the plate, the cable and the plug. Remove the protective liner and check that the hydrogel is in good conditions before use. Apply the adhesive face of the plate smoothing and pressing lightly.

Connect the plate to the electrosurgical generator using the corresponding cable. Check that electrode has been conveniently detected by the electrosurgical equipment.

Proceed with the electrosurgical intervention according to usual medical protocols.Once the intervention is finished, remove the plate gently.

ENVELOPE OPENING



- Tear the envelope through vertical welding
- Tear the upper horizontal welding and open the envelope
- Extract the plate

PLATE APPLICATION



- Shave the skin area where the plate will be applied, if its necessary
- Remove protective film from the plate
- Apply plate on selected area
- Connect to electrosurgical unit

DURATION OF USE

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

WARNINGS

This product must be connected and used by qualified medical staff. For using the electrosurgical generator, pencils, cables and other accessories, please refer to the instructions for use supplied by the manufacturer. Follow the instructions for use and disposal of the product. Do not open the package until immediately prior to use to avoid gel drying. Check the adequate conditions of the plate, the cable and the plug. Avoid placing the plate in areas of skin over metallic implants, scar tissue, adipose tissue, bony prominences, tattoos, erythema and lesions of any kind. Do not apply the plate in areas where fluids may access. Do not cut or modify the plate in any case. Prevent the active cable from coming into contact with the patient's skin or becoming entangled. Do not activate the electrosurgical equipment until the plate is well adhered to the patient. Do not use electrode gel.

If the patient is repositioned, verify the contact of the plate and the cable connections. Place the E.C.G. electrodes as far as possible and equidistant from the incision area. During the surgical procedure always try to select the lowest energy level that will produce the desired effect. If power adjustments greater than usual are required, first check the plate-patient contact and inspect cables, cables, connections and active accessories. Do not increase the high-frequency output before making the following checks:

- Proper positioning of the neutral plate;
- Proper insertion of the cables and their connectors;
- Proper activation of the operating keys (manual or foot control);
- That there is no damage to the cable insulation;
- That the electrode and the extension (if any) are not dirty.

Always select the most adequate plate model for each procedure or patient.

Do not use electrosurgical plates in Magnetic Resonance Imaging facilities. Remove the plate before introducing the patient into Magnetic Resonance Imaging facilities.

Product for single use only. Do not reuse. Non-sterile product. The sterilization of this device is not guaranteed.

The reuse or sterilization of this device could result in:

- Possible presence of biological residue that could cause cross-infections;
- Alteration of the materials;
- Loss of the product's functional features.

Do not use if the individual package is open or damaged. After checking the integrity of the package, please check its content. In case of visible damage or defects, do not use the product and return it to TELIC, S.A.U. Check the expiry date on the package. Do not use after the expiry date. The recommended conditions of use and storage temperatures are between 5°C and 35°C (41°F - 95°F). The relative humidity restrictions are 20-80%.

!	Pacemakers may be damaged by the electrosurgical current. Do not expose a patient with a pacemaker to an electrosurgical current without first consulting a cardiologist.
----------------	---

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

Electrosurgical plates are intended for use in operating theatres of healthcare facilities equipped with high-frequency electrosurgical units. The product is manufactured upon some metallic components, then the use of the product is not compatible with Magnetic Resonance Imaging.

Intended use of the product is to safely remove electrosurgical current from the patient and return it to the generator. Performance of electrosurgical plates is not expected to be affected by electromagnetic disturbances. However, interferences in the electrosurgical system cannot be discarded and needs to be taken into account in case of observing failures in plates detection, unusual current settings or excessive heating of the application site.

Use of this electrosurgical equipment adjacent or stacked with other equipment or cables of other equipment should be avoided because it could result in improper operation because of electromagnetic disturbances. If such use is necessary, the equipment should be observed to verify that they are operating normally. The longest cable supported by electromagnetic disturbance testing is of 5m. For references with tab connection, intended to be connected to the electrosurgical generator with a reusable clamp cable, do not use cables longer than 5m. Use of accessories or cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions and result in improper operation.

Portable radio-frequency communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used not closer than 30 cm (12 inches) to any part of the electrosurgical system, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (EN 55011/CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which EN 55011 / CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

The product is classified as group 1, class A product according to EN 55011/CISPR 11. This means that this product does not generate and/or use intentionally radio-frequency energy, in the form of electromagnetic radiation, inductive and/or capacitive coupling, for any purpose and that it is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

There may be potential difficulties in ensuring electromagnetic compatibility in environments other than hospital or industrial, due to conducted as well as radiated disturbances.

For product construction materials and performance, it is not expected that electrosurgical plates are degraded due to electromagnetic disturbances. Accordingly, electromagnetic immunity tests are not required for this product. Operation of electrosurgical plates can be guaranteed into the following range of frequency output: 200 kHz - 5.000 kHz.

DISPOSAL

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

WARRANTY

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

FR. PLAQUE ÉLECTRO-CHIRURGICALE PRÉGÉLIFIÉE

INDICATIONS

Les plaques électro-chirurgicales sont des dispositifs médicaux non stériles à usage unique destinées à agir comme élément de fermeture dans le circuit électrochirurgical. Les plaques collectent le courant électrochirurgical délivré au patient et le renvoient au générateur électrochirurgical.

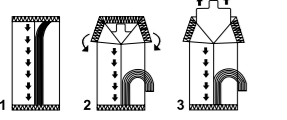
La plaque permet une grande surface de contact avec le patient, par rapport à une électrode active, ce qui permet de réduire la densité du flux de courant et de minimiser le risque d'effets électrochirurgicaux ou de brûlures.

Le produit est commercialisé sous différents modèles selon le patient ou la procédure électrochirurgicale. Les plaques doubles sont compatibles avec le système de contrôle de la qualité de contact (REM ou ARM). Tous les modèles de plaques sont disponibles avec un raccordement à fiche ou un câble à usage unique. En ce qui concerne le câble, plusieurs modèles de connecteurs sont disponibles, compatibles avec les principaux appareils électrochirurgicaux disponibles sur le marché.

MODE D'EMPLOI

N'ouvrez l'emballage qu'au moment d'utiliser la plaque. Sélectionner une zone bien vascularisée proche de l'incision. Ne pas appliquer la plaque sur des saillies osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices. Éviter dans la mesure du possible les zones où il y a beaucoup de tissu adipeux sous la peau. Raser si nécessaire. Nettoyer et sécher la zone d'application. S'il agit de personnes âgées, lisser la peau au préalable. Vérifier le bon état de la plaque, du câble et du connecteur. Retirer la protection et vérifier que l'hydrogel est en bon état avant utilisation. Appliquer la face adhésive de la plaque en lissant et en appliquant une légère pression. Raccorder la plaque au générateur électrochirurgical à l'aide du câble correspondant. Vérifier que la plaque est correctement détectée par l'équipement électrochirurgical. Procéder à l'intervention électrochirurgicale selon les protocoles médicaux usuels. À la fin de l'intervention, retirer délicatement la plaque.

OUVERTURE DE L'ENVELOPPE



- Déchirer l'enveloppe au niveau de la soudure verticale
- Déchirer la soudure horizontale supérieure et ouvrir l'enveloppe
- Extraire la plaque

MISE EN PLACE DE LA PLAQUE



- Si nécessaire, raser la peau à l'endroit où la plaque doit être placée
- Retirer le film protecteur de la plaque
- Placer la plaque sur la zone sélectionnée
- La raccorder à l'appareil électrochirurgical

DURÉE D'UTILISATION

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

MISES EN GARDE

Ce produit doit être raccordé et utilisé par du personnel médical qualifié. Pour l'utilisation du générateur électrochirurgical, des bistouris, des câbles et d'autres accessoires, se reporter au mode d'emploi fourni par le fabricant. Suivre les instructions d'utilisation et d'élimination du produit. N'ouvrez l'emballage qu'au moment d'utiliser la plaque afin d'éviter le séchage du gel. Vérifier le bon état de la plaque, du câble et du connecteur. Ne pas appliquer la plaque sur des saillies osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices. Éviter dans la mesure du possible les zones où il y a beaucoup de tissu adipeux sous la peau. Ne pas appliquer la plaque sur des zones où peuvent accéder des fluides. Ne jamais couper ni modifier la plaque. Éviter tout contact entre le câble actif et la peau du patient. Éviter d'emmêler le câble. Ne pas activer l'équipement électrochirurgical avant une parfaite adhérence de la plaque à la peau du patient. Ne pas ajouter du gel d'électrode. Vérifier le contact de la plaque et les connexions du câble dans le cas où le patient est repositionné.

Placer les électrodes E.C.G. le plus loin possible et à égale distance de la zone d'incision. Au cours de l'intervention chirurgicale, toujours sélectionner le plus faible niveau d'énergie nécessaire pour produire l'effet souhaité. Si des réglages de puissance plus importants que d'habitude sont nécessaires, vérifier d'abord le contact entre la plaque et le patient et inspecter les pincés, les câbles, les raccordements et les accessoires actifs. Ne pas augmenter la sortie haute fréquence avant d'avoir procédé aux vérifications suivantes :

- le bon positionnement de la plaque neutre ;
 - l'insertion correcte des câbles et de leurs connecteurs ;
 - l'activation correcte des touches de fonctionnement (manuelles ou à pédale) ;
 - isolation des câbles ne doit présenter aucun dommage ;
 - la plaque et la rallonge (si présente) ne doivent pas être sales.
- Toujours sélectionner le modèle de plaque le plus approprié pour chaque procédure ou patient. Ne pas utiliser de plaques néonatales avec des réglages de puissance supérieurs à 50W. Ne pas utiliser de plaques pédiatriques dans des procédures à haute puissance telles que la résection transurétrale (RTU). Ne pas utiliser de plaques électrochirurgicales dans les installations d'imagerie par résonance magnétique. Retirer la plaque avant de faire entrer le patient dans les installations d'imagerie par résonance magnétique. Produit à usage unique. Ne pas réutiliser. Produit non stérile. La stérilisation de ce produit n'est pas garantie.

La réutilisation ou la stérilisation de ce produit peut entraîner :

- la présence éventuelle de résidus biologiques pouvant provoquer une contamination croisée ;
- altération du produit ;

La perte des caractéristiques fonctionnelles initiales du produit.

Ne pas utiliser si l'emballage individuel a été ouvert ou endommagé. Après vérification de l'intégrité de l'emballage, vérifier son contenu. En cas de dommages ou défauts visibles, ne pas utiliser le produit et le retourner à TELIC, S.A.U. Vérifier la date de péremption sur l'emballage. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Les températures d'utilisation et de stockage recommandées sont comprises entre 5°C et 35°C (41°F - 95°F). Les restrictions d'humidité relative sont de 20% à 80%.

!	Les stimulateurs cardiaques peuvent être endommagés par le courant électrochirurgical. Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, consulter un cardiologue avant toute application de courant électrochirurgical.
----------------	---

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Les plaques électrochirurgicales sont conçues pour être utilisées dans les blocs opératoires des établissements de santé équipés d'unités électrochirurgicales haute fréquence. Le produit étant fabriqué avec certains composants métalliques, son utilisation n'est donc pas compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. L'utilisation prévue du produit est de retirer en toute sécurité le courant électrochirurgical du patient et de le renvoyer au générateur. Les performances des plaques électrochirurgical du patient ne devraient pas être affectées par les perturbations électromagnétiques. Toutefois, des interférences dans le système électrochirurgical ne peuvent être écartées et doivent être prises en compte en cas d'observation de défaillances au niveau de la détection des plaques, de paramètres de courant inhabituels ou d'échouement excessif du site d'application.

L'utilisation de cet équipement électrochirurgical à côté ou empilé sur d'autres équipements ou câbles d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un fonctionnement incorrect en raison de perturbations électromagnétiques. Si ce genre d'utilisation est nécessaire, les équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. Le plus long câble teste lors d'essais de perturbations électromagnétiques est de 5 m. Pour les références avec connexion par languette, conçues pour être connectées au générateur électrochirurgical avec un câble de serrage réutilisable, ne pas utiliser de câbles de plus de 5 m. L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques et un mauvais fonctionnement.

Les équipements de communication radiofréquence portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système électrochirurgical, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement. Les caractéristiques d'émission de cet équipement permettent de l'utiliser dans les zones industrielles et les hôpitaux (EN 55011/CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme EN 55011/CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adaptée aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme décaler ou réorienter l'équipement.Le produit est classé comme produit du groupe 1, classe A, conformément à la norme EN 55011/CISPR 11. Cela signifie que ce produit ne génère et/ou n'utilise pas intentionnellement d'énergie radiofréquence, sous forme de rayonnement électromagnétique, de couplage inductif et/ou capacitif, à quelque fin que ce soit et qu'il peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques. En raison des perturbations conduites et rayonnées, il peut y avoir des difficultés potentielles pour assurer la compatibilité électromagnétique dans des environnements autres qu'hôpitaux ou industriels.

En ce qui concerne les matériaux de construction et les performances du produit, les perturbations électromagnétiques ne devraient pas dégrader les plaques électrochirurgicales. Par conséquent, aucun essai d'immunité électromagnétique n'est requis pour ce produit. Le fonctionnement des plaques électrochirurgicales peut être garanti dans la plage de fréquence de sortie suivante : 200 kHz - 5 000 kHz.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé selon les protocoles hospitaliers pour les déchets contaminés, conformément à la réglementation en vigueur. Éliminer l'emballage conformément à la prise en charge des matières 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'Etat membre dans lequel l'incident s'a lieu.

ES. PLACA ELECTROQUIRÚRGICA PREGELADA

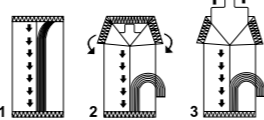
INDICACIONES

Las placas para electrocirugía son un producto sanitario no estéril de un solo uso, cuyo uso previsto es actuar como elemento de cierre del circuito electroquirúrgico. Las placas recogen la corriente electroquirúrgica aplicada al paciente y la devuelven al generador electroquirúrgico. Las placas proporcionan una amplia superficie de contacto con el paciente, en comparación con el electrodo activo, que permite reducir la densidad de corriente y minimizar el riesgo de efectos electroquirúrgicos o quemaduras. El producto se comercializa bajo distintos modelos que dependen del paciente o procedimiento electroquirúrgico. Los modelos duales, son compatibles con el sistema de monitorización de la calidad del contacto eléctrico (ARM o REM). Todos los modelos de placas están disponibles con conexión lengüeta o con cable de un solo uso. Para los modelos con cable, se dispone de varios modelos de conector, compatibles con los principales generadores electroquirúrgicos del mercado.

INSTRUCCIONES DE USO

Extraer la placa del envase justo antes del uso, para evitar que el gel se seque. Seleccionar una zona bien vascularizada cerca de la incisión. No emplazar sobre prominencias óseas, prótesis metálicas, tatuajes ni cicatrices. Evitar a ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel. Rasurar si es necesario. Limpiar y secar la zona de aplicación. En el caso de ancianos, alisar la piel previamente. Verificar el correcto estado de la placa, el cable y el conector. Retirar el protector y comprobar que el hidrogel se encuentra en buen estado antes del uso. Aplicar la cara adhesiva de la placa alisando y presionando ligeramente. Conectar la placa al generador electroquirúrgico mediante el cable correspondiente. Verificar que el equipo ha detectado correctamente el electrodo. Ejecutar el procedimiento electroquirúrgico según protocolos médicos habituales. Una vez finalizada la intervención, retirar la placa con suavidad para evitar daños al paciente.

APERTURA SOBRE



- Rasgar el sobre por la soldadura vetical
- Rasgar la soldadura superior horizontal y abrir el sobre
- Extraer la placa.

APLICACIÓN PLACA



- Rasurar la piel de la zona donde se aplicará la placa si procede
- Retirar el protector de la placa
- Aplicar la placa en la zona escogida
- Conectar al equipo electroquirúrgico

TIEMPO DE USO

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

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser conectado y puesto en funcionamiento por personal cualificado. Para el uso del generador electroquirúrgico, los mangos, los cables y otros accesorios remitirse a las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante. Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto. No abrir el sobre hasta que se vaya a utilizar la placa, para evitar que el gel se seque. Verificar el correcto estado de la placa, el cable y el conector. Evitar la colocación de la placa sobre zonas con prótesis metálicas, cicatrices, tejido adiposo, prominencias óseas, tatuajes, eritema o lesiones de cualquier tipo. Evitar a ser posible las zonas con mucha grasa bajo la piel. No aplicar la placa en zonas donde puedan adherirse fluidos. No cortar ni modificar la placa en ningún caso. Evitar que el cable de conexión al generador electroquirúrgico entre en contacto directo con el piel del paciente y que se enrede.No accionar el equipo electroquirúrgico hasta que la placa esté bien adherida al paciente.No utilizar gel de electrodo. Si el paciente es repositionado, comprobar el contacto de la placa y las conexiones del cable. Situar los electrodos E.C.G. lo más lejos posible y equidistantes de la zona de incisión. Durante el procedimiento quirúrgico procurar seleccionar siempre el nivel más bajo de energía que dé el efecto deseado. Si se requieren ajustes de potencia por encima de lo habitual, comprobar previamente el contacto placa-paciente e inspeccionar pinzas, cables, conexiones y accesorios activos.

No aumentar la salida de alta frecuencia sin antes haber efectuado las siguientes verificaciones:

- La correcta posición de la placa neutra;
- La correcta inserción de los cables y de sus conectores;
- La correcta activación de las teclas de funcionamiento (manual o control con pedal);
- Que no existan daños en el aislamiento de los cables;
- Que el electrodo y la extensión (cuando proceda) no estén sucios.

Utilizar siempre el modelo de placa adecuado para cada tipo de procedimiento y paciente. No utilizar las placas neonatales con potencias superiores a 50W.

No utilizar las placas neonatales en procedimientos de altas energías tales como resección transuretral (TUR).

No utilizar las placas electroquirúrgicas en equipos de resonancia magnética. Retirar la placa antes de introducir al paciente en un equipo de resonancia magnética.

Producto de un solo uso. No reutilizar. Producto no estéril. La esterilización de este producto no está garantizada.

La reutilización o esterilización de este producto podría causar:

- Infecciones cruzadas debidas a la presencia de residuos biológicos;
- Alteraciones en los materiales;
- Pérdida de la funcionalidad del producto.

No utilizar si el envase individual esta abierto o dañado. Después de haber comprobado la integridad del envase, verificar su contenido. Si el envase presentase daños o defectos

visibles no utilizar el producto y devolverlo a TELIC, S.A.U.

Compruebe la fecha de caducidad en el envase. No utilizar después de la fecha de caducidad. Las condiciones de utilización y almacenamiento recomendadas son entre 5°C y 35°C (41°F - 95°F). Las restricciones de humedad relativa son 20-80%.

!	La corriente electroquirúrgica puede dañar los estimuladores cardíacos. No someter un paciente con marcapasos a una corriente electroquirúrgica sin consultar antes a un cardiólogo.
----------------	--

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las placas electroquirúrgicas están destinadas a utilizarse en quirófanos o instalaciones sanitarias equipadas con unidades electroquirúrgicas de alta frecuencia. El producto está fabricado con algunos componentes metálicos, por lo que no es compatible con las técnicas de resonancia magnética.

El uso previsto del producto es eliminar de manera segura la corriente electroquirúrgica del paciente y devolverla al generador. No es previsible que el rendimiento de las placas electroquirúrgicas se vea afectado por interferencias electromagnéticas. No obstante, no se pueden descartar interferencias en el sistema electroquirúrgico, que deberán tenerse en cuenta en caso de observarse fallos en la detección de las placas, unos valores de corriente inusuales o un calentamiento excesivo en la zona de aplicación. Debe evitarse el uso de este equipo electroquirúrgico adyacente o aplado con otros equipos o cables de otros equipos, ya que ello podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto debido a las interferencias electromagnéticas. Si fuera necesario tal uso, el equipo debe observarse para verificar que funciona con normalidad.

La longitud máxima del cable avalada por las pruebas de interferencias electromagnéticas es de 5 m. Para los modelos con conexión de lengüeta, que deben conectarse al generador electroquirúrgico mediante un cable de pinza reutilizable, no deben usarse cables con una longitud superior a 5 m. El uso de accesorios o cables distintos de los especificados o de los suministrados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas, con el consiguiente funcionamiento incorrecto.

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antenas y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier componente del sistema electroquirúrgico, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse deteriorado. Las emisiones características de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (EN 55011/CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los que normalmente se requiere el cumplimiento de la norma EN 55011/CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada de los servicios de comunicaciones por radiofrecuencia. El usuario podría tener que adoptar medidas de mitigación, como cambiar la ubicación o la orientación del equipo.

Este producto está clasificado como producto del grupo 1, clase A de conformidad con la norma EN 55011/CISPR 11. Esto significa que este producto no genera ni utiliza de manera intencionada energía de radiofrecuencia en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo para ningún fin, y que es adecuado para su uso en cualquier entorno distinto del doméstico y de los conectados directamente a una red de suministro eléctrico de bajo voltaje destinada a edificios con fines domésticos. Podría haber dificultades para garantizar la compatibilidad electromagnética en entornos distintos de los hospitalarios o industriales debido a interferencias tanto por conducción como por radiación. En cuanto a los materiales de construcción y el rendimiento del producto, no es previsible la degradación de las placas electroquirúrgicas a consecuencia de las interferencias electromagnéticas. Por tanto, no es necesario realizar pruebas de inmunidad electromagnética en este producto. El funcionamiento de las placas electroquirúrgicas queda garantizado en el siguiente intervalo de frecuencia de salida: 200-5000 kHz.

ELIMINACIÓN

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

AVISO DE GARANTÍA

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

DE. NEUTRAL KLEBE-ELEKTRODE MIT GEL-BESCHICHTUNG

ANWENDUNGSGEBIETE

Die Neutralelektroden sind unsterile Medizinprodukte für den Einmalgebrauch. Sie dienen als Schließelement im elektrochirurgischen Stromkreis. Die Elektroden nehmen den an den Patienten abgegebenen elektrochirurgischen Strom auf und leiten ihn an den elektrochirurgischen Generator zurück.

Die Neutralelektrode bietet im Vergleich zur aktiven Elektrode eine große Kontaktfläche, wodurch die Stromflussdichte reduziert und das Risiko elektrochirurgischer Effekte oder Verbrennungen des Patienten minimiert wird.

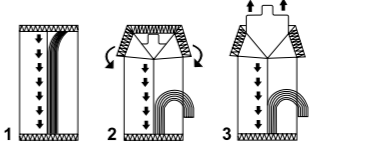
Das Produkt ist in verschiedenen Ausführungen, je nach Art des Patienten oder des elektrochirurgischen Verfahrens, erhältlich. Die zweipoligen Elektroden sind mit dem System zur Überwachung der Kontaktqualität (REM oder ARM) kompatibel.

Alle Elektrodenmodelle sind mit Laschenanschluss oder mit einem Einwegkabel erhältlich. Für Modelle mit Kabel sind mehrere Steckerversionen verfügbar, die mit den wichtigsten auf dem Markt erhältlichen elektrochirurgischen Geräten kompatibel sind.

ANWENDUNG

Verpackung erst vor Verwendung öffnen, um ein Austrocknen des Gels zu verhindern • Eine gefäßreiche Zone nahe dem Operationsfeld auswählen. Nicht auf Knochenprothoberanzen, Metallprothesen, Tätowierungen oder Narben anbringen • Nach Hautoberfläche Bereiche mit viel Unterhautfett rasieren • Behaarte Hautflächen rasieren • Stelle säubern und trocknen • Kontrollieren Sie die Neutralelektrode, das Kabel und den Stecker auf ihren einwandfreien Zustand. Ziehen Sie die Schutzfolie ab und kontrollieren Sie das Hydrogel vor der Anwendung auf seinen einwandfreien Zustand • Bei älteren Patienten Haut vor Anbringung glätten • Klebseite der Elektrode unter leichtem Glätten der Haut und mit leichtem Druck aufbringen • Elektrode mit dem entsprechenden Kabel an dem HF-Generator anschließen. Kontrollieren Sie, ob die Elektrode korrekt vom Elektrochirurgie-Gerät erkannt wurde. Führen Sie den Eingriff gemäß Standardprotokoll durch. Sobald der Eingriff beendet ist, Elektrode behutsam entfernen.

ÖFFNEN DER VERPACKUNG



- Verpackung entlang der Längsnaht aufreißen.
- Verpackung entlang der Naht an der Oberkante aufreißen.
- Elektrode aus der Verpackung entnehmen.

AUFBRINGEN DER ELEKTRODE

- Bei Bedarf die Hautfläche, auf der die Elektrode angebracht werden soll, rasieren.
- Schutzfilm von der Elektrode abziehen.
- Elektrode auf gewünschte Stelle aufbringen.



ANWENDUNGSDAUER

Für den kurzzeitigen Dauerbetrieb während elektrochirurgischer Eingriffe vorgesehen.