

ELECTRO-GEL

ES. GEL CONDUCTOR PARA ELECTRODOS

Gel conductor para la detección pasiva de señales bioeléctricas.

El producto se comercializa bajo los siguientes formatos y referencias

REF	Descripción
G-10	Botella de 250ml con tapón dosificador

INSTRUCCIONES DE USO

1. Limpiar y secar la zona de aplicación, si procede.
2. Aplicar una pequeña cantidad de gel sobre el área conductora del electrodo.
3. Realizar el procedimiento de monitorización según protocolos habituales.
4. Despegar los electrodos, retirar el gel restante con una toalla desechable y desechar el producto según el protocolo correspondiente. Si los electrodos son reutilizables, seguir las instrucciones de mantenimiento indicadas por el fabricante.

TIEMPO DE USO

Según los procedimientos hospitalario, los electrodos para E.C.G. deben ser remplazados si se detecta un deterioro en la calidad de monitorización o como máximo a las 24h.

ADVERTENCIAS

El gel para ECG solo debe ser utilizado por un profesional sanitario familiarizado con su aplicación y uso adecuado, o bajo su dirección.- No utilizar sobre electrodos pregelados - Si se presenta una alergia u otra reacción cutánea, debe valorarla inmediatamente un médico – Seguir las instrucciones de uso y de eliminación del producto – 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, consulte inmediatamente a un médico – Gel 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 – No utilice el producto si el gel está seco o ha cambiado de color – Los límites de temperatura recomendados para su almacenamiento son entre 5°C (41°F) y 40°C (104°F) – Compruebe la fecha de caducidad en el envase – El uso indebido o la aplicación incorrecta del gel para ECG puede provocar una incidencia o terapia ineficaz.

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

ELECTRO-GEL

EN. CONDUCTIVE GEL FOR ELECTRODES

Conductive gel for the passive detection of bioelectric signals.

The product is sold in the following formats and references

REF	Description
G-10	250 ml bottle with dispensing cap

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Clean and dry the area of application, if necessary.
2. Apply a small amount of gel to the conductive area of the electrode.
3. Perform the monitoring procedure in accordance with the usual protocols.
4. Detach the electrodes, remove the remaining gel with a disposable towel and dispose of the product in accordance with the corresponding protocol. If the electrodes are reusable, follow the maintenance instructions indicated by the manufacturer.

TIME FOR USE

In accordance with the hospital procedures, the ECG electrodes must be replaced if a deterioration in monitoring quality is detected after a maximum of 24h.

WARNINGS

The ECG gel must only be used by a health professional familiar with its proper use and application, or under their direction.- Do not use on electrodes with preapplied gel. - If an allergy or other skin reaction occurs, the patient must be assessed by a doctor immediately. - Follow the instructions for use and disposal of the product. - For use on clean, unbroken skin only (do not use on open wounds, lesions or infected or inflamed areas). - The product is for external use only.- In the event of accidental ingestion, consult a doctor immediately. - Single-use gel. Reuse for different patients can cause cross-contamination. - Do not submerge, rinse or sterilise this product, as they are procedures that can leave toxic residue or cause poor functioning. Neither the product design 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 storage are between 5°C (41°F) and 40°C (104°F). - Check the expiry date on the container. - Misuse or improper application of the ECG gel can cause an incident or ineffective therapy.

DISPOSAL

Dispose of the product following the hospital protocol for contaminated waste, in accordance with the current standards.

Dispose of the packaging following the recyclable waste management protocols.

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. (incidents@telic.es). In the event of any serious incident related to the product, this must be reported immediately to TELIC, S.A.U. and/or the competent authority of the Member State in which the incident occurs.

ELECTRO-GEL

FR. GEL CONDUCTEUR POUR ÉLECTRODES

Gel conducteur pour la détection passive de signaux bioélectriques.

Le produit est commercialisé sous les formats et références ci-dessous.

REF	Description
G-10	Bouteille 250 ml 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. Effectuer la procédure de monitoring selon les protocoles habituels.
4. Retirer les électrodes, enlever le gel restant à l'aide d'une lingette 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

Selon les procédures hospitalières, les électrodes pour ECG doivent être remplacées si une détérioration de la qualité du monitoring est détectée ou au plus tard au bout de 24 heures.

MISES EN GARDE

Le gel pour ECG 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-gélatinisées. – 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 pour ECG peut causer des incidents et/ou rendre inefficace la thérapie.

ÉLIMINATION

Le produit doit être éliminé conformément aux protocoles hospitaliers relatifs aux déchets contaminés, 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 (incidents@telic.es). Il convient également de signaler immédiatement tout incident grave lié au produit à TELIC, S.A.U. et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

ELECTRO-GEL

IT. GEL CONDUTTORE PER ELETTRODI

Gel conduttore per il rilevamento passivo dei segnali bioelettrici.
Il prodotto viene commercializzato con i seguenti formati e riferimenti

REF	Descrizione
G-10	Flacone da 250 ml con tappo dosatore

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Pulire e asciugare l'area di applicazione, se del caso.
2. Applicare una piccola quantità di gel sull'area conduttiva dell'elettrodo.
3. Effettuare la procedura di monitoraggio secondo i protocolli abituali.
4. Togliere gli elettrodi, rimuovere il gel residuo con un asciugamano monouso e smaltire il prodotto secondo il protocollo appropriato. Se gli elettrodi sono riutilizzabili, seguire le istruzioni di manutenzione indicate dal produttore.

DURATA D'USO

In base alle procedure ospedaliere, gli elettrodi per ECG devono essere sostituiti, se si rileva un deterioramento della qualità del monitoraggio o, al più tardi, entro 24 ore.

AVVERTENZE

Il gel per ECG deve essere utilizzato solo da operatori sanitari che hanno dimestichezza con la procedura di applicazione e l'uso adeguato, o sotto la loro direzione. - Non utilizzare su elettrodi pregelati - In caso di allergia o altra reazione cutanea, consultare immediatamente un medico - Seguire le istruzioni per l'uso e lo smaltimento del prodotto - Per l'uso solo sulla pelle integra e pulita (non usare su ferite aperte, lesioni o zone infette o infiammate) - Prodotto non adatto all'uso interno. - In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico - Gel monouso. Il riutilizzo in pazienti diversi può provocare contaminazione crociata. - Non immergere, sciacquare, né sterilizzare il prodotto, in quanto si tratta di procedure che possono lasciare residui nocivi o causare malfunzionamenti. Né il prodotto né i materiali di cui è fatto sono compatibili con le procedure convenzionali di pulizia e sterilizzazione - Non utilizzare il prodotto se il gel è secco o in caso di alterazioni del colore - L'intervallo raccomandato per la temperatura di immagazzinamento è compreso tra 5°C e 40°C - Verificare la data di scadenza sulla confezione - L'uso improprio o l'applicazione errata del gel per ECG può causare contrattamenti o inficiare la terapia.

SMALTIMENTO

Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.

Smaltire l'imballaggio attenendosi al sistema di 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 (incidents@telic.es). In caso di incidente grave relativo al prodotto, inviare immediatamente una segnalazione a TELIC, S.A.U. e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui l'incidente ha avuto luogo.

ELECTRO-GEL

DE. KONTAKTGEL FÜR ELEKTRODEN

Kontaktgel zur passiven Erfassung von bioelektrischen Signalen.

Das Produkt wird in den folgenden Packungsgrößen und mit den folgenden Artikelnummern in Verkehr gebracht:

REF	Beschreibung
G-10	Flasche à 250 ml mit Dosierkappe

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Anwendungsbereich bei Bedarf reinigen und trocknen.
2. Eine kleine Menge Gel auf die Kontaktfläche der Elektrode auftragen.
3. Monitoring nach den üblichen Protokollen durchführen.
4. Elektroden entfernen, Gelreste mit einem Einwegtuch abnehmen und Produkt vorschriftsgemäß entsorgen. Bei wiederverwendbaren Elektroden die Anweisungen des Herstellers zur Instandhaltung befolgen.

NUTZUNGSDAUER

Gemäß den Krankenhausverfahren müssen EKG-Elektroden ersetzt werden, wenn eine Verschlechterung der Monitoring-Qualität festgestellt wird bzw. spätestens nach 24 Stunden.

WARNHINWEISE

Das EKG-Gel darf ausschließlich von bzw. unter Anleitung von medizinischem Fachpersonal angewendet werden, das mit der Anwendung und dem ordnungsgemäßen Gebrauch vertraut ist - Nicht auf vorgegelten Elektroden anwenden - Bei Auftreten einer Allergie oder einer anderen unerwünschten Reaktion sollte diese sofort von einem Arzt beurteilt werden - Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts - Nur zur Verwendung auf sauberer, intakter Haut (nicht auf offenen Wunden, Läsionen, infizierten oder entzündeten Bereichen anwenden) - Nur zur äußerlichen Anwendung - Bei versehentlichem Verschlucken sofort einen Arzt aufsuchen - Produkt zum einmaligen Gebrauch. Eine Wiederverwendung bei unterschiedlichen Patienten kann zu Kreuzinfektionen führen. - Das Produkt nicht in Wasser tauchen, spülen oder sterilisieren, da diese Verfahren schädliche Rückstände hinterlassen oder Fehlfunktionen verursachen können. Weder das Produktdesign noch die Materialien, aus denen es hergestellt ist, sind mit herkömmlichen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren kompatibel - Produkt nicht verwenden, wenn das Gel eingetrocknet oder verfärbt ist - Die empfohlene Lagertemperatur liegt zwischen 5°C und 40°C - Siehe Verfalldatum auf der Verpackung - Eine falsche Verwendung oder unsachgemäße Anwendung des EKG-Gels kann zu Unwirksamkeit bzw. erfolgloser Therapie führen.

ENTSORGUNG

Das Produkt muss gemäß den Krankenhausprotokollen für kontaminierte Abfälle gemäß den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Entsorgen Sie die Verpackung als recyclingfähigen Abfallstoff.

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 (incidents@telic.es). Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalles muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

ELECTRO-GEL

PT. GEL CONDUTOR PARA ELÉTRODOS

Gel condutor para a deteção passiva de sinais bioelétricos.

O produto comercializa-se sob os formatos e referências seguintes

REF	Descrição
G-10	Garrafa de 250 ml com tampão doseador

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Limpar e secar a zona de aplicação, se se aplicar.
2. Aplicar uma pequena quantidade de gel sobre a área condutora do eletrodo.
3. Realizar o procedimento de monitorização segundo os protocolos habituais.
4. Retira os eletrodos, retirar 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.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

Segundo os procedimentos hospitalares, os eletrodos para E.C.G. Devem substituir-se se se detetar uma deterioração na qualidade de monitorização ou como máximo às 24 h.

ADVERTÊNCIAS

O gel para ECG só deve ser utilizado por um profissional de saúde familiarizado com a sua aplicação e utilização adequada, ou sob a sua orientação.- 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 acidental, consulte imediatamente um médico - Gel de utilização única. A reutilização em diferentes pacientes pode provocar infeções cruzadas- - Não mergulhe, enxague nem esterilize 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 utilize 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) - Verifique a data de validade na embalagem - A utilização indevida ou a aplicação incorreta do gel para ECG pode provocar uma incidência ou terapia ineficaz.

ELIMINAÇÃO

Deve eliminar-se o produto seguindo os protocolos do hospital para resíduos contaminados, em conformidade com a norma em vigor.

Eliminar a embalagem seguindo 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 informar oportunamente sobre qualquer problema de funcionamento ou defeito do produto o Departamento de Garantia de Qualidade da TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). Em caso de incidente grave relacionado com o produto, este deve ser comunicado imediatamente à TELIC, S.A.U. e/ou à autoridade competente do Estado-Membro no qual o incidente teve lugar.

ELECTRO-GEL

PL. ŻEL PRZEWODZĄCY DO ELEKTROD

Żel przewodzący do pasywnego wykrywania sygnałów bioelektrycznych.

Produkt jest sprzedawany w następujących formatach i jest oznaczony następującymi numerami katalogowymi

REF	Opis
G-10	Butelka 250 ml z dozownikiem

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. W razie potrzeby oczyścić i osuszyć obszar nałożenia.
2. Nałożyć niewielką ilość żelu na przewodzący obszar elektrody.
3. Wykonać procedurę monitorowania, postępując zgodnie z typowymi protokołami.
4. Zdjąć elektrody, usunąć pozostałości żelu za pomocą jednorazowego ręcznika i usunąć produkt zgodnie z odpowiednim protokołem. Jeśli elektrody są przeznaczone do wielokrotnego użytku, należy postępować zgodnie z instrukcjami konserwacji określonymi przez producenta.

CZAS STOSOWANIA

Zgodnie z procedurami szpitalnymi elektrody EKG muszą zostać wymienione, jeśli po maksymalnie 24 godzinach dojdzie do pogorszenia jakości monitorowania.

OSTRZEŻENIA

Żel EKG może być używany wyłącznie przez personel medyczny znający jego prawidłowe stosowanie oraz nakładanie lub pod jego nadzorem. – Nie używać elektrod z fabrycznie nałożonym żelem. – W razie wystąpienia alergii lub innej reakcji skórnej pacjent musi zostać natychmiast zbadany przez lekarza. – Postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania i usuwania produktu. – Do stosowania wyłącznie na czystej, nieuszkodzonej skórze (nie stosować na otwartych ranach, zmiana ani w obszarach zakażonych lub zajętych stanem zapalnym). – Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku zewnętrznego. – W razie przypadkowego połknięcia należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. – Żel jednorazowy. Ponowne użycie u różnych pacjentów może spowodować przeniesienie zakażenia. – Nie zanurzać, nie płukać i nie sterylizować tego produktu, ponieważ są to procedury, które mogą pozostawić toksyczne pozostałości lub wywołać niewłaściwe funkcjonowanie. Ani konstrukcja produktu ani materiały użytego do jego produktu nie są zgodne z tradycyjnymi procedurami czyszczenia i sterylizacji. – Nie używać produktu, jeśli żel jest suchy lub zmienił kolor. – Zalecane granice temperatury podczas przechowywania to od 5°C (41°F) do 40°C (104°F). – Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu. – Nieprawidłowe użycie lub nieprawidłowe nałożenie żelu EKG może przyczynić się do przypadkowej lub nieskutecznej terapii.

USUWANIE

Produkt należy usunąć zgodnie ze szpitalnym protokołem dotyczącym odpadów skażonych, postępując zgodnie z aktualnymi standardami.

Usunąć opakowanie, postępując zgodnie z protokołami dotyczącymi postępowania z odpadami przeznaczonymi do recyklingu.

GWARANCJA

Firma TELIC, S.A.U. gwarantuje, że produkt jest zgodny z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych i został wyprodukowany zgodnie z procedurami systemu zarządzania jakością firmy TELIC, S.A.U., certyfikowanym zgodnie z normą ISO 13485. Firma TELIC, S.A.U. nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek koszty medyczne lub bezpośrednie ani pośrednie szkody spowodowane brakiem działania lub nieprawidłową obsługą produktów, gdy są one używane niezgodnie z instrukcją użycia. Zalecamy należyte zgłaszanie wszelkich problemów operacyjnych lub usterek produktu do działu zapewnienia jakości firmy TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es). W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu związanego z produktem, należy go natychmiast zgłosić do firmy TELIC, S.A.U. i/lub właściwego organ państwa członkowskiego, w którym wystąpiło zdarzenie.

ELECTRO-GEL

NL. GELEIDENDE GEL VOOR ELEKTRODEN

Geleidende gel voor de passieve detectie van bio-elektrische signalen.

Het product wordt verkocht in de volgende formaten en referenties

REF	Beschrijving
G-10	250 ml fles met doseerdop

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

1. Reinig en droog het toepassingsgebied, indien nodig.
2. Breng een kleine hoeveelheid gel aan op het geleidende gedeelte van de elektrode.
3. Voer de monitoringprocedure uit volgens de gebruikelijke protocollen.
4. Maak de elektroden los, verwijder de resterende gel met een wegwerphanddoek en voer het product af volgens het bijbehorende protocol. Als de elektroden herbruikbaar zijn, volg dan de onderhoudsinstructies van de fabrikant.

GEBRUIKSDUUR

In overeenstemming met de ziekenhuisprocedures moeten de ECG-elektroden worden vervangen als er na maximaal 24 uur een verslechtering van de monitoringkwaliteit wordt vastgesteld.

WAARSCHUWINGEN

De ECG-gel mag alleen worden gebruikt door een gezondheidswerker die bekend is met het juiste gebruik en de juiste toepassing, of onder hun toezicht.- Niet gebruiken op elektroden met vooraf aangebrachte gel. - Als er een allergie of andere huidreactie optreedt, moet de patiënt onmiddellijk door een arts worden beoordeeld. - Volg de instructies voor gebruik en verwijdering van het product. - Uitsluitend voor gebruik op een schone, onbeschadigde huid (niet gebruiken op open wonden, laesies of geïnfecteerde of ontstoken gebieden). - Het product is enkel voor uitwendig gebruik.- Raadpleeg onmiddellijk een arts als het product per ongeluk wordt ingeslikt. - Gel voor eenmalig gebruik. Hergebruik voor verschillende patiënten kan kruisbesmetting veroorzaken. - Dit product niet onderdompelen, afspoelen of steriliseren, aangezien dit procedures zijn die giftige resten kunnen achterlaten of een slechte werking kunnen veroorzaken. Noch het productontwerp, noch de materialen waarmee het product 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 opslag liggen tussen 5°C (41°F) en 40°C (104°F). - Controleer de vervaldatum op de container. - Verkeerd gebruik of onjuiste toepassing van de ECG-gel kan een incident of ondoelmatige therapie veroorzaken.

VERWIJDERING

Voer het product af volgens het ziekenhuisprotocol voor besmet afval, in overeenstemming met de huidige normen. Gooi de verpakking weg volgens de protocollen 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. (incidents@telic.es). In geval van een ernstig incident met betrekking tot het product, moet dit onmiddellijk worden gemeld aan TELIC, S.A.U. en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar het incident zich voordoet.

ELECTRO-GEL

SV. LEDANDE GEL FÖR ELEKTRODER

Ledande gel för passiv detektering av bioelektriska signaler.

Produkten säljs i följande format och referensnummer

REF	Beskrivning
G-10	250 ml flaska med dispenseringslock

BRUKSANVISNING

1. Rengör och torka av appliceringsområdet vid behov.
2. Applicera en liten mängd gel på elektrodens ledande område.
3. Utför övervakningen enligt gängse rutiner.
4. Koppla bort elektroderna, avlägsna återstående gel med en engångshandduk och kassera produkten enligt gällande regler. Följ tillverkarens underhållsanvisningar om elektroderna är för flergångsbruk.

ANVÄNDNINGSTID

EKG-elektroderna måste bytas, enligt sjukhusets rutiner, om avvikelser i övervakningskvaliteten upptäcks efter högst 24 timmar.

VARNINGAR

EKG-gel får endast användas av sjukvårdspersonal som är bekanta med korrekt användning och applicering, eller under överinseende av sjukvårdspersonal. – Elektroderna får inte användas tillsammans 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 ren och hel hud (får inte användas på öppna sår, lesioner eller infekterade eller inflammerade områden). – Produkten är endast avsedd för utvärtes bruk. – Konsultera omedelbart läkare vid oavsiktligt intag. – Gel för engångsbruk. Återanvändning till olika patienter kan orsaka korskontaminering. – Produkten får inte sänkas ner i vatten, sköljas eller steriliseras eftersom detta kan efterlämna toxiska rester eller leda till försämrad funktion. Varken produktens utförande eller materialet 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–40 °C. – Kontrollera utgångsdatumet på behållaren. – Felanvändning och felaktig applicering av EKG-gelen kan orsaka en incident eller ineffektiv behandling.

KASSERING

Kassera produkten enligt sjukhusets rutiner för kontaminerat avfall, i enlighet med gällande standarder.

Kassera förpackningen i enlighet med gällande regler för avfallsåteranvändning.

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.

ELECTRO-GEL

AR. جل موصل للأقطاب الكهربائية

جل موصل للكشف السليبي عن الإشارات الكهروضوئية.

يتم تسويق المنتج بموجب التنسيقات والمراجع التالية

REF	الوصف
G-10	زجاجة 250 مل مع غطاء موزع الجرعات

تعليمات الاستخدام

1. تنظيف وتجفيف منطقة الوضع، إن أمكن.
2. توضع كمية صغيرة من الجل على المنطقة الموصلة للقطب الكهربائي.
3. قم بإجراء المراقبة وفقاً للبروتوكولات المعتادة.
4. تفصل الأقطاب الكهربائية، ويُزال الجل المتبقي بمنشفة يمكن التخلص منها والتخلص من المنتج وفقاً للبروتوكول المطابق. إذا كانت الأقطاب الكهربائية قابلة لإعادة الاستخدام، فاتباع تعليمات الصيانة الموضحة من قبل الشركة المصنعة

وقت الاستخدام

وفقاً للإجراءات الطبية، فإن الأقطاب الكهربائية الخاصة بمخطط كهربية القلب. يجب استبدالها إذا تم اكتشاف تدهور في جودة المراقبة أو على أبعد تقدير بعد 24 ساعة.

تحذيرات

يجب استخدام جل مخطط كهربية القلب فقط بواسطة أو تحت إشراف أخصائي رعاية صحية على دراية بتطبيقه واستخدامه بشكل صحيح - لا تستخدمه على أقطاب كهربائية مجمدة مسبقاً - في حالة حدوث حساسية أو تفاعل جلدي آخر، يجب على الطبيب تقييمه على الفور - اتبع التعليمات لاستخدام المنتج والتخلص منه - يُستخدم فقط على بشرة كاملة ونظيفة (لا تستخدمه على الجروح المفتوحة أو الإصابات أو المناطق المصابة أو الملتهبة) - المنتج ليس للاستخدام الداخلي - في حالة الابتلاع العرضي، استشر الطبيب على الفور - جل للاستخدام مرة واحدة. يمكن أن يؤدي إعادة الاستخدام في مرضى مختلفين إلى انتقال العدوى. - لا تقم بغمر أو شطف أو تعقيم هذا المنتج، فهذه إجراءات قد تترك بقايا ضارة أو تسبب خللاً لا يتوافق تصميم المنتج ولا المواد التي يتم تصنيعه بها مع إجراءات التنظيف والتعقيم التقليدية - لا تستخدم المنتج إذا كان الجل جافاً أو تغير لونه - حدود درجة الحرارة الموصى بها للتخزين بين 5 درجات مئوية (41 درجة فهرنهايت) و 40 درجة مئوية (104 درجة فهرنهايت) - تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة - قد يؤدي سوء استخدام أو سوء وضع جل مخطط كهربية القلب إلى حادث أو علاج غير فعال.

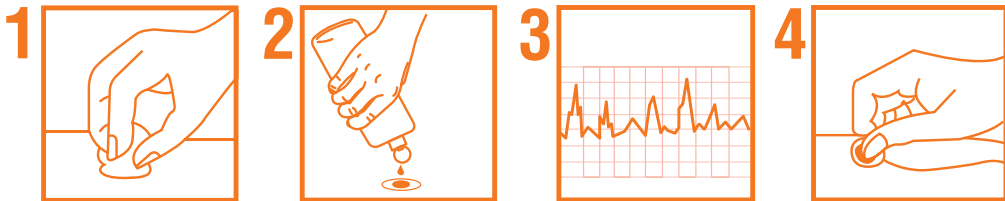
التخلص

يجب التخلص من المنتج باستخدام بروتوكولات المستشفى التالية الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقاً للوائح المعمول بها. تخلص من العبوة بعد التحكم بالنفايات القابلة لإعادة التدوير.

إشعار الضمان

تضمن شركة TELIC، S.A.U. أن المنتج يتوافق مع اللائحة (الأوروبية) 745/2017 بشأن المنتجات الصحية وقد تم تصنيعه وفقاً لإجراءات نظام إدارة الجودة في شركة TELIC، S.A.U. الحاصلة على شهادة ISO 13485. تتخلى شركة TELIC، S.A.U. عن أي مسؤولية فيما يتعلق بجميع التكاليف الطبية والأضرار المباشرة أو غير المباشرة بسبب خطأ التشغيل أو التشغيل غير الصحيح للمنتجات عند استخدامها دون احترام تعليمات الاستخدام. نوصي بالإبلاغ في الوقت المناسب عن أي مشكلة تشغيل أو عيب في المنتج إلى قسم ضمان الجودة في (incidents@telic.es)، TELIC، S.A.U. في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغ شركة TELIC، S.A.U. على الفور و/أو إلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث.

ELECTRO-GEL



	Marcado CE - CE marking - Marquage CE - Marcatura CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - Oznakowanie CE - CE-markering - CE-märke - يحمل علامة CE
	Latex free - Latex free - Sans latex - Senza lattice - Latexfrei - Sem látex - Nie zawiera lateksu - Latexvrij - Latexfri - خالي من اللاتكس
	Instrucciones de uso - Instructions for use - Mode d'emploi - Istruzioni per l'uso - Gebrauchsanweisung - Instruções de utilização - Instrukcja użycia - Gebruiksaanwijzingen - Bruksanvisning - تعليمات الاستخدام
	Producto Sanitario - Medical product - Produit de santé - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Produto sanitário - Produkty medyczne - Medisch product - Medicinteknisk produkt - منتج طبي
	Tiempo máximo de uso 24h - Maximum time for use: 24 hours - Temps maximum d'utilisation de 24 h - Durata d'uso massima: 24 ore - Maximale Nutzungsdauer 24h - Tempo de utilização máximo 24 h - Maksymalny czas stosowania: 24 godziny - Maximale gebruiksduur: 24 uur - Maximal användningstid: 24 timmar - الحد الأقصى لوقت الاستخدام هو 24 ساعة
	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Intervallo di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - Granice temperatury - Temperatuurlimieten - Temperaturgränser - حدود درجة الحرارة
	Mantener a resguardo de la luz solar - Keep away from sunlight - Maintenir à l'abri du soleil - Tenere al riparo dalla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter ao abrigo da luz solar - Chronić przed światłem słonecznym - Uit het zonlicht houden - Förvaras utom solljus - يُحفظ بعيداً عن أشعة الشمس
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Tenere all'asciutto - Trocken lagern - Manter seco - Przechowywać w suchym miejscu - Droog houden - Förvaras torrt - يُحفظ جافاً



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

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP

-20210208-