blayco®

ES. PLACA ELECTROQUIRÚRGICA PREGELADA

EN. PRE-GELLED ELECTROSURGICAL PLATE

FR. PLAQUE ÉLECTRO-CHIRURGICALE PRÉGÉLIFIÉE

IT. PIASTRA ELETTROCHIRURGICA PREGELLATA

DE. NEUTRAL KLEBE-ELEKTRODE MIT GEL-BESCHICHTUNG

PT. PLACA ELETRO-CIRÚRGICA COM GEL

CZ. ELEKTROCHIRURGICKÉ DESTIČKY S GELEM

NL. ELEKTROCHIRURGISCHE PLAAT MET GEL

DA. PRÆFREMSTILLET GEL-BELAGT ELEKTROKIRURGISK PLADE TIL ENGANGSBRUG

SV. ELEKTROKIRURGISK PLATTA MED GELSKIKT FÖR ENGÅNGSBRUK

EL. ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΛΑΚΑ ΜΕ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΓΕΛΗ

TR. JELLENMİŞ ELEKTROKOTER PLAKA

RU. ГОТОВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ ПЛАСТИНЫ ПАССИВНОГО ЭЛЕКТРОДА ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

BG. ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНА ПЛОЧКА С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАНЕСЕН ГЕЛ

ET. GEELIGA ELEKTROKIRURGIA PLAAT

HU. GÉLLEL ELLÁTOTT ELEKTROSEBÉSZETI LEMEZ

LT. PADENGTA GELIU ELEKTROCHIRURGINĖ PLOKTELĖ

PL. PŁYTKA ELEKTROCHIRURGICZNA WSTĘPNIE POKRYTA ŻELEM

RO. PLACĂ ELECTROCHIRURGICALĂ PREGELIFICATĂ

SK. GÉLOVÁ ELEKTROCHIRURGICKÁ PODUŠKA

SL. ELEKTROKIRURŠKA PLOŠČA Z GELOM

NO. NØYTRAL KLEBENDE ELEKTRODE MED GELBELEGG

JA. 電気メス用ジェル付きプレート

ZH. 预凝胶高频电刀配件负极板

AR. صفيحة جراحة كهربية مجهزة مُسبقاً بالجل

ES. PLACA ELECTROQUIRÚRGICA PREGELADA

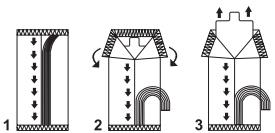
INDICACIONES

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



1. Rasgar el sobre por la soldadura vetical
2. Rasgar la soldadura superior horizontal y abrir el sobre
3. Extraer la placa.

APLICACIÓN PLACA



1. Rasurar la piel de la zona donde se aplicará la placa si procede
2. Retirar el protector de la placa
3. Aplicar la placa en la zona escogida
4. 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 acceder fluidos. No cortar ni modificar la placa en ningún caso. Evitar que el cable de conexión al generador electroquirúrgico entre en contacto directo con la 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 reposicionado, 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 pediátricas 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 5ºC y 40ºC (41ºF - 104ºF). 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 apilado 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.

EN. PRE-GELLED ELECTROSURGICAL PLATE

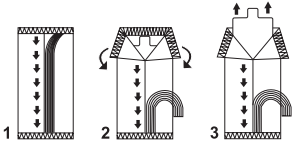
INDICATIONS

Electrosurgical plates are non-sterile medical devices for single use only whose intended use is to act as closing element in the electrosurgical circuit. The plates collects the electrosurgical current delivered to the patient and returns it to the electrosurgical generator.
The plate provides a large contact surface with the patient, compared with the active electrode, that allows reducing the current flow density and minimize the risk of electrosurgical effects or burnings.
The product is commercialized under different models that depend on the patien or electrosurgical procedure. Dual plates are compatible with the contact quality monitoring system (REM or ARM).
All plate models are available with tab connection or with a single use cable. For references with cable, several connector models are available, compatible with the main electrosurgical units available in the market.

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



1. Tear the envelope through vertical welding
2. Tear the upper horizontal welding and open the envelope
3. Extract the plate

PLATE APPLICATION



1. Shave the skin area where the plate will be applied, if its neccesary
2. Remove protective film from the plate
3. Apply plate on selected area
4. 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, tattos, 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 clamps, 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 40°C (41°F - 104°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

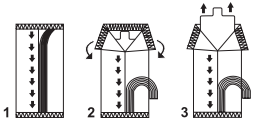
INDICATIONS

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

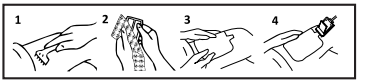
N'ouvrir l'emballage qu'au moment d'utiliser la plaque. Sélectionner une zone bien vascularisée proche de l'incision. Ne pas appliquer la plaque sur des proéminences osseuses, prothèses en métal, tatouages ou cicatrices.
Éviter dans la mesure du possible les zones où il y a beaucoup de tissu adipeux 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



1. Déchirer l'enveloppe au niveau de la soudure verticale
2. Déchirer la soudure horizontale supérieure et ouvrir l'enveloppe
3. Extraire la plaque

MISE EN PLACE DE LA PLAQUE



1. Si nécessaire, raser la peau à l'endroit où la plaque doit être placée
2. Retirer le film protecteur de la plaque
3. Placer la plaque sur la zone sélectionnée
4. 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'ouvrir 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 proéminences 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 pinces, 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);
- l'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 ;
- l'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 40°C (41°F - 104°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 électrochirurgicales 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'échauffement 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 testé 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 déplacer 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'hospitaliers 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'État membre dans lequel l'incident a eu lieu.

IT. PIASTRA ELETTROCHIRURGICA PREGELLATA

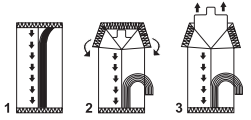
INDICAZIONI

Le piastre elettrochirurgiche sono dispositivi medici non sterili monouso destinate all'uso come elemento di chiusura nel circuito elettrochirurgico. Le piastre raccolgono la corrente elettrochirurgica erogata al paziente e la restituiscono al generatore elettrochirurgico.
La piastra offre un'ampia superficie di contatto con il paziente, rispetto all'elettrodo attivo, e ciò consente di ridurre la densità del flusso di corrente e minimizzare il rischio di effetti o ustioni elettrochirurgiche.
Il prodotto viene commercializzato con modelli diversi che dipendono dalla procedura a cui viene sottoposto il paziente o elettrochirurgica. Le piastre doppie sono compatibili con il sistema di monitoraggio della qualità dei contatti (REM o ARM). Tutti i modelli di piastra sono disponibili con il collegamento a linguetta o con un cavo monouso. Per gli articoli con cavo, sono disponibili diversi modelli di connettori, compatibili con le principali unità elettrochirurgiche disponibili sul mercato.

ISTRUZIONI PER L'USO

Estrarre la piastra dalla confezione appena prima dell'uso. Scegliere una zona ben vascolarizzata vicina a quella di incisione. Non applicare su prominenze ossee, protesi metalliche, tatuaggi né cicatrici. Se possibile evitare le aree con molto grasso sottocutaneo. Radere se necessario.
Pulire e asciugare la zona di applicazione. In caso di persone anziane, massaggiare preventivamente la pelle. Accertarsi che la piastra, il cavo e la presa siano in condizioni adeguate. Rimuovere il rivestimento protettivo e controllare che l'idrogel sia in buone condizioni prima dell'uso.
Applicare il lato adesivo della piastra lisciando e premendo leggermente. Collegare la piastra al generatore elettrochirurgico usando il cavo corrispondente. Accertarsi che l'elettrodo sia rilevato correttamente dall'apparecchiatura elettrochirurgica.
Procedere con l'intervento elettrochirurgico secondo i protocolli medici abituali. Al termine dell'intervento, rimuovere la piastra con delicatezza.

APERTURA DELLA BUSTA



1. Rompere la busta dalla saldatura verticale
2. Rompere la saldatura orizzontale superiore e aprire la busta
3. Estrarre la piastra

APPLICAZIONE DELLA PIASTRA



1. Se necessario, rasare la pelle nell'area in cui verrà applicata la piastra
2. Rimuovere la pellicola protettiva dalla piastra
3. Applicare la piastra nell'area selezionata
4. Collegarla all'unità elettrochirurgica

VITA UTILE

Prodotto per uso transitorio, destinato all'uso continuo durante l'intervento elettrochirurgico.

AVVERTENZE

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale medico autorizzato. Per l'uso di generatore elettrochirurgico, manipoli a matita, cavi e altri accessori, si rimanda alle istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Per l'uso e lo smaltimento del prodotto, attenersi alle istruzioni per l'uso.
Aprire la confezione solo immediatamente prima dell'uso per evitare che il gel si secchi.Accertarsi che la piastra, il cavo e la presa siano in condizioni adeguate. Non applicare su prominenze ossee, protesi metalliche, tatuaggi né cicatrici. Se possibile evitare le aree con molto grasso sottocutaneo. Non applicare la piastra in zone soggette al rischio di penetrazione di fluidi. Non tagliare né modificare la piastra per nessun motivo.
Evitare che il cavo attivo venga a contatto con la pelle del paziente o che si aggrovigli. Non attivare l'apparecchiatura elettrochirurgica finché la piastra non ha aderito bene al paziente.
Non utilizzare gel per elettrodi. Se il paziente viene riposizionato, verificare il contatto della piastra e i collegamenti dei cavi. Posizionare gli elettrodi ECG il più distante possibile ed equidistanti dalla zona chirurgica. Durante l'intervento chirurgico cercare sempre di selezionare il livello di potenza più basso che produrrà l'effetto desiderato.
Se si rendono necessarie regolazioni della potenza superiori al normale, controllare per prima cosa il contatto piastra-paziente e ispezionare pinze, cavi, collegamenti e accessori attivi. Non aumentare l'uscita ad alta frequenza prima di effettuare le seguenti verifiche:
- Posizionamento corretto della piastra neutra;
- Inserimento adeguato dei cavi e dei rispettivi connettori;
- Attivazione adeguata dei tasti di funzionamento (controllo manuale o a pedale);
- Assenza di danni all'isolamento dei cavi;
- Pulizia dell'elettrodo e della prolunga (se presente).

Selezionare sempre il modello di piastra più adatto per ciascuna procedura o paziente. Non usare piastre per neonati con valori della potenza superiori a 50 W. Non usare piastre pediatriche in procedure ad alta potenza come ad esempio la resezione transuretrale (TUR).

Non utilizzare le piastre elettrochirurgiche all'interno di impianti di Risonanza magnetica. Rimuovere la piastra prima di trasferire il paziente all'interno di un impianto di Risonanza magnetica.
Prodotti solo monouso. Non riutilizzare. Prodotto non sterile. La sterilizzazione del presente dispositivo non è garantita.
Il riutilizzo o la sterilizzazione del presente dispositivo potrebbe causare:
- Possibile presenza di residui biologici con la conseguente possibilità di infezioni crociate;
- Alterazione dei materiali;
- Perdita delle caratteristiche funzionali del prodotto.
Non utilizzare se la singola confezione è aperta o danneggiata.
Dopo avere verificato l'integrità della confezione, verificarne il contenuto. In caso di danni o difetti visibili non usare il prodotto e restituirlo a TELIC, S.A.U.
Controllare la data di scadenza sulla confezione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
Le temperature di utilizzo e stoccaggio raccomandate sono comprese tra 5°C e 40°C (41°F-104°F). L'umidità relativa deve essere compresa tra il 20% e l'80%.

La corrente elettrochirurgica potrebbe danneggiare i pacemaker. Non sottoporre a corrente elettrochirurgica un paziente portatore di pacemaker senza aver preventivamente consultato un cardiologo.

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Le placche elettrochirurgiche devono essere utilizzate in sale operatorie di strutture sanitarie equipaggiate con unità elettrochirurgiche ad alta frequenza. Questo prodotto è realizzato con componenti metallici, pertanto il suo utilizzo è incompatibile con l'imaging di Risonanza magnetica.
Il prodotto è progettato per estrarre in modo sicuro la corrente elettrochirurgica proveniente dal paziente e reindirizzarla al generatore. Non si prevede che le prestazioni delle placche elettrochirurgiche possano essere influenzate da disturbi elettromagnetici. Tuttavia, poiché non è possibile escludere a priori interferenze elettromagnetiche sul sistema elettrochirurgico, l'utente deve prenderle in considerazione in caso di guasti nel rilevamento delle piastre, impostazioni di corrente insolite o eccessivo riscaldamento del sito di applicazione.
Evitare l'utilizzo di questa apparecchiatura elettrochirurgica in prossimità/sovrapposta ad altre apparecchiature, o a cavi di altre apparecchiature, perché ciò potrebbe causare anomalie di funzionamento indotte da disturbi elettromagnetici. Ove ciò non fosse possibile, l'utente deve tenere sotto costante controllo l'apparecchiatura e verificarne il corretto funzionamento.
Sulla scorta dei test di disturbo elettromagnetico, la lunghezza maggiore del cavo supportato è 5 m. Per i riferimenti con connessione a linguetta per il collegamento al generatore elettrochirurgico con cavo a morsetto riutilizzabile, non utilizzare cavi più lunghi di 5 m. L'utilizzo di accessori o di cavi diversi da quelli specificati/forniti dal produttore della presente apparecchiatura, può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche e causare anomalie di funzionamento.
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (comprese le periferiche, come cavi d'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema elettrochirurgico, inclusi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero esserne compromesse.
Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono idonea all'impiego in aree industriali e ospedali (EN 55011/CISPR 11, classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale e solitamente è richiesta la conformità allo standard EN 55011/CISPR 11, classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire un'adeguata protezione rispetto ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. In tali circostanze, l'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
Conformemente allo standard EN 55011/CISPR 11, questo prodotto è classificato come dispositivo di gruppo 1, classe A. Ciò significa che il prodotto non genera e/o utilizza intenzionalmente e per alcuno scopo energia a radiofrequenza sotto forma di radiazioni elettromagnetiche o di accoppiamento induttivo e/o capacitivo e che, pertanto, è idoneo all'uso in qualsiasi ambiente diverso da quello domestico o da quelli direttamente collegati a reti di alimentazione a bassa tensione tipiche di edifici utilizzati a scopo domestico. A causa dei disturbi condotti e/o radiati, può risultare difficile garantire la compatibilità elettromagnetica in ambienti diversi da quelli ospedalieri o industriali.
Grazie ai materiali costruttivi e alle prestazioni del prodotto, non è previsto il degrado delle piastre elettrochirurgiche a causa di disturbi elettromagnetici. Di conseguenza, questo prodotto non richiede test di immunità elettromagnetica.
Il funzionamento delle piastre elettrochirurgiche è garantito nella seguente range di frequenze di uscita: da 200 kHz a 5.000 kHz.

SMALTIMENTO

- Il prodotto deve essere smaltito secondo i protocolli ospedalieri per i rifiuti contaminati, in conformità con le normative vigenti.
- Smaltire la confezione in base alla 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.

DE. NEUTRAL KLEBE-ELEKTRODE MIT GEL-BESCHICHTUNG

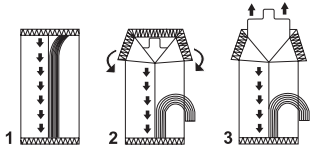
ANWENDUNGSGEBIETE

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

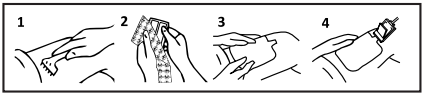
Verpackung erst vor Verwendung öffnen, um ein Austrocknen des Gels zu verhindern • Eine gefäßreiche Zone nahe dem Operationsfeld auswählen. Nicht auf Knochenprotuberanzen, Metallprothesen, Tätowierungen oder Narben anbringen • Nach Möglichkeit Bereiche mit viel Unterhautfett vermeiden • Behaarte Hautflächen 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 glattstreichen • Klebeseite der Elektrode unter leichtem Glattziehen der Haut und mit leichtem Druck aufbringen • Elektrode mit dem entsprechenden Kabel an den 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



1. Verpackung entlang der Längsnaht aufreißen.
2. Verpackung entlang der Naht an der Oberkante aufreißen.
3. Elektrode aus der Verpackung entnehmen.

AUFBRINGEN DER ELEKTRODE



1. Bei Bedarf die Hautfläche, auf der die Elektrode angebracht werden soll, rasieren.
2. Schutzfilm von der Elektrode abziehen.
3. Elektrode auf gewünschte Stelle aufbringen.
4. An Elektrochirurgie-Gerät anschließen.

ANWENDUNGSDAUER

Für den kurzzeitigen Dauerbetrieb während elektrochirurgischer Eingriffe vorgesehen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Personal angeschlossen und verwendet werden. Für die Verwendung des elektrochirurgischen Generators, des Elektrodengriffs, der Neutralplatten, der Kabel und des sonstigen Zubehörs beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers. Befolgen Sie die Anweisungen zur Verwendung und Entsorgung des Produkts. Öffnen Sie die Verpackung erst unmittelbar vor Gebrauch, um ein Austrocknen des Gels zu vermeiden. Kontrollieren Sie die Neutralelektrode, das Kabel und den Stecker auf ihren einwandfreien Zustand. Nicht auf Knochenprotuberanzen, Metallprothesen, Tätowierungen oder Narben anbringen. Nach Möglichkeit Bereiche mit viel Unterhautfett vermeiden. Elektrode nicht an einer Stelle aufbringen, an die Flüssigkeit gelangen könnte. Elektrode in keiner Weise abschneiden oder verändern. Stets darauf achten, dass das Stromkabel nicht mit der Haut des Patienten in Berührung kommt oder sich verheddert. Elektrochirurgie-Gerät erst einschalten, wenn die Elektrode fest am Patienten angebracht ist. Kein Elektrodenengel verwenden. Bei einer Umlagerung des Patienten Elektrodenkontakt und Kabelanschlüsse überprüfen. EKG-Elektroden so weit wie möglich vom Operationsfeld entfernt platzieren. Während des Eingriffs immer die niedrigste Energiestufe wählen, mit der sich die gewünschte Wirkung erzielen lässt. Wenn größere Leistungsanpassungen als üblich erforderlich sind, überprüfen Sie zunächst den Kontakt zwischen Elektrode und Patient und dann die Klemmen, Kabel, Anschlüsse und das aktive Zubehör. Erhöhen Sie die HF-Leistung nicht, bevor Sie Folgendes kontrolliert haben:
- Neutralelektrode ist korrekt positioniert;
- Kabel und ihre Stecker sind korrekt angeschlossen;
- Bedientasten werden ordnungsgemäß betätigt (Hand- oder Fußschalter);
- Kabelisolierung ist nicht beschädigt;
- Elektrode und Verlängerung (falls vorhanden) sind nicht verschmutzt.

Wählen Sie stets das am besten geeignete Elektrodenmodell für jedes Verfahren bzw. jeden Patienten aus. Verwenden Sie keine neonatalen Elektroden mit einer höheren Leistungseinstellung als 50 W. Verwenden Sie keine pädiatrischen Elektroden

bei Verfahren mit hoher Leistung wie etwa transurethrale Resektion (TUR). Verwenden Sie elektrochirurgische Platten nicht in Magnetresonanztomographie-Einrichtungen. Entfernen Sie die Platte, bevor Sie den Patienten in eine Magnetresonanztomographie-Einrichtung bringen. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden. Unsteriles Produkt. Die Sterilisation dieses Geräts wird nicht garantiert.
Eine Wiederverwendung oder Sterilisation dieses Produkts kann zu Folgendem führen:
-Biologische Rückstände, die eine Kreuzinfektion verursachen können;
-Beeinträchtigung der Materialien;
-Verlust der Funktionsfähigkeit des Produkts.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nach Überprüfung der Unversehrtheit der Verpackung den Inhalt kontrollieren. Bei sichtbaren Schäden oder Mängeln das Produkt nicht verwenden und an TELIC, S.A.U. zurücksenden. Siehe Verfalldatum auf der Verpackung. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden. Die empfohlene Verwendungs- und Lagertemperatur beträgt zwischen 5°C und 40°C (41°F-104°F). Die relative Luftfeuchtigkeit ist auf 20-80% begrenzt.



Herzschrittmacher können durch elektrochirurgischen Strom beschädigt werden. Setzen Sie einen Patienten mit einem Herzschrittmacher keinesfalls ohne vorherige Rücksprache mit einem Kardiologen elektrochirurgischem Strom aus.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Elektrochirurgische Platten sind für die Verwendung in Operationssälen von Gesundheitseinrichtungen bestimmt, die mit Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten ausgestattet sind. Da das Produkt aus verschiedenen metallischen Komponenten hergestellt ist, ist die Verwendung des Produkts mit der Magnetresonanztomographie nicht vereinbar.
Die bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts besteht darin, den elektrochirurgischen Strom sicher vom Patienten abzuleiten und an den Generator zurückzugeben. Es ist nicht zu erwarten, dass die Leistung der elektrochirurgischen Platten durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt wird. Störungen im elektrochirurgischen System 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 Störungen 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 Neuausrichtung 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 entsorgen.

GARANTIEERKLÄRUNG

TELIC, S.A.U. garantiert, dass das Produkt der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entspricht und in Übereinstimmung mit den Verfahren des nach der Norm ISO 13485 zertifizierten Qualitätsmanagementsystems von TELIC, S.A.U. hergestellt wurde. TELIC, S.A.U. lehnt jegliche Verantwortung für alle medizinischen Kosten und direkten oder indirekten Schäden ab, die auf die mangelnde oder falsche Funktionsweise der Produkte zurückzuführen sind, wenn diese ohne Beachtung der Gebrauchsanweisung verwendet werden. Wir empfehlen Ihnen, Funktionsdefekte oder Produktmängel rechtzeitig an die Qualitätssicherungsabteilung von TELIC, S.A.U. zu melden. Im Falle eines schwerwiegenden produktbezogenen Vorfalls muss dieser sofort an TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) und/oder die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Vorfall ereignet, gemeldet werden.

PT. PLACA ELETRO-CIRÚRGICA COM GEL

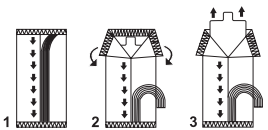
INDICAÇÕES

As placas eletrocirúrgicas são dispositivos médicos não estéreis apenas para utilização única, cuja utilização prevista é atuar como elemento de fecho no circuito eletrocirúrgico. As placas recolhem a corrente eletrocirúrgica fornecida ao paciente e a devolvem-na ao gerador eletrocirúrgico.
A placa proporciona uma grande superfície de contacto com o paciente, em comparação com o elétrodo ativo, o que permite reduzir a densidade do fluxo de corrente e minimizar o risco de efeitos eletrocirúrgicos ou queimaduras.
O produto é comercializado em diversos modelos que dependem do paciente ou do procedimento eletrocirúrgico. 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 lingueta ou com um cabo de utilização única. Para as referências com cabo, estão disponíveis diversos modelos de conector, compatíveis com as principais unidades eletrocirúrgicas disponíveis no mercado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Retire a placa da embalagem imediatamente antes de utilizar. Selecione uma zona bem vascularizada perto da incisão. Não aplique sobre saliências ósseas, próteses de metal, tatuagens 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, alise a pele antes da aplicação. Verifique o correto estado da placa, do cablo 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 eletrocirúrgico utilizando o cabo correspondente. Verifique se o elétrodo foi detetado convenientemente pelo equipamento eletrocirúrgico.
Prossiga com a intervenção eletrocirúrgica 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-a à unidade eletrocirúrgica.

TEMPO DE UTILIZAÇÃO

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

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser ligado e utilizado por pessoal médico qualificado. Para a utilização do gerador eletrocirúrgico, 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, tatuagens 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 embarace.
Não ative o equipamento eletrocirúrgico até que a placa estar bem colada no doente. Não utilize gel para os elétrodos. Se o paciente for reposicionado, verifique o contacto da placa e as ligações dos cabos. Coloque os elétrodos ECG o mais longe possível e equidistantes da zona de incisão. Durante o procedimento eletrocirúrgico tente sempre selecionar 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 inspecione as pinças, os cabos, as ligações e os acessórios ativos. Não aumente a saída de alta frequência antes de fazer as seguintes verificações:
- posição correta da placa neutra;
- inserção correta dos cabos e respetivos conectores;
- ativação correta das teclas de funcionamento (manual ou controlo com pedal);
- que não existam danos no isolamento do cabo;
- que o elétrodo e a extensão (se for o caso) não estejam sujos.

Selecione 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 eletrocirúrgicas 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 a 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 40°C (41°F – 104°F). As restrições de humidade relativa são 20-80%.



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

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

As placas eletrocirúrgicas destinam-se a ser utilizadas no bloco operatório de instituições de saúde equipadas com unidades eletrocirúrgicas 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 eletrocirúrgicas seja afetado por perturbações eletromagnéticas. No entanto, não podem ser excluídas interferências no sistema eletrocirúrgico, 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 eletrocirúrgico 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 cum ligação de aba, destinadas a serem ligadas ao gerador eletrocirúrgico com um fixador de cabo reutilizável, não utilize cabos com mais de 5m. A utilização de acessórios ou cabos que não os especificados ou facultados 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 eletrocirúrgico, 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 hospitais (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 relocalização 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 eletrocirúrgicas devido a perturbações eletromagnéticas. Do mesmo modo, não são necessários testes de imunidade eletromagnética para este produto.
O funcionamento das placas eletrocirúrgicas 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.

CZ. ELEKTROCHIRURGICKÉ DESTIČKY S GELEM

INDIKACE

Elektrochirurgické destičky jsou nesterilní zdravotnická zařízení určená pouze k jednorázovému použití. Používají se jako zavírací prvek v elektrochirurgickém okruhu. Destičky shromažďují elektrochirurgický proud dodávaný do pacienta a vrací jej do elektrochirurgického generátoru.

Destička poskytuje velký kontaktní povrch s pacientem ve srovnání s aktivní elektrodou, která umožňuje snížení hustoty průtoku proudu a minimalizuje riziko elektrochirurgických účinků nebo popálenin.

Produkt je komercializován pod různými modely v závislosti na pacientovi nebo elektrochirurgickém postupu. Dvoupólové destičky jsou kompatibilní s kontaktním systémem monitorování kvality (REM nebo ARM).

Všechny modely s destičkami jsou dostupné s připojením štítku nebo s kabelem na jedno použití. Pro reference s kabelem je dostupných několik modelů konektoru kompatibilních s hlavními elektrochirurgickými jednotkami dostupnými na trhu.

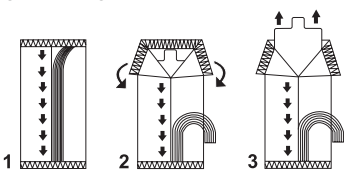
NÁVOD K POUŽITÍ

Vyjměte destičku z balení až těsně před použitím. Zvolte dobře vaskularizovanou oblast blízko incize. Neumisťujte na kostní výstupky, kovové protézy, tetování nebo jizvy. Vyhýbejte se pokud možno oblastem s velkým množstvím tuku pod kůží. Dle potřeby kůži oholte.

Oblast aplikace očistěte a osušte. V případě starších osob nejprve kůži vyhlaďte. Ověřte adekvátní stav destičky, kabelu a zástrčky. Odstraňte ochranou fólii a ověřte, zda je hydrogel před použitím v dobém stavu. Aplikujte adhezní stranu destičky vyhlazením a jemným tlakem. Připojte destičku k elektrochirurgickému generátoru pomocí příslušného kabelu.

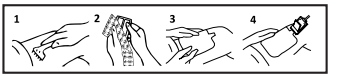
Zkontrolujte, zda byly elektrody elektrochirugickým zařízením pohodlně detekovány. Pokračujte v elektrochirugické intervenci podle obvyklých lékařských postupů. Jakmile je zákrok proveden, destičku opatrně sejměte.

OTEVŘENÍ OBÁLKY



1. Roztrhněte obálku ve vertikálním spoji
2. Roztrhněte horní horizontální spoj a obálku otevřete
3. Vyjměte destičku

APLIKACE DESTIČKY



1. Oholte případně oblast kůže, kam se má destička přiložit
2. Z destičky odstraňte ochrannou fólii
3. Přiložte destičku na zvolenou oblast
4. Připojte elektrochirurgickou jednotku

DOBA POUŽITÍ

Produkt je určen ke krátkodobému používání, souvisle během elektrochirurgických zákroků.

VAROVÁNÍ

Tento produkt musí být připojen a smí ho používat pouze kvalifikovaný zdravotník. Pro použití elektrochirurgického generátoru, per, kabelů a dalšího příslušenství se obraťte na návod k použití dodaný výrobcem. Dodržujte pokyny k použití a likvidaci produktu. Balení otevírejte bezprostředně před použitím, abyste předešli vysychání gelu.

Ověřte adekvátní stav destičky, kabelu a zástrčky. Neumisťujte na kostní výstupky, kovové protézy, tetování nebo jizvy. Vyhýbejte se pokud možno oblastem s velkým množstvím tuku pod kůží. Nepoužívejte destičku v oblastech, kam se mohou dostat tekutiny.

Destičku v žádném případě neřezejte ani neupravujte. Zabraňte tomu, aby aktivní kabel vešel do kontaktu s pokožkou pacienta nebo aby se zamotal. Neaktivujte elektrochirurgické zařízení, dokud není destička dobře přilnutá k pacientovi.

Nepoužívejte gel na elektrody. Pokud dojde ke změně pozice pacienta, ověřte kontakt destičky a připojení kabelu. Umístěte elektrody EKG co nejdále a ve stejné vzdálenosti od oblasti incize.

Během elektrochirurgického zákroku se vždy snažte vybrat nejnižší úroveň energie, která povede k požadovanému efektu.

Pokud je třeba upravení napájení vyšší než obvykle, zkontrolujte nejprve kontakt mezi destičkou a pacientem a svorky, kabely, připojení a aktivní příslušenství. Nezvyšujte vysokofrekvenční výstup dříve, než provedete následující kontroly:

- správné umístění neutrální destičky,
- správné vložení kabelů a jejich konektorů,
- správná aktivace operačních klíčů (manuální nebo nožní ovládání),
- izolace kabelů není poškozená,
- elektroda a prodloužení (je-li používáno) nejsou znečištěné.

Vždy vyberte ten adekvátnější model destičky pro každý postup nebo každého pacienta. Nepoužívejte destičky pro novorozence s nastavením napájení překračujícím 50 W. Nepoužívejte destičky pro děti v postupech s vysokým napájením, jako je transuretrální resekce (TUR).

Elektrochirurgické podložky nepoužívejte v zařízeních pro zobrazování magnetickou rezonancí. Odstraňte podložku před umístěním pacienta do zařízení pro zobrazování magnetickou rezonancí. Produkt pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně.
Nesterilní výrobek. Sterilizace tohoto zařízení není zaručena.
Opakované použití nebo sterilizace tohoto zařízení může mít za následek:
- možnému výskytu biologických zbytků, které by mohly způsobit křížové infekce,
- změně materiálů,
- ztrátě funkčních vlastností produktu.
Nepoužívejte, pokud je individuální balení otevřeno nebo poškozeno. Po kontrole integrity balení zkontrolujte i jeho obsah. V případě viditelných poškození nebo vad produkt nepoužívejte a vraťte jej společnosti TELIC, S.A.U.
Zkontrolujte dobu expirace na balení. Nepoužívejte po uplynutí doby expirace. Doporučené podmínky použití a teploty skladování jsou v rozmezí 5°C až 40°C (41°F-104°F). Rozmezí relativní vlhkosti je 20–80%.



Kardiostimulátory mohou být poškozeny elektrochirurgickým proudem. Nevystavujte pacienta s kardiostimulátorem elektrochirurgickému proudu bez předchozí konzultace s kardiologem.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektrochirurgické podložky jsou určeny k použití na operačních sálech zdravotnických zařízení vybavených vysokofrekvenčními elektrochirurgickými jednotkami. K výrobě výrobku je použito několik kovových součástí, proto není výrobek kompatibilní se zobrazováním magnetickou rezonancí.

Výrobek je určen bezpečnému odstranění elektrochirurgického proudu z pacienta a jeho vrácení do generátoru. Neočekává se, že by výkon elektrochirurgických podložek ovlivnilo elektromagnetické rušení. Rušení v elektrochirurgickém systému však nelze vyloučit a je třeba je brát v úvahu v případě pozorování poruch v detekci podložek, neobvyklých nastavení proudu nebo nadměrného zahřívání v místě aplikace.

Používání tohoto elektrochirurgického zařízení v bezprostřední blízkosti nebo stohovaného s jiným zařízením nebo kabely je třeba se vyhnout, protože by to mohlo mít za následek nesprávné fungování způsobené elektromagnetickými poruchami. Pokud je takové použití nezbytné, zařízení je třeba pozorovat a ověřit, zda funguje normálně.

Nejdelší kabel s podporou testování elektromagnetického rušení je dlouhý 5 m. U referencí s připojením karty, které jsou určeny k připojení k elektrochirurgickému generátoru opakovaně použitelným kabelem se sponou, nepoužívejte kabely delší než 5 m. Použití jiných příslušenství a kabelů než specifikovaných nebo dodaných výrobcem tohoto zařízení může způsobit zvýšené elektromagnetické emise a mít za následek nesprávné fungování. Přenosná radiokomunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) je třeba používat ne blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části elektrochirurgického systému, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení. Vzhledem k emisním charakteristikám je toto zařízení vhodné k použití v průmyslových oblastech a v nemocnicích (EN 55011/CISPR 11 třída A). Pokud se používá v rezidenčním prostředí (pro které se normálně požaduje EN 55011 / CISPR 11 třída B), nemusí toto zařízení poskytovat adekvátní ochranu radiokomunikačním komunikačním službám. Je možné, že bude uživatel muset zavést opatření pro zmírnění, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

Výrobek je klasifikován jako výrobek skupiny 1, třídy A podle EN 55011/CISPR 11. To znamená, že výrobek negeneruje a/nebo záměrně nepoužívá radiofrekvenční energii ve formě elektromagnetického záření, indukčního a/nebo kapacitního spojení za jakýmkoli účelem a je vhodný pro použití ve všech prostředích mimo domácností a prostředích přímo připojených k elektrické síti nízkého napětí pro napájení obytných budov. Může docházet k potenciálním problémům s elektromagnetickou kompatibilitou v jiném prostředí z důvodu vedeného i vyzařovaného rušení.

Pro konstrukční materiály a výkon výrobku se nepředpokládá degradace elektrochirurgických podložek kvůli elektromagnetickým poruchám. Vzhledem k tomu nejsou pro tento výrobek požadovány testy elektromagnetické odolnosti. Provoz elektrochirurgických podložek lze zaručit v následujícím rozmezí frekvenčního výstupu: 200 kHz – 5 000 kHz.

LIKVIDACE

– Výrobek musí být zlikvidován podle nemocničních protokolů pro kontaminovaný odpad, v souladu s platnými předpisy.

– Zlikvidujte obal v souladu se zásadami nakládání s recyklovatelným odpadem.

ZÁRUKA – OZNÁMENÍ

Společnost TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobek je v souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a byl vyroben podle postupů systému kontroly kvality společnosti TELIC, S.A.U certifikovaných podle normy ISO 13485. Výrobce není zodpovědný za náklady na zdravotní péči, přímou nebo nepřímou škodu z důvodu chybějící funkce nebo poruchy výrobků, které nebyly používány v souladu s návodem k použití. Doporučujeme ohlásit jakékoli poruchy nebo závady výrobku službě zajišťování kvality společnosti TELIC, S.A.U. V případě vážné nehody související s tímto prostředkem tuto nehodu obratem oznamte společnosti Telic, S.A. (incidents@telic.es) a/nebo příslušnému orgánu členského státu, na jehož území k nehodě došlo.

NL. ELEKTROCHIRURGISCHE PLAAT MET GEL

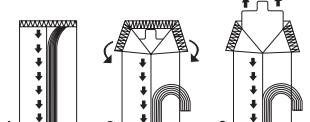
AANWIJZINGEN

Elektrochirurgische platen zijn niet-steriele medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Ze mogen enkel gebruikt worden als sluitelement in het elektrochirurgische circuit. De plaat verzamelt de elektrochirurgische stroom die aan de patiënt wordt toegediend en brengt hem terug naar de elektrochirurgische generator.
De plaat biedt een groot contactoppervlak met de patiënt in vergelijking met de positieve elektrode. Zo kan de stroomdichtheid worden verlaagd en het risico op elektrochirurgische effecten of brandwonden worden beperkt.
Het product wordt op de markt gebracht onder verschillende modellen die verschillen naargelang de patiënten- of elektrochirurgische procedure. Dubbele platen zijn compatibel met het bewakingssysteem voor contactkwaliteit (REM of ARM).
Alle plaatmodellen zijn beschikbaar met aansluiting met lipje of met een kabel voor eenmalig gebruik. Voor referenties met kabel zijn diverse connectormodellen beschikbaar, die compatibel zijn met de belangrijkste elektrochirurgische eenheden die in de markt beschikbaar zijn.

PROCEDURE

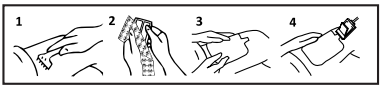
Haal de plaat pas direct voor gebruik uit de verpakking. Kies een gebied met veel bloedvaten in de buurt van de operatieplaats. Breng de plaat niet aan over uitstekende botten, metalen prothesen, tatoeages of littekens. Vermijd indien mogelijk de gebieden met veel vet onder de huid. Scheer zo nodig de beharing weg.
Reinig en droog het gebied. Trek bij oudere patiënten vóór het aanbrengen de huid strak. Controleer de toestand van de plaat, kabel en stekker. Verwijder de beschermstrook en controleer of de hydrogel in goede staat verkeert voor gebruik. Breng de kleefkant van de plaat aan, gladstrijken en licht aandrukken. Sluit de plaat met de juiste kabel aan op de elektrochirurgische generator.
Controleer of de elektrode werd gedetecteerd door het elektrochirurgische apparaat. Voer de elektrochirurgische ingreep uit volgens de gebruikelijke medische protocollen. Verwijder de plaat voorzichtig na afloop van de ingreep.

DE ENVELOP OPENEN



1. Trek de envelop open langs de verticale lasnaad
2. Trek de bovenste horizontale lasnaad open en open de envelop
3. Haal de plaat uit de envelop

DE PLAAT AANBRENGEN



1. Scheer zo nodig de huid op de plaats waar de plaat wordt aangebracht
2. Verwijder de beschermlaag van de plaat
3. Breng de plaat aan op het gewenste plaats
4. Sluit het elektrochirurgische apparaat aan

GEBRUIKSDUUR

Product voor kortstondig gebruik, bestemd voor doorlopend gebruik tijdens de elektrochirurgische ingreep.

WAARSCHUWINGEN

Dit product moet worden aangesloten en gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel. Voor het gebruik van de elektrochirurgische generator, pennen, kabels en andere accessoires raadpleegt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
Volg de instructies voor gebruik en verwijdering van het product.
Open de verpakking pas direct voor gebruik om te voorkomen dat de gel opdroogt. Controleer de toestand van de plaat, kabel en stekker. Breng de plaat niet aan over uitstekende botten, metalen prothesen, tatoeages of littekens. Vermijd indien mogelijk de gebieden met veel vet onder de huid. Breng de plaat niet aan waar vloeistof kan samenvloeien. Snij of wijzig de plaat op geen enkele wijze.
Voorkom dat de positieve kabel in contact komt met de huid van de patiënt of verward raakt. Het elektrochirurgische apparaat mag pas worden geactiveerd nadat de plaat goed aan de patiënt kleeft. Breng geen extra elektrodengel aan. Controleer de kabels nadat de patiënt in een andere houding is gelegd en controleer ook of de plaat nog contact maakt.
Plaats ECG-elektroden op gelijke afstand en zo ver mogelijk van het operatiegebied. Probeer tijdens de chirurgische ingreep het gewenste resultaat altijd met een zo laag mogelijk energieniveau te bereiken. Wanneer een hoger dan normaal vermogen is vereist, controleer dan eerst alle klemmen, kabels, verbindingen en actieve accessoires, en of de plaat contact maakt met de patiënt. Verhoog het vermogen bij hoge frequentie niet voordat u het volgende heeft gecontroleerd:
- Juiste plaatsing van de neutrale plaat
- Juiste invoer van de kabels en hun connectoren
- Juiste activering van de bedieningstoetsen (hand- of voetbediening)
- Dat er geen schade is aan de kabelisolatie
- Dat de elektrode en (eventuele) verlenging niet vuil zijn.

Selecteer het meest geschikte plaatmodel voor elke procedure of patiënt. Gebruik geen neonatale platen met een ingesteld vermogen van meer dan 50W. Gebruik geen pediatrische platen in procedures met hoog vermogen zoals transurethrale resectie (TUR). Gebruik geen elektrochirurgische platen in MRI-installaties. Verwijder de

plaat voordat u de patiënt in de MRI-installatie plaatst.
Product uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet-steriel product. De sterilisatie van dit apparaat is niet gegarandeerd.
Het hergebruik of sterilisatie van dit hulpmiddel kan resulteren in:
- Mogelijke aanwezigheid van biologische resten die kruisbesmettingen kunnen veroorzaken
- Wijziging van de materialen
- Verlies van de functionele kenmerken van het product.

Niet gebruiken indien de individuele verpakking geopend of beschadigd is. Na controle van de integriteit van de verpakking moet u de inhoud checken. Indien schade of defecten zichtbaar zijn, mag het product niet worden gebruikt en moet het worden geretourneerd aan TELIC, S.A.U.
Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum. De aanbevolen temperaturen voor gebruik en opslag liggen tussen 5°C en 40°C (41°F - 104°F). De relatieve vochtigheid is beperkt tot 20-80%.



Pacemakers kunnen beschadigd raken door de elektrochirurgische stroom. Stel een patiënt met een pacemaker niet bloot aan een elektrochirurgische stroom zonder eerst een cardioloog te raadplegen.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Elektrochirurgische platen zijn bedoeld voor gebruik in operatiekamers van zorginstellingen die zijn uitgerust met hoogfrequente elektrochirurgische eenheden. Het product is vervaardigd op basis van enkele metalen onderdelen. Het gebruik van het product is dan niet compatibel met MRI.
Het beoogde gebruik van het product is het veilig verwijderen van elektrochirurgische stroom bij de patiënt en het terugvoeren ervan naar de generator. De prestaties van elektrochirurgische platen worden naar verwachting niet beïnvloed door elektromagnetische storingen. Interferenties in het elektrochirurgische systeem kunnen echter niet worden uitgesloten en er moet rekening mee worden gehouden in geval van storingen in de plaatdetectie, ongebruikelijke stroominstellingen of overmatige verhitting van de toepassingsplaats.
Gebruik van deze elektrochirurgische apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur of kabels van andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking als gevolg van elektromagnetische storingen. Indien dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of deze normaal werkt.
De langste kabel die wordt ondersteund door het testen van elektromagnetische storingen bedraagt 5 meter. Gebruik voor referenties met tab-aansluiting, bedoeld om met een herbruikbare klemkabel op de elektrochirurgische generator te worden aangesloten, geen kabels die langer zijn dan 5 meter. Het gebruik van andere accessoires of kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies en een onjuiste werking.
Draagbare radiofrequente communicatieapparatuur, (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) bij enig onderdeel van het elektrochirurgische systeem worden gebruikt, inclusief kabels die door de fabrikant zijn gespecificeerd. Dit kan anders leiden tot slechtere prestaties van de apparatuur.
De emissiekenmerken van dit apparaat maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (EN 55011/ CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken EN 55011/CISPR 11 klasse B vereist is), biedt dit apparaat mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. Het kan nodig zijn om maatregelen te nemen, bijvoorbeeld door de apparatuur te verplaatsen of anders neer te zetten.
Het product is geclassificeerd als groep 1, klasse A product volgens EN 55011/CISPR 11. Dit betekent dat dit product niet opzettelijk radiofrequente energie genereert en/of gebruikt, in de vorm van elektromagnetische straling, inductieve en/of capacitieve koppeling, voor welk doel dan ook, en dat het geschikt is voor gebruik in alle andere instellingen dan woningen en instellingen die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnet dat gebouwen die bestemd zijn voor woondoeleinden van stroom voorziet. Er kunnen zich potentiële problemen voordoen bij het garanderen van elektromagnetische compatibiliteit in andere omgevingen dan ziekenhuizen of industriële omgevingen, als gevolg van zowel geleide als uitgestraalde storingen.
Voor materialen en prestaties van de productconstructie wordt niet verwacht dat elektrochirurgische platen worden aangetast door elektromagnetische storingen. Daarom zijn er geen elektromagnetische immuniteitstests vereist voor dit product.
De werking van elektrochirurgische platen kan worden gegarandeerd in het volgende frequentiebereik: 200 kHz – 5000 kHz.

VERWIJDERING

– Het product moet worden verwijderd volgens de ziekenhuisprotocollen voor verontreinigd afval, in overeenstemming met de geldende voorschriften.
– Gooi de verpakking weg volgens 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.

DA. PRÆFREMSTILLET GEL-BELAGT ELEKTROKIRURGISK PLADE TIL ENGANGSBRUG

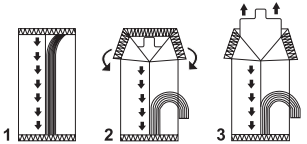
INDIKATIONER

Elektrokirurgiske plader er ikke-sterile medicinske anordninger, der kun er til engangsbrug. Deres tilsigtede anvendelse er at fungere som lukkeelement i det elektrokirurgiske kredsløb.
Pladerne opsamler den elektrokirurgiske vekselstrøm, som tilføres patienten, og returnerer den til den elektrokirurgiske generator. Pladen giver en stor kontaktflade hos patienten sammenlignet med den aktive elektrode, hvilket gør det muligt at reducere strømtætheden og samtidigt minimere risikoen for elektrokirurgiske indvirkninger eller forbrændinger.
Produktet markedsføres i forskellige modeller, hvis brug afhænger af patienten eller det elektrokirurgiske indgreb. Dobbelt-plader er kompatible med overvågningssystemet til kontaktkvalitet (REM eller ARM).
Alle plademodeller fås med stik eller med engangskabel. Hvad angår kablet, findes der flere udgaver af stik, som er kompatible med de vigtigste elektrokirurgiske enheder på markedet.

PROCEDURE

Posen må ikke åbnes før anvendelse af hensyn til forebyggelse af udtørring af gelen. Udvælg et velvaskulariseret område tæt på det kirurgiske indgreb. Foretag ikke påsætning over fremtrædende knogler, metalproteser, tatoveringer eller ar.
Undgå om muligt områder med meget fedt under huden.Barber om nødvendigt. Rengør og aftør området. Hos ældre patienter glattes huden før påsætning.
Kontrollér, at pladen, ledningen og stikket er i brugsklar tilstand. Træk beskyttelsesfilmen af, og kontrollér, at hydrogelens tilstand er god inden brug. Påsæt pladens klæbende side ved at udglatte og trykke let.
Tilslut pladen til den elektrokirurgiske generator med det tilsvarende kabel.Sørg for, at elektroden bekræftes af det elektrokirurgiske udstyr. Påbegynd det elektrokirurgiske indgreb i henhold til sædvanlige medicinske protokoller. Når indgrebet er afsluttet, fjernes pladen forsigtigt.

ÅBNING AF KUVERT



1. Riv kuverten op gennem den lodrette svejsesøm
2. Riv den øverste vandrette svejsesøm op og åbn kuverten
3. Tag pladen ud

PÅSÆTTELSE AF PLADE



1. Barbér huden på det område, hvor pladen skal placeres, hvis det er nødvendigt
2. Tag beskyttelsesfilmen af pladen
3. Sæt pladen på det valgte område
4. Slut den til den elektrokirurgiske enhed

ANVENDELSESPERIODE:

Produkt til kortvarig brug, der er beregnet til kontinuerligt brug under den elektrokirurgiske behandling.

ADVARSLER

Dette produkt skal tilsluttes og bruges af kvalificeret lægepersonale. I forbindelse med brug af den elektrokirurgiske generator, penne, kabler og andet tilbehør henvises til brugervejledningen fra producenten.
Følg instruktionerne for brug og bortskaffelse af produktet. Med henblik på at undgå udtørring af gelen, må pakken ikke åbnes før den umiddelbare brug af dennes indhold.
Kontrollér, at pladen, ledningen og stikket er i brugsklar tilstand. Foretag ikke påsætning over fremtrædende knogler, metalproteser, tatoveringer eller ar. Undgå om muligt områder med meget fedt under huden.Anbring ikke pladen på områder, hvor der kan flyde væske ind.
Pladen må under ingen omstændigheder modificeres eller blive skåren i. Undgå, at det aktive kabel kommer i kontakt med patientens hud eller slår knuder på sig selv. Aktivér ikke det elektrokirurgiske udstyr, før pladen er godt fastklæbet til patienten. Der må ikke anvendes elektrodegel.
Hvis patienten vendes, roteres eller bevæges, skal du kontrollere pladens kontakt til huden og kabelforbindelserne. Placer elektroder til E.C.G. så langt som muligt og samtidigt lige langt fra indsnitsområdet.
Under det kirurgiske indgreb skal valg af det laveste energiniveau, der giver den ønskede effekt, altid forsøges.
Såfremt der skal foretages større tilpasninger af vekselstrømmens styrke end vanligt, skal kontakten mellem pladen og patienten kontrolleres først og derefter foretage inspektion af klemmer, kabler, forbindelser og aktivt tilbehør.
Forøg ikke outputtet af den højfrekvente vekselstrøm, før følgende er kontrolleret:
- Korrekt placering af den neutrale plade
- Korrekt isætning af kablerne og deres stik
- Korrekt aktivering af betjeningstasterne (hånd- eller fodbetjening)
- At der ikke er skader på kabelisoleringen
- At elektroden og forlængelsen (hvis nogen) ikke er snavsede

I forbindelse med hvert indgreb eller hver enkelt patient skal den mest passende plademodel altid tilvælges. Brug ikke neonatal-plader med vekselstrømsindstillinger højere end 50W. Brug ikke

pædiatriske plader til indgreb, der kræver meget effekt, såsom TransUrethral Resektion (TUR).
Brug ikke elektrokirurgiske plader i MR-scanningsfaciliteter. Fjern pladen, før patienten føres ind i MR-scanningsfaciliteterne.
Produktet er kun til engangsbrug. Genbrug ikke. Ikke-sterilt produkt. Steriliseringen af denne enhed er ikke garanteret.
Genbrug eller sterilisering af denne enhed kan resultere i:
- Mulig tilstedeværelse af biologisk rest, der kan forårsage krydsinfektioner
- Ændring af materialerne
- Tab af produktets funktionelle funktioner
Må ikke benyttes, hvis den enkelte pakke er åben eller beskadiget. Efter at have kontrolleret pakkens integritet, skal du kontrollere dens indhold. I tilfælde af synlige skader eller fejlbehæftelser, må du ikke bruge produktet. Returnér det til TELIC, S.A.U.
Kontroller udløbsdatoen på pakken. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. De anbefalede brugs- og opbevaringstemperaturer er mellem 5°C og 40°C (41°F - 104°F). De relative fugtighedsbegrænsninger er 20-80%.

Pacemakere kan blive beskadiget af den elektrokirurgiske vekselstrøm. Udsæt ikke en patient med indsat pacemaker for elektrokirurgisk vekselstrøm uden først at have konsulteret en kardiolog.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektrokirurgiske plader er beregnet til brug på operationsstuer med højfrekvente elektrokirurgiske enheder. Produktet fremstilles på visse metalliske komponenter, og brugen af produktet er ikke kompatibel med MR-scanning.
Produktets tilsigtede formål er at fjerne elektrokirurgisk strøm sikkert fra patienten og returnere den til generatoren. De elektrokirurgiske pladers ydeevne forventes ikke at blive påvirket af elektromagnetiske forstyrrelser. Interferenser i det elektrokirurgiske system må dog ikke ignoreres, og skal tages i betragtning i tilfælde af fejl i pladeregistreringen, usædvanlige strømindstillinger eller overdreven opvarmning af påsætningsstedet.Brug af dette elektrokirurgiske udstyr ved siden af eller stablet oven på andet udstyr eller kabler fra andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion på grund af elektromagnetiske forstyrrelser.
Hvis en sådan brug er nødvendig, skal udstyret overvåges for at kontrollere, at det fungerer normalt.
Det længste kabel, der understøttes af test for elektromagnetiske forstyrrelser, er på 5m. På udstyr med spadestik, der er beregnet til tilslutning til den elektrokirurgiske generator med et klemmekabel til flergangsbrug, må der ikke bruges kabler længere end 5m. Brug af andet tilbehør eller andre kabler end dem, der er angivet eller leveres af producenten af dette udstyr, kan medføre øget elektromagnetisk udstråling og resultere i forkert drift.
Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder støtteenheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af det elektrokirurgiske system, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan dette udstyrs ydeevne forringes. Udstyrets emissionskarakteristika gør det velegnet til brug i industrielle områder og på hospitaler (en 55011/CISPR 11 klasse A).
Hvis det anvendes i et boligmiljø (hvor en 55011/CISPR 11 klasse B normalt er påkrævet), yder dette udstyr muligvis ikke tilstrækkelig beskyttelse over for radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, såsom at flytte eller vende udstyret.Produktet er klassificeret som gruppe 1, klasse A-produkt i henhold til en 55011/CISPR 11.
Dette betyder, at dette produkt ikke genererer og/eller tilsigte anvender radiofrekvensenergi i form af elektromagnetisk stråling, induktiv og/eller kapacitiv kobling til ethvert formål og er velegnet til brug i alle andre strømkilder end private hjem og strømkilder, der er direkte forbundet til et lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til boligformål. Der kan være potentielle problemer med at sikre elektromagnetisk kompatibilitet i andre miljøer end hospitals- eller industrimiljøer på grund af såvel ledningsbårne som udstrålede forstyrrelser.
Ved produktkonstruktionsmaterialer og -ydelse forventes det ikke, at elektrokirurgiske plader nedbrydes på grund af elektromagnetiske forstyrrelser. Derfor kræves der ingen test for elektromagnetisk immunitet for dette produkt.De elektrokirurgiske pladers driftsikkerhed kan garanteres inden for følgende frekvensområder: 200 kHz – 5.000 kHz.

BORTSKAFFELSE

- Produktet skal bortskaffes i henhold til hospitalsprotokoller for kontamineret affald i overensstemmelse med gældende forskrifter.
- Bortskaf emballagen i henhold til håndteringen 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-standarden 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.

SV. ELEKTROKIRURGISK PLATTA MED GELSKIKT FÖR ENGÅNGSBRUK

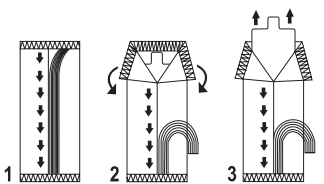
INDIKATIONER

Elektrokirurgiska plattor är icke-sterila medicinska produkter som endast är avsedda för engångsbruk och är avsedda att fungera som ett slutande element i det elektrokirurgiska området.
Plattorna samlar den elektrokirurgiska strömmen som överförs till patienten och återgår till den elektrokirurgiska generatorn. Plattan ger en stor kontaktyta med patienten, jämfört med den aktiva elektroden, som möjliggör reducerad strömflödesdensitet och minskar risken för elektrokirurgiska effekter och brännskador.
Produkten marknadsförs i olika modeller beroende på patienten eller den elektrokirurgiska proceduren. Dubbelplattor är kompatibla med kontaktkvalitetsövervakningssystemet (REM eller ARM).
Alla plattmodeller finns med flikanslutning eller med en kabel för engångsbruk. Som referens finns flera modeller av anslutningsdon, som är kompatibla med de huvudsakliga elektrokirurgiska enheterna på marknaden.

BRUKSANVISNING

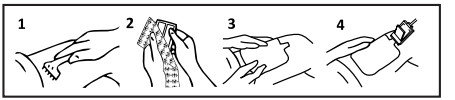
Ta inte ut plattan ut förpackningen förrän strax innan användning. Välj ett väl vaskulariserat område nära snittet. Applicera inte över utstickande ben, metallproteser, tatueringar eller ärr.
Undvik om möjligt områden som har mycket fettvävnad under huden. Raka vid behov. Rengör och torka området. Släta ut huden på äldre personer före applicering. Verifiera korrekt skick på plattan, sladden och kontakten. Ta bort skyddet och kontrollera att hydrogelet är i gott skick innan användning. Applicera plattans självhäftande yta genom att jämna ut och trycka lätt.
Anslut plattan till den elektrokirurgiska generatorn med användning av motsvarande kabel. Kontrollera att elektroden detekteras på lämpligt sätt av den elektrokirurgiska utrustningen. Fortsätt den elektrokirurgiska åtgärden enligt sedvanliga medicinska rutiner. Så snart ingreppet är klart, ta försiktigt bort plattan.

HUR MAN ÖPPNAR KUVERTET



1. Riv utmed kuvertets vertikala sammansvetsning
2. Riv utmed den horisontella sammansvetsningen och öppna kuvertet
3. Dra ut plattan

APPLICERING AV PLATTA



1. Raka hudområdet vid behov där plattan skall appliceras
2. Ta bort plattans skyddande skikt
3. Applicera plattan på önskat område
4. Anslut till elektrokirurgisk enhet

ANVÄNDNINGSTID

Produkt för korttidsbruk, avsedd för kontinuerlig användning under den elektrokirurgiska åtgärden.

VARNINGAR

Denna produkt måste anslutas och användas av behörig hälso- och sjukvårdspersonal. För användning av den elektrokirurgiska generatorn, blyertspennor, kablar och andra tillbehör, se bruksanvisningen som tillhandahålls av tillverkaren.
Följ anvisningarna gällande användning och kassering av produkten. Öppna inte förpackningen förrän strax före användning för att undvika att gelen torkar. Verifiera korrekt skick på plattan, sladden och kontakten.
Placera inte över utstickande ben, metallproteser, tatueringar eller ärr. Undvik om möjligt områden med mycket underhudsfett under huden.
Applicera inte plattan på områden för åtkomst för vätskor. Skär inte i plattan eller ändra den på något sätt. Se till att den aktiva kabeln inte kommer i kontakt med patientens hud eller snor sig. Aktivera inte den elektrokirurgiska utrustningen förrän plattan sitter fast på patienten. Använd inte elektrodgel. Kontrollera kabelanslutningar samt att plattan har kontakt med huden om patienten flyttas.
Placera EKG-elektroderna så långt bort som möjligt och på lika stort avstånd från incisionsområdet. Försök alltid att använda minsta energinivå för att få den önskade effekten under den kirurgiska proceduren.
Om högre energinivåer än vanligt behövs, kontrollera först kontakten mellan plattan och patienten och inspektera därefter klämmor, kablar, anslutningar och aktiva tillbehör. Höj inte den högfrekventa uteffekten innan följande kontroller har utförts:
- Korrekt placering av den neutrala plattan;
- Korrekt införande av kablar och deras anslutningar;
- Korrekt aktivering av driftnycklar (manuell och fotkontroll);
- Att kabelisoleringen inte är skadad;
- Att elektroden och förlängningen (om någon) inte är smutsig.

Välj alltid den plattmodell som är lämpligast för varje procedur eller patient. Använd inte neonatalplattor med ströminställningar som är högre än 50 W. Använd inte pediatriska plattor vid högeffektsprocedurer såsom transuretral resektion (TUR). Använd inte elektrokirurgiska plattor i magnetisk resonanstomografi. Ta bort plattan innan patienten förs in i utrustning för magnetisk resonanstomografi.

Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas. Icke-steril produkt. Steriliseringen av denna enhet kan inte garanteras.
Återanvändning eller sterilisering av denna produkt kan resultera i:
- Möjlig förekomst av biologiska rester som kan orsaka korsinfektioner;
- Ändring av material;
- Förlust av produktens funktionsegenskaper.

Får inte användas om enskild förpackning är öppnad eller skadad. Kontrollera förpackningens integritet och därefter dess innehåll. Vid synliga skador eller fel, använd inte produkten och returnera den istället till TELIC, S.A.U.
Kontrollera utgångsdatumet på förpackningen. Får inte användas efter passerat utgångsdatum. De rekommenderade förhållandena för användning och förvaringstemperaturer är mellan 5°C och 40°C. Gränserna för relativ fuktighet är 20–80%.



Pacemakers kan skadas av den elektrokirurgiska strömmen. Exponera inte en patient med en pacemaker för elektrokirurgisk ström utan att först rådgöra med en kardiolog.

ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

Elektrokirurgiska plattor är avsedda för användning i operationssalar på vårdinrättningar utrustade med högfrekventa elektrokirurgiska enheter. Produkten är tillverkad av vissa metallkomponenter, varför användningen av produkten inte kompatibel med magnetisk resonansavbildning.
Produkten är avsedd att samla den elektrokirurgiska strömmen från patienten och återföra den till generatorn. Prestandan hos de elektrokirurgiska plattorna förväntas inte påverkas av elektromagnetiska störningar.
Störningar i det elektrokirurgiska systemet kan dock inte uteslutas och måste beaktas om fel upptäcks i detektering av plattorna, ovanliga ströminställningar eller kraftig uppvärmning av appliceringsplatsen.
Undvik att använda denna elektrokirurgiska utrustning intill eller staplad med annan utrustning eller intill kablar från annan utrustning, då det kan leda till felaktig drift orsakad av elektromagnetiska störningar.
Om utrustningen måste användas under sådana förhållanden bör den observeras för att se till att den fungerar normalt.
Vid testning av elektromagnetisk störning har konstaterats att den längsta fungerande kabellängden är 5 m. För referenser med tab-anslutning som är avsedda att anslutas till den elektrokirurgiska generatorn med en återanvändbar klämkabel ska max 5 m långa kablar användas.
Användning av andra tillbehör eller kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan orsaka ökad elektromagnetisk emission och leda till felaktig användning.
Bärbar radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm från någon del av det elektrokirurgiska systemet, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan resultatet bli en försämring av utrustningens prestanda.
Denna utrustnings emissionsegenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (EN 55011/CISPR 11 klass A).
Om den används i en bostadsmiljö (för vilken EN 55011 / CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske denna utrustning inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, som att flytta eller rikta om utrustningen.
Produkten är klassificerad som produkt i grupp 1, klass A enligt EN 55011/CISPR 11. Detta betyder att denna produkt inte genererar och/eller avsiktligt använder radiofrekvensenergi, i form av elektromagnetisk strålning, induktiv och/eller kapacitiv koppling, för något ändamål och att den är lämplig för användning i alla anläggningar förutom bostäder eller anläggningar som är direkt anslutna till ett lågspänningsnät som försörjer bostadsbyggnader.
Det kan finnas potentiella svårigheter med att säkerställa elektromagnetisk kompatibilitet i andra miljöer än sjukhus- och industrimiljöer, på grund av både ledningsströrningar och utstrålade störningar.
Vad gäller produktens konstruktionsmaterial och prestanda förväntas de elektrokirurgiska plattorna inte försämras på grund av elektromagnetiska störningar.
Följaktligen krävs inte elektromagnetiska immunitetstester för denna produkt. Drift av elektrokirurgiska plattor kan garanteras inom följande frekvensområde: 200 kHz – 5.000 kHz.

KASSERING

– Produkten måste kasseras enligt sjukhusets regler avseende kontaminerat avfall, i enlighet med gällande bestämmelser.
– Kassera förpackningen enligt hantering 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.

EL. ΗΛΕΚΤΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΠΛΑΚΑ ΜΕ ΠΡΟΤΟΠΟΘΕΤΗΜΕΝΗ ΓΕΛΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι ηλεκτροχειρουργικές πλάκες είναι μη στείρα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για μία μόνο χρήση, των οποίων η προβλεπόμενη χρήση είναι να δρουν ως στοιχείο κλεισίματος στο ηλεκτροχειρουργικό κύκλωμα. Οι πλάκες συλλέγουν το ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα που χορηγείται στον ασθενή και το επιστρέφουν στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

Η πλάκα παρέχει μεγάλη επιφάνεια επαφής με τον ασθενή, σε σύγκριση με το ενεργό ηλεκτρόδιο, που επιτρέπει μείωση της πυκνότητας ροής του ρεύματος και ελαχιστοποιεί τον κίνδυνο ηλεκτροχειρουργικών επιπτώσεων ή εγκαυμάτων.

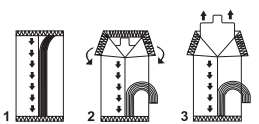
Το προϊόν διατίθεται στο εμπόριο σε διάφορα μοντέλα που εξαρτώνται από τον ασθενή ή την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση. Οι διπλές πλάκες είναι συμβατές με το σύστημα ελέγχου ποιότητας επαφής (REM ή ARM). Όλα τα μοντέλα πλακών διατίθενται με σύνδεση με καρτέλα ή με καλώδιο μίας χρήσης. Αναφορικά με το καλώδιο, διατίθενται αρκετά μοντέλα συνδέσμων, συμβατά με τις κύριες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες που διατίθενται στην αγορά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αφαιρέστε την πλάκα από τη συσκευασία αμέσως πριν από τη χρήση. Επιλέξτε μια περιοχή με καλή αγγείωση κοντά στην τομή. Μην τοποθετείτε σε οστικές προεξοχές, μεταλλικές προθέσεις, δερματοστιξίες ή ουλές. Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν, τις περιοχές με πολύ λίπος κάτω από το δέρμα. Ξυρίστε, εάν είναι απαραίτητο. Καθαρίστε και στεγνώστε την περιοχή εφαρμογής. Στην περίπτωση ηλικιωμένων ασθενών, τραβήξτε εκ των προτέρων το δέρμα για να ισιώσει.

Ελέγξτε εάν υφίστανται οι ικανοποιητικές συνθήκες για την πλάκα, το καλώδιο και το βύσμα. Αφαιρέστε την προστατευτική επένδυση και ελέγξτε πριν από τη χρήση εάν η υδρογέλη είναι σε καλή κατάσταση. Εφαρμόστε την κολλητική επιφάνεια της πλάκας λειαίνοντας και πιέζοντας ελαφρά. Συνδέστε την πλάκα στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια χρησιμοποιώντας το αντίστοιχο καλώδιο. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εντοπιστεί σωστά από τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό. Προχωρήστε στην ηλεκτροχειρουργική επέμβαση σύμφωνα με τα συνήθη ιατρικά πρωτόκολλα. Όταν ολοκληρωθεί η επέμβαση, αφαιρέστε με ήπιες κινήσεις την πλάκα.

ΑΝΟΙΓΜΑ ΠΕΡΙΤΥΛΙΓΜΑΤΟΣ



1. Σκίστε το περιτύλιγμα διαμέσου της κάθετης συγκόλλησης
2. Σκίστε την ανώτερη οριζόντια συγκόλληση και ανοίξτε το περιτύλιγμα
3. Αφαιρέστε την πλάκα

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΛΑΚΑΣ



1. Ξυρίστε το δέρμα της περιοχής όπου θα εφαρμοστεί η πλάκα, εάν είναι απαραίτητο
2. Αφαιρέστε την προστατευτική μεμβράνη από την πλάκα
3. Εφαρμόστε την πλάκα στην επιλεγμένη περιοχή
4. Συνδέστε τη με την ηλεκτροχειρουργική μονάδα

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν για βραχυπρόθεσμη χρήση, προοριζόμενο για συνεχή χρήση κατά την ηλεκτροχειρουργική επέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Αυτό το προϊόν πρέπει να συνδέεται και να χρησιμοποιείται από ειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Για τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, των μολυβιών, των καλωδίων και άλλων αξεσουάρ, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης και απόρριψης του προϊόντος. Μην ανοίγετε τη συσκευασία παρά μόνο αμέσως πριν από τη χρήση, για να μην στεγνώσει η γέλη. Ελέγξτε εάν υφίστανται οι ικανοποιητικές συνθήκες για την πλάκα, το καλώδιο και το βύσμα. Μην τοποθετείτε σε οστικές προεξοχές, μεταλλικές προθέσεις, δερματοστιξίες ή ουλές. Αποφύγετε, εάν είναι δυνατόν τις περιοχές με πολύ λίπος κάτω από το δέρμα. Μην εφαρμόζετε την πλάκα σε περιοχές στις οποίες μπορεί να διεισδύσουν υγρά. Σε καμία περίπτωση μην κόβετε και μην τροποποιείτε την πλάκα. Αποτρέψτε την επαφή του ενεργού καλωδίου με το δέρμα του ασθενούς ή την παγίδευσή του. Μην ενεργοποιείτε τον ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό έως ότου κολλήσει καλά η πλάκα στον ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε γέλη ηλεκτροδίων. Σε περίπτωση επανατοποθέτησης του ασθενούς, επαληθεύστε την επαφή της πλάκας και των συνδέσεων των καλωδίων. Τοποθετήστε ηλεκτρόδια ΗΚΓ όσο το δυνατό πιο μακριά και σε ίση απόσταση από την περιοχή της τομής.
Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης προσπαθείτε πάντα να επιλέγετε το χαμηλότερο επίπεδο ενέργειας που θα παράγει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Εάν απαιτούνται ρυθμίσεις ισχύος μεγαλύτερες από τις συνηθισμένες, ελέγξτε πρώτα την επαφή πλάκας-ασθενούς και επιθεωρήστε τους σφιγκτήρες, τα καλώδια, τις συνδέσεις και τα ενεργά βοηθητικά εξαρτήματα. Μην αυξάνετε την αποδιδόμενη ισχύ υψηλής συχνότητας προτού κάνετε τους εξής ελέγχους:
- Κατάλληλη τοποθέτηση της ουδέτερης πλάκας,
- Κατάλληλη εισαγωγή των καλωδίων και των συνδέσμων τους,
- Κατάλληλη ενεργοποίηση των κλειδιών λειτουργίας (στοιχείο ελέγχου χεριού ή ποδιού),
- Ότι δεν υπάρχει φθορά στη μόνωση του καλωδίου,
- Ότι το ηλεκτρόδιο και η προέκταση (αν υπάρχει) είναι καθαρά.
Επιλέγετε πάντα το καταλληλότερο μοντέλο πλάκας για κάθε επέμβαση ή ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε νεογνικές πλάκες με ρυθμίσεις ισχύος υψηλότερες από 50W. Μην χρησιμοποιείτε παιδιατρικές πλάκες σε επεμβάσεις υψηλής ισχύος όπως διουρηθρική εκτομή (TUR). Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικές πλάκες σε εγκαταστάσεις Απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Αφαιρέστε την πλάκα πριν

τοποθετήσετε τον ασθενή στις εγκαταστάσεις Απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού.
Προϊόν για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Μη αποστειρωμένο προϊόν. Η αποστείρωση αυτής της συσκευής δεν είναι εγγυημένη.
Η επαναχρησιμοποίηση ή η αποστείρωση αυτής της συσκευής θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα:
- Πιθανή παρουσία βιολογικών υπολειμμάτων που θα μπορούσε να προκαλέσει επιμολύνσεις,
- Αλλοίωση των υλικών,
- Απώλεια των λειτουργικών δυνατοτήτων του προϊόντος.
Μην χρησιμοποιείτε εάν η μεμονωμένη συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά. Αφού ελέγξετε την ακεραιότητα της συσκευασίας, ελέγξτε το περιεχόμενό της. Σε περίπτωση ορατής φθοράς ή ελαττωμάτων, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην TELIC, S.A.U.
Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης. Οι συνιστώμενες συνθήκες χρήσης και θερμοκρασίες αποθήκευσης είναι μεταξύ 5°C και 40°C (41°F - 104°F). Οι περιορισμοί σχετικής υγρασίας είναι 20-80%.

Οι βηματοδότες ενδέχεται να φθαρούν από το ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα. Μην εκθέτετε ασθενή με βηματοδότη σε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως καρδιολόγο.

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ
Οι ηλεκτροχειρουργικές πλάκες προορίζονται για χρήση σε χειρουργικές αίθουσες υγειονομικών εγκαταστάσεων που διαθέτουν υψίσυχνες ηλεκτροχειρουργικές μονάδες. Το προϊόν κατασκευάζεται με ορισμένα μεταλλικά εξαρτήματα, οπότε η χρήση του προϊόντος δεν είναι συμβατή με Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.
Η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος είναι η ασφαλής αφαίρεση ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος από τον ασθενή και η επιστροφή του στη γεννήτρια. Οι επιδόσεις των ηλεκτροχειρουργικών πλακών δεν αναμένεται να επηρεάζεται από ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές. Ωστόσο, δε μπορούν να αποκλειστούν παρεμβολές στο ηλεκτροχειρουργική σύστημα και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε περίπτωση παρατήρησης αστοχιών κατά την ανίχνευση πλακών, ασυνήθιστων ρυθμίσεων ρεύματος ή υπερθέρμανσης στη θέση εφαρμογής. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού δίπλα ή σε στοίβαξη με άλλον εξοπλισμό ή καλώδια άλλου εξοπλισμού θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να επιφέρει ακατάλληλη λειτουργία λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Σε περίπτωση που η εν λόγω χρήση είναι αναγκαία, ο εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθεύεται ότι λειτουργεί κανονικά.
Το καλώδιο μεγαλύτερου μήκους που υποστηρίζεται από τις δοκιμές ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι 5 m. Για προϊόντα με σύνδεση γλωττίδας που προορίζονται για σύνδεση με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια με επαναχρησιμοποιήσιμο καλώδιο με σφιγκτήρα, μη χρησιμοποιείτε καλώδια μήκους μεγαλύτερου από 5 m. Η χρήση παρελκομένων ή καλωδίων εκτός από αυτά που προσδιορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του παρόντος εξοπλισμού θα μπορούσε να επιφέρει αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές και ακατάλληλη λειτουργία.
Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλωδίων κεραίας και εξωτερικών κεραιών) δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος, συμπεριλαμβανομένων καλωδίων που προσδιορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, θα μπορούσε να προκληθεί μείωση των επιδόσεων του παρόντος εξοπλισμού.
Τα χαρακτηριστικά εκπομπών του παρόντος εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (κατηγορία Α κατά EN 55011/CISPR 11). Σε περίπτωση χρήσης σε κατοικημένο περιβάλλον (για το οποίο κανονικά απαιτείται κατηγορία Β κατά EN 55011/CISPR 11) ο παρών εξοπλισμός μπορεί να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης μπορεί να χρειαστεί να προβεί σε ενέργειες μετριασμού, όπως αλλαγή της θέσης ή του προσανατολισμού του εξοπλισμού. Το προϊόν ταξινομείται ως προϊόν ομάδας 1, κατηγορίας Α κατά EN 55011/CISPR 11. Αυτό σημαίνει ότι το προϊόν αυτό δεν παράγει ή/και χρησιμοποιεί σκόπιμα ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων σε μορφή ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας, επαγωγικής ή/και χωρητικής σύζευξης, για οποιονδήποτε σκοπό και ότι είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τις οικιακές και όσες συνδέονται απευθείας με δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης το οποίο τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς. Μπορεί να υπάρξουν ενδεχόμενες δυσκολίες κατά τη διασφάλιση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σε περιβάλλοντα εκτός από νοσοκομειακά ή βιομηχανικά, λόγω αγώγιμων και ακτινοβολούμενων διαταραχών.
Για τα υλικά κατασκευής και τις επιδόσεις του προϊόντος, δεν αναμένεται η υποβάθμιση των ηλεκτροχειρουργικών πλακών λόγω ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών. Συνεπώς, δεν απαιτούνται δοκιμές ηλεκτρομαγνητικής ατρωσίας για το προϊόν αυτό. Η λειτουργία των ηλεκτροχειρουργικών πλακών είναι εξασφαλισμένη στο ακόλουθο εύρος εξόδου συχνοτήτων: 200 kHz – 5.000 kHz.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

– Το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται όπως προβλέπεται στα πρωτόκολλα του νοσοκομείου για μολυσμένα απόβλητα, σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς.

– Απορρίψτε τη συσκευασία σύμφωνα με τους κανόνες διαχείρισης ανακυκλώσιμων απορριμμάτων.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η TELIC, S.A.U. εγγυάται ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων και κατασκευάστηκε σύμφωνα με τις διαδικασίες του συστήματος διαχείρισης ποιότητας της TELIC, S.A.U., πιστοποιημένο σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485. Η TELIC, S.A.U. δεν αποδέχεται καμία ευθύνη για ιατρικά έξοδα ή άμεσες ή έμμεσες βλάβες λόγω της έλλειψης λειτουργίας ή της εσφαλμένης λειτουργίας των προϊόντων όταν χρησιμοποιούνται χωρίς να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Σας συμβουλεύουμε να αναφέρετε δεόντως οποιοδήποτε λειτουργικό πρόβλημα ή σφάλμα προϊόντος στο τμήμα διασφάλισης ποιότητας της TELIC, S.A.U. Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού που σχετίζεται με το προϊόν, αυτό πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) ή/και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο συνέβη το περιστατικό.

TR. JELLENMİŞ ELEKTROKOTER PLAKA

ENDİKASYONLAR

Elektrocerrahi plakaları, kullanım amacı elektrocerrahi devresinde kapatıcı eleman görevi görmek olan, steril olmayan, yalnızca tek kullanımlık tıbbi cihazlardır. Plakalar, hastaya verilen elektrocerrahi akımını toplar ve elektrocerrahi jeneratörüne geri döndürür.

Plaka, aktif elektrota kıyasla hastanın yüzeyiyle büyük bir temas alanı sağlayarak akım akışının yoğunluğunu azaltır ve elektrocerrahi etki veya yanık risklerini minimuma indirir. Ürün, hastaya ve elektrocerrahi işlemine bağlı olarak farklı modeller altında ticari olarak sunulmaktadır. İkili plakalar, temas kalitesi izleme sistemiyle (REM veya ARM) uyumludur.

Tüm plaka modelleri, kulakçıklı bağlantıyla veya tek kullanımlık kabloyla mevcuttur. Kabloyla referanslar için, piyasada bulunan ana elektrokoter üniteleriyle uyumlu birkaç konektör modeli vardır.

KULLANIM

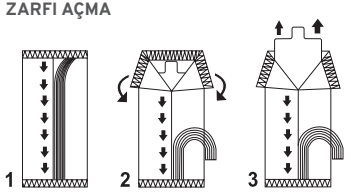
Plakayı ambalajdan kullanımdan hemen önce çıkarın. İnsizyona yakın damarlı bir alan seçin. Kemikli bölgelere, metal protezlere, dövmelere veya nedbe dokusu üstüne uygulamayınız. Mümkünse cilt altında çok yağ olan bölgelerden kaçının. Gerekirse tıraşlayın. Uygulama bölgesini temizleyiniz ve kurulayınız. Yaşlı hastalarda deriyi gerdirerek uygulayınız.

Plakanın, kablonun ve fişin durumunun yeterli olduğunu kontrol edin. Koruyucu astarı çıkarın ve kullanmadan önce, hidrojelin iyi durumda olduğunu kontrol edin.

Plakanın yapışkan tarafını hafifçe bastırıp düzelterek uygulayın. Plakayı elektrocerrahi jeneratörüne ilgili kabloyu kullanarak bağlayın.

Elektrotun elektrocerrahi ekipmanı tarafından kolaylıkla saptandığını kontrol edin. Elektrocerrahi girişimine olağan tıbbi protokollere göre geçin. İşlem bittiğinde plakayı yavaşça çıkarın.

ZARFI AÇMA



1. Zarfı dikey birleşme yerinden yırtın.
2. Üst yatay birleşme yerini yırtıp zarfı açın.
3. Plakayı çıkarın.

PLAKAYI UYGULAMA



1. Gerekirse plakanın uygulanacağı yerdeki cildi tıraş edin.
2. Plakadan koruyucu filmi çıkarın.
3. Plakayı seçilen bölgeye yerleştirin.
4. Elektrocerrahi ünitesine bağlayın.

KULLANIM SÜRESİ

Kısa süreli kullanıma yönelik, elektrocerrahi girişimi sırasında kesintisiz kullanım amaçlıdır.

UYARILAR

Bu ürün, yetkili tıbbi personel tarafından bağlanmalı ve kullanılmalıdır. Elektrocerrahi jeneratörünü, kalemleri, kabloları ve diğer aksesuarları kullanmak için, lütfen üreticinin sağladığı kullanım talimatlarına başvurun. Ürünün kullanım ve bertaraf talimatlarına uyun. Jelin kurumaması için, paketi kullanım esnasına kadar açmayınız. Plakanın, kablonun ve fişin durumunun yeterli olduğunu kontrol edin.

Kemikli bölgelere, metal protezlere, dövmelere, nedbe dokusu üstüne uygulamayınız. Mümkünse cilt altında çok yağ olan bölgelerden kaçının. Plakayı, sızabilecek bölümlere uygulamayınız. Plakayı kesmeyiniz veya şeklini değiştirmeye çalışmayınız. Aktif kablonun hastanın cildine temas etmesinden veya karışmasından kaçının.

Elektrocerrahi ekipmanını plaka hastaya iyice yapışıncaya kadar etkinleştirmeyin. Elektrot jeli eklemeyiniz. Hastanın pozisyonunun değiştirilmesi halinde, plaka ve kablo bağlantılarını kontrol ediniz. ECG elektrotlarını müdahale bölgesinden mümkün olduğunca uzak ve eşit mesafede yerleştiriniz.

Cerrahi işlem sırasında daima istenen etkiyi oluşturacak en düşük enerji düzeyini seçmeye çalışın. Normalden fazla güç ayarlaması gerekirse önce plakayla hastanın temasını kontrol edin ve sonra klempler, kablolar, bağlantılar ve aktif aksesuarları inceleyin. Yüksek frekanslı çıkışı, aşağıdaki kontrolleri yapmadan önce artırmayın:

- Nötr plaka uygun konumda olmalıdır;
- Kablolar ve konektörleri doğru takılmış olmalıdır;
- Çalıştırma düğmeleri (elle veya ayak kontrolüyle) doğru etkinleştirilmelidir;
- Kablo yalıtımında hasar bulunmamalıdır;
- Elektrot ve uzatması (varsa) kirli olmamalıdır.

Her bir işlem veya hasta için her zaman en yeterli plaka modelini seçin.

Neonatal plakaları hiçbir zaman 50W üzeri güç ayarıyla kullanmayın. Pediyatrik plakaları transüretral rezeksiyon (TUR) gibi yüksek güçteki işlemlerde kullanmayınız.

Ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Elektrocerrahi plakalarını Manyetik Rezonans Görüntülemede kullanmayın. Hastayı Manyetik Rezonans Görüntüleme uygulamasına sokmadan önce plakayı çıkarın. Yeniden kullanmayın.

Steril olmayan ürün. Bu cihazın sterilizasyonu garanti edilmez.

Bu cihazın yeniden kullanılması veya sterilize edilmesi aşağıdakilerle sonuçlanabilir:

- Çapraz enfeksiyonlara neden olabilecek biyolojik kalıntı varlığı olasılığı;
- Malzemelerde değişiklik olması;
- Ürünün işlevsel özelliklerinin kaybolması.

Münferit ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa ürünü kullanmayın. Ambalajın bütünlüğünü kontrol ettikten sonra, lütfen içindekileri kontrol edin. Görünür hasar veya kusur varsa, ürünü kullanmayın ve TELIC, S.A.U.'ya iade edin.

Ambalajdaki son kullanım tarihini kontrol edin. Son kullanım tarihinden sonra kullanmayın. Önerilen kullanım ve saklama sıcaklık koşulları 5°C ve 40°C (41°F - 104°F) arasındadır. Bağıl nem kısıtlamaları %20-80'dir.

Kalp pilleri elektrocerrahi akımdan zarar görebilir. Kalp pili olan hastalarda hastaya elektrocerrahi akımı uygulanmasından önce bir kardiyologa danışın.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Elektrocerrahi plakaları, yüksek frekanslı elektrocerrahi üniteleriyle donatılmış sağlık tesislerinin ameliyathanelerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ürün bazı metalik bileşenler üzerine üretilmiştir, bu nedenle ürün Manyetik Rezonans Görüntüleme ile kullanıma uygun değildir.

Ürünün kullanım amacı, elektrocerrahi akımını hastadan güvenli bir şekilde alıp jeneratöre iade etmektir. Elektrocerrahi plakalarının performansının elektromanyetik bozulmalardan etkilenmesi beklenmemektedir. Ancak, elektrocerrahi sistemindeki parazitler göz ardı edilemez ve plakaların algılanmasında arıza gözlemlenmesi, olağan dışı akım ayarları veya uygulama yerinin aşırı ısınması durumunda dikkate alınması gerekir.

Bu elektrocerrahi ekipmanının diğer ekipmanlarla veya diğer ekipmanların kablolarıyla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır; çünkü bu, elektromanyetik bozulmalar nedeniyle hatalı çalışmaya neden olabilir. Bu tür bir kullanım gerekliyse, ekipmanın normal çalıştığını doğrulamak için gözlemlenmesi gerekir.

Elektromanyetik bozulma testinin desteklediği en uzun kablo 5 m'dir. Elektrocerrahi jeneratörüne yeniden kullanılabilir kelepçe kablosuyla bağlanması amaçlanan tırnak bağlantılı referanslar için 5 m'den uzun kablolar kullanmayın.

Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların veya kabloların kullanılması, elektromanyetik emisyonların artmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

Taşınabilir radyo frekansı iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere elektrocerrahi sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansının düşmesine neden olabilir.

Bu ekipmanın emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (EN 55011/CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanıldığında (bunun için normal olarak EN 55011 / CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir.

Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi etki azaltma önlemleri alması gerekebilir.

Ürün, EN 55011/CISPR 11'e göre grup 1, A sınıfı ürün olarak sınıflandırılmıştır. Bu da, ürünün kasıtlı olarak elektromanyetik radyasyon, endüktif ve/veya kapasitif kuplaj şeklinde radyo frekansı enerjisi üretmediği ve/veya kullanmadığı ve evsel ve mesken amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı bir güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışındaki tüm yapılarda kullanıma uygun olduğu anlamına gelir.

Hastane veya endüstriyel ortamlar dışındaki ortamlarda iletilen ve yayılan bozulmalar nedeniyle elektromanyetik uyumluluğun sağlanmasında potansiyel zorluklar olabilir.

Ürün yapı malzemeleri ve performansı açısından, elektrocerrahi plakalarının elektromanyetik bozulmalar nedeniyle bozulması beklenmemektedir. Buna göre, bu ürün için elektromanyetik bağışıklık testleri gerekli değildir.

Elektrocerrahi plakalarının çalışması, aşağıdaki frekans çıkış aralığında garanti edilebilir: 200 kHz – 5.000 kHz.

BERTARAF

– Ürün, yürürlükteki yasalara uygun olarak hastanenin kontamine atıklara yönelik protokollerine göre bertaraf edilmelidir.

– Ambalajı geri dönüştürülebilir atık yönetimine göre bertaraf edin.

GARANTİ

TELIC, S.A.U. bu ürünün Tıbbi Cihazlara ilişkin 2017/745 Sayılı Yönetmeliği (AB) uygun olduğunu ve ISO 13485 Standardı belgeli TELIC, S.A.U. Kalite Yönetim Sisteminin prosedürlerine göre üretilmiş olduğunu garanti eder. TELIC, S.A.U. kullanım talimatlarına uyulmadan kullanıldığında ürünlerin çalıştırılmamasından veya yanlış çalıştırılmasından kaynaklanan herhangi bir tıbbi maliyete veya doğrudan veya dolaylı zarara ilişkin hiçbir sorumluluk kabul etmez. Herhangi bir çalıştırma sorununu veya ürün hatasını TELIC, S.A.U. Kalite Güvence Departmanı'na zamanında bildirmenizi öneririz. Ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay yaşanması halinde bu olayın TELIC, S.A.U.'ya (incidents@telic.es) ve/veya olayın yaşandığı Üye Devletteki yetkili makama derhal raporlanması gerekir.

RU. ГОТОВЫЕ ГЕЛЕВЫЕ ПЛАСТИНЫ ПАССИВНОГО ЭЛЕКТРОДА ДЛЯ ЭЛЕКТРОХИРУРГИИ

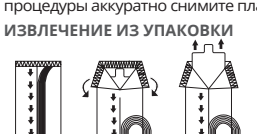
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Электрохирургические пластины — это одноразовые нестерильные медицинские изделия, которые должны использоваться только для замыкания электрохирургического контура. Пластина накапливает электрохирургический ток, который подается к пациенту, и возвращает его в электрохирургический генератор.
Пластина обеспечивает большую контактную поверхность с пациентом по сравнению с активным электродом, что позволяет уменьшить плотность электрического тока и минимизировать риск электрохирургических эффектов или ожогов. Продукт продается на рынке в различных моделях, которые зависят от пациента или электрохирургической процедуры. Сдвоенные пластины совместимы с системой мониторинга качества контактов (REM или ARM). Все модели пластин могут подключаться через контактный столбик или одноразовый кабель. Для подключения через кабель доступны несколько моделей соединителей, которые совместимы с основными электрохирургическими установками, доступными на рынке.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

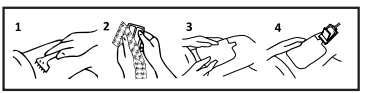
Извлекайте пластину из упаковки только непосредственно перед использованием.Выберите хорошо васкуляризированную область вблизи разреза. Не размещайте пластины над костными выступами, металлическими протезами, татуировками и шрамами. По возможности избегайте участков с большим количеством подкожного жира. При необходимости побрейте кожу на участке, где будет располагаться электрод. Очистите и высушите соответствующий участок кожи. В случае пожилых пациентов предварительно расправьте кожу.
Проверьте условия размещения пластины, кабель и вилку. Уберите защитную пленку и убедитесь, что гидрогель имеет подходящее состояние для использования. Приложите к коже клейкую сторону пластины, разгладив и слегка прижав ее. Подключите пластину к электрохирургическому генератору с помощью соответствующего кабеля. Убедитесь, что электрод правильно распознан электрохирургическим оборудованием. Выполните электрохирургическую процедуру в соответствии со стандартными медицинскими протоколами. После окончания процедуры аккуратно снимите пластину.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИЗ УПАКОВКИ



1. Раскройте упаковку по вертикальному термошву
2. Раскройте по верхнему горизонтальному термошву и снимите упаковку
3. Выньте пластину

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЛАСТИНЫ



1. При необходимости побрейте кожу на участке, где будет использована пластина
2. Снимите защитную пленку с пластины
3. Наложите пластину на выбранный участок
4. Подключите пластину к электрохирургическому оборудованию

ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Продукт для кратковременного использования, предназначен для непрерывного использования во время электрохирургических процедур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Этот продукт должен подключаться и использоваться квалифицированным медицинским персоналом. Для использования электрохирургического генератора, ножей, кабелей и прочих аксессуаров см. инструкции по использованию, которые предоставляются производителем. Соблюдайте инструкции по использованию и утилизации продукта. Открывайте упаковку только непосредственно перед использованием, чтобы избежать высыхания геля. Проверьте условия размещения пластины, кабель и вилку.
Не размещайте пластины над костными выступами, металлическими протезами, татуировками и шрамами. По возможности избегайте участков с большим количеством подкожного жира. Не устанавливайте пластину в местах, куда может попадать жидкость. Ни в коем случае не обрезайте и не вносите модификации в конструкцию пластины.
Не допускайте, чтобы активный кабель касался кожи пациента или запутывался. Не активируйте электрохирургическое оборудование, пока пластина не закреплена на пациенте. Не используйте гель для электродов. Если пациент меняет положение, проверьте контакт пластины и места подключения кабелей. Размещайте электроды ЭКГ как можно дальше и на одинаковом расстоянии от места разреза. Во время хирургической процедуры всегда старайтесь выбирать наиболее низкий уровень энергии, который позволяет добиться необходимого эффекта.
Если требуется уровень мощности больше, чем обычно, сначала проверьте контакт между пластиной и пациентом и осмотрите зажимы, кабели, соединения и активные аксессуары. Не увеличивайте выходную мощность высокочастотного сигнала, пока не проверено следующее:
- Правильное положение нейтральной пластины;
- Правильное положение кабелей и контактов;
- Надлежащая активация рабочих кнопок (вручную или с помощью педали);
- Отсутствуют повреждения изоляции кабеля;
- Электрод и удлинитель (если есть) не загрязнены.
Всегда подбирайте наиболее подходящую модель пластины для каждой процедуры или пациента. Не используйте пластины для новорожденных, если уровень мощности превышает 50 Вт.
Не используйте пластины для детей для процедур с высоким

уровнем мощности, например для трансуретральной резекции (TYP). Не используйте электрохирургические пластины в помещениях для магнитно-резонансной томографии. Удалите пластину перед переводом пациента в помещение для магнитно-резонансной томографии.
Продукт только для одноразового использования. Не использовать повторно. Нестерильный продукт. Стерилизация этого устройства не гарантируется.
Повторное использование или стерилизация данного устройства может привести к:
- Возможное присутствие биологических остатков, которые могут вызывать перекрестные инфекции;
- Изменение характеристик материалов;
- Утрата функциональных характеристик продукта.
Запрещается использовать, если индивидуальная упаковка вскрыта или повреждена. После проверки упаковки на целостность проверьте содержимое. В случае видимых повреждений или дефектов не используйте продукт и верните его в компанию TELIC, S.A.U. Проверьте срок годности на упаковке. Не использовать после истечения срока годности. При использовании и хранении рекомендуются температуры от 5°C до 40°C. Допустимая относительная влажность составляет 20–80%.



Кардиостимуляторы могут повреждаться электрохирургическим током. Не подвергайте пациента с кардиостимулятором воздействию электрохирургического тока, не проконсультировавшись с кардиологом.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электрохирургические пластины предназначены для использования в операционных комнатах медицинских учреждений, оснащенных высокочастотными электрохирургическими установками. В процессе производства изделия в него включено несколько металлических компонентов, поэтому использование изделия несовместимо с магнитно-резонансной томографией. Целевое назначение изделия — безопасное снятие электрохирургического тока с пациента и возврат тока в генератор. Не ожидается, что на эффективность работы электрохирургических пластин окажут влияние электромагнитные помехи. Однако нельзя исключить помехи в электрохирургической системе; их необходимо принять во внимание, если наблюдаются сбои в определении пластин, необычные параметры тока или чрезмерное нагревание места наложения. Следует избегать использования этого электрохирургического оборудования вблизи другого оборудования или его кабелей, а также не следует ставить на них, поскольку это может привести к ненадлежащей работе вследствие электромагнитных помех. Если такое использование является необходимым, следует провести наблюдение за оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Наибольшая длина кабеля, для которой проводилось тестирование электромагнитных помех, составляет 5 м. В случае подключения выступов, предназначенных для подключения к электрохирургическому генератору с помощью многоразового кабеля с зажимом, не используйте кабели длиной свыше 5 м. Использование принадлежностей или кабелей, помимо указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к повышенному электромагнитному излучению и, как следствие, к ненадлежащей работе. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферические устройства, такие как кабели антенны и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) до любой части электрохирургической системы, включая кабели, указанные производителем. В противном случае, это может привести к ухудшению эффективности работы данного оборудования. Характеристики излучений, испускаемых данным оборудованием, делают его пригодным к использованию на промышленных территориях и в больничных учреждениях (EN 55011 / CISPR 11, класс A). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется соблюдение стандартов EN 55011 / CISPR 11, класс B), оно может не обеспечивать надлежащей защиты для радиочастотных средств связи. Пользователю может понадобиться принятие мер по ослаблению помех, таких как перемещение или изменение направленности оборудования.Данное изделие классифицируется как изделие группы 1 класса A, согласно стандартам EN 55011 / CISPR 11. Это означает, что данное изделие по своему назначению не генерирует и не использует радиочастотную энергию, в форме электромагнитного излучения, индуктивной и/или емкостной связи, ни для каких целей, и что оно подходит для использования во всех учреждениях, помимо жилых и прочих помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания жилого фонда. Могут возникнуть потенциальные трудности при обеспечении электромагнитной совместимости в помещениях не медицинского и не промышленного назначения, в связи с наведенными, а также излучаемыми помехами.
Что касается материалов конструкции изделия и его эффективности работы, не ожидается разрушения электрохирургических пластин вследствие электромагнитных помех. Соответственно, для данного изделия не требуется проведения тестов на электромагнитную устойчивость. Функционирование электрохирургических пластин можно гарантировать в следующем диапазоне выходных частот: 200–5000 кГц.

УТИЛИЗАЦИЯ

– Изделие необходимо утилизировать в соответствии с процедурой утилизации инфицированных отходов, принятой в медицинском учреждении, а также действующими нормативно-правовыми положениями.
– Утилизируйте упаковку в соответствии с требованиями к утилизации отходов для вторичной переработки.

ГАРАНТИЯ

TELIC, S.A.U. гарантирует, что продукт соответствует требованиям Постановления (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях и был произведен в соответствии с процедурами системы управления качеством TELIC, S.A.U., сертифицированной по стандарту ISO 13485. TELIC, S.A.U. отказывается от ответственности за любые медицинские расходы, прямой или косвенный ущерб из-за поломки либо неправильного функционирования продуктов, если они используются с нарушением инструкций по эксплуатации. Рекомендуется уведомлять надлежащим образом о любых проблемах или поломках продукта отдел обеспечения качества компании TELIC, S.A.U. В случае любого серьезного инцидента, связанного с продуктом, необходимо незамедлительно уведомлять компанию TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) и/или соответствующий орган власти государства-участника ЕС, где произошел инцидент.

BG. ЕЛЕКТРОХИРУРГИЧНА ПЛОЧКА С ПРЕДВАРИТЕЛНО НАНЕСЕН ГЕЛ

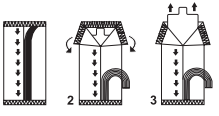
ПОКАЗАНИЯ

Електрохирургичните плочки са нестерилни медицински изделия за еднократна употреба, чието предназначение е да действат като затварящ елемент в електрохирургичната верига.Плочките събират електрохирургичния ток, доставян на пациента, и го връщат към електрохирургичния генератор.Плочката осигурява голяма контактна повърхност с пациента в сравнение с активния електрод, което позволява намаляване на плътността на токовия поток и намаляване до минимум на риска от електрохирургични ефекти или изгаряния.
Продуктът присъства в търговската мрежа под формата на различни модели, които зависят от пациента или електрохирургичната процедура. Двойните плочки са съвместими със системата за контрол на качеството на контакт (REM или ARM).Всички модели плочки се предлагат с клемна връзка или с кабел за еднократна употреба. За инсталации с кабел се предлагат няколко модела конектори, съвместими с основните електрохирургични устройства, налични на пазара.

МЕТОД НА ИЗПОЛЗВАНЕ

За да се избегне изсъхване на гела, не отваряйте плика преди плочката да е готова за използване.
Изберете добре васкуларизирано място, близо до разреза. Не поставяйте върху костни протрузии, метални протези, татуировки или белези. Ако е възможно, избягвайте места с много мазнини под кожата. Избръснете, ако е необходимо. Почистете и изсушете мястото на поставяне. В случай на прилагане при възрастен пациент, трябва предварително да изгладите кожата. Проверете подходящото състояние на плочката, кабела и щепсела.
Премахнете защитната обвивка и проверете дали хидрогелът е в добро състояние преди употреба. Поставете лепливата страна на плочката с леко приглаждане и натискане. Свържете плочката към електрохирургичния генератор, като използвате съответния кабел. Проверете дали електродът е открит от електрохирургичното оборудване. Продължете с електрохирургичната интервенция съгласно обичайните медицински протоколи. След като интервенцията е приключила, премахнете внимателно плочката.

ОТВАРЯНЕ НА ПЛИКА



1. Отворете плика по вертикалната линия на залепване
2. Отворете по горната хоризонтална линия на залепване
3. Извадете плочката

ПОСТАВЯНЕ НА ПЛОЧКАТА



1. Ако е необходимо, избръснете кожата на мястото, където ще бъде поставена плочката
2. Махнете защитния филм от плочката
3. Поставете плочката на избраното място
4. Свържете я към електрохирургичния апарат

ПРОДЪЛЖИТЕЛНОСТ НА УПОТРЕБА

Продукт за краткотрайна употреба, предназначен за продължителна употреба по време на електрохирургичната интервенция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Този продукт трябва да бъде свързан и използван от квалифициран медицински персонал.За използване на електрохирургичния генератор, моливи, кабели и други аксесоари, моля, вижте инструкциите за употреба, предоставени от производителя.Следвайте инструкциите за употреба и изхвърляне на продукта.
Не отваряйте опаковката до непосредствено преди употреба, за да избегнете изсушаването на гела. Проверете подходящото състояние на плочката, кабела и щепсела. Не поставяйте върху костни издатини, метални протези, татуировки или белези.Избягвайте, ако е възможно, зоните с много подкожни мазнини. Не прилагайте плочката в зони, където може да има изтичане на течности.В никакъв случай не режете и не модифицирайте плочката. Предотвратете контакта на активния кабел с кожата на пациента или заплитането му.Не активирайте електрохирургичното оборудване, докато плочката не е добре залепена за пациента.
Не използвайте електроден гел. Ако положението на пациента бъде променено, проверете контакта на плочката и кабелните връзки.Поставете ЕКГ електродите възможно най-далеч и на равно разстояние от зоната на разреза. По време на хирургичната процедура винаги се опитвайте да изберете най-ниското енергийно ниво, което ще доведе до желания ефект.
Ако е необходимо регулиране на мощността, по-голямо от обичайното, първо проверете контакта между плочката и пациента, след това скобите, кабелите, връзките и активните аксесоари. Не увеличавайте високочестотната мощност, преди да направите следните проверки:- Правилно позициониране на неутралната плочка;
- Правилно поставяне на кабелите и техните конектори;
- Правилно активиране на клавишите за управление (ръчно или крачно управление);
- Дали няма повреда на кабелната изолация;
- Дали електродът и удължителят (ако има такива) не са замърсени.Винаги избирайте най-подходящия модел плочка за всяка процедура или пациент.Не използвайте плочки при новородени с настройки на мощността над 50 W. Не използвайте детски плочки при процедури с

висока мощност като трансуретрална резекция (TYP). Не използвайте електрохирургични плаки в уреди за ядрено магнитно изобразяване. Отстранете плаката, преди да въведете пациента в уреда за ядрено магнитно изобразяване. Продукт само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Нестерилен продукт. Стерилизирането на това устройство не е гарантирано.
Повторната употреба или стерилизация на това устройство може да доведе до:- Възможно наличие на биологични остатъци, които могат да причинят кръстосано заразяване;
- Промяна на материалите;
- Загуба на функционални характеристики на продукта. Не използвайте, ако отделната опаковка е отворена или повредена. След като проверите целостта на опаковката, моля, проверете съдържанието ѝ. В случай на видими повреди или дефекти не използвайте продукта и го върнете на TELIC, S.A.U.
Проверете срока на годност върху опаковката. Не използвайте след изтичане на срока на годност. Препоръчителните температурни условия за употреба и съхранение са между 5°C и 40°C (41°F - 104°F). Ограниченията за относителна влажност са 20 - 80%.



Пейсмейкърите могат да бъдат повредени от електрохирургичния ток. Не излагайте пациент с пейсмейкър на електрохирургичен ток, без преди това да сте се консултирали с кардиолог.

ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

Електрохирургичните плаки са предназначени за използване в оперативни центрове на здравни заведения, оборудвани с високочестотни електрохирургични модули. Продуктът е произведен с няколко метални компонента и употребата му не е съвместима с уреди за ядрено магнитно изобразяване.-
Предназначението на продукта е да премахва безопасно тока при електрохирургия от пациента и да го връща в генератора. Не се очаква ефективността на електрохирургичните плаки да се влияе от електромагнитни смущения. Въпреки това, смущенията в електрохирургичната система не могат да бъдат пренебрегвани и трябва да не вземат предвид в случай на наблюдение на неуспешно разпознаване на плаките, необикновени токове или твърде голямо нагряване на мястото на приложение.
Използването на това електрохирургично оборудване или съвместната употреба с друго оборудване или кабели от него трябва да се избягва, тъй като може да доведе до неправилна работа поради електромагнитни смущения. Ако е необходимо да го използвате по този начин, оборудването трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа.
Най-дългият кабел, който е потвърден от тестове за електромагнитни смущения, е 5m= За справка при използване на връзка с фиксатори, предназначени да свързват електрохирургичен генератор с кабел със скоба за многократна употреба, кабелите не трябва да бъдат по-дълги от 5m. Използването на принадлежности или кабели, които се различават от доставените от производителя на оборудването, могат да доведат до увеличени електромагнитни емисии и да причинят неправилна работа.

Преносимото радио-честотно комуникационно оборудване (включително фериферни устройства, като антенни кабели и външни антени), не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на електрохирургичната система, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай се наблюдава влошаване на работата на оборудването.
Характерните за това оборудване емисии го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (EN 55011/CISPR 11 клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква EN 55011 / CISPR 11 клас B), е възможно оборудването да не предлага достатъчна защита на радио-честотните комуникационни услуги. Потребителят трябва да вземе мерки, като промяна на местоположението или ориентацията на оборудването.
Продуктът се класифицира като продукт от група 1, клас A според EN 55011/CISPR 11. Това означава, че той не генерира и/или не използва умишлено радиочестотна енергия под формата на електромагнитни лъчения, индуктивни и/или капацитивни съединители за каквито и да било цели и че е подходящ за употреба във всички среди, с изключение на домашни условия и директно свързване към контакт в мрежата за ниско напрежение, която снабдява сгради, използвани за жилищни цели. Възможно е да има трудности при гарантиране на електромагнитната съвместимост в среди, които не са болнични или индустриални, поради проводимите и излъчвани смущения.
Поради материалите, от които е създаден продукта, и естеството на неговата работа, не се очаква електрохирургичните плаки да влошат състоянието си поради електромагнитни смущения. Съответно за тези продукти не се изисква тест за електромагнитен имунитет. Работата на електрохирургичните плочи може да се гарантира в следния честотен диапазон: 200 kHz – 5,000 kHz.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

- Продуктът трябва да се изхвърля съгласно болничните протоколи за замърсени отпадъци, в съответствие с действащите разпоредби.
- Изхвърлете опаковката в съответствие с управлението на рециклируеми отпадъци.

ГАРАНЦИЯ

TELIC, S.A.U. гарантира, че продуктът отговаря на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицински изделия и е произведен по процедурите на системата за управление на качеството на TELIC, S.A.U., сертифицирана по ISO стандарт 13485. TELIC, S.A.U. не поема отговорност за каквито и да било медицински разходи или преки или косвени вреди, дължащи се на липса на работа или неправилна работа на продуктите, когато се използват без спазване на инструкциите за употреба. Съветваме ви да докладвате надлежно за всеки експлоатационен проблем или продуктова неизправност в отдела за осигуряване на качеството на TELIC, S.A.U. В случай на какъвто и да е сериозен инцидент, свързан с продукта, това трябва да бъде съобщено незабавно на TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) и/или компетентния орган на държавата членка, в която е настъпил инцидентът.

ET. GEELIGA ELEKTROKIRURGIA PLAAT

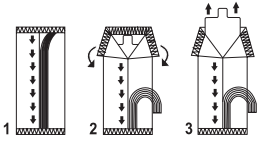
NÄIDUSTUSED

Elektrokirurgia plaadid on ühekordseks kasutamiseks mõeldud mittesteriilsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud toimima elektrokirurgia ahela sulgemiselemendina. Plaadid koguvad patsiendile edastatud elektrokirurgia voolu ja tagastavad selle elektrokirurgia generaatorisse.
Plaadil on aktiivse elektroodiga võrreldes patsiendiga suur kontaktpind, mis võimaldab vähendada voolutihedust ja vähendada elektrokirurgia mõjude või põletuste ohtu. Toodet turustatakse erinevate mudelitena, mis sõltuvad patendist või elektrokirurgia protseduurist.
Bipolaarsed plaadid ühilduvad kontakti kvaliteedi jälgimissüsteemiga (REM või ARM).
Kõik plaadi mudelid on saadaval klemmiühendusega või ühekordselt kasutatava kaabliga. Kaabliga kasutamiseks on saadaval mitu konnektori mudelit, mis ühilduvad peamiste turul saadaolevate elektrikirurgia seadmetega.

KASUTUSJUHEND

Eemaldage plaat pakendist vahetult enne kasutamist. Valige lõike lähedal hästi vaskulariseeritud ala. Ärge asetage luumügaratele, metallproteesidele, tätoveeringutele ega armidele.
Võimaluse korral vältige nahaaluseid piirkondi, kus on palju rasva. Vajaduse korral raseerige. Puhastage ja kuivatage piirkond, kuhu plaat asetatakse. Eakatel tuleb nahk eelnevalt sirgu tõmmata.
Kontrollige plaadi, kaabli ja pistiku seisundi sobivust. Enne kasutamist eemaldage kaitsekile ja kontrollige, et hüdrogeel oleks heas seisukorras. Asetage plaadi kleeppind, siludes ja surudes seda kergelt.
Ühendage plaat vastava kaabli abil elektrokirurgia generaatoriga. Kontrollige, kas elektrokirurgia seade on tuvastanud elektroodi korralikult.
Jätkake elektrokirurgia operatsiooniga vastavalt tavapärastele meditsiiniprotokollidele. Kui protseduur on lõppenud, eemaldage plaat ettevaatlikult.

ÜMBRISE AVAMINE



1. Rebige ümbrist vertikaalsest liitekohast
2. Rebige horisontaalsest liitekohast ja avage ümbris
3. Võtke plaat välja

PLAADI ASETAMINE



1. Raseerige vajaduse korral nahapiirkond, mis jääb plaadi alla
2. Eemaldage plaadilt kattekile
3. Asetage plaat valitud alale
4. Ühendage külge elektrokirurgia seade

KASUTUSE KESTUS

Lühiajaliseks kasutuseks mõeldud toode, mis on ette nähtud pidevaks kasutamiseks elektrokirurgilise operatsiooni ajal.

HOIATUSED

Selle toote peab ühendama ja seda kasutama kvalifitseeritud tervishoiutöötajad. Elektrokirurgilise generaatori, pliiatsite, kaablite ja muude tarvikute kasutamiseks lugege tootja esitatud kasutusjuhendit.
Järgige toote kasutamise ja kasutuselt kõrvaldamise juhiseid. Geeli kuivamise vältimiseks avage pakend alles vahetult enne kasutamist. Kontrollige plaadi, kaabli ja pistiku seisundi sobivust. Ärge asetage seda luumügaratele, metallproteesidele, tätoveeringutele ega armidele.
Võimaluse korral vältige nahaaluseid piirkondi, kus on palju rasva. Ärge asetage plaati kohtadesse, kuhu pääsevad vedelikud. Ärge mingil juhul plaati lõigake ega muutke.
Vältige aktiivse kaabli kokkupuudet patsiendi nahaga või selle takerdumist.Ärge aktiveerige elektrokirurgilist seadet enne, kui plaat on patsiendi külge korralikult kinnitatud.
Ärge kasutage elektroodi geeli. Kui patsiendi asendit on muudetud, kontrollige plaadi ja kaabliühenduste kokkupuutekohta.
Asetage EKG-elektroodid sisselõikealast võimalikult kaugele ja võrdsele kaugusele. Kirurgilise protseduuri ajal proovige alati valida madalaim energiatase, mis annab soovitud tulemuse. Kui võimsust on vaja reguleerida tavapärasest rohkem, kontrollige esmalt plaadi ja patsiendi kokkupuutekohta ning kontrollige klambreid, kaableid, ühendusi ja aktiivseid tarvikuid. Ärge suurendage kõrgsageduslikku väljundit enne järgmiste kontrollide tegemist:
– neutraali plaadi õige paigutus;
– kaablite ja nende konnektorite õige sisestamine;
– juhtnuppude õige aktiveerimine (käsi- või jalgjuhtimine);
– et kaabli isolatsioon poleks kahjustatud;
– et elektrood ja pikendus (selle olemasolul) psoleks määrdunud.
Valige alati iga protseduuri või patsiendi jaoks kõige sobivam plaadimudel.
Ärge kasutage vastsündinu plaate, mille võimsuse seadistus on suurem kui 50W. Ärge kasutage laste plaate suure võimsusega protseduurides, nagu transuretraalne resektsioon (TUR). Ärge kasutage elektrokirurgilisi plaate magnetresonantstomograafia seadmetes. Enne patsiendi magnetresonantstomograafia seadmesse viimist eemaldage plaadid.
Toode on ainult ühekordseks kasutamiseks. Mitte kasutada

korduvalt. Mittesteriilne toode. Selle seadme steriliseerimine ei ole garanteeritud. Seadme korduvkasutamine või steriliseerimine võib põhjustada järgnevat:
– võimalik bioloogiliste jääkide esinemine, mis võib põhjustada nakkuste levikud;
– materjalide muutmine;
– toote toimivusomaduste kadu.
Mitte kasutada, kui üksikpakend on avatud või kahjustatud. Pärast pakendi terviklikkuse kontrollimist kontrollige selle sisu. Nähtavate kahjustuste või defektide korral ärge toodet kasutage ja tagastage see ettevõttele TELIC, S.A.U.
Kontrollige pakendil olevat kõlblikkusaega. Ärge kasutage pärast kõlblikkusaja möödumist. Soovitatavad kasutustingimused ja säilitustemperatuurid on vahemikus 5°C kuni 40°C (41°F kuni 104°F). Suhtelise niiskuse piirväärtused on 20–80%.

Elektrokirurgia vool võib südamestimulaatoreid kahjustada. Ärge kasutage südamestimulaatoriga patsientidel elektrokirurgilist voolu enne kardioloogiga konsulteerimist.

ELEKTROMAGENTILINE ÜHILDUVUS

Elektrokirurgilised plaadid on ettenähtud kasutamiseks kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmetega varustatud tervishoiuasutuste operatsioonisaalides.
Toote valmistamisel on kasutatud teatud metallist osi, mistõttu tootet ei või kasutada magnetresonantstomograafias.
Toote ettenähtud kasutus on ohutult elektrikirugilise voolu patsiendilt eemaldamine ja generaatorisse tagasi suunamine. Eeldatavasti ei mõjuta elektromagentilised häired elektrokirurgiliste plaatide tõhusust.
Sellegi poolest ei saa häireid elektrokirurgilises süsteemis välistada ja neid tuleb arvesse võtta, kui ilmnevad häired plaatide tuvastamisel, ebaharilike voolusätete puhul ja kui esineb kasutuskoha suuremat kuumust.
Selle elektrokirurgilise seadme kasutamist koos või paralleelselt teiste seadmete või teiste seadmete juhtmetega tuleks vältida, sest see võib põhjustada elektromagnetilistest häiretest tekkivaid häireid selle töös.
Kui selline kasutus on siiski vajalik, tuleks seadet jälgida, veendumaks, et see töötab normaalselt.
Elektromagnetiliste häirete testimisel on toetatud kaabli maksimalseks pikkuseks 5 m. Jätkupistiku puhul, mis on mõeldud taaskasutatava klamberjuhtme abil elektrokirurgilise generaatoriga ühendamiseks, ärge kasutage pikemaid kaableid kui 5 m.
Muude lisatarvikute või kaablite kasutamine kui see, mida tarnib või on ette näinud selle seadme tootja, võib põhjustada suurenenud elektromagnetilise kiirguse ja põhjustada seadme ebaõiget töötamist.
Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (kaasa arvatud välisseadmeid nagu antennijuhtmed või välisantennid) ei tohiks selle elektrokirurgilise süsteemi ühegi osa, kaasa arvatud tootja ette nähtud kaablite juures kasutada lähemal kui 30 cm (12 tolli). Vastasel juhul võib selle seadme tõhusus väheneda.
Selle seadme kiirgavate omaduste tõttu võib seda kasutada tööstuspiirkondades ja haiglates (EN 55011/CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elukeskkonnas (milleks on tavaliselt nõutav EN 55011/CRSPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda piisavat kaitset raadiosageduslikele sideteenustele. Kasutajal võib tekkida vajadus kasutada leevendusmeetmeid, nagu seadme mujale paigutamine või ümbersuunamine.
Vastavalt EN 55011/CISPR 11 on toode klassifitseeritud kui 1. grupi A klassi toode.
See tähendab, et see toode ei tekita ega kasuta tahtlikult raadiosageduslikku energiat elektromagnetilise kiirguse, induktiivse ja/või mahtuvusliku sidestuse kujul ühelgi otstarbel ja et seda sobib kasutada kõikides asutustes, välja arvatud kodumajapidamises ja nendes, mis on otse ühendatud madalpinge toitevõrku, mis varustab koduseks majapidamiseks kasutatavaid hooneid.
Muus keskkonnas kui haiglas või tööstuses võib elektromagnetilise ühilduvuse tagamisel olla raskusi, mis tulenevad konduktiivsest või kiirgavatest häiretest.
Elektrokirurgiliste plaatide materjal ja toimivus ei tohiks elektromagnetiliste häirete tõttu halveneda. Seetõttu ei nõuta selle toote puhul elektromagnetilise häirekindluse teste.
Elektrokirurgiliste plaatide toimimine on tagatud järgmise väljundsageduse vahemiku juures: 200 kHz – 5 000 kHz.

KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

– Toode tuleb kõrvaldada kasutuselt vastavalt haigla ettekirjutustele saastunud jäätmete kohta ja vastavalt kehtivatele õigusnormidele.
– Kõrvaldage pakend vastavalt taaskasutatavate jäätmete haldusele.

GARANTII

TELIC, S.A.U. garanteerib, et toode vastab EL-i meditsiiniseadmete regulatsioonile nr 2017/745 ja see toodeti ISO standardi 13485 alusel sertifitseeritud TELIC, S.A.U. kvaliteedijuhtimissüsteemi protseduure järgides. TELIC, S.A.U. ei vastuta ühegi meditsiinilise kulu ega otsese või kaudse kahju eest, mis on tingitud toote mittetoimivusest või ebaõigest toimivusest juhul, kui toodet kasutati ilma kasutusjuhiseid järgimata.
Soovitame kõikidest toimivuse probleemidest või toote häiretest õigeaegselt teatada ettevõtte TELIC, S.A.U. kvaliteedi tagamise osakonnale. Tootega seotud kõikidest rasketest juhtumitest peab kohe teatama ettevõttele TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) ja/või liikmesriigi pädevale asutusele juhtumi toimumiskohas.

HU. GÉLLEL ELLÁTOTT ELEKTROSEBÉSZETI LEMEZ

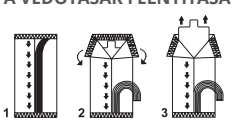
JAVALLATOK

Az elektrosebészeti lemezek nem steril, kizárólag egyszeri felhasználásra szánt orvostechnikai eszközök, amelyek rendeltetésük szerint záróelemként szolgálnak az elektrosebészeti áramkörben. A lemezek összegyűjtik a beteghez juttatott elektrosebészeti áramot, és visszavezetik azt az elektrosebészeti generátorba. A lemez az aktív elektródához képest nagy érintkezési felületet biztosít a beteggel, ami lehetővé teszi az áramsűrűség csökkentését és az elektrosebészeti hatások vagy égési sérülések kockázatának minimalizálását. A termékek a pácienstől vagy az elektrosebészeti eljárástól függően különböző típusokban kerülnek forgalomba. A kettős lemezek kompatibilisek az érintésminőség-ellenőrző rendszerrel (REM vagy ARM).
Minden lemeztípus kapható füles csatlakozással vagy egyszer használatos kábellel. A kábeles referenciákhoz több csatlakozótípus áll rendelkezésre, amelyek kompatibilisek a forgalomban lévő főbb elektrosebészeti egységekkel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

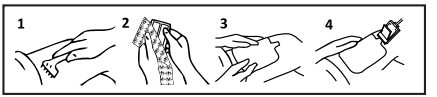
Vegye ki a lemezt a csomagolásból közvetlenül a használat előtt. Válasszon egy bőven vérellátott területet a bemetszés közelében. Ne helyezze kiálló csontos részre, fém protézisre, illetve tetoválásra vagy hegre. Ha lehet, kerülje el azon területeket, ahol sok a bőralatti zsírszövet.
Ha szükséges, borotválja le. Tisztítsa meg és szárítsa meg az alkalmazási területet. Idősebb betegeknél simítsa ki a bőrfelületet. Ellenőrizze, hogy a lemez, a kábel és a csatlakozó megfelelő állapotban van-e. Használat előtt távolítsa el a védőréteget, és ellenőrizze, hogy a hidrogél megfelelő állapotban van-e. Helyezze fel a lemezt a ragasztóval ellátott oldallal, simítsa ki és gyengén nyomja a bőrre.
Csatlakoztassa a lemezt az elektrosebészeti generátorhoz a megfelelő kábel segítségével. Ellenőrizze, hogy az elektrosebészeti berendezés megfelelően érzékelte-e az elektródát. Folytassa az elektrosebészeti beavatkozást a szokásos orvosi protokolloknak megfelelően. A beavatkozás befejezése után óvatosan távolítsa el a lemezt.

A VÉDŐTASAK FELNYITÁSA



1. Tépje fel a tasakot a függőleges forrasztás mellett
2. Tépje fel a felső vízszintes forrasztás mellett és nyissa ki a tasakot
3. Emelje ki a lemezt

A LEMEZ FELHELYEZÉSE



1. Ha szükséges, borotválja le a területet, ahova a lemezt kívánja helyezni
2. Távolítsa el a lemezről a védőfóliát
3. Helyezze a lemezt a kívánt területre
4. Kapcsolja a lemezt az elektrosebészeti egységhez

A HASZNÁLAT IDŐTARTAMA

Rövid távú használatra szánt termék, amely folyamatos használatra szolgál az elektrosebészeti beavatkozás során.

FIGYELMEZTETÉSEK

Ezt a terméket csak képzett egészségügyi személyzet csatlakoztathatja és használhatja. Az elektrosebészeti generátor, a ceruzák, kábelek és egyéb tartozékok használatához kérjük, olvassa el a gyártó által mellékelt használati utasítást. Kövesse a termék használatára és ártalmatlanítására vonatkozó utasításokat. A gél kiszáradásának elkerülése érdekében csak közvetlenül a használat előtt nyissa ki a csomagot. Ellenőrizze, hogy a lemez, a kábel és a csatlakozó megfelelő állapotban van-e.
Ne helyezze kiálló csontos részre, fém protézisre, illetve tetoválásra vagy hegre. Ha lehet, kerülje el azon területeket, ahol sok a bőralatti zsírszövet. Ne alkalmazza a lemezt olyan helyeken, ahová folyadékok juthatnak. Semmiképpen ne vágja el vagy módosítsa a lemezt. Ügyeljen arra, hogy az aktív kábel ne érintkezzen a beteg bőrével, illetve ne akadjon be.
Ne aktiválja az elektrosebészeti berendezést, amíg a lemez jól nem tapad a beteghez. Ne használjon elektródagélt. Ha a pácienst áthelyezik, ellenőrizze a lemez és a kábelcsatlakozások érintkezését. Helyezze el az EKG-elektródákat a lehető legtávolabb és egyenlő távolságra a bemetszési területtől. A műtéti eljárás során mindig próbálja meg a kívánt hatás eléréséhez elegendő legalacsonyabb energiaszintet választani. Ha a szokásosnál nagyobb teljesítménybeállításra van szükség, először ellenőrizze a lemez és a beteg közötti kapcsolatot, és vizsgálja meg a bilincseket, a kábeleket, a csatlakozásokat és az aktív tartozékokat. Ne növelje a nagyfrekvenciás kimenetet a következő ellenőrzések elvégzése előtt:
- A semleges lemez megfelelő elhelyezése;
- A kábelek és csatlakozóik megfelelő behelyezése;
- A kezelőgombok (kézi vagy lábvezérlés) megfelelő aktiválása;
- A kábel szigetelése sérülésmentes;
- Az elektróda és a hosszabbító (ha van) nem szennyezett.

Mindig válassza ki az egyes eljárásokhoz vagy betegekhez legmegfelelőbb lemeztípust. Ne használjon újszülött lemezeket 50 W-nál nagyobb teljesítményű beállításokkal. Ne használjon gyermekgyógyászati lemezeket nagy teljesítményű

eljárásokhoz, például transzuretrális reszekcióhoz (TUR). Ne használjon elektrosebészeti lemezeket a mágneses rezonancia képalkotás létesítményeiben. Távolítsa el a lemezt, mielőtt a pácienst mágneses rezonancia képalkotó létesítménybe helyezné. Kizárólag egyszeri használatra szánt termék. Ne használja fel újra. Nem steril termék. Ennek a készüléknek a sterilizálása nem garantált. Az eszköz újrafelhasználása vagy sterilizálása a következőket okozhatja:
- Keresztfertőzéseket okozó biológiai maradványok lehetséges jelenléte;
- Az anyagok módosulása;
- A termék funkcionális tulajdonságainak elvesztése.

Ne használja, ha az egyedi csomagolás bontott vagy sérült. A csomag sértetlenségének ellenőrzése után ellenőrizze annak tartalmát. Látható sérülés vagy hiba esetén ne használja a terméket, és küldje vissza a TELIC, S.A.U.-nak.
Ellenőrizze a csomagoláson feltüntetett lejárati időt. Ne használja a lejárati időn túl.Az ajánlott felhasználási és tárolási hőmérséklet 5°C és 40°C (41°F - 104°F) közötti. Az előírt relatív páratartalom 20-80%.

Az elektrosebészeti áram károsíthatja a pacemakereket. Pacemakerrel rendelkező betegnél ne alkalmazzon elektrosebészeti áramot anélkül, hogy előzetesen konzultálna a kardiológussal.

ELEKTROMÁGNESES KOMPATIBILITÁS

Az elektrosebészeti lemezeket nagyfrekvenciás elektrosebészeti egységekkel felszerelt egészségügyi létesítmények műtőiben való használatra tervezték. A termék különböző fém komponensekből készült, ezért a termék használata nem kompatibilis a mágneses rezonancia képalkotással. A termék rendeltetése az elektrosebészeti áram biztonságos eltávolítása a páciensből, és visszavezetése a generátorba. Az elektrosebészeti lemezek teljesítményét várhatóan nem befolyásolják az elektromágneses zavarok. Az elektrosebészeti rendszerben fellépő interferenciákat azonban nem lehet figyelmen kívül hagyni, és figyelembe kell venni a lemezfelismerési hibák, szokatlan árambeállítások vagy az alkalmazás helyének túlzott felmelegedése esetén. Ne használjon egymás mellett több ilyen típusú elektrosebészeti berendezést, ne használja egymásra helyezve, vagy más berendezésekkel vagy más berendezések kábeleivel, mert az elektromágneses zavarok miatt hibás működést eredményezhet. Ha ilyen használat szükséges, a berendezést meg kell figyelni, hogy megbizonyosodjon arról, hogy megfelelően működik-e. Az elektromágneses zavarteszt által támogatott leghosszabb kábel 5 m. A füllel történő csatlakozással kapcsolatosan, amelyeket az elektrosebészeti generátorhoz újrafelhasználható bilincskábellel kell csatlakoztatni, ne használjon 5 méternél hosszabb kábelt. A gyártó által meghatározottaktól eltérő tartozékok vagy kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást és helytelen működést eredményezhet. A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antenna kábeleket és a külső antennákat) legfeljebb 30 cm-re (12 hüvelyk) kell használni az elektrosebészeti rendszer bármelyik részétől, ideértve a gyártó által megadott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romlik. A berendezést kibocsátási jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban történő használatra (EN 55011/CISPR 11 A osztály). Háztartási célú környezetben (amelyhez általában EN 55011 / CISPR 11, B osztály besorolás szükséges) történő használat esetén előfordulhat, hogy ez a berendezés nem biztosít megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások ellen. Előfordulhat, hogy a felhasználónak kockázat csökkentő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy át kell állítania a berendezést. A termék az EN 55011/CISPR 11 szerint az 1. csoport A osztályú terméke. Ez azt jelenti, hogy ez a termék semmilyen célra nem generál és/vagy használ szándékosan rádiófrekvenciás energiát elektromágneses sugárzás, induktív és/vagy kapacitív csatolás formájában, és alkalmas háztartási használattól eltérő minden más olyan létesítményben történő használatra, amely közvetlenül csatlakozik a háztartási célú épületeket ellátó kisfeszültségű áramellátó hálózathoz. Potenciális nehézségek adódhatnak az elektromágneses kompatibilitás biztosításában a kórházi vagy ipari környezettől eltérő környezetben, a vezetékes és a sugárzott zavarok miatt. A termék szerkezeti anyagai és teljesítménye tekintetében nem várható, hogy az elektrosebészeti lemezek állapota elektromágneses zavarok miatt romlik. Ennek megfelelően ehhez a termékhez nem szükséges elektromágneses zavartűrési teszt. Az elektrosebészeti lemezek működése az alábbi frekvencia-kimeneti tartományban garantálható: 200 kHz – 5.000 kHz.

ÁRTALMASÍTÁS

– A terméket a szennyezett hulladékra vonatkozó kórházi előírások szerint, a hatályos jogszabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
– A csomagolást az újrahasznosítható hulladékok kezelésére vonatkozó előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

GARANCIA

A TELIC, S.A.U. garantálja, hogy a termék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek, és az ISO 13485 szabvány szerint tanúsított TELIC, S.A.U. minőségirányítási rendszer eljárásai szerint készült. A TELIC, S.A.U. nem vállal felelősséget az orvosi költségekért, illetve a termékek működésének elmaradása vagy helytelen működése miatti közvetlen vagy közvetett károkért, ha a termékeket a használati utasítás figyelmen kívül hagyásával használják. Javasoljuk, hogy tegyen megfelelő bejelentést minden működési problémáról vagy termékhibáról a TELIC, S.A.U. minőségbiztosítási osztályának. A termékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt azonnal jelenteni kell a TELIC, S.A.U. vállalatnak (incidents@telic.es) és/vagy az esemény helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

LT. PADENGTA GELIU ELEKTROCHIRURGINĖ PLOKTELĖ

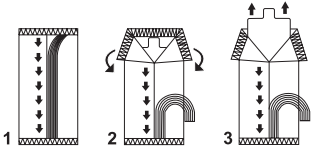
INDIKACIJOS

Elektrochirurginės plokštelės yra vienkartinės nesterilios medicinos priemonės, naudojamos kaip uždarymo elementas elektrochirurginėje grandinėje. Plokštelės surenka pacientui tiekiamą elektrochirurginę srovę ir grąžina ją į elektrochirurginį generatorių.
Plokštelė užtikrina didelį sąlyčio paviršių su pacientu, palyginti su aktyviuoju elektrodu, todėl galima sumažinti srovės tankį ir sumažinti elektrochirurginės procedūros poveikio ar nudegimų riziką. Galima įsigyti skirtingų modelių gaminių, atsižvelgiant į pacientą arba elektrochirurginę procedūrą. Dvipolės plokštelės yra suderinamos su sąlyčio kokybės stebėjimo sistema (REM arba RAM).
Visų modelių plokšteles galima naudoti su įsalės jungtimi arba vienkartiniu kabeliu. Jei norima naudoti kabelį, galimi keli jungčių modeliai, suderinami su pagrindiniais rinkoje esančiais elektrochirurginiais įrenginiais.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

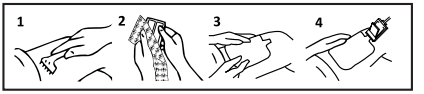
Išimkite plokštelę iš pakuotės prieš pat naudojimą. Parinkite gerai vaskuliarizuotą vietą prie pjūvio. Nedėkite ant kaulinių iškilumų, metalinių protezų, tatuiruočių ar randų. Jei įmanoma, venkite vietų, kuriose po oda yra daug riebalų. Jei reikia, nuskuskite odos plotą. Nuvalykite ir nusausinkite pasirinktą taikymo vietą. Jei pacientas yra senyvo amžiaus, iš pradžių išlyginkite odą. Patikrinkite, ar plokštelė, laidas ir kištukas yra tinkamos būklės. Prieš naudodami nuimkite apsauginį sluoksnį ir patikrinkite, ar hidrogelis yra geros būklės. Lygindami ir švelniai spausdami uždėkite lipnųjį plokštelės paviršių.
Prijunkite plokštelę prie elektrochirurginio generatoriaus naudodami atitinkamą kabelį. Įsitikinkite, kad elektrochirurginė įranga aptiko elektrodą.Atlikite elektrochirurginės intervencijos procedūrą pagal įprastus medicininės praktikos protokolus. Baigę intervencinę procedūrą, atsargiai nuimkite plokštelę.

IŠĖMIMAS IŠ APVALKALO



1. Praplėškite apvalkalą pagal vertikalią plėšimo žymą.
2. Praplėškite apvalkalą pagal viršutinę horizontalią plėšimo žymą ir atidarykite apvalkalą.
3. Ištraukite plokštelę.

PLOKŠTELĖS UŽDĖJIMAS



1. Jei reikia, nuskuskite odos plotą, kur dėsite plokštelę.
2. Nuo plokštelės nuimkite apsauginę plėvelę.
3. Uždėkite plokštelę pasirinktoje vietoje.
4. Prijunkite elektrochirurginę įrangą.

NAUDOJIMO TRUKMĖ

Šį gaminį galima nepertraukiamai naudoti trumpą laiką, atliekant elektrochirurginės intervencijos procedūrą.

ĮSPĖJIMAI

Šį gaminį turi prijungti ir naudoti kvalifikuotas medicinos personalas. Informacijos, kaip naudoti elektrochirurginį generatorių, peilius, kabelius ir kitus priedus, ieškokite gamintojo pateiktose naudojimo instrukcijose. Laikykitės gaminio naudojimo ir išmetimo instrukcijų.
Pakuotę atidarykite tik prieš pat naudojimą, kad neišdžiūtų gelis. Patikrinkite, ar plokštelė, laidas ir kištukas yra tinkamos būklės. Nedėkite ant kaulinių iškilumų, metalinių protezų, tatuiruočių ar randų. Jei įmanoma, venkite vietų, kuriose po oda yra daug riebalų.
Nedėkite plokštelės vietose, kur gali patekti skysčių. Jokiu būdu nepjaukite ir nemodifikuokite plokštelės.
Saugokite, kad aktyvusis kabelis nesiliestų su paciento oda ir neįsipainiotų. Nesuaktyvinkite elektrochirurginės įrangos, kol plokštelė nebus gerai prilipusi prie paciento.
Nenaudokite elektrodų gelio. Jei paciento padėtis pakeičiama, patikrinkite plokštelės ir kabelio jungčių sąlytį.
EKG elektrodus dėkite kuo toliau ir vienodu atstumu nuo pjūvio vietos. Chirurginės procedūros metu visada stenkitės pasirinkti žemiausią energijos lygį, kuris duos norimą rezultatą.
Jei reikalingas didesnis nei įprastas energijos lygis, pirmiausia patikrinkite plokštelės ir paciento sąlytį ir apžiūrėkite spaustukus, kabelius, jungtis ir aktyvius priedus. Nedidinkite aukštadažnės išvesties galios, kol nepatikrinsite, ar:
- tinkama neutralios plokštelės padėtis;
- tinkamai įkišti kabeliai ir jų jungtys;
- tinkamai suaktyvinti valdikliai (rankinis arba kojinis valdymas);
- nepažeista kabelio izoliacija;
- elektrodas ir ilgintuvas (jei yra) nėra nešvarūs.

Visada pasirinkite procedūrai ar pacientui tinkamą plokštelės modelį. Su naujagimių plokštelėmis negalima naudoti didesnės nei 50 W galios.
Nenaudokite vaikams skirtų plokštelių didelės galios procedūroms, pvz., transuretrinei rezekcijai (TUR), atlikti. Nenaudokite elektrochirurginių plokštelių magnetinio rezonanso tomografijos įrenginiuose. Nuimkite plokštelę prieš pacientui patenkant į magnetinio rezonanso tomografijos

įrenginį. Gaminys skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Nesterili gaminys. Šio prietaiso sterilizacija negarantuojama. Pakartotinis šio prietaiso naudojimas arba sterilizavimas gali sukelti:
- gali likti biologinių medžiagų likučių, kurie gali sukelti kryžminės infekcijas;
- gali pasikeisti medžiagų savybės;
- gali nebeveikti esminės gaminio funkcijos.

Nenaudokite, jei atskira pakuotė yra atidaryta arba pažeista.
Patikrinę pakuotės vientisumą, patikrinkite jos turinį. Jei yra akivaizdžių pažeidimų ar defektų, nenaudokite gaminio ir grąžinkite jį „TELIC, S.A.U..
Patikrinkite ant pakuotės nurodytą tinkamumo terminą. Nenaudoti, jei pasibaigęs tinkamumo terminas. Rekomenduojama naudojimo ir laikymo temperatūra: nuo 5°C iki 40°C (41°F–104°F). Santykinės drėgmės apribojimai: 20–80%.

Elektrochirurginė srovė gali pažeisti širdies stimuliatorius. Nepasikonsultavę su kardiologu netaikykite elektrochirurginės procedūros pacientui, turinčiam širdies stimuliatorių.

ELEKTROMAGNETINIS SUDERINAMUMAS

Elektrochirurginės plokštelės skirtos naudoti sveikatos priežiūros įstaigų operacinėse, kuriose įrengti aukšto dažnio elektrochirurgijos įrenginiai. Plokštelės pagamintos iš metalinių sudedamųjų dalių, todėl jų naudojimas nesuderinamas su magnetinio rezonanso tomografija.
Šio gaminio numatoma paskirtis – saugiai pašalinti elektrochirurginę srovę iš paciento ir grąžinti ją į generatorių. Tikimasi, kad elektromagnetiniai trikdžiai neturės įtakos elektrochirurginių plokštelių veikimui.
Negalima atmesti elektrochirurginės sistemos trikdžių ir į juos reikia atsižvelgti pastebėjus plokštelių aptikimo sutrikimus, neįprastus srovės nustatymus arba pernelyg didelį įkaitimą taikymo vietoje.
Reikėtų vengti naudoti šią elektrochirurginę įrangą šalia arba ant kitos įrangos ar kitų kabelių, nes dėl elektromagnetinių trikdžių ji gali veikti netinkamai. Jei būtina naudoti tokiu būdu, įrangą reikėtų stebėti ir patikrinti, ar ji veikia normaliai. Ilgiausias kabelis, kurį galima naudoti atliekant elektromagnetinių trikdžių bandymus, yra 5 m ilgio.
Nenaudokite ilgesnių nei 5 m kabelių sujungimams, turintiems jungiklį su skirtuku ir kuriais prijungiama prie elektrochirurginio generatoriaus daugkartinio naudojimo gnybtų kabelio. Naudojant kitus priedus ar kabelius, nei nurodyta ar pateikta šios įrangos gamintojo, gali padidėti elektromagnetinis spinduliavimas ir netinkamai veikti.
Nešiojamoji radijo dažnio ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenos laidus ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios elektrochirurginės sistemos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus kabelius. Priešingu atveju gali pablogėti šios įrangos veikimas. Dėl spinduliavimo charakteristikų ši įranga tinkama naudoti pramoninėse zonose ir ligoninėse (EN 55011/CISPR 11 A klasė). Jei ši įranga naudojama gyvenamojoje aplinkoje (tam dažniausiai naudojama EN 55011 / CISPR 11 B klasė), ji gali neužtikrinti tinkamos radijo dažnio ryšio paslaugų apsaugos. Naudotojui gali tekti imtis priemonių, kad sumažintų poveikį, pavyzdžiui, perkelti įrangą arba ją nukreipti kita kryptimi.
Produktas priklauso 1 grupės A klasės produktams pagal EN 55011/CISPR 11. Tai reiškia, kad šis gaminys nesukuria ir (arba) tikslingai nenaudoja radijo dažnio energijos elektromagnetinės spinduliuotės, indukcinės ir (arba) talpinės jungties pavidalu; be to, jis tinkamas naudoti visose įstaigose, išskyrus buitines ir tas įstaigas, kurios tiesiogiai prijungtos prie žemos įtampos elektros energijos tiekimo tinklo, aprūpinančio buitinės paskirties pastatus.
Dėl laidumo ir spinduliuotės trikdžių gali kilti sunkumų užtikrinant elektromagnetinį suderinamumą kitose nei ligoninių ar pramoninėse aplinkose.
Atsižvelgiant į gaminio konstrukcines medžiagas ir eksploatacines savybes, elektrochirurginių plokštelių savybės neturėtų suprastėti dėl elektromagnetinių trikdžių. Dėl minėtos priežasties šiam gaminiui elektromagnetinio atsparumo bandymų atlikti nereikia.
Elektrochirurginių plokštelių veikimas užtikrinamas nurodytame išėjimo dažnio diapazone: 200–5 000 kHz.

ŠALINIMAS

– Gaminį būtina išmesti pagal ligoninėje nustatytus užterštų atliekų šalinimo protokolus ir galiojančias taisykles.
– Išmeskite pakuotę pagal perdirbamų atliekų tvarkymo reikalavimus.

GARANTIJA

„TELIC, S.A.U.“ garantuoja, kad gaminys atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų ir buvo pagamintas laikantis „TELIC, S.A.U.“ procedūrų. Kokybės valdymo sistema sertifikuota pagal ISO standartą 13485. „TELIC, S.A.U.“ neprisiima atsakomybės už jokias medicinines išlaidas arba tiesioginę ar netiesioginę žalą dėl gaminių neveikimo arba netinkamo veikimo, jei jie naudojami nesilaikant naudojimo instrukcijų.
Patariame tinkamai pranešti apie bet kokius veikimo sutrikimus ar gaminio gedimus „TELIC, S.A.U.“ kokybės užtikrinimo skyriui. Bet kokio rimto su gaminiu susijusio incidento atveju apie tai reikia nedelsiant pranešti „TELIC, S.A.U.“ (incidents@telic.es) ir (arba) valstybės narės, kurioje įvyko incidentas, kompetentingai institucijai.

PL. PŁYTKA ELEKTROCHIRURGICZNA WSTĘPNIE POKRYTA ŻELEM

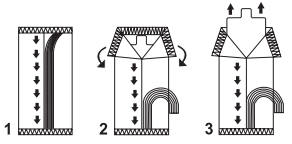
WSKAZANIA

Płytki elektrochirurgiczne są niesterylnymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, których przeznaczeniem jest działanie jako element zamykający w obwodzie elektrochirurgicznym. Płytki gromadzą prąd elektrochirurgiczny dostarczany do pacjenta i odprowadzają go do generatora elektrochirurgicznego. Płytka zapewnia dużą powierzchnię styku z ciałem pacjenta w porównaniu z elektrodą czynną, co pozwala na zmniejszenie gęstości przepływu prądu i zminimalizowanie ryzyka wystąpienia elektrochirurgicznych działań niepożądanych czy oparzeń. Wyrób jest sprzedawany w różnych modelach w zależności od pacjenta lub zabiegu elektrochirurgicznego. Podwójne płytki są kompatybilne z systemem monitorowania jakości styków (REM lub ARM). Wszystkie modele płytek są dostępne z połączeniem na zakładkę lub z kablem jednorazowego użytku. W celu podłączenia kabla dostępnych jest kilka modeli złączy, kompatybilnych z głównymi aparatami elektrochirurgicznymi dostępnymi na rynku.

SPOSÓB UŻYCIA

Płytki nie należy wyjmować z opakowania wcześniej niż bezpośrednio przed użyciem. Należy wybrać dobrze unaczyniony obszar blisko nacięcia. Nie umieszczać na wypukłościach kostnych, protezach metalowych, tatuażach lub bliznach. O ile to możliwe, należy unikać obszarów z dużą ilością podskórnej tkanki tłuszczowej. Jeśli to konieczne, należy ogolić skórę. Umyć i wysuszyć obszar nałożenia. U osób starszych należy przed nałożeniem wygładzić skórę.Sprawdzić, czy stan płytki, kabla i wtyczki jest odpowiedni. Usunąć warstwę zabezpieczającą i przed użyciem sprawdzić, czy hydrożel jest w dobrym stanie. Nałożyć przylepną powierzchnię płytki, wygładzając i lekko przyciskając. Płytkę należy połączyć z generatorem elektrochirurgicznym za pomocą odpowiedniego kabla. Należy sprawdzić, czy elektroda jest właściwie wykrywana przez urządzenia elektrochirurgiczne. W czasie zabiegu elektrochirurgicznego należy postępować zgodnie ze zwykłymi protokołami medycznymi. Po zakończeniu zabiegu płytkę należy usuwać delikatnie.

OTWIERANIE KOPERTY



1. Rozerwij kopertę wzdłuż pionowego szwu
2. Rozerwij górny poziomy szew i otwórz kopertę
3. Wyjmij płytkę

NAKŁADANIE PŁYTKI



1. Jeśli to potrzebne, ogol skórę na obszarze, gdzie ma być nałożona płytka
2. Usuń folię ochronną z płytki
3. Nałóż płytkę na wybrany obszar
4. Podłącz płytkę do stanowiska elektrochirurgicznego

CZAS STOSOWANIA

Wyrób do krótkotrwałego użytku, przeznaczony do ciągłego używania podczas zabiegu elektrochirurgicznego.

OSTRZEŻENIA

Wyrób może być podłączany i używany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Aby korzystać z generatora elektrochirurgicznego, noży, kabli i innych akcesoriów, należy zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi stosowania i usuwania produktu. Opakowanie należy otwierać dopiero bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć wyschnięcia żelu. Sprawdzić, czy stan płytki, kabla i wtyczki jest odpowiedni. Wyrobu nie wolno umieszczać na wypustkach kostnych, metalowych protezach, tatuażach ani bliznach. Jeśli to możliwe, należy unikać obszarów z dużą ilością tłuszczu pod skórą. Nie należy nakładać płytki w miejscach, do których mogą mieć dostęp płyny. W żadnym wypadku nie należy ciąć ani modyfikować płyty. Należy zapobiegać kontaktowi zasilanego kabla ze skórą pacjenta lub jego zaplątaniu się.

Nie należy uruchamiać sprzętu elektrochirurgicznego, dopóki płytka nie będzie dobrze przylegać do ciała pacjenta. Nie używać żelu do elektrod. Jeśli dojdzie do zmiany położenia ciała pacjenta, należy sprawdzić powierzchnię styku z płytką i połączenia kablowe. Elektrody EKG należy umieścić jak najdalej i w równej odległości od obszaru nacięcia. Podczas zabiegu chirurgicznego należy zawsze starać się wybierać najniższy poziom energii, który przyniesie pożądany efekt. Jeśli wymagana jest większa niż zwykle regulacja mocy, należy najpierw sprawdzić powierzchnię styku płytki z ciałem pacjenta i sprawdzić zaciski, kable, połączenia i aktywne akcesoria. Nie wolno zwiększać mocy o wysokiej częstotliwości przed sprawdzeniem następujących kwestii:

- Prawidłowe ustawienie płytki neutralnej;
- Prawidłowe podłączenie kabli i ich złączy;
- Prawidłowa aktywacja klawiszy operacyjnych (sterowanie ręczne lub nożne);
- Czy nie doszło do uszkodzenia izolacji kabla;
- Czy elektroda i przedłużacz (jeśli występuje) nie są zanieczyszczone.

Należy zawsze wybierać najbardziej odpowiedni model płytki do każdego zabiegu lub pacjenta. Nie wolno używać płytek dla noworodków z ustawieniami mocy powyżej 50W. Nie wolno stosować płytek pediatrycznych w zabiegach wymagających dużej mocy, takich jak resekcja przezcewkowa (TUR). Nie używać

płytek elektrochirurgicznych w aparatach do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. Przed wprowadzeniem pacjenta do aparatów do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego należy usunąć taką płytkę. Produkt wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie wolno stosować ponownie.
Produkt niesterylny. Sterylizacja tego urządzenia nie jest gwarantowana. Ponowne użycie lub sterylizacja tego urządzenia może spowodować:
- Możliwą obecność pozostałości biologicznych, które mogą powodować zakażenia krzyżowe;
- Zmianę materiałów;
- Utratę właściwości funkcjonalnych wyrobu.
Nie używać, gdy indywidualne opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Po sprawdzeniu integralności paczki należy sprawdzić jej zawartość. W przypadku widocznych uszkodzeń lub wad nie należy używać wyrobu i zwrócić go do TELIC, S.A.U.
Należy sprawdzić termin ważności na opakowaniu. Nie należy używać po upływie terminu ważności. Zalecane warunki użytkowania i przechowywania to temperatury od 5°C do 40°C (41°F - 104°F). Ograniczenia wilgotności względnej wynoszą 20-80%.

Rozruszniki serca mogą ulec uszkodzeniu wskutek działania prądu elektrochirurgicznego. Nie wolno narażać pacjenta z rozrusznikiem serca na działanie prądu elektrochirurgicznego bez uprzedniej konsultacji z kardiologiem.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Płytki elektrochirurgiczne przeznaczone są do stosowania w salach operacyjnych placówek służby zdrowia wyposażonych w aparaty elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości. Produkt jest wytwarzany z pewnych elementów metalowych, dlatego korzystanie z produktu nie jest kompatybilne z obrazowaniem metodą rezonansu magnetycznego. Produkt jest przeznaczony do bezpiecznego odprowadzenia prądu elektrochirurgicznego od pacjenta i przywrócenie go do generatora. Nie przewiduje się, aby zakłócenia elektromagnetyczne miały wpływ na wydajność płytek elektrochirurgicznych. Możliwości zakłóceń w systemie elektrochirurgicznym nie można jednak odrzucić i należy je brać pod uwagę w przypadku stwierdzenia nieudanego wykrywania płytek, nietypowych bieżących ustawień lub nadmiernego nagrzewania się miejsca zastosowania.
Należy unikać korzystania z tego sprzętu elektrochirurgicznego w pobliżu innego sprzętu lub kabli innego sprzętu czy też ustawiania go z innym sprzętem w pozycji jeden na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie wynikające z zakłóceń elektromagnetycznych. Jeżeli takie korzystanie jest konieczne, należy monitorować sprzęt, aby sprawdzić, czy normalnie funkcjonuje. Najdłuższy kabel obsługiwany podczas testów zakłóceń elektromagnetycznych miał 5 m. W przypadku połączenia na zakładkę, przeznaczonego do podłączenia do generatora elektrochirurgicznego za pomocą kabla zaciskowego wielokrotnego użytku, nie należy używać kabli dłuższych niż 5 m. Używanie akcesoriów lub kabli innych niż wskazane bądź dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować zwiększoną emisję elektromagnetyczną i doprowadzić do nieprawidłowego działania.
Przenośny sprzęt komunikacyjny wykorzystujący częstotliwości radiowe (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien znajdować się bliżej niż w odległości 30 cm od jakiejkolwiek części systemu elektrochirurgicznego, co obejmuje również kable wskazane przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego sprzętu.
Charakterystyki emisji tego sprzętu sprawiają, że nadaje się on do użytku w obszarach przemysłowych i szpitalach (EN 55011/CISPR 11 klasa A). W przypadku używania w środowisku mieszkalnym (dla którego wymagana jest zazwyczaj norma EN 55011 / CISPR 11 klasa B) sprzęt ten może nie zapewniać odpowiedniej ochrony usług komunikacyjnych wykorzystujących częstotliwości radiowe. Użytkownik może być zmuszony do podjęcia środków zmniejszających takie efekty, przenosząc lub zmieniając orientację sprzętu. Produkt zaklasyfikowano do grupy 1, klasa A zgodnie z normą EN 55011/CISPR 11. Oznacza to, że ten produkt nie generuje i/lub nie wykorzystuje specjalnie do jakiegokolwiek celu energii o częstotliwości radiowej w postaci promieniowania elektromagnetycznego, sprzężenia indukcyjnego i/lub pojemnościowego, a także nadaje się on do użytku we wszystkich placówkach niemieszkalnych oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych. W środowiskach innych niż szpitalne lub przemysłowe mogą wystąpić potencjalne trudności w zapewnieniu kompatybilności elektromagnetycznej z powodu zakłóceń przewodzonych i promieniowanych. W przypadku materiałów konstrukcyjnych produktu i wydajności nie oczekuje się, że płytki elektrochirurgiczne ulegną degradacji z powodu zakłóceń elektromagnetycznych. W związku z tym dla tego produktu nie są wymagane testy odporności elektromagnetycznej. Działanie płytek elektrochirurgicznych można zagwarantować w następującym zakresie częstotliwości wyjściowej: 200 kHz – 5 000 kHz.

UTYLIZACJA

– Produkt należy zutylizować zgodnie z protokołami szpitalnymi dotyczącymi odpadów skażonych, zgodnie z obowiązującymi przepisami.
– Zutylizować opakowanie zgodnie z zasadami 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 ISO13485. Firma TELIC, S.A.U. nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek 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.

RO. PLACĂ ELECTROCHIRURGICALĂ PREGELIFICATĂ

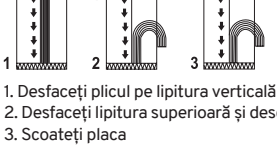
INDICAȚII

Plăcile electrochirurgicale sunt dispozitive medicale nesterile doar de unică folosință, al căror scop preconizat este de a acționa ca element de închidere pe circuitul electrochirurgical. Placa primește curentul electrochirurgical administrat pacientului și îl returnează generatorului electrochirurgical.
Placa oferă o suprafață de contact cu pacientul mai mare decât electrodul activ, ceea ce permite reducerea densității fluxului de curent și minimizarea riscului de efecte electrochirurgicale sau de arsuri. Produsul se comercializează în diverse modele, în funcție de pacient sau de procedura electrochirurgicală. Plăcile bipolare sunt compatibile cu sistemul de monitorizare a calității contactului (REM sau ARM).
Toate modelele de plăci sunt disponibile cu conexiune cu filet sau cu un cablu de unică folosință. Pentru modelele cu cablu, sunt disponibile mai multe tipuri de conectori, compatibile cu principalele unități electrochirurgicale de pe piață.

MOD DE UTILIZARE

Nu deschideți plicul înainte ca placa să fie gata de utilizare, pentru a evita uscarea gelului. Alegeți o zonă bine vascularizată în apropierea inciziei. A nu se amplasa pe proeminențe osoase, proteze metalice, tatuaje sau cicatrice.
Dacă este posibil, evitați zonele cu mult țesut adipos de sub piele. Radeți dacă este necesar. Curățați și uscați zona de aplicare. În cazul persoanelor vârstnice, neteziți pielea mai întâi.
Verificați placa, cablul și conectorul pentru a vă asigura că sunt în bună stare de funcționare.
Înainte de utilizare, îndepărtați stratul protector și asigurați-vă că hidrogelul este în stare bună. Aplicați fața adezivă a plăcii, netezind și apăsând ușor. Conectați placa la generatorul electrochirurgical folosind cablul corespunzător.Verificați dacă electrodul a fost detectat corect de echipamentul electrochirurgical.
Efectuați intervenția electrochirurgicală conform procedurii medicale obișnuite. După ce ați terminat intervenția, îndepărtați cu grijă placa.

DESCHIDEREA PLICULUI



1. Desfaceți plicul pe lipitura verticală
2. Desfaceți lipitura superioară și deschideți plicul
3. Scoateți placa

APLICAREA PLĂCII



1. Radeți pielea pe zona în care urmează să fie aplicată placa, dacă este necesar
2. Îndepărtați pelicula protectoare de pe placă
3. Aplicați placa pe zona aleasă
4. Conectați la unitatea electrochirurgicală

DURATA DE UTILIZARE

Produs pentru utilizare pe termen scurt, destinat utilizării continue în timpul intervenției electrochirurgicale.

AVERTISMENTE

Acest produs trebuie să fie conectat și utilizat de personal medical calificat. Pentru utilizarea generatorului electrochirurgical, a creioanelor, a cablurilor și a altor accesorii, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate de producător.
Respectați instrucțiunile de utilizare și de eliminare a produsului.
Nu deschideți plicul decât imediat înaintea utilizării, pentru a evita uscarea gelului.
Verificați placa, cablul și conectorul pentru a vă asigura că sunt în bună stare de funcționare. A nu se amplasa pe proeminențe osoase, proteze metalice, tatuaje sau cicatrice. Dacă este posibil, evitați zonele cu mult țesut adipos de sub piele.Nu aplicați placa în zonele în care pot ajunge lichide.
În niciun caz nu tăiați și nu modificați placa. Nu lăsați cablul activ să vină în contact cu pielea pacientului și nici să se răsucească.
Nu activați echipamentul electrochirurgical înainte ca placa să fi aderat bine la pielea pacientului.
Nu folosiți gel pentru electrozi. Dacă pacientul este repoziționat, verificați contactul plăcii și conexiunile cablurilor.
Plasați electrozii pentru EKG cât mai departe de zona inciziei, la distanțe egale. În timpul procedurii chirurgicale, încercați întotdeauna să selectați intensitatea cea mai mică a curentului care va produce efectul dorit.
Dacă sunt necesare intensități mai mari decât cele obișnuite, verificați mai întâi contactul placă-pacient, apoi verificați clemele, cablurile, conexiunile și accesoriile active. Nu creșteți intensitatea de ieșire la înaltă frecvență înainte de a verifica:
- poziționarea corectă a plăcii neutre;
- introducerea corectă a cablurilor și a conectorilor acestora;
- activarea corectă a tastelor de operare (comandate manual sau cu piciorul);
- să nu existe deteriorări ale izolației cablului;
- să nu existe murdărie pe electrod și pe extensia sa (dacă are).

Alegeți întotdeauna modelul de placă adecvat pentru fiecare procedură sau pacient.Nu utilizați pentru nou-născuți plăci cu putere mai mare de 50 W. Nu utilizați plăci pediatrice pentru proceduri care necesită intensități mari ale curentului,

cum ar fi rezecția transuretrală (RTU). Nu utilizați plăcile electrochirurgicale în unități de imagistică prin rezonanță magnetică. Îndepărtați placa înainte de a introduce pacientul în unitățile de imagistică prin rezonanță magnetică. Produs de unică folosință. A nu se reutiliza. Produs nesteril. Sterilizarea acestui dispozitiv nu este garantată.
Reutilizarea sau sterilizarea acestui dispozitiv poate conduce la:
- posibila prezență a reziduurilor biologice, care poate provoca infecții încrucișate;
- modificarea materialelor;
- pierderea caracteristicilor funcționale ale produsului.
A nu se utiliza dacă ambalajul individual s-a deschis sau deteriorat. După verificarea integrității plicului, verificați conținutul acestuia. În cazul deteriorării sau defectelor vizibile, nu utilizați produsul și returnați-l la TELIC, S.A.U.
Verificați data expirării de pe ambalaj. A nu se utiliza după data de expirare menționată pe ambalaj.
Temperaturile de utilizare și de depozitare recomandate sunt cuprinse între 5°C și 40°C (41°F – 104°F). Intervalul de umiditate relativă este 20% – 80%.

Curentul electrochirurgical poate deteriora stimulatoarele cardiace. Nu expuneți un pacient cu stimulator cardiac la un curent electrochirurgical fără a consulta mai întâi un cardiolog.

COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Plăcile electromagnetice sunt destinate utilizării în teatrele de operațiuni ale unităților medicale echipate cu unități electrochirurgicale de înaltă frecvență. Produsul este fabricat pe unele componente metalice și de aceea utilizarea produsului nu este compatibilă cu imagistica prin rezonanță magnetică.
Destinația de utilizare a produsului este pentru îndepărtarea în siguranță a curentului electrochirurgical din pacienți și returnarea acestuia la generator. Nu se așteaptă afectarea performanței plăcilor electrochirurgicale de perturbările electromagnetice. Cu toate acestea, interfețele din sistemul electrochirurgical nu pot fi eliminate și trebuie să fie luate în considerare în cazul observării unor defecțiuni în detectarea plăcilor, unii parametri de curent neobișnuiți sau încălzirea excesivă a locului de aplicare.
Utilizarea acestui echipament chirurgical în apropierea sau pe alt echipament sau cabluri ale altui echipament trebuie să fie evitată deoarece ar putea duce la funcționarea necorespunzătoare din cauza perturbărilor electromagnetice. Dacă o astfel de utilizare este necesară, echipamentul trebuie să fie urmărit pentru a se verifica dacă funcționează normal.
Cel mai lung cablu acceptat pentru testarea perturbării electromagnetice este de 5 m. Pentru cazurile de conectare cu clapetă, în vederea conectării la generatorul electrochirurgical cu un cablu cu clemă reutilizabilă, nu utilizați cabluri mai lungi de 5 m. Utilizarea altor accesorii sau cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice și la funcționarea incorectă. Echipamentele de comunicații de radiofrecvență portabile (inclusiv perifericele cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inchi) de orice componentă a sistemului electrochirurgical, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, s-ar putea produce degradarea acestui echipament.
Emisiile caracteristice acestui echipament permit utilizarea sa în zone industriale și spitale (EN 55011/CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care în mod normal este necesar EN 55011/CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere protecție adecvată la serviciile de comunicații de radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să trebuiască să ia măsuri de diminuare a emisiilor, cum ar fi relocarea sau reorientarea echipamentului.
Produsul este clasificat în grupa 1, clasa A de produse conform EN 55011/CISPR 11. Aceasta înseamnă că acest produs nu generează și/sau utilizează în mod intenționat energie de radiofrecvență, sub forma radiației electromagnetice, a cuplării inductive și/sau capacitive, în niciun scop și că este adecvat pentru utilizare în toate localurile, cu excepția celor rezidențiale și a celor direct conectate la o rețea de alimentare electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile folosite în scopuri casnice. Există posibilitatea unor dificultăți în asigurarea compatibilității electromagnetice în alte medii decât cele spitalicești sau industriale, din cauza perturbărilor conduse, dar și radiate. În ceea ce privește materialele de construcție și performanța produsului, nu se așteaptă ca plăcile electrochirurgicale să fie degradate din cauza pertubărilor electromagnetice. Prin urmare, nu sunt necesare teste de imunitate electromagnetică pentru acest produs.
Funcționarea plăcilor electrochirurgicale poate fi garantată în următorul interval de frecvențe: 200 kHz – 5.000 kHz.

ELIMINAREA

– Produsul trebuie aruncat conform protocoalelor spitalului pentru deșeurile contaminate, în conformitate cu reglementările în vigoare.
– Aruncați ambalajul în conformitate cu normele de gestionare a deșeurilor reciclabile.

GARANȚIE

TELIC, S.A.U. garantează că produsul respectă Regulamentul (UE) nr. 745/2017 privind dispozitivele medicale și a fost fabricat conform procedurilor sistemului de gestionare a calității al TELIC, S.A.U. și standardului ISO 13485. TELIC, S.A.U. nu își asumă nicio răspundere privind costurile medicale sau daunele directe sau indirecte cauzate de nefuncționarea sau funcționarea incorectă a produselor când nu s-au respectat instrucțiunile de utilizare. Vă recomandăm să raportați imediat orice problemă de funcționare sau defecțiune a produsului către Departamentul de asigurare a calității al TELIC, S.A.U. În eventualitatea oricărui incident grav legat de produs, acest lucru trebuie raportat imediat către TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) și/sau autoritatea competentă din statul membru în care a avut loc incidentul respectiv.

SK. GÉLOVÁ ELEKTROCHIRURGICKÁ PODUŠKA

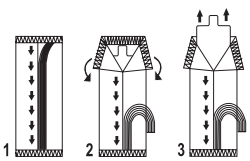
INDIKÁCIE

Elektrochirurgické platne sú nesterilné zdravotnícke pomôcky určené len na jedno použitie, ktorých účelom je pôsobiť ako uzatvárací prvok v elektrochirurgickom obvode. Podušky zbierajú elektrochirurgický prúd dodávaný pacientovi a vracajú ho do elektrochirurgického generátora.
Poduška poskytuje v porovnaní s aktívnou elektródou veľkú kontaktnú plochu s pacientom, ktorá umožňuje znížiť hustotu toku prúdu a minimalizovať riziko elektrochirurgických účinkov alebo popálenín. Výrobok sa predáva vo forme rôznych modelov, ktoré závisia od pacienta alebo elektrochirurgického postupu. Duálne platne sú kompatibilné so systémom monitorovania kvality kontaktu (REM alebo ARM).
Všetky modely platničiek sú k dispozícii s pripojením na kartu alebo s káblom na jedno použitie. Pre referencie s káblom je k dispozícii niekoľko modelov konektorov kompatibilných s hlavnými elektrochirurgickými jednotkami dostupnými na trhu.

NÁVOD NA POUŽITIE

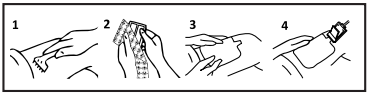
Podložku vyberte z obalu až tesne pred použitím. Vyberte dobre prekrvené miesto v blízkosti rezu. Neumiestňujte na kostné výčnelky, kovové protézy, tetovania alebo jazvy.
Ak je to možné, vyhnite sa oblastiam s veľkým množstvom tuku pod kožou. V prípade potreby miesto ohoľte. Vyčistite a osušte miesto aplikácie. U starších osôb pokožku najskôr vyhlaďte. Aplikujte lepivou stranou podušky, jemným hladením a pritlačením.Skontrolujte, či je podložka, kábel a zástrčka v primeranom stave. Pred použitím odstráňte ochrannú vložku a skontrolujte, či je hydrogél v dobrom stave. Pripojte podušku k elektrochirurgickému generátoru pomocou príslušného kábla. Skontrolujte, či bola elektróda vhodne rozpoznaná elektrochirurgickým zariadením. Pokračujte v elektrochirurgickom zákroku podľa obvyklých lekárskych protokolov. Po ukončení zákroku podušku jemne odstráňte.

OTVORENIE OBALU



1. Roztrhnite obal v smere vertikálneho zvaru
2. Roztrhnite vrchný horizontálny zvar a otvorte obal
3. Vyberte podušku

APLIKÁCIA PODUŠKY



1. V prípade potreby ohoľte miesto, na ktoré budete aplikovať podušku
2. Odstráňte ochranný obal z podušky
3. Priložte podušku na príslušné miesto
4. Pripojte k elektrochirurgickej jednotke

TRVANIE POUŽÍVANIA

Výrobok na krátkodobé použitie, určený na nepretržité používanie počas elektrochirurgického zákroku.

UPOZORNENIA

Tento výrobok musí pripájať a používať kvalifikovaný zdravotnícky personál.Pri používaní elektrochirurgického generátora, ceruziek, káblov a ďalšieho príslušenstva si prečítajte návod na použitie dodávaný výrobcom. Dodržiavajte pokyny na používanie a likvidáciu výrobku. Balenie otvárajte až bezprostredne pred použitím, aby ste zabránili vysychaniu gélu. Neumiestňujte na kostné výčnelky, kovové protézy, tetovania alebo jazvy. Ak je to možné, vyhnite sa oblastiam s veľkým množstvom tuku pod kožou. Nepoužívajte platničku na miesta, kam môžu mať prístup tekutiny.
Platničku v žiadnom prípade neorezávajte ani neupravujte. Zabráňte kontaktu aktívneho kábla s pokožkou pacienta alebo jeho zamotaniu. Elektrochirurgické zariadenie neaktivujte, kým platňa dobre nepriľne k pacientovi. Skontrolujte, či je podložka, kábel a zástrčka v primeranom stave. Nepoužívajte elektródový gél. Ak je pacient premiestnený, overte kontakt podušky a káblových spojov. Elektródy EKG umiestnite čo najďalej a rovnako ďaleko od oblasti rezu. Počas chirurgického zákroku sa vždy snažte zvoliť najnižšiu úroveň energie, ktorá vyvolá požadovaný účinok. Ak je potrebné nastavenie výkonu väčšie ako obvykle, najprv skontrolujte kontakt podušky s pacientom a tiež skontrolujte svorky, káble, spoje a aktívne príslušenstvo. Nezvyšujte vysokofrekvenčný výkon pred vykonaním nasledujúcich kontrol:
– či je umiestnenie neutrálnej podušky správne,
– či je vloženie káblov a ich konektorov správne,
– či je aktivácia ovládacích tlačidiel (ručné alebo nožný ovládač) správna,
– či nie je poškodená izolácia káblov,
– či elektróda a predĺženie (ak existuje) nie sú znečistené.
Pre každý postup alebo pacienta vždy vyberte najvhodnejší model podušky.Nepoužívajte novorodenecké podušky s nastavením výkonu vyšším ako 50 W. Nepoužívajte pediatrické platne pri výkonných zákrokoch, ako je napríklad transuretrálna resekcia (TUR). Elektrochirurgické podložky nepoužívajte

v zariadeniach magnetickej rezonancie. Pred zavedením pacienta do zariadenia magnetickej rezonancie podložku odstráňte. Výrobok len na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane. Nesterilný výrobok. Sterilizácia tohto zariadenia nie je zaručená. Opätovné použitie alebo sterilizácia tohto zariadenia môže mať za následok:
– možná prítomnosť biologických zvyškov, ktoré by mohli spôsobiť krížovú infekciu,
– zmenu materiálov,
– stratu funkčných vlastností výrobku.
Nepoužívajte, ak je jednotlivé balenie otvorené alebo poškodené. Po kontrole neporušenosti balenia skontrolujte jeho obsah. V prípade viditeľného poškodenia alebo chyby výrobok nepoužívajte a vráťte ho spoločnosti TELIC, S.A.U.
Skontrolujte dátum spotreby uvedený na obale. Nepoužívajte po uplynutí dátumu spotreby. Odporúčané podmienky používania a skladovania sú teploty v rozmedzí od 5°C do 40°C (41°F – 104°F). Obmedzenia relatívnej vlhkosti vzduchu sú 20 – 80%.

Kardiostimulátory sa môžu poškodiť elektrochirurgickým prúdom. Nevystavujte pacienta s kardiostimulátorom elektrochirurgickému prúdu bez predchádzajúcej konzultácie s kardiológom.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Elektrochirurgické podložky sú určené na použitie v operačných sálach zdravotníckych zariadení vybavených vysokofrekvenčnými elektrochirurgickými prístrojmi. Tento výrobok obsahuje kovové súčiastky, preto jeho použitie nie je kompatibilné s magnetickou rezonanciou.
Určeným použitím výrobku je bezpečné odvádzanie elektrochirurgického prúdu z pacienta a jeho návrat do generátora. Nepredpokladá sa, že by elektromagnetické poruchy ovplyvňovali výkon elektrochirurgických podložiek. Interferencie v elektrochirurgickom systéme však nemožno vylúčiť a je potrebné ich zohľadniť v prípade pozorovania porúch pri detekcii podložiek, neobvyklých hodnôt prúdu alebo nadmerného zahrievania miesta aplikácie.
Je potrebné vyhnúť sa používaniu tohto elektrochirurgického zariadenia v tesnej blízkosti iných zariadení alebo káblov iných zariadení alebo položených navzájom na seba, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke z dôvodu elektromagnetického rušenia. Ak je takéto použitie nevyhnutné, zariadenie je potrebné pozorovať, aby sa overilo, či funguje normálne. Najdlhší kábel overený testovaním elektromagnetického rušenia má dĺžku 5 m. V prípade referenčných zariadení s konektorom s výstupkom, ktoré sú určené na pripojenie k elektrochirurgickému generátoru pomocou kábla so svorkami na opakované použitie, nepoužívajte káble dlhšie ako 5 m. Použitie iného príslušenstva alebo káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie a nesprávnu prevádzku.
Prenosné rádiofrekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) sa nemajú používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti elektrochirurgického systému vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.
Vzhľadom na svoje emisné charakteristiky je toto zariadenie vhodné na použitie v priemyselných priestoroch a nemocniciach (EN 55011/CISPR 11, trieda A). Pri použití v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa normy EN 55011/CISPR 11) toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Môže byť potrebné, aby používateľ prijal zmierňujúce opatrenia, ako je napríklad premiestnenie zariadenia alebo zmena jeho orientácie. Výrobok je klasifikovaný ako výrobok skupiny 1, triedy A podľa normy EN 55011/CISPR 11. To znamená, že tento výrobok zámerne nevytvára a/alebo nepoužíva rádiofrekvenčnú energiu vo forme elektromagnetického žiarenia, indukčnej a/alebo kapacitnej väzby na žiadny účel a že je vhodný na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a zariadení priamo pripojených k nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na obytné účely. V iných ako nemocničných alebo priemyselných prostrediach môžu nastať potenciálne ťažkosti so zabezpečením elektromagnetickej kompatibility v dôsledku rušivých vplyvov vedenia, ako aj vyžarovania.
Vzhľadom na konštrukčné materiály a výkon výrobku sa nepredpokladá, že by sa elektrochirurgické podložky znehodnocovali v dôsledku elektromagnetického rušenia. Vzhľadom na to sa pre tento výrobok nevyžadujú testy elektromagnetickej odolnosti. Prevádzku elektrochirurgických dosiek možno zaručiť v nasledujúcom rozsahu frekvenčného výkonu: 200 kHz – 5000 kHz.

LIKVIDÁCIA

– Výrobok sa musí zlikvidovať v súlade s nemocničnými protokolmi pre kontaminovaný odpad v súlade s platnými predpismi.

– Obal zlikvidujte v súlade s pravidlami nakladania s recyklovateľným odpadom.

ZÁRUKA

Spoločnosť TELIC, S.A.U. zaručuje, že výrobok je v súlade s nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach a bol vyrobený podľa postupov systému riadenia kvality spoločnosti TELIC, S.A.U. certifikovaného podľa normy ISO 13485. Spoločnosť TELIC, S.A.U. nenesie žiadnu zodpovednosť za akékoľvek liečebné náklady alebo priame či nepriame škody spôsobené nefunkčnosťou alebo nesprávnou funkciou výrobkov pri ich používaní bez dodržania návodu na použitie. Odporúčame vám, aby ste každý prevádzkový problém alebo chybu výrobku riadne nahlásili oddeleniu zabezpečenia kvality spoločnosti TELIC, S.A.U. V prípade akéhokoľvek závažného incidentu súvisiaceho s výrobkom je potrebné túto skutočnosť okamžite nahlásiť spoločnosti TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom sa incident stal.

SL. ELEKTROKIRURŠKA PLOŠČA Z GELOM

INDIKACIJE

Elektrokirurške plošče so nesterilni medicinski pripomočki za enkratno uporabo, predvidene pa so za uporabo kot stični element v elektrokirurškem krogu. Plošče zbirajo elektrokirurški tok, ki se dobavlja pacientu, in ga vračajo v elektrokirurški generator.
Plošče v primerjavi z aktivno elektrodo zagotavljajo veliko kontaktno površino s pacientom, ki omogoča zmanjšanje gostote električnega toka in tveganja elektrokirurških učinkov ali opeklin. Proizvod se trži v obliki različnih modelov, ki so odvisni od pacienta ali elektrokirurškega posega. Dvojne plošče so združljive s sistemom za spremljanje kakovosti kontakta (REM ali ARM). Vsi modeli plošč so na voljo s stičnim priključkom ali kablom za enkratno uporabo. Za modele s kablom je na voljo več modelov konektorjev, ki so združljivi z glavnimi elektrokirurškimi enotami, na voljo na trgu.

NAVODILO ZA UPORABO

Ploščo odstranite iz ovojnine tik pred uporabo. Izberite dobro prekrvavljen predel v bližini reza.
Plošč ne nameščajte na mestih, izbočenih zaradi kosti, in mestih s kovinskimi protezami, tetovažami ali brazgotinami.
Če je mogoče, se izognite predelom z veliko podkožne maščobe. Po potrebi predel obrijte. Očistite in osušite predel namestitve. Pri starejših najprej izravnajte kožo.
Preverite ustrezno stanje plošče, kabla in vtiča. Odstranite zaščitno prevleko in se pred uporabo prepričajte, da je hidrogel v dobrem stanju. Z lepljivo stranjo plošče pogladite in na lahko pritisnite na predel. Ploščo z ustreznim kablom priključite na elektrokirurški generator. Preverite, da je elektrokirurška oprema ustrezno zaznala elektrodo. Nadaljujte z elektrokirurškim posegom v skladu z običajnimi medicinskimi protokoli.Po zaključku posega ploščo nežno odstranite.

ODPIRANJE OVOJNICE



1. Ovojnico pretrgajte po pokončnem zvaru.
2. Odtrgajte vodoravni zvar in odprite ovojnico.
3. Izvlecite ploščo.

UPORABA PLOŠČE



1. Če je potrebno, obrijte dlake na predelu, kamor boste namestili ploščo.
2. S plošče odstranite zaščitni film.
3. Ploščo namestite na izbrano območje.
4. Priključite jo na elektrokirurško enoto.

TRAJANJE UPORABE

Proizvod je za kratkotrajno uporabo in je namenjen neprekinjeni uporabi med elektrokirurškim posegom.

OPOZORILA

Ta proizvod je treba priključiti in ga sme uporabljati kvalificirano zdravstveno osebje. Za uporabo elektrokirurškega generatorja, svinčnikov, kablov in drugih dodatkov glejte navodila proizvajalca za uporabo.
Upoštevajte navodila za uporabo in odstranjevanje proizvoda. Ovojnine ne odpirajte, dokler ni čas za uporabo, da preprečite izsušitev gela. Preverite ustrezno stanje plošče, kabla in vtiča. Ne nameščajte na mestih, izbočenih zaradi kosti, in mestih s kovinskimi protezami, tetovažami ali brazgotinami. Če je mogoče, se izognite predelom z veliko podkožne maščobe. Plošče ne uporabljajte tam, kjer lahko pride v stik s tekočinami. Plošče v nobenem primeru ne režite ali spreminjajte. Preprečite, da bi aktivni kabel prišel v stik s kožo pacienta ali da bi se zapletel. Elektrokirurške opreme ne aktivirajte, dokler plošča ni trdno pritrjena na pacienta. Ne uporabljajte gela za elektrode.Če pacienta premaknete, preverite stik plošče in priključke kabla. EKG elektrode namestite čim bolj stran in enako oddaljene od mesta reza. Med kirurškim posegom poskušajte vedno izbrati najnižjo raven energije, ki bo dala želen učinek. Če so potrebne večje prilagoditve toka kot običajno, najprej preverite stik med ploščo in pacientom ter preverite objemke, kable, priključke in aktivne dodatke. Ne povečajte visokofrekvenčne moči, dokler ne preverite:
- pravilne namestitve nevtralne plošče;
- pravilne namestitve kablov in njihovih priključkov;
- pravilnega aktiviranja obratovalnih tipk (ročno ali nožno krmiljenje);
- da izolacija kablov ni poškodovana;
- da elektroda in podaljšek (če obstaja) nista umazana.

Za vsak poseg ali pacienta vedno izberite najprimernejši model plošče. Plošč za novorojenčke ne uporabljajte pri nastavljeni moči nad 50 W. Plošč za otroke ne uporabljajte pri posegih, za katere je potrebna velika moč, kot je transuretralna resekcija (TUR). Elektrokirurških plošč ne uporabljajte v napravah za magnetnoresonančno slikanje. Pred vstopom bolnika v napravo za magnetnoresonančno slikanje ploščo odstranite.

Proizvod je samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ponovno. Nesterilen izdelek. Sterilizacija te naprave ni zagotovljena. Ponovna uporaba ali sterilizacija te naprave lahko povzroči:
- morebitno prisotnost bioloških ostankov, ki bi lahko povzročili navzkrižne okužbe;
- spremembe materialov;
- izgubo funkcionalnosti proizvoda.

Ne uporabljajte, če je posamezna ovojnina odprta ali poškodovana. Po preverjanju neoporečnosti ovojnine preverite vsebino. V primeru vidnih poškodb ali napak ne uporabljajte proizvoda in ga vrnite podjetju TELIC, S.A.U.
Preverite datum izteka roka uporabnosti. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.
Priporočeni pogoji uporabe in temperatura shranjevanja so med 5°C in 40°C (41°F – 104°F). Relativna vlaga je omejena na 20–80%.

Elektrokirurški tok lahko poškoduje srčne spodbujevalnike. Pacienta s srčnim spodbujevalnikom ne izpostavljajte elektrokirurškemu toku, dokler se ne posvetujete s kardiologom.

ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Elektrokirurške plošče so namenjene za uporabo v operacijskih dvoranah zdravstvenih ustanov, ki so opremljene z visokofrekvenčnimi elektrokirurškimi enotami. Izdelek je izdelan iz nekaterih kovinskih komponent, zato njegova uporaba ni združljiva z magnetnoresonančnim slikanjem.
Predvideni namen uporabe izdelka je varno odstranjevanje elektrokirurškega toka stran od bolnika in vračanje toka v generator. Ne pričakuje se, da bi elektromagnetne motnje vplivale na delovanje elektrokirurških plošč. Vendar pa motenj elektrokirurškega sistema ni mogoče zanemariti in jih je treba upoštevati v primeru opaženih napak pri zaznavanju plošč, nenavadnih nastavitvah toka ali čezmernega segrevanje mesta uporabe.
Treba se je izogibati uporabi te elektrokirurške opreme zraven druge opreme ali zložene skupaj z drugo opremo ali kabli druge opreme, saj zaradi elektromagnetnih motenj lahko pride do nepravilnega delovanja. Če je takšna uporaba potrebna, je treba opremo opazovati in preveriti, ali deluje normalno.
Najdaljši kabel, preverjen pri testiranju elektromagnetnih motenj, je bil dolg 5 m. Za priklope z jezičkom pri povezovanju z elektrokirurškim generatorjem s kablom z objemko za večkratno uporabo ne uporabljajte kablov, daljših od 5 m. Ob uporabi dodatne opreme ali kablov, ki jih ne opredeli ali priloži proizvajalec te opreme, lahko pride do povečanih elektromagnetnih emisij in nepravilnega delovanja.
Prenosna radiofrekvenčna komunikacijska oprema (vključno s periferno opremo, kot so antenski kabli in zunanje antene) se ne sme uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela elektrokirurškega sistema, vključno s kabli, ki jih opredeli proizvajalec. V nasprotnem primeru lahko pride do zmanjšanja učinkovitosti te opreme.
Zaradi emisij, ki so značilne za to opremo, je oprema primerna za uporabo v industrijskih območjih in bolnišnicah (razred A po EN 55011/CISPR 11). Če se ta oprema uporablja v bivalnem okolju (za katerega je običajno potreben razred B po EN 55011/CISPR 11), običajno ne zagotavlja ustrezne zaščite za radiofrekvenčne komunikacijske storitve.
Uporabnik bo morda moral sprejeti ukrepe za ublažitev, kot je premestitev ali preusmeritev opreme.
Ta izdelek je razvrščen kot izdelek skupine 1, razreda A po EN 55011/CISPR 11. To pomeni, da ta izdelek namenoma ne proizvaja in/ali uporablja radiofrekvenčne energije v obliki elektromagnetnega sevanja, induktivnih in/ali kapacitivnih spojk za noben namen in da je primeren za uporabo v vseh okoljih razen v bivalnem ter v tistih, ki so neposredno priklopljeni na nizkonapetostno napajalno omrežje, ki oskrbuje stanovanjske zgradbe. V okoljih, ki niso bolnišnična ali industrijska, lahko zaradi prevodnih ali sevanih motenj pride do težav pri zagotavljanju elektromagnetne združljivosti.
Kar zadeva materiale, iz katerega je izdelek narejen, in njegovo delovanje, ni pričakovati, da bi zaradi elektromagnetnih motenj prišlo do poslabšanja elektrokirurških plošč. Testi elektromagnetne odpornosti zato za ta izdelek niso potrebni.
Delovanje elektrokirurških plošč je zajamčeno za naslednji razpon izhodnih frekvenc: 200 kHz – 5,000 kHz.

ODSTRANJEVANJE

– Proizvod je treba zavreči v skladu z bolnišničnimi protokoli za kontaminirane odpadke v skladu z veljavnimi predpisi.
– Ovojnino zavrzite v skladu s predpisi o ravnanju z odpadki, primernimi za recikliranje.

GARANCIJA

Podjetje TELIC, S.A.U. jamči, da je izdelek skladen z Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in je bil proizveden v skladu s postopki sistema podjetja TELIC, S.A.U. za upravljanje kakovosti, ki je certificiran po standardu ISO 13485.
Podjetje TELIC, S.A.U. ne prevzema odgovornosti za kakršne koli medicinske stroške ali neposredno ali posredno škodo zaradi nedelovanja ali nepravilnega delovanja izdelkov, kadar se uporabljajo, ne da bi se upoštevalo navodilo za uporabo. Svetujemo vam, da o vseh težavah z delovanjem ali okvarah izdelka obvestite oddelek za zagotavljanje kakovosti podjetja TELIC, S.A.U. V primeru kakršnega koli resnega incidenta, povezanega z izdelkom, morate o tem nemudoma obvestiti podjetje TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) in/ali pristojni organ države članice, v kateri je prišlo do incidenta.

NO. NØYTRAL KLEBENDE ELEKTRODE MED GELBELEGG

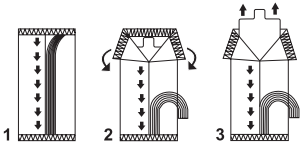
INDIKASJONER

Elektrokirurgiske elektroder er ikke-sterilt medisinsk utstyr for engangsbruk med tiltenkt bruk som lukkeelement i den elektrokirurgiske kretsen. Elektrodene samler den elektrokirurgiske strømmen levert til pasienten, og returnerer denne til den elektrokirurgiske generatoren.
Elektroden sørger for en stor kontaktflate på pasienten sammenlignet med en aktiv elektrode, noe som gjør det mulig å redusere strømstrømningsdensitet og minimere faren for elektrokirurgiske effekter eller forbrenninger.
Produktet kommersialiseres under ulike modeller som kan avhenge av pasienten eller den elektrokirurgiske prosedyren. Doble elektroder med kontaktkvalitetsmonitoreringssystem (REM eller ARM).
Alle elektrodemodellene er tilgjengelige med fliktilkobling eller med engangsbrukskabel. Når det gjelder kabelen, finnes flere kontaktmodeller, kompatible med de fleste elektrokirurgiske enhetene tilgjengelige på markedet.

BRUKSANVISNING

Ta elektroden ut av pakken bare umiddelbart før bruk. Velg en sone med mange blodårer nær operasjonsområdet. Ikke sett på benprotuberanser, metallproteser, tatoveringer eller arr.
Unngå bruk på områder med et tykt, subkutant lag fett hvis mulig. Barber hårete hudoverflater. Rengjør og tørk området. Glatt ut hud hos eldre pasienter før påføring.
Kontroller at elektroden, kabelen og pluggen er i god stand. Fjern beskyttelsesfilmen, og kontroller at hydrogelen er i god tilstand før bruk.
Trekk huden litt glatt og sett limsiden med lett trykk på huden. Så snart prosedyren er fullført, fjernes elektroden forsiktig.
Kontroller at elektroden er riktig oppdaget av det elektrokirurgiske utstyret. Fortsett med det elektrokirurgiske inngrepet iht. vanlige medisinske protokoller. Når inngrepet er fullført, fjern forsiktig elektroden.

ÅPNE EMBALLASJEN



1. Riv opp emballasjen langs den langsgående sømmen
2. Riv opp emballasjen langs sømmen i den øvre kanten
3. Ta elektroden ut av emballasjen

PLASSERING AV ELEKTRODEN



1. Barber om nødvendig hudoverflaten som elektroden skal festes på
2. Fjern beskyttelsesfilmen fra elektroden
3. Fest elektroden på ønsket sted
4. Koble til elektrokirurgienhet

BRUKSVARIGHET

Produkt til korttidsbruk, beregnet til kontinuerlig bruk under elektrokirurgisk inngrep.

ADVARSLER

Dette produktet kobles til og brukes av kvalifisert helsepersonale. For å bruke den elektrokirurgiske generatoren, blyanter, kabler og annet tilbehør se bruksanvisningen levert av produsenten.
Følg bruksanvisningen og avfallshåndteringsanvisningene for produktet. Åpne ikke emballasjen umiddelbart før bruk for å hindre at gelen tørker ut. Kontroller at elektroden, kabelen og pluggen er i god stand. Ikke sett på benprotuberanser, metallproteser, tatoveringer eller arr.
Unngå bruk på områder med et tykt, subkutant lag fett hvis mulig. Ikke fest elektroden på et sted som kan komme i berøring med væske. Elektroden må på ingen måte klippes av eller endres.
Sørg alltid for at strømledningen ikke kommer i kontakt med pasientens hud, surrer seg sammen eller får knute. Ikke slå på elektrokirurgisk utstyr før elektroden er godt festet til pasienten. Ikke tilsett elektrodegel. Hvis man skifter stilling på pasienten, kontroller elektrodekontakten og kabeltilkoblingene.
Plasser EKG-elektrodene så langt fra operasjonsfeltet som mulig. Under prosedyren må du alltid velge det laveste energinivået som gir ønsket effekt.
Hvis det kreves høyere effektinnstillinger enn normalt, må du først kontrollere kontakten mellom pasienten og elektroden samt klemmer, kabler og tilkoblinger og tilkoblet tilbehør.
Øk ikke den høyfrekvente utgangseffekten før du foretar følgende kontroller:
- riktig plassering av den nøytrale elektroden
- riktig innsetting av kablene og kontaktene
- riktig aktivering av betjeningstastene (manuelle eller fotkontroll)
- ingen skader på kabelisolasjonen
- riktig renhold av elektroden og forlengelsen (hvis aktuelt) uten tilsmussing

Velg alltid den best egnede elektrodemodellen for hver prosedyre eller pasient. Bruk ikke elektroder på nyfødte med effektinnstillinger høyere enn 50 W. Ikke bruk elektroden på det høyeste effektområdet til det elektrokirurgiske utstyret, f.eks. transuretral reseksjon. Ikke bruk elektrokirurgiske elektroder i MR-fasiliteter (magnetresonanstomografi). Fjern elektroden før pasienten føres

inn i MR-fasilitetene. Produktet er bare til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Ikke-sterilt produkt. Sterilisering av denne enheten er ikke garantert. Gjenbruk eller sterilisering av denne enheten kan resultere i:
- mulig forekomst av biologisk avfall som kan forårsake krysskontaminering
- endring av materialene
- tap av produktets funksjonelle egenskaper

Bruk ikke hvis den individuelle pakken er åpnet eller skadet. Etter kontroll av at pakken er hel, kontroller innholdet. I tilfelle synlige skader eller defekter, bruk ikke produktet og returner det til TELIC S.A.U. Kontroller utløpsdatoen på pakken. Bruk ikke etter utløpsdatoen.
De anbefalte bruksbetingelsene og lagringstemperaturene ligger på mellom 5 og 40°C (41°F - 104°F). Relativ luftfuktighet må begrenses til mellom 20–80%.

Pacemakerpasienter kan skades av den elektrokirurgiske strømmen. Eksponer ikke en pacemakerpasient for en elektrokirurgisk strøm uten først å forhøre deg med en kardiolog.

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Elektromagnetiske elektroder er ment til bruk på operasjonssaler i helseinstitusjoner utstyrt med elektrokirurgiske enheter med høyfrekvent strøm. Hvis produktet er produsert med et metallisk komponent som base, er ikke produktet kompatibelt med magnetresonanstomografi.
Produktets tiltenkte bruk er å på en sikker måte fjerne den elektrokirurgiske strømmen fra pasienten og returnere den til generatoren. Ytelsen til de elektrokirurgiske elektrodene forventes ikke å bli påvirket av elektromagnetiske forstyrrelser. Imidlertid kan interferens i det elektrokirurgiske systemet ikke utelukkes og dette må tas i betraktning i tilfeller av manglende påvisning av elektrodene, uvanlige strøminnstillinger eller for høy oppvarming av applikasjonsstedet.
Bruk av dette elektrokirurgiske utstyret ved siden av eller stilt oppå annet utstyr eller kabler fra annet utstyr må unngås, da det kan resultere i feildrift som følge av elektromagnetiske forstyrrelser. Hvis slik bruk er påkrevd, skal alt utstyr observeres for å verifisere at de fungerer som de skal.
Den lengste kabelen som støttes i henhold til testing av elektromagnetiske forstyrrelser er 5 m. For referanser med fliktilkobling, som er ment for kobling til den elektrokirurgiske generatoren med en gjenbrukbar klemkabel, skal det ikke brukes kabler som er lengre enn 5 m. Bruk av annet tilbehør eller andre kabler enn de som er spesifisert av produsenten av dette utstyret eller som medfølger, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp og føre til feildrift.
Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert perifert utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av det elektrokirurgiske systemet enn 30 cm, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til redusert ytelse av dette utstyret.
Utslippsegenskapene til dette utstyret gjør det egnet for bruk i industrielle områder og på sykehus (EN 55011/CISPR 11 klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (der EN 55011 / CISPR 11 klasse B normalt kreves), kan det hende at utstyret ikke gir god nok beskyttelse mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Det kan hende brukeren må utføre preventive tiltak, for eksempel å flytte eller snu flytte utstyret.
Dette produktet er klassifisert som et produkt i gruppe 1, klasse A i henhold til EN 55011/CISPR 11. Det betyr at dette produktet ikke genererer og/eller med hensikt bruker radiofrekvensenergi, i form av elektromagnetisk stråling, induktiv og/eller kapasitiv kobling, for noe som helst formål og at det egner seg for bruk i alle lokaliteter, unntatt boliger og lokaliteter som er direkte koblet til et lavspenningsnettverk som leverer strøm til bygninger brukt til boligformål. Det kan være potensielle vanskeligheter med å sikre elektromagnetisk kompatibilitet i andre miljøer enn sykehus og industrielle miljøer, grunnet både ledningsbårne og strålingsforstyrrelser.
Når det gjelder produktets konstruksjonsmaterialer og ytelse forventes ikke elektrokirurgiske elektroder å forringes som følge av elektromagnetiske forstyrrelser. Derfor er ikke tester av elektromagnetiske immunitet påkrevd for dette produktet. Drift av elektrokirurgiske elektroder kan garanteres innen følgende område for frekvensutgang: 200 kHz – 5000 kHz.

AVFALLSHÅNDTERING

– Produktet må deponeres iht. sykehusets protokoller for kontaminert avfall i henhold til gjeldende bestemmelser.
- Deponering av emballasje iht. håndtering av resirkulerbart materiale.

GARANTI

TELIC, S.A.U. garanterer at produktet overholder forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr og ble produsert i henhold til prosedyrene i TELIC, S.A.U. kvalitetsstyringssystem som er sertifisert under ISO-standard 13485. TELIC, S.A.U. påtar seg ikke ansvar for medisinske kostnader eller direkte eller indirekte skader som følge av manglende drift eller feil bruk av produktene ved bruk uten å følge bruksanvisningen. Vi råder deg til å rapportere alle driftsproblemer eller produktfeiler til kvalitetsstyringsavdelingen til TELIC S.A.U. Enhver alvorlig hendelse relatert til produktet må umiddelbart rapporteres til TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) og/eller den kompetente autoriteten til Medlemsstaten der hendelsen skjer.

JA. 電気メス用ジェル付きプレート

使用目的

電気外科用プレートは、単回使用の非滅菌医療機器で、電気外科回路の閉塞要素として使用することを目的としています。プレートは患者に供給された電気外科電流を回収し、電気外科用ジェネレーターに戻します。

プレートは通電中の電極に比べて患者との接触面が大きいため、電流密度を減らし、電気外科の影響や火傷のリスクを最小限に抑えることができます。

この製品は患者や電気外科手術に応じて、異なるモデルが商品化されています。デュアルプレートは接触品質監視システム（REMまたはARM）に対応しています。

すべてのプレートモデルは、タブ接続または使い捨てケーブルで利用できます。ケーブルについては、市販されている主な電気手術器と互換性のある複数のコネクターモデルが利用可能です。

使用方法

使用直前までプレートを剥がさないでください。

できるだけ手術部位の近くで血流が良い部位を選びます。

骨の突出部位、金属器具のある部位、入れ墨または傷あとのある部位に使用しないでください。可能であれば、脂肪の多い皮膚部位に使用しないでください。

必要に応じて、剃毛します。

貼付部位を清潔にし、乾燥させます。高齢の患者には皮膚を平らにしてから使用します。

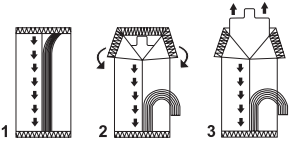
プレート、ケーブル、プラグの状態が適切かを確認してください。保護ライナーを剥がし、使用前にハイドロゲルが良好な状態であることを確認してください。粘着側を軽く伸ばしながら使用します。

対応するケーブルを使用して、プレートを電気外科用ジェネレーターに接続します。電気手術器具により電極が検出されやすいことを確認します。

一般的な医療プロトコールに従って、電気外科介入を開始します。

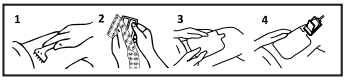
介入が完了したら、プレートをゆっくりと剥がします。

包装の開封



1. 縦方向の溶着部分の包装を剥がします
2. 上部の横方向の溶着部分を剥がして、包装を開けます
3. プレートを取り出します

プレートの貼付



1. 必要に応じて、プレートを貼り付ける部位を剃毛します
2. プレートの保護フィルムを剥がします
3. プレートを選択した部位に貼り付けます
4. 電気外科装置に接続します

使用期間

電気外科介入中の連続使用を意図した、短時間使用を目的とした製品です。

警告

本品の接続、使用は必ず資格を持つ医療従事者が実施してください。

電気外科用ジェネレーター、ベンシル、ニュートラルプレート、ケーブルおよびその他のアクセサリーの使用については、各メーカーから提供されている使用説明書を参照してください。

本品の使用方法と廃棄に関する指示に従ってください。

ゲルの乾燥を防ぐため、使用直前まで包装を開かないでください。

プレート、ケーブル、プラグの状態が適切かを確認してください。

骨の突出部位、金属器具のある部位、入れ墨または傷あとのある部位に使用しないでください。

可能であれば、脂肪の多い皮膚部位に使用しないでください。

液体が流れる可能性のある部位にプレートを貼付しないでください。

いかなる場合でも、プレートを切らないか、変更しないでください。

使用中のケーブルが患者の皮膚に接触することと、ケーブルが絡まることを避けてください。

プレートが患者にしっかりと貼付されるまで、電気手術器具を使用しないでください。電極ゲルを使用しないでください。

患者が別の場所に移動される場合、プレート接続　ケーブル接続の接触が正常であると確認します。

E.C.G.電極を手術部位からできる限り遠く配置します。 手術手順中、必要な効果が得られる最低のエネルギーレベルを選択してください。

通常よりも大きな電力調整が必要な場合、最初にプレートと患者の接触を確認し、クランプ、ケーブル、接続部、通電アクセサリを確認します。次の確認を行う前に、高周波数出力を上げないでください。

- ニュートラルプレートの適切な配置

- ケーブルとコネクターの適切な挿入
- 操作キーの適切な有効化（手動またはフット制御）
- ケーブル絶縁に損傷がないこと
- 電極と延長部（ある場合）に汚れがないこと

必ず、各手術または患者用に合ったプレートモデルを選択してください。

新生児プレートでは50Wを超える電力設定は使用しないでください。

経尿道的切除(TUR)など、高出力手術では小児用プレートを使用しないでください。磁気共鳴画像施設では、電気外科プレートを使用しないでください。患者を磁気共鳴画像施設に導入する前に、プレートを取り外してください。

本製品は単回使用製品です。再使用しないでください。

非滅菌製品。このデバイスの滅菌は保証されていません。

このデバイスの再利用または滅菌により、次の結果が生じる可能性があります。

- 交差感染を引き起こす可能性のある生物学的残留物の存在する可能性
- 材料の変質
- 製品機能の喪失

個別のパッケージが開封されている場合や破損している場合は使用しないでください。

パッケージが完全であることを確認してから、内容を確認してください。目に見える破損や欠陥がある場合は、製品を使用せず、TELIC, S.A.Uに返品してください。

パッケージに記載の使用期限を確認してください。使用期限の切れた製品は使用しないでください。

推奨される使用条件および保管温度は5℃～40℃（41° F – 104° F）の間です。相対湿度は、20～80%に制限されています。

電気手術の電流によりペースメーカーが破損する可能性があります。心臓専門医に相談せずにペースメーカーを装着している患者を電気手術の電流に曝さないでください。

電磁適合性

電気外科プレートは、高周波電気外科ユニットを備えた医療施設の手術室での使用を目的としています。本製品は一部金属部品で製造されているため、本製品の使用は磁気共鳴画像法には対応していません。

本製品の使用目的は、電気外科電流を患者から安全に除去し、発電機に戻すことです。電気外科プレートの性能が電磁妨害に影響を受けることは想定されていません。ただし、電気外科システムの干渉を無視することはできず、プレート検出の失敗、異常な電流設定、または適用部位の過熱が見られた場合、考慮に入れる必要があります。

この電気外科装置を他の装置または他の装置のケーブルと隣接あるいは積み重ねて使用すると、電磁妨害により不適切な動作を引き起こす可能性があるため、避けてください。そのように使用せざるを得ない場合は、装置を観察し、正常に動作していることを確認してください。

電磁妨害テストによりサポートされているケーブルの最大長さは5メートルです。再利用可能なクランプケーブルで電気外科発電機に接続するためのタブ接続に関しては、5メートル以上のケーブルを使用しないでください。本装置のメーカーが指定または提供する以外のアクセサリやケーブルを使用すると、電磁放射が増加し、不適切な動作につながる可能性があります。

携帯無線周波数通信装置（アンテナケーブルや外付アンテナなどの周辺機器を含む）は、メーカーが指定するケーブルを含め、電気外科システムのどの部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。さもないと、本装置の性能が低下する可能性があります。

本装置の放射特性は、工業エリアや病院での使用に適しています（EN 55011/CISPR 11クラスA）。住宅環境（通常EN 55011 / CISPR 11クラスBが必要）で使用する場合、本装置は無線周波数通信サービスに対して適切な保護を提供しない可能性があります。その場合、装置の配置変更や方向調整といった緩和措置を講じる必要が生じることがあります。

本製品はEN 55011/CISPR 11に準拠してグループ1、クラスA製品に分類されています。これは、本製品が、いかなる目的でも、電磁放射、誘導結合および / または容量結合の形で、意図的に高周波エネルギーを生成および / または使用しないこと、また、家庭用以外のすべての施設、および家庭用の建物に電力を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設での使用に適していることを意味します。病院や工業用以外の環境では、伝導妨害や放射妨害により、電磁両立性を確保することが困難になる可能性があります。

製品の構成素材と性能に関し、電磁妨害による電気外科プレートの劣化は想定されていません。従って、本製品への電磁イミュニティ試験は不要です。

電気外科プレートの動作は、次の周波数出力範囲内で保証されます：200 kHz～5000 kHz。

廃棄

- 本品は必ず適用される規制を守り、医療機関の汚染廃棄物処理の手順に従って廃棄してください。
- リサイクル可能な廃棄物管理に従ってパッケージを廃棄してください。

保証

TELIC, S.A.U.は、本製品が欧州医療機器規則2017/745に適合していることを保証します。 また本製品が、TELIC, S.A.U.の品質管理システム（ISO規格13485認証取得済みのシステム）に従って製造されたことを保証します。TELIC, S.A.U.は、本製品が動作しないこと、または本製品の誤った操作に起因するいかなる医療費または 直接間接を問わずいかなる損害の責任も負わないものとします。当社は、動作に関連する問題や本製品の不具合がある場合には TELIC, S.A.U.の品質保証部門に正式に報告することを推奨しています。本製品に関する深刻な事故が発生した場合は、 直ちにTELIC, S.A.U.（メール：incidents@telic.es）または 事故が発生した加盟国の監督当局（もしくはその両方）に報告する必要があります。

ZH. 预凝胶高频电刀配件负极板

适用范围

高频电刀负极板属于无菌医疗器械，仅供一次使用，是高频电刀电路的闭合元件。负极板收集高频电刀电流，输送给患者，再返回电刀。

相较激活电极，负极板与患者接触面积大，可以减少电流密度，将电刀影响或灼伤风险降到最低。

该产品有多种型号出售，可根据患者或高频电刀手术过程选择。双负极板可与接触质量监测系统（REM 或 ARM）兼容。

所有型号负极板均可连接标签电极或单独与电缆连接使用。电缆可与多种连接器型号适配，能够与目前市售主流电外科装置兼容。

使用方法

使用时将负极板从包装中取出。

在切口附近选择一个血管丰富的部位。　不要放在骨头突起部位、装有人工金属修复物的部位、有纹身或疤痕的位置。尽可能避免皮下脂肪丰富的部位。

有必要的话剃去该部位的毛发。

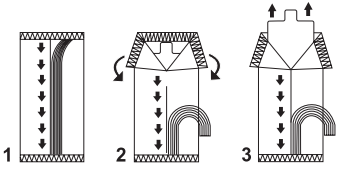
清洁并干燥施用部位。如使用者为老人，应事先将施用部位的皮肤抚平，使其光滑。

检查负极板、电缆和插头是否完好。使用前，去除保护层并检查水凝胶是否处于良好状态。将负极板的粘合面贴在施用部位，轻轻按压，使其平整。

用相应的电缆将负极板连接到高频电刀上。检查高频手术电刀装置是否已轻松检测到电极。根据常规医疗方案实施电外科手术干预。

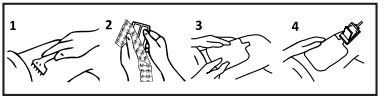
手术结束后，轻轻取下负极板。

打开包装



1. 由纵向封口撕开包装
2. 撕开上部横向封口，打开包装
3. 取出负极板

使用负极板



1. 有必要的话，剃去需使用负极板部位的毛发
2. 撕下负极板上的保护膜
3. 将负极板贴在选定的部位
4. 将其与电刀装置连接

使用期限

短期使用的产品，预期在电外科干预期间连续使用。

警告

本产品必须由合格的医务人员连接和使用。

如需了解高频手术电刀、电刀笔、线缆及其他配件的使用方法，请参阅制造商提供的使用说明书。

请遵循产品的使用和处理说明。

在使用负极板前，请勿打开包装，以避免凝胶干燥。检查负极板、电缆和插头是否完好。

不要放在骨头突起部位、装有人工金属修复物的部位、有纹身或疤痕的位置。

尽可能避免皮下脂肪丰富的部位。

不要在有液体的地方使用负极板。

禁止在任何情况下对负极板进行剪切或修改。

防止正极电缆接触病人皮肤或缠绕。

负极板布连接到病人后方可激活电刀装置。

严禁使用电极凝胶。

如病人位置有所改变，请确认负极板与电缆之间连接良好。

将心电图电极尽量放置在离切口部位等距离的地方。

外科手术过程中，尽量选择能取得预期效果的最低能量水平。

如需将功率调至高于通常使用功率，首先要检查负极板和患者是否接触良好，并查看夹具、电缆、连接和激活附件状况。进行以下检查前，严禁增加高频输出：

- 中心板定位正确；
- 电缆正确插入连接器；
- 操作键（手动或脚动控制）正确激活；
- 电缆绝缘无破损；
- 电极和接插件（如有）上无脏污。

对于每场手术或每位患者，要选择最合适的负极板型号。

新生儿负极板功率不得设置高于 50W。

在经尿道切除术（TUR）等高功率手术中，禁止使用儿童型负极板。请勿在磁共振成像设备内使用电外科手术板。在对患者使用磁共振成像设备之前，应取下该板。

产品仅供一次性使用。请勿重复使用。

非无菌产品。不保证该设备的灭菌。

该设备的重复使用或灭菌可能会导致：

- 出现能造成交叉感染的生物残留物；
- 材料性质改变；
- 产品功能丧失。

如果单独包装已打开或损坏，请勿使用。

检查包装完好无损后，请检查包装内产品。如果有可见的损坏或缺陷，请勿使用产品，并将其退回至 TELIC, S.A.U.。

检查包装上的有效期。过期后请勿使用。

建议使用条件和储存温度为 5℃-40℃ (41℉-104℉)。相对湿度限制为 20%-80%。

电刀电流可能会损坏起搏器。在事先未咨询心脏病专家的情况下，切勿让装有起搏器的患者暴露在电刀电流中。

电磁兼容性

电外科手术板用于配备高频电手术器械的医疗机构手术室。本产品包含金属部件，因此不适用于磁共振成像设备。

本产品的预期用途是安全地消除患者身上的电外科电流，并将电流返回至发生器。预计电外科手术板的性能不会受到电磁干扰的影响。但是，不能忽视电外科系统产生的干扰，必须将板检测故障、异常电流设置或应用部位过热等情况考虑在内。

应避免将本电外科手术设备与其他设备或其他设备的电缆临近或堆叠放置，因为这可能会产生电磁干扰而导致操作不当。如必须这样放置，应检查设备，确保其是否可以正常运行。电磁干扰测试支持的最长电缆为 5m。参考极片连接，使用可重复使用的夹具电缆连接到电外科发生器时，使用电缆的长度切勿超过 5m。使用非本设备制造商指定或提供的附件或电缆可能会导致电磁辐射增加，继而导致操作不当。

便携式射频通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）应在距离电外科系统所有设备（包括制造商指定的电缆） 30 cm（12 英寸）以外的位置使用。否则，会导致本设备性能下降。

本设备的排放特性使其适用于工业区和医院（EN 55011/CISPR 11 A 级）。如果在居住环境中使用（通常需要达到 EN 55011/CISPR 11 B 级），本设备可能无法确保射频通信服务正常使用。用户可能需要进行调整，例如重新定位或重新定向设备。

根据 EN 55011/CISPR 11，将本产品分类为 第 1 组 A 类产品。这就是说，本产品不会出于任何目的而产生和/或故意使用电磁辐射、电磁感应和/或电容耦合等射频能量，适用于除家用和直接连接到为家用建筑供电的低压供电网络的所有设施。由于存在传导干扰和辐射干扰，在医院或工业以外的环境中可能无法确保电磁兼容性。

考虑到产品的制造材料和性能，预计电外科手术板不会因电磁干扰而退化。因此，无需对本产品进行电磁抗扰度测试。

电外科手术板可保证在以下频率输出范围内使用：200 kHz - 5.000 kHz。

处理

- 产品必须按照医院的污染废物处理规程以及现行法规进行处理。
- 请按照可回收废物管理办法处理本品包装。

质保须知

TELIC，S.A.U. 保证产品符合关于健康产品的 2017/745 号法规（欧盟），并且按照通过 ISO 13485 标准认证的 TELIC，S.A.U. 质量管理体系程序进行制造。在不遵守使用说明的情况下，或使用产品时缺少必要操作或操作不当而导致的所有医疗费用以及直接或间接损失，TELIC, S.A.U. 不承担任何责任。我们建议您将任何操作问题或产品缺陷及时报告给 S.A.U. TELIC 的质量保证部门。若发生与产品有关的严重事故，必须立即将其传达给 TELIC，S.A.U.（incidents@telic.es） 和/或发给发生事故的成员国家的主管当局。

تحذيرات

لا يستخدم المنتج إلا أفراد الفريق الطبي المؤهلون.
الرجاء الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الواردة من شركة التصنيع للتعرف على كيفية استخدام المولد وقلم الجراحة الكهربية وألواح المعادلة والكابلات والملحقات الأخرى.
اتبع التعليمات لاستعمال المنتج والتخلص منه.
لا تفتح العبوة إلا قبل الاستخدام مباشرة، لتجنب جفاف الهلام.
تحقق من حالة اللوحة والكابل والمقبس.
لا تضع على مناطق عظمية بارزة، أو أطراف اصطناعية معدنية، أو على وشم أو ندبات.
تجنب المناطق التي بها الكثير من الدهون تحت الجلد.
لا تضع اللوحة في المناطق التي تصل إليها السوائل.
لا تقم بقطع اللوحة أو تجري أي تعديلات عليها لأي سبب.
تجنب أن يلامس الكابل النشط جسد المريض أو يتشابك به.
لا تقم بتنشيط معدات الجراحة الكهربائية إلا بعد أن تلتصق اللوحة بجسد المريض.
لا تقم باستخدام هلام القطب الكهربائي.
إذا غيّر المريض موضعه، تحقق من توصيل اللوحة وتوصيلات الكابل.
ضع الأقطاب الكهربية لمخطط كهربية القلب بعيدة بقدر الإمكان عن من منطقة الشق الجراحي.
وأثناء العملية الجراحية، حاول أن تختار دائمًا أدنى مستوى ممكن للطاقة وذلك لتحقيق الأثر المطلوب.

إذا تطلب الأمر إجراء تعديلات على مستوى الطاقة بمستوى أكبر من المعتاد، فتحقق أولا من تلامس اللوحة بالمريض وتحقق من المشابك والكابلات والتوصيلات والملحقات النشطة.
لا تقم بزيادة زيادة خرج التردد العالي إلا بعد التحقق من الآتي:
- تركيب لوح المعادلة بشكل صحيح؛
- التركيب الصحيح للكابلات ولموصلاتها؛
- التنشيط الصحيح لمفاتيح التشغيل (اليدوية أو مفاتيح التحكم التي تعمل بالقدم)؛
- عدم وجود تلف في الطبقة العازلة بالكابل؛
عدم اتساخ القطب الكهربي ووصلة الإطالة (إن وجدت).
قم بتحديد طراز اللوحة المناسبة قبل التدخل الجراحي لكل مريض.
لا تستخدم اللوحات المخصصة لحديثي الولادة مضبوطة على إعدادت طاقة تتجاوز 50 وات.
لا تستخدم اللوحات المخصصة للأطفال مضبوطة على إعدادت طاقة مرتفعة مشابهة لإعدادات الطاقة في عملية استئصال مجرى البول (TUR).لا تستخدم لوحات الجراحة الكهربية داخل مرافق التصوير بالرنين المغناطيسي. وأزل اللوحة قبل إدخال المريض إلى مرافق التصوير بالرنين المغناطيسي.
هذا المنتج يُستخدم لمرة واحدة فقط. لا تُعد استخدام المنتج.
منتج غير معقم. تعقيم هذا الجهاز غير مضمون.
قد تؤدي إعادة استخدام هذا الج.

بعد التحقق من سلامة العبوة، تحقق من محتواها. إذا ظهرت على العبوة علامات تلف أو عيوب مرئية، فلا تستخدم المنتج وقم بإعادته لشركة TELIC, S.A.U.
تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية على العبوة. لا تستخدم المنتج بعد تاريخ انتهاء الصلاحية.
تتراوح ظروف التخزين والاستخدام الموصى بها بين 5 درجات مئوية و40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت - 104 درجة فهرنهايت). تتراوح قيود الرطوبة النسبية بين 20 إلى 80٪.

AR. صفيحة جراحة كهربية مجهزة مُسبقًا بالجل

دواعي الاستعمال

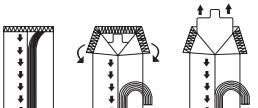
إن اللوحة الجراحية الكهربائية من الأجهزة الطبية غير المعقمة وتم تصميمها للاستخدام مرة واحدة والغرض منها أن تكون عنصر إغلاق في الدائرة الجراحية الكهربائية. تجمع اللوحات التيار الكهربائي الذي يتم تسليمه للمريض وتعيده إلى المولد الجراحي الكهربائي.
تقدم اللوحة سطح تلامس كبير مع المريض، مقارنة بالقطب النشط، الذي يسمح بالحد من كثافة تدفق التيار ويقلل من خطر حدوث آثار جراحية كهربائية أو حرق.

يتم تسويق المنتج بطرز مختلفة بناءً على كل مريض أو وفقا للإجراء الجراحي الكهربائي. تتوافق اللوحات الثنائية مع نظام مراقبة جودة الاتصال (REM أو ARM).
إن جميع طرز اللوحة متاحة باتصال العروة أو كابل يستخدم لمرة واحدة. وللمراجع الخاصة بالكابل، تتوفر العديد من طرز الموصل، تتوافق مع الوحدات الجراحية الكهربائية الرئيسية المتاحة في السوق.

تعليمات الاستخدام

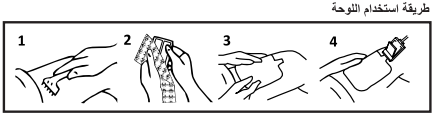
قم بإخراج اللوحة من العبوة قبل الاستخدام مباشرة.
قم بتحديد منطقة الأوعية الدموية القريبة من الشق الجراحي. لا تضع على مناطق عظمية بارزة، أو أطراف اصطناعية معدنية، أو على وشم أو ندبات. تجنب المناطق التي بها الكثير من الدهون تحت الجلد.
قم بحلق المنطقة إذا لزم الأمر.
قم بتنظيف وتجفيف منطقة الاستعمال. وفي حالة المرضى كبار السن، قم بتلطيف وتنعيم الجلد قبل الاستخدام.
تحقق من حالة اللوحة والكابل والمقبس. قم بإزالة البطانة الواقية وتحقق من أن الهيدروجيل في حالة جيدة قبل الاستخدام.
قم بتطبيق الجزء الأمامي اللاصق للوحة مع الضغط برفق.
قم بتوصيل اللوحة بالمولد الجراحي الكهربائي باستخدام الكابل المطلوب. تحقق من أن القطب الكهربائي يمكن لمعدات الجراحية الكهربائية تتبعه بشكل سليم.
قم بإجراء التدخل الجراحي الكهربائي وفقا للبروتوكلات الطبية المعتادة.
وبعد الانتهاء، قم بإزالة اللوحة برفق.

فتح الغلاف



1. قم بقطع الغلاف عند نقطة اللصق الرأسي
2. ثم قم بقطع نقطة اللصق الأفقي، وافتح الغلاف
3. قم بإخراج اللوحة

طريقة استخدام اللوحة



1. قم بحلق منطقة الجلد المقصود التي سيجرى عليها الجراحة
2. قم بإزالة الطبقة الواقية من اللوحة
3. قم بوضع اللوحة على المنطقة المحددة
4. قم بتوصيل الوحدة الجراحية الكهربائية

مدة الاستخدام

منتج للاستخدام قصير المدى، مخصص للاستخدام المستمر أثناء التدخل الجراحي الكهربائي.

ملاحظة: قد تتعرض أجهزة تنظيم ضربات القلب للتلف بسبب تيار جراحي كهربي. لا تعرّض مريضًا يستعمل جهاز تنظيم ضربات القلب لتيار جراحي كهربي بدون استشارة طبيب قلب أولاً.

التوافق الكهرومغناطيسي

لوحات الجراحة الكهربية مخصصة للاستخدام في غرف العمليات في مرافق الرعاية الصحية المجهزة بوحدات الجراحة الكهربية عالية التردد. يُصنّع المنتج ببعض المكونات المعدنية، ومن ثَمّ، يُعد استخدام المنتج غير متوافق مع التصوير بالرنين المغناطيسي.

الاستخدام المقصود للمنتج هو إزالة تيار الجراحة الكهربية بأمان من المريض وإعادته إلى المولّد. ليس من المتوقّع أن يتأثر أداء ألواح الجراحة الكهربية بالاضطرابات الكهرومغناطيسية. ومع ذلك، لا يمكن تجاهل التداخلات في نظام الجراحة الكهربية، ويجب أن تؤخذ في الاعتبار في حال ملاحظة الفشل في الكشف عن اللوحات أو إعدادات التيار غير العادية أو التسخين المفرط لموضع الاستخدام.

تجنب استخدام جهاز الجراحة الكهربية هذا بجوار أو بالتراكب مع غيرها من الأجهزة الأخرى أو الكابلات الخاصة بالأجهزة الأخرى، وذلك لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم بسبب الاضطرابات الكهرومغناطيسية. إذا كان الاستخدام بهذه الطريقة ضروريًا، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من أنه يعمل بشكل طبيعي.

أقصى طول للكابل، تم تحديده باختبار الاضطرابات الكهرومغناطيسية، هو 5 أمتار. بالنسبة لوصلة اللسان، والمراد توصيلها بمولد الجراحة الكهربية باستخدام كابل مشبّك يمكن إعادة استخدامه، فلا تستخدم كابلات يزيد طولها عن 5 أمتار. استخدام الملحقات أو الكابلات بخلاف تلك المحددة أو المقدمة من قبل الشركة المصنعة لهذا الجهاز قد يؤدي إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية ويؤدي إلى تشغيل غير سليم.

تُستخدَم أجهزة الاتصالات المحمولة بتردد الراديو (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) بالنسبة لأي جزء من منظومة الجراحة الكهربية، بما في ذلك الكابلات التي حددتها الشركة المصنعة. وإلا قد يؤدي ذلك إلى تردّي أداء هذا الجهاز.

خصائص الانبعاثات لهذا الجهاز تجعله مناسبًا للاستخدام في الأماكن الصناعية والمستشفيات (المعيار EN 55011/CISPR 11 الفئة أ). عند استخدام الجهاز في بيئة سكنية (تتطلب عادةً استيفاء المعيار EN 55011 / CISPR 11 من الفئة ب)، فقد لا يوفر هذا الجهاز حماية كافية لخدمات الاتصالات بتردد الراديو. قد يحتاج المستخدم إلى اتخاذ تدابير للتخفيف من ذلك التأثير، مثل نقل المعدات أو إعادة توجيهها.

يُصنَّف المنتج على أنه منتج من المجموعة 1، الفئة (أ) وفقًا للمعيار EN 55011/CISPR 11. وذلك يعني أن هذا المنتج لا يولد و/أو لا يستخدم عن قصد طاقة ترددات الراديو، في صورة إشعاع كهرومغناطيسي و/أو اقتران حثي و/أو سعوي لأي غرض، وأنه مناسب للاستخدام في جميع المنشآت بخلاف المنشآت المنزلية والمنشآت المتصلة مباشرة بشبكة إمداد كهرباء منخفضة الجهد وتمد الكهرباء إلى المباني المستخدمة لأغراض منزلية. قد توجد صعوبات محتملة في ضمان التوافق الكهرومغناطيسي في بيئات أخرى بخلاف المستشفيات أو البيئات الصناعية، وذلك بسبب الاضطرابات التوصيلية وكذلك الإشعاعية.

بالنسبة لمواد بناء المنتج وأدائه، فليس من المتوقع أن تؤدي الصفائح الكهربائية بسبب الاضطرابات الكهرومغناطيسية. ومن ثَمّ، لا يلزم إجراء اختبارات المناعة الكهرومغناطيسية لهذا المنتج.

يمكن ضمان تشغيل لوحات الجراحة الكهربية في النطاق التالي من الخرج الترددي: 200 كيلو هيرتز – 5000 كيلو هيرتز

التخلص من المنتج

– يجب التخلص من المنتج وفقًا لبروتوكولات المستشفى الخاصة بالنفايات الملوثة، وفقًا للوائح المعمول بها.
– تخلص من العبوة وفقًا لإدارة المخلفات 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 وفقًا 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 TELIC, S.A.U. (incidents@telic.es) . في حالة وقوع حادث خطير متعلق بالمنتج، يجب إبلاغ شركة TELIC, S.A.U (البريد الإلكتروني المُشار إليه) على الفور و/أو إلى السلطة المختصة في الدولة العضو التي وقع فيها الحادث.



4200

Conector tipo Erbe - Erbe type connector - Connecteur de type Erbe - Connettore tipo Erbe - Erbe-stecker - Conector tipo Erbe - Konektor typu Erbe - Erbe connector - Konnektor af Erbe-typen - Erbe-kontakt - Συνδεσμος τυπου Erbe - Erbe tipi konektör - Разъем типа Erbe - Конектор тип Erbe - Erbe-tüüpi konnektor - Erbe-típusú csatlakozó - Erbe tipo jungtis - Złącze typu Erbe - Conector tip Erbe - Konektor typu Erbe - Konektor tipa Erbe - Erbe-plugg - Erbe型コネクタ - Erbe 式连接器 - ERBE موصل من النوع



4221

Conector tipo Amica. - Amica type connector - Connecteur de type Amica - Connettore tipo Amica - Amica-stecker - Conector tipo Amica - Konektor typu Amica - Amica connector - Konnektor af Amica-typen - Amica-kontakt - Συνδεσμος τυπου Amica - Amica tipi konektör - Разъем типа Amica - Конектор тип Amica - Amica-tüüpi konnektor - Amica típusú csatlakozó - Amica tipo jungtis - Złącze typu Amica - Conector tip Amica - Konektor typu Amica - Konektor tipa Amica - Amica-plugg - Amicaタイプコネクター - Amica 连接器 - AMICA موصل من النوع



4210

Conector tipo Valleylab. Placas unipolares - Valleylab type connector unipolar plates - Connecteur de type Valleylab plaques unipolaires - Connettore tipo Valleylab piastre unipolari - Valleylab-stecker einpolige elektroden - Conector tipo Valleylab. Placas unipolares - Konektor typu Valleylab. Jednopólové destičky - Valleylab-connector unipolaire platen - Konnektor af Valleylab-typen unipolare plader - Valleylab-kontakt unipolära plattor - Μονοπολικες πλακες με συνδεσμο τυπου Valleylab - Valleylab tipi konektör ünipolar plakalar - Разъем типа Valleylab. Монополярные пластины - Конектор тип Valleylab. Монополярни пластини - Valleylab-tüüpi konnektor, monopolaarsed elektroodid - Valleylab-típusú csatlakozó, monopoláris lemezek - Valleylab tipo jungtis, vienpolės plokštelės - Złącze typu Valleylab. Płytki unipolarne - Conector tip Valleylab. Electrozi plai monopolari - Konektor typu Valleylab. Unipolárne podložky - Konektor tipa Valleylab unipolarne plošče - Valleylab-plugg. Enpolede elektroder - Valleylab型コネクタ 単極プレート - Valleylab（美国威力）单电极负极板 - VALLEYLAB لوحات أحادية القطب موصل من النوع



4212

Conector tipo Valleylab. Placas duales - Valleylab type connector dual plates - Connecteur de type Valleylab plaques doubles - Connettore tipo Valleylab piastre doppie - Valleylab-stecker - Conector tipo Valleylab. Placas duplas - Konektor typu Valleylab. Dvoupólové destičky - Valleylab-connector dubbele platen - Konnektor af Valleylab-typen dobbelte plader - Valleylab-kontakt dubbla plattor - Διπλες πλακες με συνδεσμο τυπου Valleylab - Valleylab tipi konektör ünipolar ikili plakalar - Разъем типа Valleylab. Сдвоенные пластины - Конектор тип Valleylab. Двойни пластини - Valleylab-tüüpi konnektor, bipolaarsed elektroodid - Valleylab-típusú csatlakozó, kettős lemezek - Valleylab tipo jungtis, dvipolės plokštelės - Złącze typu Valleylab. Płytki podwójne - Conector tip Valleylab. Electrozi plai bipolari - Konektor typu Valleylab dualne podložky - Konektor tipa Valleylab dvojne plošče - Valleylab-plugg. Topolede elektroder - Valleylab型コネクタ双極プレート - Valleylab（美国威力）双电极负极板 - VALLEYLAB لوحات ثنائي القطب موصل من النوع



Adulto unipolar - Adult unipolar - Pour adulte unipolaire - Adulti unipolar - Erwachsene einpolig - Adulto unipolar - Dospělí jednopólový - Volwassenen unipolair - Voksen unipolar - Vuxen unipolär - Μονοπολικη ενηλικων - Yetişkin ünipolar - Монополярная для взрослых пациентов - За възрастни монополярна - Täiskasvanu monopolaarne - Felnőtt monopoláris - Suaugusiesiems, vienpolė - Dla dorosłych, unipolarna - Pentru adulți monopolară - Dospelý unipolárne - Za odrasle unipolarna - Voksne enpolet - 成人用单极 - 成人型单电极负极板 - البالغين أحادي القطب



Neonatales unipolar - Neonatal unipolar - Pour nouveau-né unipolaire - Neonati unipolar - Neugeborene einpolig - Neonatal unipolar - Novorozenci jednopólový - Neonataal unipolair - Neonatal unipolar - Neonatal unipolär - Μονοπολικη νεογνικη - Neonatal ünipolar - Монополярная неонатальная - Неонатална монополярна - Vastsündinu monopolaarne - Újszülött monopoláris - Naujagimiams, vienpolė - Dla noworodków, unipolarna - Neonatală monopolară - Novorodenec unipolárne - Za novorojenčke unipolarna - Nyfødt enpolet - 新生児用单极 - 新生儿单电极负极板 - حديثي الولادة أحادي القطب



Pediátrica dual - Paediatric dual - Pour enfant double - Pediatria dual - Kinder zweipolig - Pediátrica dupla - Děti dvoupólový - Pediatrisch dubbel - Pædiatrisk dobbelt - Pediatrisk bipolär - Διπλη παιδιατρικη - Pediyatrik ikili - Сдвоенная для детей - Педиатрична двойна - Laps bipolaarne - Gyermekgyógyászati kettős - Vaikams, dvipolė - Dla dzieci, podwójna - Pediatrică bipolară - Pediatrický duálne - Za otroke dvojna - Barn topolet - 小児用双极 - 儿童型双电极负极板 - ثنائي للأطفال



Universal dual - Universal dual - Universel double - Universal duale - Universell zweipolig - Universal dupla - Univerzální dvoupólový - Universeel dubbel - Universal dobbelt - Universal dubbel - Διπλη γενικης χρησης - Üniversal ikili - Сдвоенная универсального назначения - Универсална двойна - Universaalne bipolaarne - Univerzális kettős - Universalioji, dvipolė - Uniwersalna, podwójna - Universală bipolară - Univerzálny duálne - Univerzalna dvojna - Universell topolet - ユニバーサル双極 - 通用型双电极负极板 - ثنائي عالمي



Pediátrica unipolar - Paediatric unipolar - Pour enfant unipolaire - Pediatria unipolar - Kinder einpolig - Pediátrica unipolar - Děti jednopólový - Pediatrisch unipolair - Pædiatrisk unipolar - Pediatrisk unipolär - Μονοπολικη παιδιατρικη - Pediyatrik ünipolar - Монополярная для детей - Педиатрична монополярна - Lapse monopolaarne - Gyermekgyógyászati monopoláris - Vaikams, vienpolė - Dla dzieci, unipolarna - Pediatrică monopolară - Pediatrický unipolárne - Za otroke unipolarna - Barn enpolet - 小児用单极 - 儿童型单电极负极板 - الأطفال أحادي القطب



Neonatal dual - Neonatal dual - Pour nouveau-né double - Neonati dual - Neugeborene zweipolig - Neonatal dupla - Novorozenci dvoupólový - Neonataal dubbel - Neonatal dobbelt - Neonatal dubbel - Διπλη νεογνικη - Neonatal ikili - Сдвоенная неонатальная - Neonatalna dvojna - Vastsündinu bipolaarne - Újszülött kettős - Naujagimiams, dvipolė - Dla noworodków, podwójna - Neonatală bipolară - Novorodenec dualne - Za novorojenčke dvojna - Nyfødt topolet - 新生児用双极 - 新生儿双电极负极板 - ثنائي لحديثي الولادة



Adulto apaisado dual - Adult oblong dual - Pour adulte oblongue double - Adulti oblunga dual - Erwachsene rechteckig zweipolig - Oblonga para adulto dupla - Nadměrná velikost dvoupólový - Volwassenen langwerpig dubbel - Voksen aflang dobbelt - Vuxen, avlång dubbel - Επιμηκης διπλη ενηλικων - Yetişkin oblong ikili - Широкая сдвоенная для взрослых пациентов - Продълговата – за възрастни двойна - Täiskasvanu pikendatud bipolaarne - Felnőtt, hosszú kettős - Suaugusiesiems, pailga dvipolė - Dla dorosłych –podłużna podwójna - Pentru adulți alungită bipolară - Dospelý obdĺžnikový duálne - Za odrasle – podolgovata dvojna - Voksne, rektangulær topolet - 成人用長方形双極 - 成人型椭圆形双电极负极板 - مستطيل مزدوج للبالغين



Adulto dual - Adult dual - Pour adulte double - Adulti dual - Erwachsene zweipolig - Adulto dupla - Dospělí dvoupólový - Volwassenen dubbel - Voksen dobbelt - Vuxen dubbel - Διπλη ενηλικων - Yetişkin ikili - Сдвоенная для взрослых пациентов - За възрастни двойна - Täiskasvanu bipolaarne - Felnőtt kettős - Suaugusiesiems, dvipolė - Dla dorosłych, podwójna - Pentru adulți bipolară - Dospelý duálne - Za odrasle dvojna - Voksne topolet - 成人用双極 - 成人型双电极负极板 - ثنائي للبالغين



ADULTO. Las placas adultas deben utilizarse en pacientes de más de 15kg de peso. - 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. - ADULTI. Le piastre per adulti sono destinate all'uso su pazienti che pesano più di 15kg. - ERWACHSENE. Die Neutralelektroden 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. - DOSPĚLÝ. Destičky pro dospělé se používají u pacientů o hmotnosti vyšší než 15kg. - VOLWASSENEN. Platen voor volwassenen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die meer dan 15kg wegen. - VOKSEN. Voksne plader beregnes til brug på patienter, der vejer mere end 15kg. - VUXEN. Vuxenplattor är avsedda att användas på patienter som väger över 15kg. - ΕΝΗΛΙΚΩΝ. Οι πλάκες ενηλίκων προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με βάρος άνω των 15kg. - YETIŞKİN. Yetişkin plakalar, 15kg'ın üzerindeki hastalarda kullanılmaya yöneliktir. - ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ ПАЦИЕНТОВ. Пластины для взрослых пациентов предназначены для пациентов весом более 15кг. - ВЪЗРАСТЕН. Плочките за възрастни са предназначени да се използват върху пациенти с тегло над 15kg. - TÄISKASVANU. Täiskasvanute plaadid on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes kaaluvad üle 15kg. - FELNŐTT. A felnőtt lemezeket 15kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél kell használni. - SUAUGUSIESIEMS. Suaugusiesiems skirtas plokšteles galima naudoti daugiau nei 15kg sveriantiems pacientams. - DLA DOROSŁYCH. Płytki dla dorosłych są przeznaczone dla pacjentów o wadze ciała przekraczającej 15kg. - PENTRU ADULI. Plăcile pentru adulți se pot utiliza la pacienții care cântăresc peste 15kg. - DOSPELÝ. Podložky pre dospelých sú určené na použitie u pacientov s hmotnosťou vyššou ako 15kg. - ODRASEL. Plošče za odrasle so namenjene za uporabo pri pacientih, težjih od 15kg. - VOKSNE. Elektroder for voksne er beregnet på bruk på pasienter som veier mer enn 15kg. - 成人用. 成人用プレートは体重が15kg以上の患者に使用されることを目的としています。 - 成人型. 成人型负极板一般适用于体重超过 15kg 的患者。- البالغين. إن لوحات البالغين مخصصة للاستخدام على المرضى الذي لا يتجاوز وزنهم 15 كيلو جرام.



UNIVERSAL. Las placas universales deben utilizarse en pacientes de más de 5kg de peso. - 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. - UNIVERSALE. Le piastre universali sono destinate all'uso su pazienti che pesano più di 5kg. - UNIVERSAL. Die Universal-Neutralelektroden 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. - UNIVERZÁLNÍ. Univerzální destičky se používají u pacientů o hmotnosti vyšší než 5kg. - UNIVERSEEL. Universele platen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die meer dan 5kg wegen. - UNIVERSAL. Universelle plader beregnes til brug på patienter, der vejer mere end 5kg. - UNIVERSELL. Universellplattor är avsedda att användas på patienter som väger över 5kg. - ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ. Οι πλάκες γενικής χρήσης προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με βάρος άνω των 5kg. - ÜNİVERSAL. Üniversal plakalar, 5kg'ın üzerindeki hastalarda kullanılmaya yöneliktir. - УНИВЕРСАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ. Пластины универсального назначения предназначены для пациентов весом более 5кг. - УНИВЕРСАЛЕН. Универсалните плочки са предназначени да се използват върху пациенти с тегло над 5kg. - UNIVERSAALNE. Universaalsed plaadid on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kes kaaluvad üle 5kg. - UNIVERZÁLIS. Az univerzális lemezeket 5kg-nál nagyobb testsúlyú betegeknél kell használni. - UNIVERSALIOJI. Universaliąsias plokšteles galima naudoti daugiau nei 5kg sveriantiems pacientams. - ROZMIAR UNIWERSALNY. Płytki uniwersalne są przeznaczone dla pacjentów o wadze ciała przekraczającej 5kg. - UNIVERSALĂ. Plăcile universale se pot utiliza la pacienii care cântăresc peste 5kg. - UNIVERZÁLNY. Univerzálne podložky sú určené na použitie u pacientov s hmotnosťou vyššou ako 5kg. - UNIVERZALNI. Univerzalne plošče so namenjene za uporabo pri pacientih, težjih od 5kg. - UNIVERSELLE. Universelle elektroder er beregnet på bruk på pasienter som veier mer enn 5kg. - ユニバーサル. ユニバーサルプレートは体重が5kg以上の患者に使用されることを目的としています。 - 通用型. 通用型负极板一般适用于体重超过 5kg 的患者。- عالمي. إن اللوحات العالمية مخصصة للاستخدام على المرضى الذي يتجاوز وزنهم 5 كيلو جرام.



NEONATAL. Las placas neonatales deben utilizarse sólo en recién nacidos de menos de 5kg de peso - 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 nourrissons de moins de 5kg. - NEONATI. Le piastre per neonati sono destinate esclusivamente all'uso su neonati di peso inferiore ai 5kg. - NEUGEBORENE Die Neutralelektroden 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. - NOVOROZENEC. Destičky pro novorozence se používají u nově narozených dětí o hmotnosti nižší než 5kg. - NEONATAAL. Neonatale platen zijn bestemd voor gebruik bij pasgeborenen die minder dan 5kg wegen. - NEONATAL. Planderne til neonatal anvendelse er beregnet til brug hos nyfødte spædbørn, der vejer mindre end 5kg. - NEONATAL Neonatalplattor ska endast användas på nyfödda som väger mindre än 5kg. - ΝΕΟΓΝΙΚΗ. Οι πλάκες νεογνών προορίζονται για χρήση σε νεογέννητα βρέφη με βάρος κάτω των 5kg. - NEONATAL. Neonatal plakalar, 5kg'ın altındaki yenidoğan bebeklerde kullanılmaya yöneliktir. - ДЛЯ НОВОРОЖДЕННЫХ. Пластины для новорожденных предназначены для младенцев весом менее 5кг. - НЕОНАТАЛЕН. Неонаталните плочки са предназначени да се използват върху новородени с тегло под 5kg. - VASTSÜNDINU Vastsündinute maanduselektroodid on mõeldud kasutamiseks alla 5kg kaaluvatel vastsündinutel. - ÚJSZÜLÖTT. Az újszülött lemezeket 5kg-nál kisebb testsúlyú újszülöttéknél kell használni. - NAUJAGIMIAMS Naujagimiams skirtas plokšteles galima naudoti mažiau nei 5kg sveriantiems naujagimiams. - DLA NOWORODKÓW Płytki dla noworodków są przeznaczone dla noworodków o wadze ciała poniżej 5kg. - NEONATALĂ. Plăcile neonatale se pot utiliza la nou-născuții care cântăresc mai puin de 5kg. - NOVORODENEC. Podložky pre novorodencov sú určené na použitie u novorodencov s hmotnosťou nižšou ako 5kg. - NOVOROJENEC. Plošče za novorojence so namenjene za uporabo pri novorojencih, lažjih od 5kg. - NYFØDT. Neonatale elektroder er beregnet til bruk på nyfødte spedbarn som veier mindre enn 5kg. - 新生児用. 新生児用プレートは、体重5kg未満の新生児に使用されることを目的としています。 - 新生儿 新生儿型板适用于体重小于 5kg 的新生儿



حديثي الولادة. إن لوحات حديثي الولادة مخصصة للاستخدام على الأطفال حديثي الولادة الذين يقل وزنهم عن 5 كجم -

PEDIÁTRICA. Las placas pediátricas deben utilizarse en pacientes de entre de 5kg y 15kg de peso.. - 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. - PEDIATRIA. Le piastre per bambini sono destinate all'uso su pazienti di peso compreso fra i 5kg e i 15kg. - KINDER Die Neutralelektroden für Kinder sind zur Verwendung bei Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 5kg und 15kg vorgesehen. - PEDIÁTRICA. As placas pediátricas devem utilizar-se apenas em pacientes com peso entre 5e 15kg. - DĚTÉ . Destičky pro děti se používají u pacientů o hmotnosti mezi 5a 15kg. - PEDIATRISCH. Pediatrische platen zijn bestemd voor gebruik bij patiënten die tussen 5kg en 15kg wegen. - PÆDIATRISK. Pladerne til pædiatrisk anvendelse er beregnet til brug hos patienter, der vejer mellem 5kg og 15kg. - PEDIATRISK Pediatriska plattor är avsedda för användning på patienter som väger mellan 5och 15kg. - ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ. Οι πλάκες παιδιατρικής προορίζονται για χρήση σε ασθενείς με βάρος άνω των 5kg και κάτω των 15kg. - PEDİYATRİK. Pediyatrik plakalar, 5kg ve 15kg arasındaki hastalarda kullanılmaya yöneliktir. - ДЛЯ ДЕТЕЙ. Пластины для детей предназначены для пациентов весом от 5до 15кг. - ПЕДИАТРИЧЕН. Педиатричните плочки са предназначени да се използват върху пациенти с тегло между 5kg и 15kg. - LAPS Laste maanduselektroodid on mõeldud kasutamiseks 5kg kuni 15kg kaaluvatel patsientidel. - GYERMEKGYÓGYÁSZATI. A gyermekgyógyászati lemezeket 5és 15kg közötti testsúlyú betegeknél kell használni. - VAIKAMS. Vaikams skirtas plokšteles galima naudoti nuo 5kg iki 15 kg sveriantiems pacientams. - DLA DZIECI Płytki dla dzieci są przeznaczone dla pacjentów o wadze ciała od 5kg do 15kg. - PEDIATRICĂ. Plăcile pediatrice se pot utiliza la pacienii cu o greutate cuprinsă între 5kg și 15kg. - PEDIATRICKÝ. Podložky pre deti sú určené na použitie u pacientov s hmotnosťou od 5kg do 15kg. - OTROK. Plošče za otroke so namenjene za uporabo pri pacientih, ki tehtajo med 5kg in 15kg. - BARN. Pediatriske elektroder er beregnet til bruk på pasienter som veier mellom 5og 15kg. - 新生児用. 新生児用プレートは、体重5kg未満の新生児に使用されることを目的としています。 - 儿童 儿童型板适用于体重在 5kg 至 15kg 之间的患者 - الأطفال. إن لوحات الأطفال مخصصة للاستخدام على المرضى الذين يتروح وزنهم بين 5 كجم و15 كجم

REF	Número de catálogo - Catalogue number - Référence catalogue - Numero di catalogo - Katalognummer - Número do catálogo - Katalogové číslo - Katalogusnummer - Bestillingsnummer - Katalognummer - Αριθμός καταλόγου - Katalog numarası - Номер по каталогу - Καταλοχεν номер - Kataloogi number - Katalógusszám - Katalogo numeris - Numer katalogowy - Numărul de catalog - Katalógové číslo - Kataloška številka - Katalognummer - - - رقم الكتالوج
#	Numero de modelo - Model number - Numéro de modèle - Numero del modello - Modellnummer - Número do modelo - Číslo modelu - Modelnummer - Modelnummer - Modellnummer - Αριθμός μοντέλου - Model numarası - Номер модели - Номер на модел - Mudeli number - Modellszám - Modelio numeris - Numer modelu - Număr model - Číslo modelu - Številka modela - Modellnummer - - - رقم الطراز
LOT	Código del lote - Batch code - Code de lot - Codice lotto - Chargennummer - Código do lote - Kód šarže - Partijcode - Batchkode - Satsnummer - Κωδικός παρτίδας - Parti kodu - Код партии - Партиден номер - Partiinumber - Tételkód - Serijos kodas - Kod serii - Codul lotului - Kód šarže - Serija - Batchkode - - - رمز الدفعة
	Fecha de caducidad - Expiry date - Date de péremption - Data di scadenza - Verwendbar bis - Prazo de validade - Datum expirace - Houdbaarheidsdatum - Udløbsdato - Sista förbrukningsdag - Ημερομηνία λήξης - Son kullanım tarihi - Срок годности - Срок на годност - Aegumiskuupäev - Lejárati idő - Galiojimo data - Termin ważności - Data expirării - Dátum exspirácie - Datum izteka roka uporabnosti - Utløpsdato - - - تاريخ الصلاحية
	Fabricante - Manufacturer - Fabricant - Produttore - Hersteller - Fabricante - Výrobce - Fabrikant - Fremstiller - Tillverkare - Κατασκευαστής - Üretici - Производитель - Производител - Tootja - Gyártó - Gamintojas - Producent - Producător - Výrobca - Proizvajalec - Producent - - - الشركة المُصنعة
UDI	Identificador de dispositivo único - Unique Device Identifier - Identifiant unique des dispositifs - Identificativo univoco del dispositivo - Unique Device Identifier - Identificação Única do Dispositivo - Jedinečný identifikátor zařízení - UDI-code - Unik udstyrsidentifikator - Unik enhetsidentifierare - Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής - Benzersiz Cihaz Tanıtıcı - Уникальный идентификатор устройства - Уникален идентификатор на изделието - Seadme ainulaadne identifikaator - Egyedi eszközazonosító - Unikalusis prietaiso identifikavimas - Unikalny identyfikator urządzenia - Identificator unic al dispozitivului - Jedinečný identifikátor pomôcky - Enotni identifikator pripomočka - Unik enhetsidentifikator - ID - - - معرف الجهاز الفريد
	No usar si el envase está abierto o dañado - Do not use if package is opened or damaged - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata - Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada - Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený - Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is - Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget - Får inte användas vid öppnad eller skadad förpackning - Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή έχει υποστεί ζημιά - Ambalaj açılmışsa veya hasarlıysa ürünü kullanmayın - Не использовать, если упаковка открыта или повреждена - Да не се използва, ако опаковка е отворена или повредена - Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud. - Ne naználja, ha a csomagolás bontott vagy sérült - Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista - Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone - A nu se utiliza dacă pachetul este deschis sau deteriorat - Nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené - Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. - Må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadet - - - لا تستخدمه إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة
5°C 41°F 40°C 104°F	Límites de temperatura - Temperature limits - Limites de température - Limiti di temperatura - Temperaturgrenzen - Limites de temperatura - Teplotní omezení - Temperatuurlimieten - Temperaturbegrænsning - Temperaturgränser - Περιορισμοί θερμοκρασίας - Sıcaklık sınırları - Интервал рабочих температур - Температурни граници - Temperatuuri piirväärtused - Hőmérsékleti határértékek - Temperatūros ribos - Granice temperatury - Limite de temperatură - Teplotné limity - Temperaturne omejitve - Temperaturgrenser - 温度制限 - 温度限制 - حدود درجة الحرارة
	Manténgase seco - Keep dry - Garder au sec - Mantenere asciutto - Trocken aufbewahren - Manter seco - Uchovávejte v suchu - Droog houden - Opbevares tørt - Förvaras torrt - Διατηρείτε στεγνό - Kuru tutun - Держать сухим - Да се пази сухо - Hoida kuivas. - Tartsa szárazon - Laikyti sausai - Przechowywać w suchym miejscu. - A se feri de umezeală - Udržujte v suchu - Hraniti na suhem. - Hold tørr - 水滴厳禁 - 保持干燥 - يحفظ جافا
	Consúltense las instrucciones de uso - Consult instructions for use - Consulter le mode d'emploi - Consultare le istruzioni per l'uso - Siehe Gebrauchsanleitung - Consultar as instruções de utilização - Viz návod k použití - Raadpleeg de gebruiksaanwijzing - Se brugsanvisningen - Se bruksanvisning - Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - Kullanma talimatına başvurun - См. инструкцию по применению - Направете справка с инструкциите за употреба - Vt kasutusjuhendit - Olvassa el a használati utasítást - Perskaityti naudojimo instrukciją - Patrz instrukcja obsługi - Consultați instrucțiunile de utilizare - Prečítajte si návod na použitie - Preberite navodilo za uporabo - Se bruksanvisningen - 使用説明書を参照すること - 请查阅使用说明 - راجع تعليمات الاستخدام
MD	Producto sanitario - Medical device - Dispositif médical - Dispositivo medico - Medizinprodukt - Dispositivo médico - Zdravotnický prostředek - Medisch hulpmiddel - Medicinsk udstyr - Medicinteknisk produkt - Ιατροτεχνολογικό προϊόν - Tıbbi cihaz - Медицинское изделие - Медицинско изделие - Meditsiiniseade - Orvostechnikai eszköz - Medicinos prietaisas - Wyrób medyczny - Dispozitiv medical - Zdravotnícka pomôcka - Medicinski pripomoček - Medisinsk enhet - 医療機器 - 医疗器械 - منتج طبي
CE 2797	Marcado CE - CE Marking - Marquage CE - Marchio CE - CE-Kennzeichnung - Marcação CE - Označení CE - CE-markering - CE-mærkning - CE-märke - Σήμανση «CE» - CE İşareti - Маркировка CE - CE маркировка - CE tähis - CE-jelölés - CE ženklinimas - Oznaczenie CE - Marcajul CE - Označenie CE - Oznaka CE - CE-merking - CE マーキング - CE 标示 - يحمل علامة CE
UK CA 0086	Marcado CE UK - UKCA marking - Marquage UKCA - Marchio UKCA - UKCA-Kennzeichnung - Marcação UKCA - Označení UKCA - UKCA-markering - CE- / UK-mærkning - UKCA-märke - Σήμανση UKCA - UKCA işareti - Маркировка UKCA - CE маркировка на Обединеното кралство - CE UK tähis - UKCA-jelölés - CE JK ženklinimas - Oznakowanie UKCA - Marcaj UKCA - Označenie CE pre Spojené kráľovstvo - Oznaka CE UK - CE-merking i Storbritannia - UKCAマーク - UKCA 标记 - علامة المطابقة الأوروبية للمنتج (UKCA)
	No reutilizar - Do not re-use - Ne pas réutiliser - Non riutilizzare - Nicht wiederverwenden - Não reutilizar - Nepoužívejte opakovaně - Niet opnieuw gebruiken - Må ikke genbruges - Endast avsett för engångsbruk - Μην επαναχρησιμοποιείτε - Yeniden kullanmayın - Только для одноразового применения - Да не се употребява повторно - Mitte kasutada korduvalt. - Ne használja fel újra - Nenaudoti pakartotinai - Nie używać ponownie - A nu se reutiliza - Nepoužívajte opakovane - Ponovna uporaba ni dovoljena. - Må ikke gjenbrukes - 再利用不可 - 请勿重复使用 - لا يُعاد الاستخدام
	Manténgase fuera de la luz del sol - Keep away from sunlight - Tenir à l'abri du soleil - Non esporre alla luce solare - Vor Sonnenlicht schützen - Manter afastado da luz solar - Chraňte před sluncem - Uit het zonlicht houden - Opbevares mørkt - Förvaras utom solljus - Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως - Güneş ışığından uzak tutun - Беречь от попадания солнечных лучей - Да се пази от слънчева светлина - Hoida päikesevalguse eest. - Napfénytől távol tartandó - Saugoti nuo saulės šviesos - Chronić przed światłem słonecznym - A se feri de expunerea la soare - Uchovávajte mimo dosahu slnečného svetla - Ne izpostavljati neposredni sončni svetlobi. - Hold unna sollys - 直射日光を避けること - 遮光保存 - يُحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس

	No contiene o no hay presencia de látex de caucho natural - Does not contain natural rubber latex - Ne contient pas de caoutchouc de latex naturel - Non contiene lattice di gomma naturale - Naturlatexfrei - Não contém látex de borracha natural - Neobsahuje latex z přírodního kaučuku - Bevat geen natuurlijk rubber - latex - Indeholder ikke naturlig gummilatex - Innehåller inte naturligt gummilatex - Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ - Doğal kauçuk lateks içermez - Не содержит натуральный латексный каучук - Не съдържа латекс от естествен каучук - Ei sisalda looduslikku kummilateksit. - Nem tartalmaz természetes gumilatexet - Sudétyje nėra natūralaus kaučiuko latekso - Nie zawiera naturalnej gumy lateksowej - Nu conine latex din cauciuc natural - Neobsahuje prírodný kaučukový latex - Ne vsebuje lateksa iz naravne gume - Inneholder ikke naturlig gummilateks - 天然ゴムラテックス非含有 - 不含天然乳胶 – لا يوجد مطاط اللاتكس الطبيعي أو لا يحتوي عليه
	Adecuado solo para procedimientos convencionales - Suitable only for conventional procedures - Convient uniquement pour les procédures conventionnelles - Adatto solo per procedure convenzionali - Nur für herkömmliche Verfahren geeignet - Adequado apenas para procedimentos convencionais. - Vhodné pouze pro konvenční postupy - Enkel geschikt voor conventionele procedures - Kun egnet til konventionelle procedurer - Endast lämplig för sedvanliga procedurer - Κατάλληλο μόνο για συμβατικές διαδικασίες - Yalnızca klasik prosedürlere uygundur. - Подходит только для общепринятых процедур - Подходящо само за конвенционални процедури - Sobib ainult tavaprotseduuride jaoks - Csak hagyományos eljárásokhoz alkalmas - Tinka naudoti tik įprastoms procedūroms - Wyrób odpowiedni wyłącznie do konwencjonalnych zabiegów - Produs adecvat doar pentru proceduri convenionale - Vhodné len na konvenčné postupy - Primerno samo za konvencionalne posege. - Passer bare for konvensjonelle metoder - 標準手技のみに適しています - 仅适用于常规流程 – مناسب للإجراءات العادية فقط
	Adecuado solo para altas energías, hasta 1100mA - Suitable only for high current mode, up to 1100mA - Convient uniquement pour le mode courant élevé, jusqu'à 1100 mA - Adatto solo per la modalità ad alta corrente, fino a 1100 mA - Nur für Hochstrommodus bis zu 1100 mA geeignet - Adequado apenas para modo de corrente elevada, até 1 100 mA. - Vhodné pouze pro režim s vysokým proudem, až 1 100 mA - Enkel geschikt voor hoge stroommodus, tot 1100 mA - Kun egnet til høj strømstyrketilstand, op til 1100 mA - Endast lämplig för läge med hög strömstyrka, upp till 1100 mA - Κατάλληλο μόνο για λειτουργία υψηλής τάσης, έως 1100mA - Yalnızca 1100mA'e kadar yüksek akım modunda uygundur. - Подходит только для режима тока высокого напряжения, до 1100 мА - Подходящо само за високотоков режим до 1100 mA - Sobib ainult suure voolutugevusega režiimi jaoks, kuni 1100 mA - Csak nagy áramú üzemmódhoz alkalmas, max. 1100 mA-ig - Tinka naudoti tik dideles srovės režimu, iki 1100 mA - Wyrób odpowiedni wyłącznie do użytku z prądem o wysokiej wartości, do 1100 mA - Adecvat doar pentru modul de curent de mare intensitate, de până la 1.100 mA - Vhodné len pre režimy s vysokým prúdom, až do 1100 mA - Primerno samo za način dela z visokim tokom, do 1100 mA. - Egner seg bare for høystrømmodus på opptil 1100 mA - 1100mAの高電流モードのみに適しています - 仅适用于高电流模式，最高 1100mA - مناسب فقط لوضع التيار المرتفع، حتى 1100 ملي أمبير
	Importador - Importer - Importateur - Importatore - Importeur - Importador - Dovozce - Importeur - Importør - Importör - Εισαγωγέας - İthalatçı - Импортер - Вносител - Maaletooja - Importõr - Importuotojas - Importer - Importator - Dovozca - Uvoznik - Importør - 輸出元 - 进口商 - المستورد
	Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributore - Vertreiber - Distribuidor - Distributor - Distributeur - Distributør - Distributör - Διανομέας - Distribütör - Дистрибьютор - Разпространител - Edasimüüja - Forgalmazó - Platintojas - Dystrybutor - Distribuitor - Distribútor - Distributer - Distributør - 经销商 – 販売元 – الموزع

UK RESPONSIBLE PERSON
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park
Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom
Phone: +44(0) 1223 772 671
Email: UKRPvigilance@ul.com

VENTAS NACIONAL - DOMESTIC SALES
Email: ventasnacional@telic.es
Tel.: +34 93 865 61 25

VENTAS INTERNACIONAL - INTERNATIONAL SALES
Email: export@telic.es
Tel.: +34 93 865 76 51

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

WITH THE GUARANTEE OF
TELIC GROUP