

PIASTRE MULTIFUNZIONE MONOUSO ISTRUZIONI D'USO

DESCRIZIONE

Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso sono costituite da una coppia di elettrodi pregellati, autoadesivi, muniti ciascuno di connettore per il collegamento diretto all'apparecchio defibrillatore/stimolatore.

La forma arrotondata degli elettrodi contribuisce a limitare il rischio di disuniformità nella densità di corrente, soprattutto durante la scarica di defibrillazione, e quindi di ustioni della cute. L'alto isolamento dei materiali di protezione ed il connettore protetto limita il rischio di microshock elettrici indesiderati.

Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso sono disponibili nelle seguenti tipologie: adulti, pediatriche.

Il prodotto è destinato ad essere utilizzato in ambiente non sterile da personale medico autorizzato.

CONFEZIONE

Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso sono confezionate in buste sigillate di materiale opaco atto a proteggere il gel dalla luce e dall'umidità.

La confezione di vendita è costituita da una scatola contenente tali buste ed una copia di Istruzioni d'Uso.

Il prodotto è identificato dal REF di vendita riportato su tale scatola.

INDICAZIONI

Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso sono indicate nelle seguenti applicazioni cliniche:

- Defibrillazione Esterna.
- Cardioversione sincronizzata transtoracica e/o transesofagea.
- Elettrostimolazione cardiaca temporanea transtoracica (non invasiva).
- Monitoraggio elettrocardiografico.

Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso consentono all'operatore di intervenire efficacemente nel trattamento dei disturbi del ritmo correlati alle applicazioni sopra menzionate, senza il rischio di accidentali folgorazioni legate all'uso di piastre riutilizzabili di normale dotazione.

ATTENZIONE: A seconda della unità impiegata o del sistema di interfaccia, è possibile che non tutte le applicazioni cliniche indicate siano realizzabili.

CONTROINDICAZIONI

- L'utilizzo delle piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso per adulti è controindicato in Pazienti di peso inferiore a 25kg o di età inferiore a 8 anni
- L'utilizzo delle piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso pediatriche è controindicato in pazienti di peso superiore a 25kg.
- Non applicare su cute che presenti segni di irritazione o lesione.

MODALITÀ D'USO

Per qualunque indicazione sopra riportata le piastre dovranno essere applicate seguendo le modalità riportate nel paragrafo "MODALITÀ DI APPLICAZIONE"

- Defibrillazione esterna, Cardioversione sincronizzata: le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso sono in grado di trasferire al Paziente l'energia elettrica fornita dal defibrillatore fino ad un valore massimo di 360 Joule, nella versione per adulti e di 130 Joule nella versione pediatrica. La depolarizzazione della massa critica del miocardio, indispensabile per il successo della terapia, è possibile solo se esso è attraversato da una corrente di adeguata intensità: la superficie attiva delle piastre è ottimizzata a questo scopo. E' pertanto opportuno, oltre ad una scelta mirata dei siti di applicazione, applicare le piastre in modo che la loro superficie di contatto con la cute sia massima. La scelta dell'energia da erogare è a discrezione dell'Operatore. Nelle applicazioni pediatriche il protocollo dell' ERC (European Resuscitation Council) raccomanda una somministrazione di energia di 4J/kg.

ATTENZIONE: Una coppia di piastre può sopportare fino a 50 scariche di defibrillazione. E' comunque buona norma cambiare le piastre ogni 24 ore.

ATTENZIONE: Per cardioversione transesofagea non superare il valore di 50 Joule, nei bambini, di 130J negli adulti.

- Stimolazione transtoracica non invasiva: le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso possono essere utilizzate per la stimolazione transtoracica non invasiva. Per minimizzare la soglia di stimolazione è opportuno applicare le piastre con le modalità esposte al punto precedente. E' necessario inoltre avere una buona conoscenza dei componenti dell'unità che si intende usare e seguire attentamente le istruzioni fornite dal costruttore.

ATTENZIONE: Sostituire le piastre multifunzione dopo 8 ore di stimolazione, controllando, nel caso di elettrostimolazioni prolungate (superiori a 30 minuti) che l'epidermide del paziente non presenti segni di irritazione.

ATTENZIONE: Dopo un congruo periodo di stimolazione transtoracica prendere in considerazione l'opportunità di passare ad una stimolazione endocavitaria.

- Monitoraggio ECG: Le piastre multifunzione possono anche essere utilizzate per il monitoraggio ECG.

ATTENZIONE: Per continuare il monitoraggio ECG durante e dopo l'eventuale pacing è necessario usare un set separato di elettrodi per ECG.

MODALITÀ DI APPLICAZIONE

- Le piastre A.M.I. ITALIA multifunzione monouso possono essere applicate al paziente anche nel solo sospetto che possa svilupparsi una patologia aritmica grave.
- I punti di posizionamento delle piastre sono indicati in figura 1 e 2 e 3 (**POSIZIONAMENTO**) in dipendenza del tipo di applicazione clinica che si intende attuare. Per il migliore utilizzo, consultare anche le istruzioni del produttore dell'unità da impiegare.

- Scoprire il torace e preparare l'epidermide. Se necessario, eliminare i peli eccessivi. Abradere leggermente la superficie cutanea per ridurre l'impedenza di contatto.
- Rimuovere eventuali residui utilizzando detergenti non infiammabili. Assicurarsi infine che i siti di applicazione siano asciutti e puliti.
- Aprire la confezione ed estrarre le piastre soltanto immediatamente prima dell'uso.
- Rimuovere delicatamente il rivestimento protettivo delle piastre per esporre le zone adesive e di conduzione. Non usare le piastre se durante il distacco del rivestimento protettivo il prodotto appare danneggiato (ad esempio la protezione isolante del contatto si è distaccata, si sono distaccate porzioni di gel, si sono prodotti strappi nel foam di supporto e/o nell'elettrodo).
- Applicare le piastre separatamente, premendo l'elettrodo dall'alto verso il basso con un movimento uniforme. Le piastre devono essere ben separate l'una dall'altra.
- Premere delicatamente su tutta la superficie ricoperta di gel e sull'anello adesivo per garantire una perfetta adesione alla cute ed evitare la formazione di bolle d'aria.
- Collegare il connettore delle piastre al defibrillatore o al cavo adattatore.
- Per la stimolazione a domanda, collegare separatamente gli elettrodi di monitoraggio ECG.

EFFETTI COLLATERALI

- L'adesivo della placca può causare lievi irritazioni cutanee.
- La stimolazione transtoracica prolungata o somministrazione ripetuta di shock di defibrillazione può produrre arrossamenti cutanei più o meno accentuati a seconda dell'energia erogata.
- Una scarsa adesione e/o la presenza d'aria sotto l'elettrodo può provocare ustioni.

PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Controllare che il prodotto sia compatibile con l'unità che si intende impiegare.
- Leggere attentamente le istruzioni d'uso dell'unità che si intende impiegare.
- In pediatria e per alcuni modelli di defibrillatori automatici può essere richiesto l'utilizzo di specifici dispositivi riduttori di energia o l'adozione di speciali accorgimenti. Le piastre pediatriche A.M.I. ITALIA non sono dotate di dispositivi riduttori di energia e quindi occorre fare particolare attenzione ai livelli di energia impostati sul defibrillatore.
- Dopo un periodo prolungato di stimolazione transtoracica, soprattutto con forme d'onda di stimolazione monofasiche, la capacità di sentire il segnale ECG evocato può risultare ridotta. Infatti il conseguente aumento della tensione continua di offset degli elettrodi può portare verso la saturazione gli stadi di acquisizione ed amplificazione di segnale dell'apparecchio ad essi collegato. In questo caso è necessario provvedere al prelievo del segnale evocato tramite un set separato di elettrodi per ECG.
- Controllare la data di scadenza riportata sulla confezione delle piastre. Non usare dopo tale data.
- Controllare che la confezione sia integra: non utilizzare il prodotto in caso contrario.
- Non usare le piastre se il gel si è staccato dal supporto o se si presenta strappato, diviso o asciutto.
- Non piegare le piastre e non sovrapporvi altri oggetti.
- Non usare le piastre se il connettore, o il cavo appaiono danneggiati.
- Per evitare danni accidentali da shock elettrico, accertarsi, prima di liberare energia dal defibrillatore, che gli operatori non siano a contatto con il paziente né con parti conduttrici immediatamente circostanti ad esso.
- Quando i defibrillatori vengono usati vicini a sorgenti di ossigeno o ad altri gas anestetici infiammabili, prestare la massima attenzione per evitare rischi di incendio o di esplosione.
- Il prodotto non è sterile né sterilizzabile.
- Il prodotto è monouso. Da usare solo su un paziente. Eliminare dopo l'uso.
- Non usare le piastre se sono stati rimosse dalla busta da oltre 24 ore. Le piastre devono essere usate entro 30 minuti dalla rimozione del rivestimento protettivo.

POTENZIALI COMPLICANZE

- Non sono previste complicanze riferibili all'utilizzo degli elettrodi.
ATTENZIONE: La scarica da defibrillatore può provocare irregolarità del funzionamento di un pacemaker impiantato. Dopo la scarica da defibrillatore, controllarne il funzionamento.
ATTENZIONE: Se il livello di energia scelto è insufficiente potrebbe essere compromesso il successo della terapia. Al contrario, livelli superiori al necessario potrebbero modificare l'assetto enzimatico senza peraltro evidenza di effettivo danno miocardico.

IMMAGAZZINAMENTO

Il prodotto deve essere conservato nella sua confezione originale in locali caratterizzati da condizioni A.M.I. Italiaentali, di temperatura ed umidità relativa, specificate nella etichetta posta sulla confezione. La sovrapposizione di pesi sulle confezioni potrebbe danneggiare il prodotto.

VITA DEL PRODOTTO

Vedere la data di scadenza riportata sulla confezione di vendita e sulla busta.

SMALTIMENTO

I rifiuti provenienti da strutture sanitarie devono essere smaltiti secondo le vigenti normative.

GARANZIA E LIMITAZIONI

A.M.I. ITALIA s.r.l. garantisce che i prodotti sono conformi a quanto richiesto dalla Direttiva 2007/47/CE. Non potrà essere imputata alcuna responsabilità al fabbricante, che non sarà tenuto a risarcire spese mediche o danni diretti o indiretti, derivanti dal mancato funzionamento o anomalie dei modelli di cui sopra, qualora i prodotti siano utilizzati diversamente da come previsto dalle presenti istruzioni d'uso. Si raccomanda di informare tempestivamente il Servizio di Assicurazione di Qualità A.M.I. ITALIA per qualunque malfunzionamento o difetto, di cui si venisse a conoscenza, relativamente a questo dispositivo.

POSIZIONAMENTO

Fig.1

- Defibrillazione di emergenza
- Cardioversione di aritmia ventricolare di emergenza



Fig.2

- Defibrillazione di emergenza
- Cardioversione di aritmia ventricolare di emergenza
- Stimolazione

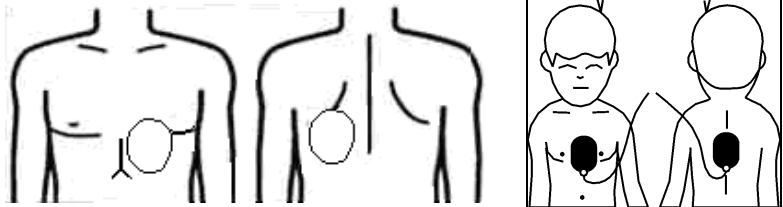
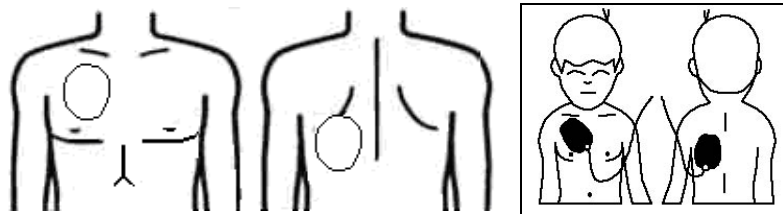


Fig.3

- Cardioversione di aritmia atriale



Note

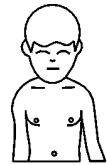
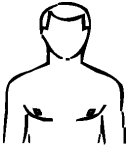
La collocazione anteriore-anteriore degli elettrodi (Fig.1) fornisce una traccia Lead II e può essere usata per la stimolazione cardiaca, la defibrillazione e il monitoraggio.

La collocazione antero-posteriore (Fig.2 e 3) non è indicata in caso di defibrillatori automatici o semiautomatici (AED).

Legenda dei simboli

	Conformità Europea.		Attenzione, leggere attentamente la documentazione allegata		Non riutilizzare
	Data di Produzione		Numero di Lotto		Usare entro il
	Numero di Catalogo		Non contiene LATTICE di gomma naturale		Tenere al riparo dalla luce solare
RH x% y%	Limiti di Umidità		Teme l'umidità		Fragile; maneggiare con cura
X	Numero pezzi per confezione		Prodotto da		Limiti temperatura

Nota: è possibile che alcuni simboli non siano compresi sulle etichette di questo prodotto



DISPOSABLE MULTIFUNCTION PLATES ISTRUZIONI FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

A.M.I. ITALIA disposable multifunction pads are made by a couple of pre-gelled self-adhesive electrodes, each equipped with connector for direct connection to the defibrillator/stimulator device.

The rounded shape of the electrodes contributes to limit the risk of current density disuniformity, especially during the defibrillation discharge, so the risk of skin burns. The protection material high insulation together with the safety plug eliminate the unwanted electric micro-shock risks.

A.M.I. ITALIA multifunction pads are available in the following versions: adult, pediatric.

The product is intended to be used by medical staff only in not sterile room.

PACKAGE CONTENTS

A.M.I. ITALIA disposable multifunction plates are packed in a sealed opaque pouch in order to protect gel from light and humidity.

Sales packaging is set by a box containing the pouches and one Instruction for Use sheet.

The product is identified by the selling REF printed on the box.

INDICATIONS

A.M.I. ITALIA disposable multifunction plates are indicated for the following clinical applications:

- external defibrillation
- transthoracic and/or transesophageal synchronized cardioversion
- Temporary transthoracic cardiac stimulation (non-invasive)
- Elettrocardiographic monitoring

A.M.I. ITALIA disposable adult multifunction plates allow the operator to deal efficiently with the treatment of rhythm troubles related with the above mentioned applications, without the risk of any accidental electrocutions related to the normal use of reusable pads.

ATTENTION: it is possible that some of the above indicated clinical applications are not practicable depending on interface system or unit in use.

CONTRAINDICATIONS

- A.M.I. ITALIA disposable adult multifunction plates are not indicated if patient weight is less than 25 kilos or patients are less than 8 years old.
- A.M.I. ITALIA disposable pediatric multifunction plates are not indicated if patient weight is more than 25 kilos.
- Do not apply on irritated or damaged skin.

INSTRUCTIONS FOR USE

For any above described indication, plates must be applied following carefully the instructions of "INSTRUCTIONS FOR APPLICATION" paragraph.

• External Defibrillation, Synchronized Cardioversion: A.M.I. ITALIA disposable multifunction plates are able to transfer to patient the electricity supplied by the defibrillator up to the maximum permitted value 360Joule in the adult version, 130 J in the pediatric version. Indispensable for conversion success, Myocardium critical mass depolarization is possible only if it is crossed by an adequate intensity current: active plate surface is optimized for this aim. For this reason it is opportune to choose the correctly application surface and to apply the plate with the most possible contact surface with the skin. The choice of the energy to be supplied shall be made by the Operator. For pediatric applications the protocol of ERC (European Resuscitation Council) suggests an energy supply of 4J/Kg.

ATTENTION: Every plates couple can support up to 50 defibrillation discharges. Anyway changing them every 24 hours is suggested.

ATTENTION: for transesophageal cardioversion do not exceed 130 Joule for adults and 50J for children.

• Non-invasive transthoracic stimulation: A.M.I. ITALIA disposable adult multifunction plates can be used for non-invasive transthoracic stimulation.

It is appropriate to apply the plates as above described, in order to minimize the stimulation threshold. More over it is necessary to have a good knowledge of the unit components intended for the use and to follow carefully the manufacturer instructions.

ATTENTION: disposable adult multifunction plates must be replaced every 8 hours of stimulation. In case of extended electrostimulation (more than 30 minutes), check if patient skin does not present any irritation sign.

ATTENTION: after an adequate transthoracic stimulation period, it is suggested to keep in consideration to change to an endocavity stimulation.

• ECG monitoring: disposable adult multifunction plates can be used for ECG monitoring

ATTENTION: to continue ECG monitoring during and after the eventual pacing, it is necessary to use a separate ECG electrodes set.

INSTRUCTION FOR APPLICATION

- A.M.I. ITALIA disposable adult multifunction plates can be applied to the patient even in suspicion of a serious arrhythmic pathology.
- Plates positioning points are indicated in figure # 1, 2 and 3 in relation to the intended clinical application. For the best use, please consult the unit manufacturer instruction for use, too.
- Uncover the thorax and prepare the skin. If necessary, remove hairs in excess. Make a light abrasion to the skin to reduce contact impedance.
- Remove eventual residuals using non inflammable detergents. Make sure that the application areas are clean and dry.
- Open the package just immediately before use.
- Gently remove the protective film to expose the adhesive and conductive zones. Do not use the pads if during the detachment of the protective film the product appears damaged (for example the isolating protection of the contact is separated, portions of gel are separated, drops have been formed in the support foam and/or in the pad).

- Apply the plates separately , by pushing the electrode from the top to the bottom with a uniform movement. Plates must be well separated from each other.
- Gently press on the gelled surface and on the adhesive ring to grant a perfect adhesion to the skin and to avoid any air bubble.
- Connect the pads connector to the defibrillator or to the adaptor cable.
- For stimulation on request , connect the electrodes for ECG monitor separately.

SIDE EFFECTS

- Plate adhesive may cause light cutaneous irritation.
- The prolonged transthoracic stimulation or the repeated administration of defibrillation shock may cause more or less noticeable skin reddening according to the supplied energy.
- A lack in adhesion and/or air presence under the electrode may cause burnings.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- Check that the product is compatible to the unit to be used
- Read carefully the instructions for use of the unit to be used
- For pediatrics and for some automatic defibrillators the use of specific energy reduction devices or the use of special shrewdness may be required. A.M.I. ITALIA pediatric electrodes are not equipped with energy reduction systems, therefore please pay particular attention to the energy levels set up on the defibrillator.
- After a prolonged period of transthoracic stimulation, above all with monophasic shaped stimulation waves, the ability of sensing the evoked ECG signal may be reduced. Actually, the consequent increase of the offset continuous voltage of the electrodes can cause the saturation of the signal acquisition and amplification circuits of the connected device. In this case it is necessary to take the evoked signal through a separate set of ECG electrodes.
- Check the expiry date on the plates pack. Do not use after the expiry date.
- Check that packing is complete: do not use in case of damages or visible defects.
- Do not use plates if gel is detached from the support or if it is broken, not homogenous or dry.
- Do not fold the plates and do not put anything on their top.
- Do not use the pads if the connector, or the cable seem to be damaged
- Before discharging energy from defibrillator, be sure that operators are not in contact nor with the patient or any surrounding conductive parts to avoid any accidental electrical shock risk.
- Pay the maximum attention when defibrillators are used in proximity of oxygen source or any other inflammable anaesthetic gas, to avoid any fire or explosion risk.
- Product is not sterile and not sterilizable.
- Product is disposable and to be used for one patient only. Throw it away after use.
- Do not use the plates if they have been removed from the package for more than 24 hours. Plates have to be used within 30 minutes from the protective film removal.

POTENTIAL COMPLICATIONS

- Any complications referred to the use of electrodes aren't expected.

ATTENTION: Defibrillator discharge may cause function irregularity of an implanted pacemaker. After the defibrillator discharge, check if pacemaker is correctly working.

ATTENTION: If the chosen energy level is insufficient the success of the therapy may be compromised. On the contrary, higher levels than necessary could modify the enzymatic order without any evidence of real myocardial damage.

STORAGE

Product must be preserved in its original wrapping in local characterized by environmental conditions, temperature and humidity, specified in the label located on the package. The overlap of weights on the package could damage the product.

PRODUCT LIFE

See the expiry date on sales packaging and on the pouch.

DISPOSAL

Refuses deriving from health structures must be disposed in according to the regulation in force.

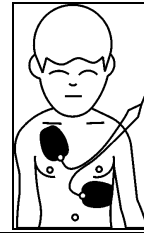
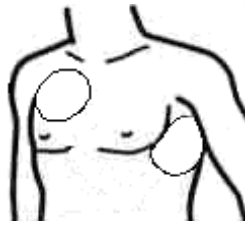
WARRANTY AND LIMITATIONS

A.M.I. ITALIA s.r.l. guarantees that the product complies with Directive 2007/47/CE. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs or any direct or indirect damage due to lacking function or malfunction of the above product, when used differently from the instruction for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to A.M.I. ITALIA Quality Assurance Service.

POSITIONNING

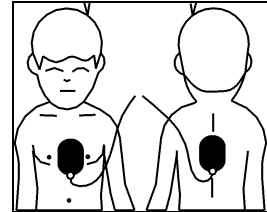
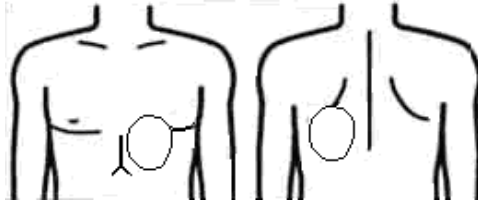
Picture 1

- Emergency defibrillation
- Emergency cardioversion of ventricular arrhythmia



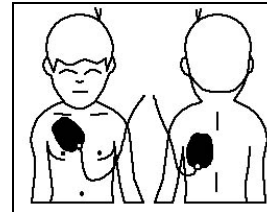
Picture 2

- Emergency defibrillation
- Emergency cardioversion of ventricular arrhythmia
- Stimulation



Picture 3

- Cardioversion of atrial arrhythmia

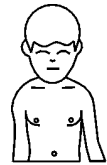
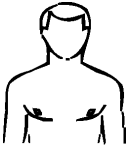


Notes

Electrodes front-front placing (Picture 1) supplies a Lead II trace and this type of placing can be used for cardiac stimulation, defibrillation and monitoring.
The front-rear placing (Pictures 2 and 3) is not recommended for completely automatic and semiautomatic defibrillators (AED)

	European Conformity.		Warning: read the enclosed documentation		Do not reuse
	Production date		Batch number		Use before
	Catalogue Number		Latex free		Keep away from sun light
RH x% y%	Humidity limits		Keep away from humidity		Fragile: handle carefully
	Pcs. per box/pack		Manufactured by		Temperature limits

Note: It is possible that some of these symbols are not included in these Instructions for use.



EINWEG-MULTIFUNKTIONSELEKTRODEN BEDIENUNGSANLEITUNG

PRODUKTBESCHREIBUNG

A.M.I. ITALIA's Einweg-Multifunktionselektroden bestehen aus einem Paar vorgelierter, selbstklebender Elektroden; beide ausgestattet mit röntgendurchlässigem Kabel, mit einem bi-polarem Stecker für den direkten/indirekten Anschluss an den Defibrillator/Stimulator.

Die abgerundete Form der Elektrode trägt zur Verringerung der Risiken bei, die zur Erhöhung von Stromungleichheiten führen könnte, speziell bei Auslösung von Defibrillationen und verringert dadurch die Risiken von Verbrennungen. Das hohe Isoliervermögen der Schutzschicht, zusammen mit den Sicherheitssteckern verhindert ungewünschte elektrische Mikroschocks.

A.M.I. ITALIAS Multifunktionselektroden sind in den folgenden Versionen erhältlich: Erwachsene, Kinder.

Das Produkt ist nur zur Verwendung von medizinischen Personen in nicht sterilen Räumen vorgesehen.

INHALT DER VERPACKUNG

A.M.I. ITALIA's Einweg-Multifunktionselektroden sind in verschlossenen opaken Beutel verpackt, um das Gel vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Die Verkaufspackung besteht aus den einzelnen Beutel und einer Gebrauchsanweisung.

Das Produkt ist durch die Verkaufs-Referenz, gedruckt auf dem Karton, ausgezeichnet.

HINWEISE

A.M.I. ITALIA's Einweg-Multifunktionselektroden sind vorgesehen für die folgenden klinischen Anwendungen:

- Externe Defibrillationen
- Transthorakische und/oder transesophageale, synchronisierte Cardioversionen
- Temporäre transthorakisch, cardiale Stimulationen (nicht-invasiv)
- Elektrokardiographisches Monitoring

A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden erlauben dem Operateur mit der Behandlung von rhythmischen Störungen, verbunden mit den oben genannten Anwendungen, ohne den zufälligen Elektrozischenfällen von normalen Elektroden, genau umzugehen

ACHTUNG: Es ist möglich, dass einige Anwendungen, die oben erwähnt wurden, aus Gerätegründen, nicht möglich sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

- A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden sind nicht geeignet für Personen unter 25 kg Körpergewicht oder unter 8 Jahren.
- A.M.I. ITALIA's Kinder-Einweg-Multifunktionselektroden sind nicht geeignet für Personen über 25 kg Körpergewicht.
- Nicht anwenden auf irridierter, offener oder geschädigter Haut.

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG:

Für jede der erwähnten Anwendungen muss die Elektrode gewissenhaft nach der ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG aufgebracht werden.

• Äußerliche Defibrillation, synchronisierte Cardioversion: A.M.I. ITALIA's Einweg-Multifunktionselektroden können den Strom von Defibrillatoren bis zu einem maximal erlaubtem Limit von 360 J übertragen. Unabhängig für den Übertragungserfolg, Myokard kritische Mengendepolarisation ist nur möglich, wenn es mit einem adäquat Intensstrom überlappt; die aktive Elektrodenoberfläche ist dafür optimiert. Aus diesem Grund ist es nötig die Anwendungsstelle korrekt zu wählen und die Elektrode mit Sorgfalt so zu plazieren, dass sie mit grösstmöglicher Kontaktfläche an der Haut anliegt.

Die Auswahl der angewendeten Energie muss vom Operateur bestimmt werden. Für Anwendungen an Kindern schlägt das Protokoll der ERC (European Resuscitation Council) einen Energiefluss von 4 J/kg vor.

ACHTUNG: Jedes Elektrodenpaar kann bei bis zu 50 Defibrillationen angewendet werden. Allerdings wird empfohlen, sie alle 24 Stunden zu wechseln.

ACHTUNG: Bei transesophagealen Cardioversionen sollten 130 Joule für Erwachsene und 50 J für Kinder nicht überschritten werden.

• Nicht-invasive transthorakische Stimulation: A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden können dafür verwendet werden. Es ist vorteilhaft die Elektroden wie oben zu applizieren, um den Grenzwert der Stimulation zu minimieren. Ausserdem ist es nötig von dem benützten Gerät wirklich gute Kenntnisse zu haben und den Herstellerinstruktionen genau zu folgen.

ACHTUNG: A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden müssen nach jeweils 8 Stunden Stimulation gewechselt werden.

Bei längerer Anwendung von jeweils 30 Minuten überprüfen Sie gewissenhaft ob die Haut des Patienten Irritationszeichen zeigt.

ACHTUNG: nach einer ausreichenden transthorakischen Stimulationszeit wird vorgeschlagen zu überdenken, zu einer endocavativen Stimulation zu wechseln.

• EKG Monitoring: A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden können dafür verwendet werden.

ACHTUNG: um EKG-Monitoring während und nach der Defibrillation zu gewährleisten, ist es nötig extra EKG-Elektroden zu setzen.

ANLEITUNG ZUR ANLEGGUNG:

- A.M.I. ITALIA's Erwachsenen-Einweg-Multifunktionselektroden können auch bei Verdacht der seriösen, arrhythmischen Pathologie verwendet werden.
- Elektrodenpositionen sind im Bild # 1, 2 und 3 – in Verbindung mit der gewünschten klinischen Anwendung vorgeschlagen. Für die beste Anlegung fragen Sie jedoch den Gerätehersteller.
- Legen Sie den Thorax frei und bereiten Sie die Haut vor. Wenn nötig entfernen Sie überschüssiges Haar. Machen Sie eine leichte Abrasion an der Haut, um den Übergangswiderstand zu verringern.
- Entfernen Sie überschüssige Rückstände mit Alkohol oder Benzointinktur. Überprüfen Sie, dass das Anwendungsgebiet trocken und rein ist.
- Öffnen Sie die Packung erst im letzten Moment.

- Entfernen Sie den Schutzfilm vorsichtig um die Klebefläche und die leitfähige Kontaktfläche frei zu legen. Die Pads sind nicht zu benutzen, wenn sie beim Entfernen des Schutzbezuges beschädigt zu sein scheinen, (z. B. wenn sich der isolierende Schutz des Kontaktes abgelöst hat, wenn sich Teile des Gels abgelöst haben, wenn Risse sichtbar sind, sei es im Foam als auch in den Elektroden).
- Kleben Sie die Elektroden separat, indem Sie die Elektrode von Oben nach Unten gleichmässig anpressen. Beide müssen getrennt von einander angebracht werden.
- Pressen Sie dabei die äussere Klebefläche gut an die Haut um eine perfekte Adhesion zur Haut zu gewährleisten und Luftblasen zu verhindern.
- Verbinden Sie den Anschluss oder das Anschlusskabel mit dem Defibrillator.
- Zu gewünschten Stimulationen, verbinden Sie die Elektroden für EKG-Monitoring separat.

NEBENEFFEKTE:

- Kleber der Elektroden können unter Umständen Hautirritationen verursachen.
- Die längere transthorische Stimulation oder die wiederholte Abgabe von defibrillatorischem Schock kann zu mehr oder minder sichtbaren Hautrötungen führen.
- Eine schlechte Haftung auf der Haut, bzw. Luftblasen unter der Elektrode, können zu Hautverbrennungen führen

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Überprüfen Sie ob das Produkt mit dem verwendeten Gerät oder mit dessen Kabel kompatibel ist.
- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Gerätes genau.
- Für pädiatrische und für manche automatischen Anwendungen könnte eine spezifisch Energie reduzierende Einheit oder eine gewisse Schläuheit (Erfahrung) nötig sein. A.M.I. ITALIA Elektroden sind nicht mit einer Energie reduzierenden Vorrichtung ausgestattet., achten Sie daher genau auf die Energiestärke, die Sie am Defibrillator einstellen.
- Nach einer verlängerten Zeit von transthorako Herzstimulation, vor allem mit einphasigen Stimulationswellen, kann die Empfangsmöglichkeit des erhaltenen EKG Signal reduziert sein. Die folgende Vergrößerung der durchgehenden Offset Spannung der Elektroden kann nämlich die Erwerbs- und Erweiterungsphasen des Signals des zu den Elektroden verbundenen Geräts zur Saturation bringen. In diesem Fall soll der erhaltene Signal durch einen getrennten EKG Elektrodenset genommen werden.
- Überprüfen Sie das Ablaufdatum des Produktes auf der Packung. Nach dem Datum NICHT mehr verwenden.
- Überprüfen Sie die Verpackung auf Beschädigungen. Wenn Sie Beschädigungen bemerken, NICHT mehr verwenden.
- Verwenden Sie die Elektrode nicht, wenn das Gel von der Rückseite abgeht, ausgetrocknet oder beschädigt ist.
- Falten und knicken Sie die Elektrode nicht und geben Sie nichts auf deren Rücken.
- Verwenden Sie die Elektrode nicht, wenn der Anschluss und/oder das Kabel beschädigt ist.
- Vor der Auslösung vergewissern Sie sich, dass niemand mit dem Patienten, oder anderen leitfähigen Materialien in Kontakt ist, um elektrische Schläge zu vermeiden.
- Treffen Sie die maximalen Vorsorgen bei Defibrillation, so dass im Umfeld kein Sauerstoff, oder brennbare Gase sind, um Feuer und Explosionen zu verhindern.
- Das Produkt ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden.
- Es handelt sich um ein Einmalprodukt und darf nicht auf einem anderen Patienten verwendet werden. Nach Gebrauch entsorgen.
- Nicht verwenden, wenn es mehr als 24 Stunden aus der Verpackung genommen wurde. Die Elektroden müssen innerhalb von 30 Minuten, nach Entfernung des Schutzfilmes, verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

- Jede Art von Komplikationen, bezüglich der Elektroden können ausgeschlossen werden.

ACHTUNG: Die Auslösung von Defibrillatoren können Funktionsstörungen an Herzschrittmachern auslösen. Überprüfen Sie die daher nachher auf einwandfreie Funktion.

ACHTUNG: Wenn die gewählte Energiestärke zu gering gewählt wurde, könnte der erfolg der Therapie in Frage gestellt sein. Im Gegensatz dazu, eine höher gewählte Stärke könnte das enzymatische Gleichgewicht stören, ohne eines Anzeichens eines myocarddischen Schadens.

LAGERUNG:

Das Produkt muss in der Originalverpackung aufbewahrt und bei den Temperaturen und der Luftfeuchtigkeit, die auf den Verpackungsetiketten angegeben sind, gelagert werden. Nicht unter Druck lagern.

LAGERFÄHIGKEIT:

Beachten Sie die aufgedruckten Ablaufdaten auf Karton und Packung.

ENTSORGEN:

Bitte so entsorgen, wie es die, bei Ihnen, gültigen Vorschriften vorschreiben.

GARANTIE UND LIMITS:

A.M.I. ITALIA s.r.l. Garantiert, dass das Produkt den Vorschriften 2007/47/CE entspricht. Keine Verantwortung kann an den Erzeuger weitergegeben werden und er kann weder direkt noch indirekt verantwortlich gemacht werden, wenn das Produkt anders, als in den Instruktionen vorgegeben, verwendet wurde. Wir empfehlen jede Art von Defekten oder Nichtfunktion direkt an A.M.I. ITALIA Qualitätssicherungsservice zu melden.

POSITIONIERUNG:

BILD 1

- Notfall-Defibrillation
- Die Notfallkardioversion ist vertikal arrhythmisch.

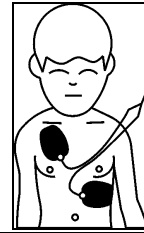
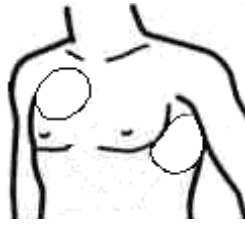


BILD 2

- Notfall-Defibrillation
- Die Notfallkardioversion ist vertikal arrhythmisch.
- Stimulation

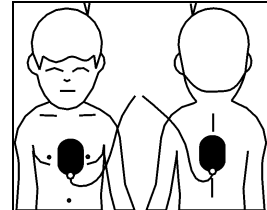
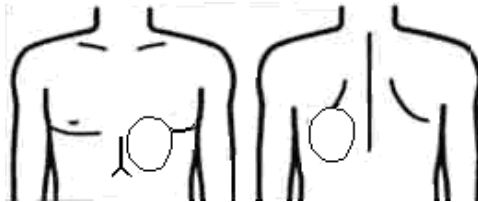
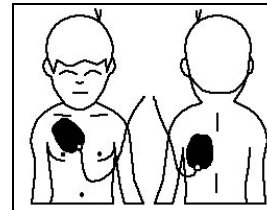


BILD 3

- Die Kardioversion ist atrial arrhythmisch.



Anmerkung:

Elektroden Front-Front-Plazierung (Bild 1) erzeugt eine Lead II Aufzeichnung und kann für Kardiostimulation, Defibrillationen und Monitoring verwendet werden.

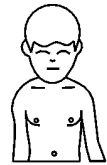
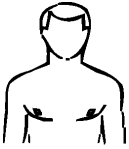
Die Front-Rück-Plazierung (Bild 2 und 3)

Diese Plazierung wird für automatische/semiautomatische Defibrillatoren (AED) nicht empfohlen.

Symbolbeschreibungen

	CE Prüfzeichen		Warnzeichen: lesen Sie die Beschreibung		Einmalgebrauch
	Erzeugungsdatum		Postennummer		Verwendbar bis
	Katalognummer		Latexfrei		Vor Sonne schützen
	Feuchtigkeitsbegrenzungen		Vor Feuchtigkeit schützen		Gebrechlich: Vorsichtig handhaben
	Stück/Packung		Erzeugt von		Temperaturbegrenzungen

Bemerkung: Es ist möglich, daß manche der obigen Symbole nicht in dieser Gebrauchsanweisung beinhaltet sind.



PLAQUES MULTI-FONCTIONS JETABLES NOTICE D'UTILISATION.

DESCRIPTION DU PRODUIT.

Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables sont composées de deux électrodes pré-gélifiées autocollantes. Chacune d'entre elle est équipée d'un connecteur pour un branchement direct jusqu'au défibrillateur/stimulateur.

La forme ronde des électrodes contribue à limiter le risque de non-homogénéité de la densité de courant, spécialement lors de la décharge du défibrillateur et donc à limiter le risque de brûlures de la peau.

La haute isolation des matériaux de protection et du connecteur élimine les risques de micro-choc électriques involontaires.

Les plaques multifonctions sont disponibles dans les modèles suivants: adultes, pédiatriques.

Le produit doit être utilisé uniquement par le personnel médical autorisé et ce dans un milieu non-stérile.

CONTENU DE L'EMBALLAGE :

Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables sont emballées en sachet opaque et hermétique afin de protéger le gel de la lumière et de l'humidité.

L'emballage de vente est composé d'une boîte contenant les sachets et une notice d'utilisation.

Le produit est identifié par une référence commerciale inscrite sur la boîte.

INDICATIONS

Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables sont conseillées pour les applications cliniques suivantes :

- Défibrillation externe
- Cardioversion synchronisée trans-thoracique et/ou trans-œsophagectomie
- Electrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive)
- Monitoring électrocardiographique.

Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables permettent à l'opérateur d'intervenir efficacement lors du traitement des troubles rythmiques liés aux applications mentionnées ci-dessus, sans risque d'électrocution accidentelle liée à l'utilisation de plaques réutilisables normales.

ATTENTION: Il est possible que certaines des applications médicales mentionnées ci-dessus ne soient pas réalisables selon le système d'interface ou l'unité en cours d'utilisation.

CONTRE-INDICATIONS

- Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables ne sont pas conseillées si le patient pèse moins de 25 kilos ou si les patients ont moins de 8 ans.
- Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables pour enfants ne sont pas conseillées si les patient pèse plus que 25 Kg.
- Ne pas appliquer sur une peau irritée ou abîmée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Pour les indications décrites ci-dessus, les plaques doivent être appliquées soigneusement selon les instructions du Paragraphe «INSTRUCTIONS D'UTILISATION.».

Défibrillation externe, cardioversion synchronisée: les plaques multifonctions jetables peuvent transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'au maximum autorisé de 360 joules pour la version adulte, 130 joules pour le modèle pédiatrique.

Indispensable pour réussir la conversion, la dépolarisation de la masse critique du myocarde est possible seulement si l'intensité du courant est appropriée: la surface active de la plaque est optimisée dans ce but.

Pour cette raison il est donc important de choisir correctement la surface d'application et de mettre la plaque le plus possible au contact de la peau. Le choix de l'énergie à fournir doit être réalisé par l'opérateur.

Pour les applications pédiatriques, le protocole de l' ERC (European Resuscitation Council) propose un apport d'énergie de 4 J/kg.

ATTENTION: Chaque paire de plaques peut supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation.

Il est recommandé cependant de changer les plaques toutes les 24 heures.

ATTENTION: Pour une cardioversion trans-oesophagienne ne pas dépasser les 130 joules pour les adultes et 50 joules pour les enfants.

Stimulation trans-thoracique non invasive: les plaques multifonctions jetables peuvent être utilisées pour la stimulation trans-thoracique non invasive. Il convient d'appliquer les plaques comme décrit ci-dessus afin de minimiser le seuil de stimulation. De plus, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance des composants de l'unité destinée à l'utilisation et de suivre attentivement les instructions du fabricant.

ATTENTION: Les plaques multifonctions jetables doivent être remplacées après 8 heures de stimulation.

Dans le cas d'une électrostimulation prolongée (plus de 30 minutes), vérifier si la peau du patient ne présente aucun signe d'irritation.

ATTENTION : Après une période adéquate de stimulation trans-thoracique, il est suggéré de considérer la possibilité de passer à la une stimulation endo-cavitaire.

Surveillance ECG : Les plaques multifonctions jetables peuvent être utilisées pour la surveillance ECG

ATTENTION: Pour continuer la surveillance ECG pendant et après l'éventuel "Pacing", il est nécessaire d'utiliser un set séparé d'électrodes ECG.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Les plaques multifonctions jetables pour adultes A.M.I. ITALIA peuvent être utilisées sur les patients même en cas de suspicion de pathologie arythmique grave.
- Les points de positionnement des plaques sont indiqués sur les figures 1, 2 et 3 en fonction de l'application clinique souhaitée. Pour une utilisation optimale, merci de consulter également la notice d'utilisation du fabricant du matériel.

- Découvrir le thorax et préparer la peau. Si nécessaire retirer l'excédent de poils. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact.
- Enlever les résidus éventuels en utilisant des détergents non inflammables. S'assurer ensuite que les sites d'application soient propres et secs.
- Ouvrir l'emballage juste avant utilisation.
- Enlever délicatement le film de protection pour dégager les zones adhésives et de conduction. Ne pas utiliser les plaques si pendant le détachement du revêtement protectrice le produit paraît endommagé (par exemple la protection isolant du contact s'est détachée, parties de gel se sont détachées, ou déchirures se sont produites dans le foam de support et/ou dans l'électrode)
- Appliquer les plaques séparément, en pressant l'électrode du haut vers le bas avec un mouvement uniforme. Les plaques doivent être bien séparées l'une de l'autre.
- Appuyer délicatement sur la surface prégélifiée et sur l'anneau adhésif pour permettre une parfaite adhésion à la peau et pour éviter la formation de bulles d'air.
- Connecter le connecteur au défibrillateur ou au câble adaptateur.
- Pour la stimulation sur demande, connecter les électrodes pour ECG séparément.

DESAGREMENTS

L'adhésif de la plaque peut causer une irritation cutanée légère.

La stimulation trans-thoracique prolongée ou l'administration répétée de chocs de défibrillation peut provoquer des rougeurs cutanées en fonction de l'énergie fournie.

Un manque d'adhésion et/ou une présence d'air sous l'électrode peuvent causer des brûlures.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Bien vérifier que le produit soit compatible avec l'appareil utilisé ou avec son câble.
- Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil utilisé.
- En pédiatrie et pour certains défibrillateurs automatiques, l'utilisation de certains appareils de réduction de l'énergie peut être nécessaire. Les électrodes pédiatriques A.M.I. ITALIA ne sont pas conçues pour ces systèmes de réduction d'énergie, veuillez donc faire particulièrement attention lors du réglage des niveaux d'énergie sur le défibrillateur.
- Après une période prolongée de stimulation transthoracique, surtout avec formes d'onde de stimulation monophasiques, la capacité de sentir le signal ECG évoqué peut être réduite. En effet, la conséquente augmentation de la tension continue de offset des électrodes peut conduire vers la saturation les stades d'acquisition et d'amplification du signal de l'appareil qui y est branché. Dans ce cas-là, il est nécessaire de prendre le signal évoqué par un set séparé d'électrodes ECG.
- Contrôler la date d'expiration sur l'emballage des plaques. Ne pas utiliser après expiration.
- Contrôler que l'emballage soit intact : ne pas utiliser en cas contraire.
- Ne pas utiliser les plaques si le gel est détaché du support ou si il est fêlé, non homogène ou sec.
- Ne pas plier les plaques et ne rien y déposer.
- Ne pas utiliser les plaques si le connecteur, ou le câble de connexion semblent endommagés.
- Avant de libérer l'énergie du défibrillateur, s'assurer que l'opérateur ne soit pas en contact ni avec le patient ni avec des parties conductrices environnantes afin d'éviter tout risque de choc électrique accidentel.
- Prêter le maximum d'attention quand les défibrillateurs sont utilisés à proximité de source d'oxygène ou de tout autre gaz d'anesthésie inflammable, afin d'éviter tout risque d'incendie ou d'explosion.
- Le produit n'est pas stérile et ne peut être stérilisé.
- Le produit est à usage unique sur un patient unique. Le jeter après utilisation.
- Ne pas utiliser les plaques si elles ont été retirées de l'emballage depuis plus de 24 heures.
- Les plaques doivent être utilisées dans les 30 minutes après enlèvement du film protecteur.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Aucune complication suite à une utilisation conforme des électrodes n'est envisagée.

ATTENTION : la décharge du défibrillateur peut causer une irrégularité du fonctionnement d'un pacemaker implanté. Après la décharge du défibrillateur, en contrôler le fonctionnement.

ATTENTION : si le niveau d'énergie choisi est insuffisant, la réussite de la thérapie peut être compromise. Au contraire, un niveau trop élevé peut modifier l'ordre enzymatique et ce sans preuve de dégât réel au myocarde.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et entreposé par conditions A.M.I. Italiaantes, de température et humidité relative, spécifiés dans l'étiquette placée sur la confection. La superposition de poids sur les emballages peut endommager le produit.

DUREE DU PRODUIT

Voir la date d'expiration sur l'emballage et sur le sachet.

ELIMINATION

Les déchets provenant de structures sanitaires doivent être éliminés selon les règles en vigueur.

GARANTIE ET LIMITES

A.M.I. ITALIA s.r.l. garantit que le produit est conforme à la directive 2007/47/CE. Aucune responsabilité ne peut être imputée au fabricant en cas de frais médicaux, de dommages directs ou indirects suite à un non fonctionnement ou anomalies du produit lorsque celui-ci n'a pas été utilisé conformément aux instructions ci-dessus.

Nous vous recommandons d'informer de façon opportune le service assurance qualité de A.M.I. ITALIA en cas de dysfonctionnement ou de défaut du produit.

POSITIONNEMENT

Figure 1

- Défibrillation en urgence
- Cardioversion en urgence de l'arythmie ventriculaire

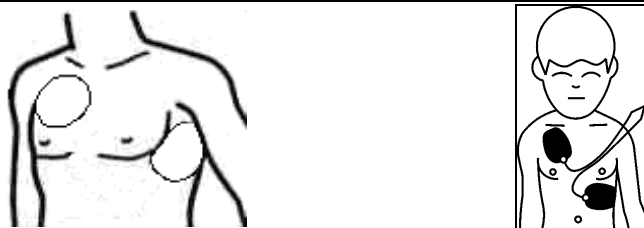


Figure 2

- Défibrillation en urgence
- Cardioversion en urgence de l'arythmie ventriculaire
- Stimulation

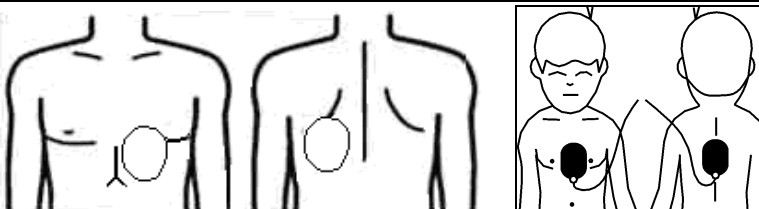
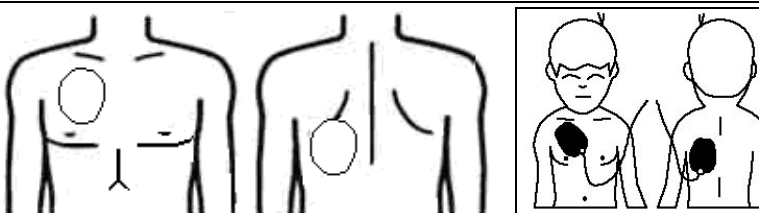


Figure 3

- Cardioversion de l'arythmie atriale



Notes

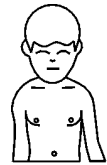
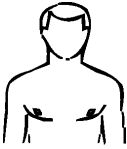
Les électrodes placées côte à côte (Figure 1) fournissent un tracé Lead II pouvant être utilisé pour la Stimulation cardiaque, la défibrillation et le monitoring.

La mise en place avant-arrière (Figures 2 and 3) n'est pas recommandée pour les défibrillateurs complètement automatiques/semi automatiques (AED)

Legende des symboles

	Conformité Européenne		Attention, lire attentivement la documentation ci-jointe		Ne pas réutiliser
	Date production de		Numéro de Lot		Utiliser avant le
	Numéro catalogue de		Ne contient pas de LATEX de caoutchouc naturel		Protéger des rayons du soleil
RH x% y%	Limites d'humidité		Craint l'humidité		Fragile; manier avec soin
	Numéro de pièces de par emballage		Produit par		Limites de température

Nota : Il est possible que certains de ces symboles ne soient pas compris sur les étiquettes de ce produit.



ELECTRODO DESECHABLE MULTIFUNCIONES PARA DESFIBRILACIÓN INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los electrodos A.M.I. ITALIA multifunción desechables están formados por una pareja de electrodos pregelados, autoadhesivos, cada uno equipado con un conector de conexión directa al desfibrilador/estimulador.

La forma redondeada de los electrodos limita el riesgo de desuniformidad en la densidad de corriente relacionado con quemaduras en la piel, especialmente durante la descarga de desfibrilación. Los materiales de protección de alto aislamiento, junto con el conector de seguridad, eliminan el riesgo de micro choques eléctricos.

Los multifunción de A.M.I. ITALIA están disponibles en las versiones siguientes: adulto, pediátrico.

El producto está diseñado para ser usado por personal médico en un ambiente no estéril.

CONTENIDO

Los electrodos de desfibrilación A.M.I. ITALIA desechables se presentan en una bolsa opaca y sellada para proteger de la luz y humedad.

El paquete de ventas consta de una caja que contiene los sobres y una copia de las Instrucciones de Uso. El código del producto está indicado junto a la leyenda REF impresa en la caja.

INDICACIONES

Los electrodos de desfibrilación A.M.I. ITALIA desechables están indicados para las siguientes aplicaciones clínicas:

- desfibrilación externa
- Cardioversión transtorácica y/o transesofageal (transesofágica) sincronizada
- Estimulación cardiaca transtorácica temporal (no invasiva)
- Monitorización electrocardiográfica

Los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA para adulto permiten al usuario tratar eficientemente los problemas del ritmo relacionados con las aplicaciones arriba mencionadas, sin el riesgo de accidentes por electrocución relacionados con el uso de electrodos normales reutilizables.

ATENCIÓN: es posible que algunas de las aplicaciones clínicas no puedan ser llevadas a cabo dependiendo del sistema de interfase o el equipo en uso.

CONTRAINDICACIONES

- Los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA para adulto no están indicados para pacientes que pesen menos de 25 kilos o menores de 8 años de edad.
- El utilizo de los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA pediátricos no es indicado para pacientes que pesen mas de 25kg.
- No aplicarse sobre piel dañada o irritada.

INSTRUCCIONES DE USO

Para cualquiera de las aplicaciones mencionadas arriba deben de seguirse las indicaciones del párrafo "INSTRUCCIONES PARA APLICACIONES".

- Desfibrilación Externa, Cardioversión sincronizada: los electrodos de desfibrilación A.M.I. ITALIA desechables son capaces de transferir al paciente la energía que transmite el desfibrilador hasta el máximo valor permitido, 360 Joules en el modelo para adultos, 130 J en el modelo para pediátrico. Una cardioversión es posible solo si se aplica una energía adecuada de corriente para una despolarización masiva del miocardio: la parte activa de la placa está optimizada para este fin. Por esta razón es necesario escoger correctamente la superficie de aplicación y adherir la placa haciendo contacto con la mayor parte posible de la piel. La opción de suministro de energía se llevará a cabo por el operador. Para aplicaciones pediátricas, el protocolo del ERC (European Resuscitation Council) sugiere un suministro de energía de 4J/Kg.

ATENCIÓN: cada placa puede soportar hasta 50 descargas de desfibrilación. En cualquier caso es recomendable cambiarlas cada 24 horas.

ATENCIÓN: para Cardioversión transesofágica no exceder los 130 Joules para adultos y 50 j para niños.

- Estimulación transtorácica no invasiva: Los electrodos de desfibrilación desechables A.M.I. ITALIA para adulto pueden ser usados para estimulación transtorácica no invasiva. Se recomienda colocar los electrodos como se describe en el punto anterior para minimizar el umbral de estimulación. Sin embargo en necesario tener un buen conocimiento del equipo que se va a utilizar y seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN: Los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA para adulto deben de ser reemplazados después de 8 horas de estimulación. En caso de exceder este tiempo (más de 30 minutos) comprobar si existe irritación en la piel del paciente.

ATENCIÓN: después de un periodo de estimulación transtorácica, se sugiere tener en consideración cA.M.I. Italia a una estimulación de endocavidad.

- Monitorización de ECG: los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA para adulto pueden ser utilizados para monitorización de ECG.

ATENCIÓN: para continuar con la monitorización de ECG durante y después de el establecimiento del paso, es necesario usar aparte un set de electrodos de ECG.

INSTRUCCIONES DE APLICACIÓN

- Los electrodos desechables de desfibrilación A.M.I. ITALIA para adulto pueden ser usados sobre pacientes aún con sospecha de una patología seria de arritmia.

- Los puntos de aplicación de los electrodos están indicados en la figura 1 , 2 y 3 de acuerdo a la aplicación clínica. Para mejores resultados, consultar a A.M.I. Italia en las instrucciones del fabricante del equipo.
- Descubrir el tórax y preparar la piel. Si es necesario, eliminar el exceso de vello. Haga una ligera abrasión a la piel para mejorar la impedancia del contacto.
- Remueva cualquier residuo sin usar detergentes no inflamables. Asegúrese de que el área de aplicación esté limpia y seca.
- Abra el paquete justo antes de su uso.
- Suavemente, retire la capa protectora del adhesivo y las zonas conductoras. No utilizar los electrodos si durante la retirada de la película protectora el producto aparece dañado (por ejemplo la protección aislante del contacto está separada, el gel no es uniforme, o si el foam del soporte o el electrodo está rasgado o roto).
- Coloque los electrodos separadamente, presionando el electrodo desde el tope hacia abajo con un movimiento uniforme. Los electrodos deben de ser colocados separados uno de otro.
- Suavemente presione en la superficie gelada y en el anillo adhesivo para garantizar una adhesión perfecta a la piel y para evitar burbujas de aire.
- Conectar el conector de los electrodos al desfibrilador o al cable adaptador.
- Para estimulación, conecte los electrodos del monitor de ECG separadamente.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El adhesivo de la placa puede causar una ligera irritación cutánea.

El estímulo transtorácico prolongado o la administración repetida de shocks desfibrilatorios, pueden causar enrojecimientos de piel más o menos sensibles según la energía suministrada.

La falta de adhesión y/o presencia de burbujas de aire bajo el electrodo puede causar quemaduras.

PRECAUCIONES

- Controlar que el producto sea compatible con la unidad que se quiere utilizar.
- Lea cuidadosamente las instrucciones para el uso de la unidad
- Para uso pediátrico y para algunos desfibriladores automáticos, puede ser requerido el uso de dispositivos específicos de reducción de energía o el uso de la sagacidad especial. Los electrodos pediátricos A.M.I. ITALIA no están equipados con sistemas de reducción de energía, por lo tanto, presten especial atención a los niveles de energía establecidos en el desfibrilador.
- Después de un periodo prolongado de estimulación transtorácica, sobre todo con formas de olas de estimulación monofásica, la capacidad de oír el señal ECG evocado puede resultar reducida. En efecto el consiguiente aumento de la tensión continua de offset de los electrodos puede llevar hacia la saturación de las fases de adquisición y amplificación del señal del aparato conectado a ellos. En este caso es necesario proveer a la colección del señal evocado a través de un juego separado de electrodos de ECG.
- Controle la fecha de caducidad del envase de los electrodos. No usar después de la fecha de caducidad.
- Controle que el envase esté completo: no usar en caso de daño o defectos visibles
- No use los electrodos si el gel está seco, no homogéneo o despegado de la placa.
- No doble los electrodos y no ponga nada encima de ellos.
- No utilizar los electrodos si el conector, el cable de conexión parecen dañados.
- Antes de la descarga del desfibrilador, asegúrese que no hay nadie en contacto con el paciente algún conductor para evitar choques eléctricos.
- Ponga su máxima atención cuando el desfibrilador está en uso cerca de una fuente de oxígeno o cualquier gas medicinal, para evitar cualquier riesgo de explosión.
- El producto no es estéril y no es esterilizable.
- El producto es desechable y para ser usado solo sobre un paciente. Deséchelo después de su uso
- No use los electrodos si ya han sido extraídos del envase hace 24 horas. Los electrodos deben de ser utilizados a los 30 minutos después de retirar la capa protectora del adhesivo.

COMPLICACIÓN POTENCIAL

Cualquier complicación en referencia a la utilización de los electrodos, es inesperada.

ATENCIÓN: La descarga del desfibrilador puede causar una irregularidad en las funciones del ventilador y un marcapasos implantado. Después de la desfibrilación, comprobar si el marcapasos funciona correctamente.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, el éxito de la terapia puede estar comprometido. Por el contrario, niveles más altos de lo necesario podrían modificar el orden enzimático sin cualquier prueba del verdadero daño miocárdico.

ALMACENAMIENTO

El producto debe de ser conservado en su envase original y debe de ser almacenado de condiciones A.M.I. Italia tales, de temperatura y de humedad relativa, especificadas en la etiqueta de la confección. El apilamiento de paquetes sobre el producto puede dañarlo.

TIEMPO DE VIDA DEL PRODUCTO

Controle la fecha de caducidad del producto en el embalaje y/o en la bolsa del producto.

DESECHO

El producto debe de ser desechado de acuerdo a la legislación vigente.

GARANTÍA Y LIMITACIONES

A.M.I. ITALIA s.r.l. garantiza que el producto cumple con la Directiva 2007/47/CE. Ninguna responsabilidad podrá ser atribuida al productor, quien no será obligado a costear los gastos médicos por daño debido a una mala aplicación o mal funcionamiento del producto antedicho si se usa en forma diferente a las instrucciones de uso de este documento. Recomendamos informar de cualquier defecto o mal funcionamiento del producto a A.M.I. ITALIA Quality Assurance Service.

POSICIONAMIENTO

IMAGEN 1

- Desfibrilación de Emergencia
- Cardioversión de emergencia de arritmia ventricular

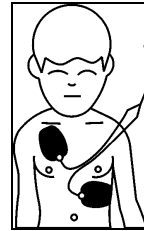
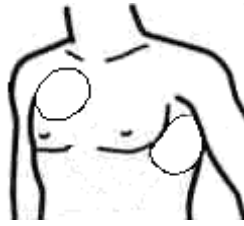


IMAGEN 2

- Desfibrilación de Emergencia
- Cardioversión de emergencia de arritmia ventricular
- Simulación

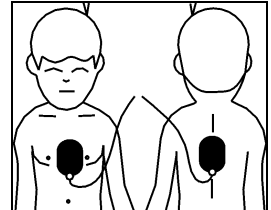
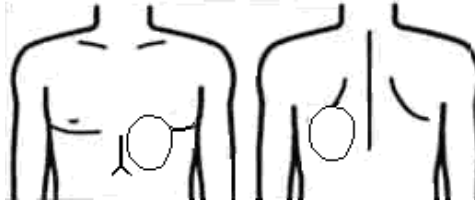
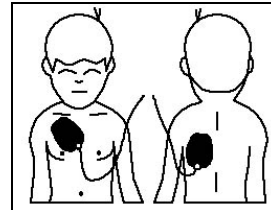


IMAGEN 3

- Cardioversión de arritmia atrial.



NOTAS

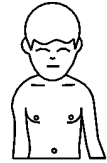
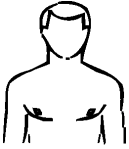
Colocando los electrodos en frente-frente (Imagen 1) provee un trazo de Derivación II y este tipo de colocación puede ser usada para estimulación cardíaca, desfibrilación y monitorización.

La colocación frente-retro (Imagen 2 y 3) no es recomendada para desfibriladores completamente automáticos/ semiautomáticos (AED)

Significados de los símbolos

	Conformidad Europea		Alerta : lea la documentación adjunta		No reutilizar
	Fecha de producción	de	Número lote		Usar antes de
	Número catálogo	de	Libre de látex		Mantener lejos de la luz solar
RH x% y%	Limites de humedad	de	Mantener lejos de la humedad		Frágil maneje cuidadosamente
	Piezas por bolsa o paquete		Fabricado por		Límites de temperatura

Nota: es posible que algunos de estos símbolos no estén incluidos en las etiquetas de estos productos.



PLACAS MULTIFUNÇÃO DESCARTÁVEIS INSTRUÇÕES

DESCRIÇÃO

As placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis são constituídas por um par de eléctrodos pré-gelificados, auto-adesivos: ambos equipados com cabo com um único conector bipolar para a ligação directa ou indirecta ao desfibrilador/estimulador.

A forma arredondada dos eléctrodos contribui para reduzir o risco de desuniformidade na densidade de corrente, sobretudo durante a descarga de desfibrilação, e portanto de queimaduras da pele. O elevado isolamento dos materiais de protecção e o conector protegido limitam o perigo de microchoques eléctricos indesejados.

As placas multifunções da A.M.I. ITALIA estão disponíveis nas seguintes versões: adulto, pediátrico.

O produto destina-se a ser utilizado em A.M.I. Italiaente não esterilizado por pessoal médico autorizado.

EMBALAGEM

As placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis são embaladas em sacos herméticos de material opaco destinado a proteger o gel da luz e da humidade.

Empacotamento das vendas é ajustado por uma caixa que contém os malotes e uma folha de instrução de utilização.

Produto é identificado pelo REF de venda indicado na caixa.

INDICAÇÕES

As placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis são indicadas nas seguintes aplicações clínicas:

- Desfibrilação Externa.
- Cardioversão sincronizada transtorácica e/o transestófica.
- Electroestimulação cardíaca temporária transtorácica (não invasiva).
- Monitorização electrocardiográfica.

As placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis permitem que o operador possa intervir com eficácia no tratamento dos problemas de ritmo relativos às aplicações acima mencionadas, sem o perigo de choques acidentais devidos ao uso de placas reutilizáveis de dotação normal.

ATENÇÃO: Dependendo da unidade empregue ou do sistema de interface, é possível que nem todas as aplicações clínicas indicadas sejam realizáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

- A utilização das placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis para adultos é contra-indicada em Pacientes de peso inferior a 25kg ou de idade inferior a 8 anos
- A utilização das placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis na versão pediátrica é contra-indicada em Pacientes de peso superior a 25kg
- Não aplicar em pele que apresente sinais de inflamação ou lesão.

MODO DE USAR

Para qualquer indicação acima mencionada as placas deverão ser aplicadas seguindo as modalidades indicadas no parágrafo "MODALIDADES DE APLICAÇÃO"

- Desfibrilação externa, Cardioversão sincronizada: as placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis

têm a capacidade de transferir ao Paciente a energia eléctrica fornecida pelo desfibrilador até ao valor máximo consentido 360Joule na versão adulto, 130 J na versão pediátrica. A despolarização da massa crítica do miocárdio, indispensável para o sucesso da conversão, só é possível se esse for atravessado por uma corrente de intensidade adequada: a superfície activa das placas é optimizada para esse fim.

Portanto é necessário, para além de uma selecção cuidada das zonas de aplicação, aplicar as placas de modo que a sua superfície de contacto com a cútis seja máxima. A escolha da energia a ser utilizada será feita pelo Operador. Para aplicações pediátricas o protocolo ERC (European Resuscitation Council) sugere uma fonte de energia de 4J/Kg.

ATENÇÃO: Um par de placas pode suportar até 50 descargas de desfibrilação. Contudo é aconselhável substituir as placas cada 24 horas.

ATENÇÃO: Para cardioversão transestófica não ultrapassar o valor de 130 Joule para adultos e 50J para crianças

- Estimulação transtorácica não invasiva: as placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis podem ser utilizadas para a estimulação transtorácica não invasiva. Para minimizar o limiar de estimulação é necessário aplicar as placas com as modalidades mencionadas na alínea anterior. Também é necessário ter um bom conhecimento dos componentes da unidade que se pretende usar e seguir atentamente as instruções fornecidas pelo fabricante.

ATENÇÃO: Substituir as placas multifunção após 8 horas de estimulação, controlando, no caso de electroestimulações prolongadas (superiores a 30 minutos) se a epiderme do paciente não apresente sinais de irritação.

ATENÇÃO: Após um período congruente de estimulação transtorácica, tomar em consideração a possibilidade de passar a uma estimulação endocavitária.

- Monitorização ECG: As placas multifunção também podem ser utilizadas para a monitorização ECG.

ATENÇÃO: Para continuar a monitorização ECG durante e após o possível pacing, é necessário usar um par separado de eléctrodos para ECG.

MODALIDADES DE APLICAÇÃO

- As placas A.M.I. ITALIA multifunção descartáveis também podem ser aplicadas no paciente mesmo só com a suspeita que possa desenvolver-se uma patologia arritmica grave.

- Os pontos de posicionamento das placas estão indicados na figura 1, 2 e 3 dependendo do tipo de aplicação clínica que se pretende efectuar. Para uma melhor utilização, consultar também as instruções do fabricante do aparelho a utilizar.
- Destapar o tórax e preparar a epiderme. Se necessário, eliminar os pelos excessivos. Raspar ligeiramente a superfície cutânea para reduzir a impedância de contacto.
- Remover eventuais resíduos, usando detergentes não inflamáveis. Por fim certificar-se que os locais de aplicação estejam enxutos e limpos.
- Abrir a embalagem e extrair as placas somente imediatamente antes de usar.
- Retirar com cuidado o revestimento de protecção das placas para expor as zonas adesivas e de condução. Não usar os eléctrodos de desfibrilhação, se ao retirar a película de protecção, esta aparentar estar danificada (por exemplo se os contactos estiverem separados da protecção de isolamento, se partes do gel estiverem separados do seu suporte, e se existirem formação de bolhas na espuma de suporte e/ou nos contactos do eléctrodo).
- Aplicar as placas separadamente, carregando o eléctrodo de cima para baixo com um movimento uniforme. As placas devem estar bem separadas uma da outra.
- Carregar delicadamente em toda a superfície coberta de gel e no anel adesivo para garantir uma perfeita adesão à cútis e evitar a formação de bolhas de ar.
- Ligar o cabo das placas ao desfibrilador.
- Para a estimulação a comando, ligar separadamente os eléctrodos de monitorização ECG.

EFEITOS COLATERAIS

- O adesivo da placa poderá provocar pequenas irritações cutâneas.
- Uma simulação prolongada ou uma administração repetida de desfibrilhação choque pode causar marcas mais ou menos visíveis da pele de acordo com a energia fornecida.
- Uma fraca adesão e/ou a presença de ar por debaixo do eléctrodo poderá provocar queimaduras.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Verificar se o produto é compatível com a unidade que se pretende utilizar.
- Ler com cuidado as instruções para o uso da unidade a ser utilizada.
- Para pediátricos e para alguns desfibriladores automáticos o uso de dispositivos específicos da redução da energia especial podem ser requeridos. Os electrodos pediátricos da A.M.I. ITALIA não são equipados com os sistemas de redução da energia, contudo por favor ter em atenção particular os níveis de energia ajustados acima no desfibrilador.
- Após um período prolongado da estimulação transtorácica, sobretudo com a estimulação das ondas dada de forma monofásica, a detecção do sinal evocado do ECG pode ser reduzido. Realmente, o aumento consequente da tensão contínua dos electrodos podem causar a saturação da aquisição e da amplificação das fases do sinal do dispositivo conectado. Neste caso é necessário fazer exame do sinal evocado através de um kit separado dos electrodos de ECG.
- Verificar a data de validade indicada na embalagem das placas. Não usar após essa data.
- Verificar se a embalagem está intacta: caso contrário, não utilizar o produto.
- Não usar as placas se o gel se tiver descolado do suporte ou se estiver rasgado, dividido ou seco.
- Não dobrar as placas e não pôr outros objectos em cima.
- Não usar as placas se o cabo e/ou o conector estiverem estragados.
- Para evitar danos acidentais por choque eléctrico, certificar-se, antes de libertar energia do desfibrilador, se os operadores não estão em contacto com o paciente nem com partes condutoras imediatamente em redor do mesmo.
- Quando os desfibriladores são usados junto a fontes de oxigénio ou outros gases anestésicos inflamáveis, prestar muita atenção para evitar o perigo de incêndio ou de explosão.
- O produto não é esterilizado nem esterilizável.
- O produto é descartável. A usar somente num paciente. Eliminar depois de usar.
- Não usar as placas se tiverem sido retiradas do saco há mais de 24 horas. As placas devem ser usadas no prazo de 30 minutos depois de terem sido tiradas do revestimento de protecção.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

- Não se esperam quaisquer complicações no uso dos electrodos.
- ATENÇÃO:** A descarga do desfibrilador pode provocar irregularidades de funcionamento de um pacemaker implantado. Após a descarga do desfibrilador, verificar o funcionamento do mesmo.
- ATENÇÃO:** Se a escolha do nível de energia é insuficiente o sucesso da terapia pode estar comprometido. Ao contrário, o nível mais elevado do que o necessário pode modificar a orde enzimática sem alguma evidência dos danos miocárdiais reais.

ARMAZENAMENTO

O produto deverá ser guardado na sua embalagem original num local caracterizado pela condições de A.M.I. Italiaente, temperatura e humidade especificadas na etiqueta da embalagem. Não coloque nada pesado por cima deste produto, pois pode danificar o mesmo.

VALIDADE DO PRODUTO

Consultar a data de validade indicada na embalagem de venda e no saco.

ELIMINAÇÃO

Os lixos provenientes de estruturas sanitárias devem ser eliminados de acordo com as normas em vigor.

GARANTIA E LIMITAÇÕES

A.M.I. ITALIA S.r.l garante que os produtos estão em conformidade com as Directiva 2007/47/CE. Não poderá ser imputada nenhuma responsabilidade ao fabricante, que não será obrigado a indemnizar despesas médicas ou danos directos ou indirectos, derivados da falta de funcionamento ou de anomalias dos modelos acima mencionados, caso os produtos sejam utilizados de modo diverso do previsto nestas instruções de uso. Aconselha-se informar imediatamente o Serviço de Certificação de Qualidade da A.M.I. ITALIA em caso de qualquer mau funcionamento ou defeito, do qual se venha a ter conhecimento, relativamente a este dispositivo.

COLOCAÇÃO

Imagem 1

- Desfibrilhação de emergência
- Cardioversão de emergência de arritmia ventricular

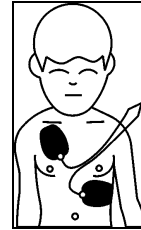
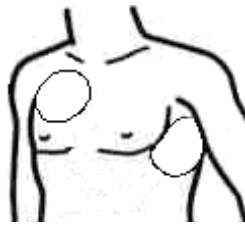


Imagem 2

- Desfibrilhação de emergência
- Cardioversão de emergência de arritmia ventricular
- Estimulação

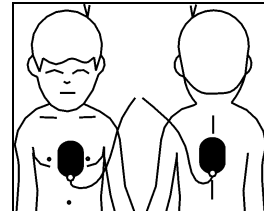
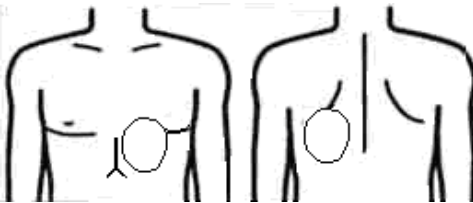
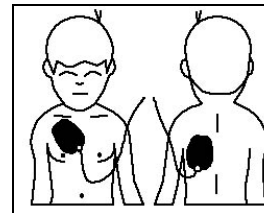


Imagem 3

- Cardioversão de arritmia arterial



Observações:

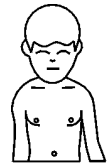
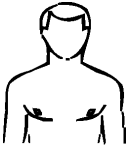
Os electrodos colocados frente-a-frente (imagem 1) fornecem um traço da ligação II e este tipo de colocação pode ser utilizado para Estimulação cardíaca, desfibrilhação e monitorização.

Frente-traseira colocando (imagem 2 e 3) este tipo de colocação não é recomendado para os desfibrilhadores completamente automáticos/semi automáticos da desfibrilhação (AED)

Legenda dos símbolos

	Conformidade Europeia.		Atenção, ler atentamente a documentação incluída		Não reutilizar
	Data de Fabrico		Número de Grupo		Usar antes de
	Número de Catálogo		Não contém de borracha natural		Manter protegido da luz do sol
	Limites de Humidade		Teme a humidade		Frágil; manusear com cuidado
	Unidades por embalagem		Fabricado por		Limites de temperatura

Famoso: é possível que alguns símbolos não estão compreendidos nas etiquetas deste produto



MULTIFUNCTIONELE WEGWERPPLATEN VOOR VOLWASSENEN GEBRUIKSAANWIJZINGEN GEBRUIKSAANWIJZING

PRODUCT OMSCHRIJVING

A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen, bestaat uit verschillende geleidende, met gel, zelfklevende elektroden.; beiden zijn uitgerust met een geleidende kabel met aan het uiteinde een enkel dubbelpolige connector voor de directe/indirecte aansluiting aan een defibrillator/stimulator.

Door de afgeronde vorm van de elektroden, wordt de kans op ongelijkheid van de stroom concentratie verminderd, speciaal tijdens defibrillatie oplading. Risico op huid verbranding verminderd. De hoge isolatie van het beschermingsmateriaal, samen met de veiligheids plug, verdriift het risico van de ongewilde elektrische micro-shocks.

A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerpplaten zijn beschikbaar in de volgende types: voor volwassenen, voor kinderen.

Het gebruik van het product is bedoeld voor de medische staf, in niet-steriele ruimte.

VERPAKKINGSINHOUD

A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen zijn verpakt in een afgesloten ondoorschijnende verpakking, dit om de gel te beschermen tegen licht en vocht.

Verkoopsverpakking is in een doos met dergelijke verpakkingen en één gebruiksaanwijzing.

Het product is identificeerbaar door de verkoopsreferentie, geprint op de doos.

INDICATIES

A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen zijn bedoeld voor de volgende klinische toepassingen:

- externe defibrillatie
- transthoracale en/of transoesophagale synchrone cardioversie
- tijdelijke transthoracale cardiale stimulatie (niet-invasief)
- electrocardiografische monitoring

A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen geeft de gebruiker de kans om efficiënt af te rekenen met de behandeling van ritme stoornissen, gerelateerd aan de hierboven vermelde applicaties, zonder het risico van enige toevallige electrocuties, tgv het gebruik van normale herbruikbare neutrale platen.

AANDACHT: het is mogelijk dat sommige van de hierboven vermelde klinische toepassingen niet bruikbaar zijn, afhankelijk van interface systeem of toestel dat in gebruik is.

CONTRA-INDICATIE

- A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen is niet aangewezen bij patiënten onder de 25 kg. of patiënten jonger dan 8 jaar.
- A.M.I. ITALIA besteedbaar kinderen multifunctioneel platen zijn niet vermeld als het gewicht van de patiënt is meer dan 25 kilo.
- Niet gebruiken op geïrriteerde of beschadigde huid.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voor elke hierboven beschreven indicatie, dient de neutrale plaat gebruikt te worden volgens de instructies van "instructies voor applicaties" paragraaf.

- Externe defibrillatie, Synchrone cardioversie: A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen kunnen de electriciteit, geleverd door de defibrillator, transfereren tot een maximale waarde van 360 joule voor de versie voor volwassenen, maximaal 130 joule voor de versie voor kinderen. Noodzakelijk voor cardioversie succes, Myocard kritische depolarisatie opeenhoping is alleen mogelijk bij kruising van een geschikte stroom kracht: het oppervlak van de neutrale plaat is hiervoor geoptimaliseerd. Daarom is het aangewezen om de juiste plaats te kiezen en een neutrale plaat te kiezen dewelke het beste huidcontact geeft.

Bij het gebruik bij kinderen adviseert het protocol van de ERC (European Resuscitation Council) een energietoediening van 4 J/kg.

AANDACHT: elk paar neutrale plaat kan tot 50 defibrillatie ontladingen ondergaan. Desondanks om de 24uur vervangen wordt gesuggereerd.

AANDACHT: Niet meer dan 130 joule bij volwassenen en 50 joule bij kinderen voor transoesophagale cardioversie geven

- Niet-invasieve transthoracale stimulatie: A.M.I. ITALIA's multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen kan gebruikt worden voor niet-invasieve transthoracale stimulatie. Het is aangewezen de neutrale plaat te gebruiken zoals hierboven vermeld, dit om de stimulatie drempel te verminderen.

Meer aangaande is het nodig om een goede kennis te hebben van de componenten van het toestel, gebruikt voor dit doel, en de fabrikant's instructies te volgen.

AANDACHT: multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen dienen na elke 8 uur stimulatie vervangen te worden. In geval van langdurige electrostimulatie (meer dan 30 minuten), controleer of de huid van de patiënt geen irritatie plekken vertoont.

AANDACHT: na een toereikende periode van transthoracale stimulatie, wordt het aangeraden om te overwegen te veranderen naar een endocavitair stimulatie.

- ECG monitoring: de multifunctionele wegwerp neutrale plaat voor volwassenen kan gebruikt worden voor ECG monitoring.

AANDACHT: om ECG monitoring tijdens en na eventuele pacing voort te zetten, is het nodig om een aparte ECG elektroden set te gebruiken.



AANWENDINGSMETHODE

- De multifunctionele wegwerpplatten A.M.I. ITALIA kunnen ook bij patiënten aangewend worden waar er een verdacht van een ernstige ritmische storingspathologie bestaat.
- De plaatsingspunten van de platen zijn aangegeven in figuur 1, 2 en 3, afhankelijk van het klinische aanwendingstype dat men wenst uit te voeren. Raadpleeg ook de aanwijzingen van de fabrikant m.b.t. de aan te wenden eenheid voor een beter gebruik.
- Ontbloot de borstkas en bereid de huid voor. Indien nodig, verwijder overdadig haar. Doe een lichte afschuring van de huid om vermindering van contact impedantie te hebben.
- Verwijder eventuele resten door middel van niet brandbare detergenten. Zorg ervoor dat, de te gebruiken oppervlakten, zuiver en droog zijn.
- Open de verpakking en haal de plaat enkel onmiddellijk voor het gebruik uit.
- Verwijder zachtjes de beschermbekleding van de platen om de kleef - en geleidingszonen bloot te stellen. Gebruik de pads niet indien er beschadiging optreedt tijdens het aanbrengen van de beschermende film (bv. De isolerende bescherming van de aansluiting is los, gedeelte gel is los, druppel vorming op de ondersteunende mousse en/of pad).
- Breng de platen afzonderlijk aan door gelijkvormig op de elektrode van boven naar beneden te drukken. De platen moeten goed van elkaar gescheiden zijn.
- Druk zachtjes op het met gel bedekte oppervlak en op de kleefring om een perfecte adhesie op de huid te garanderen en de vorming van luchtblaasjes te vermijden.
- Verbind de kabels van de platen aan de defibrillator.
- Verbind de controle EKG elektroden afzonderlijk voor een verlangde stimulatie.

BIJWERKINGEN

- De kleefstof van de plaat kan lichte huidirritaties veroorzaken.
- Een langdurige transthoracische stimulatie of het toedienen van meerdere defibrillatieshocks kan rode plekken op de huid tot gevolg hebben die, afhankelijk van de gebruikte energie, meer of minder ernstige vormen kunnen aannemen.
- Een zwakke adhesie e/o de aanwezigheid van lucht onder de elektrode kan brandwonden veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN

- Controleer de compatibiliteit van het product met de aan te wenden eenheid
- Lees de gebruiksaanwijzing van het product dat men wil gebruiken aandachtig door.
- Voor kinderen en bij sommige automatische defibrillatoren kan het gebruik van specifieke apparaten voor het reduceren van de energie of een specifieke procedure noodzakelijk zijn. De platen van A.M.I. ITALIA voor kinderen zijn daarmee niet uitgerust en dus moet men extra veel aandacht schenken aan het energieniveau dat op de defibrillator wordt ingesteld.
- Na een verlengde periode van transthoracale stimulatie, in het bijzonder met monofasisch gevormde stimulatie golven, kan mogelijk de gevoeligheid van het evoked ECG signaal zijn gereduceerd.
In feite, de daaruitvolgende verhoging van een constante DC offset voltage tussen elektrode en versterking fase, kan een saturatie van het signaal aan het gekoppelde ECG apparaat veroorzaken.
In deze situatie is het noodzakelijk het evoked ECG signaal via separate ECG elektroden te verkrijgen.
- Controleer de aangegeven vervaldatum op de verpakking van de platen. Gebruik de platen niet na deze datum.
- Controleer de integriteit van de verpakking; gebruik het product niet in tegenovergesteld geval.
- Gebruik de platen niet indien het gel zich van het steunstuk gelost heeft of indien het gescheurd, gescheuren of droog is.
- Plooi de platen niet en leg ze niet op andere voorwerpen.
- Gebruik de platen niet indien het kabel e/o de verbindingstukken beschadigd blijken.
- Verzeker u ervan dat de operators zich noch met de patiënt noch met onmiddellijk nabije geleideronderdelen in contact bevinden vooraleer energie van de defibrillator te bevrijden. Daardoor worden toevallige schades door elektroshock vermeden.
- Wees voorzichtig indien de defibrillatoren in de nabijheid van zuurstofbronnen of andere ontvlambare verdoevingsgassen worden gebruikt om brand - of explosiegevaaren te vermijden.
- Het product is niet steriel noch steriliseerbaar.
- Dit is een wegwerpproduct. Gebruik het slechts op een enkele patiënt. Werp het na gebruik weg.
- Gebruik de platen niet indien deze langer dan 24 uren uit het pak verwijderd werden. De platen moeten binnen 30 minuten na verwijdering van de beschermbekleding gebruikt worden.

POTENTIELE COMPLICATIES

- Er zijn geen complicaties voorzien die op het gebruik van de elektroden terug te leiden zijn.
- LET OP: De ontlading door de defibrillator kan een onregelmatigheid in de werking van een geïmplanteerde pacemaker veroorzaken. Controleer de werking na de ontlading door de defibrillator.
- LET OP: Als het gekozen energieniveau onvoldoende is kan het resultaat van de therapie negatief beïnvloed worden. Een hoger energieniveau dan noodzakelijk is, daarentegen, kan het enzymstelsel wijzigen zonder dat dit letsel aan de hartspeer hoeft op te leveren.

OPSLAG

Het product moet bewaard worden in de originele verpakking onder de temperatuur en vochtigheids condities welke vermeld staan op de verpakking. Het plaatsen van andere voorwerpen boven op de verpakking kan schade aan het product opleveren

DUUR VAN HET PRODUCT

Zie de vervaldatum op de verpakking en op het pak.

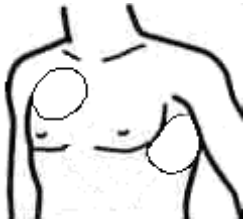

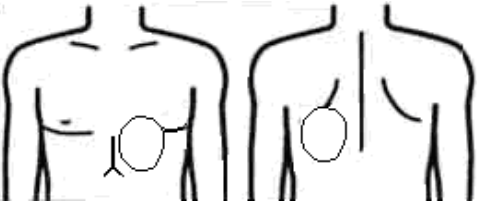
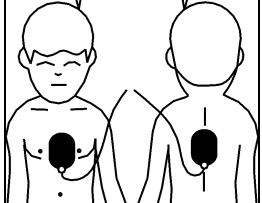
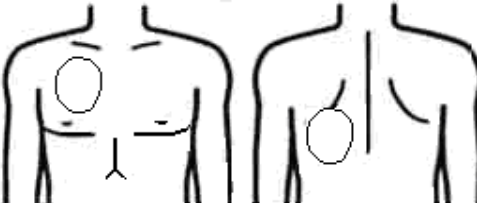
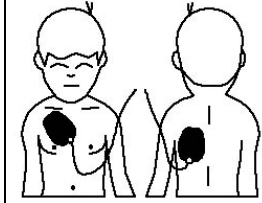
HET VERWERKEN

De afvalstoffen die afkomstig zijn van sanitaire structuren moeten volgens de geldende normen verwerkt worden.

GARANTIE EN BEPERKINGEN

A.M.I. ITALIA s.r.l. garandeert dat de producten in overeenkomst zijn met de Richtlijnen 2007/47/CE. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gemaakt voor het vergoeden van dokterskosten of directe of indirecte schades ontstaan door een ontbrekende werking of afwijkingen van de bovengenoemde modellen indien de producten voor een ander doel werden gebruikt dan voorzien in de gebruiksaanwijzingen. Het wordt aangeraden de dienst voor de kwaliteitsgarantie A.M.I. ITALIA tijdig van iedere slechte werking of defect m.b.t. dit toestel op de hoogte te brengen

POSITIONERING














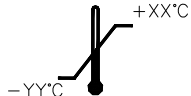
<p>Fig. 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nooddefibrillatie • Noodcardioversi bij hartkamerblok 		
<p>Fig. 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nooddefibrillatie • Noodcardioversi bij hartkamerlok • Stimulatie 		
<p>Fig. 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cardioversi bij hartboezemblok 		

OPMERKINGEN

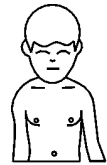
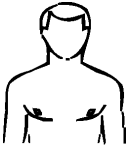
Het aanbrengen aan de voorkant van de elektroden (fig. 1) levert een Lead II spoor en kan gebruikt worden voor de hartstimulatie, de defibrillatie en de monitoring.

Deze aanbrenging (fig. 2 en 3) is niet aanbevolen in geval van automatische/ semiautomatische defibrillatoren (AED).

Lijst van symbolen

	Europese Conformiteit.		Let op, lees zorgvuldig de bijgesloten documentatie		Niet her te gebruiken
	Productie-datum		Partijnummer		Te gebruiken binnen
	Catalogus-nummer		Bevat geen natuurrubber		Tegen zonnelicht beschermen
RH x% y%	Vochtigheid sgrems		Niet bestand tegen vochtigheid		Breekbaar, zorgvuldig behandelen
	Aantal artikels per verpakking		Geproduceerd door		Temperatuur-limieten

Opmerking: het is mogelijk dat een aantal symbolen niet op de etiketten van dit product staat.



ΑΝΑΛΩΣΙΜΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΩΝ ΕΝΗΛΙΚΩΝ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

A.M.I. ITALIA μιας χρήσεως πολλαπλών λειτουργιών πλάκες για ενηλικές αποτελουμενες απο δυο πλάκες με ζελε αυτοκολλητες με συνδετικο καλωδιο για απευθειας συνδεση σε συσκευη απινιδωσης/βηματοδοτησης. Το στρογγυλεμένο σχήμα των ηλεκτροδίων συμβάλει στον περιορισμό του κινδύνου της ανομοιομορφίας της πυκνότητας ρεύματος ειδικά κατά την διάρκεια της αποφόρτισης της απινιδωσης, ώστε να αποφεύγονται τα εγκαύματα. Τα υψηλής μόνωσης προστατευτικά υλικά μαζί με την πρίζα ασφαλείας εξαφανίζουν τα ανεπιθύμητα ηλεκτρικά σοκ.

Τα ηλεκτρόδια πολλαπλών χρήσεων του A.M.I. ITALIA είναι διαθέσιμα στους ακόλουθους τύπους ενηλικών, παιδιατρικά

Το προϊόν χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό προσωπικό σε μη αποστειρωμένο χώρο.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA συσκευάζεται σε σφραγισμένη θήκη ακτινοδιαπερατή για προστασία του τζελ από το φως και την υγρασία.

Η εμπορική συσκευασία αποτελείται από ένα κουτί που περιέχει 10 θήκες και ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως.

Η εμπορική συσκευασία είναι σε κουτί που περιέχει τους φακέλους και ένα φυλλάδιο οδηγιών χρήσεως

Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA αναγνωρίζεται από τον κωδικό που είναι τυπωμένος στην συσκευασία.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA ενδείκνυται για τις ακόλουθες κλινικές εφαρμογές

- εξωτερική απινιδωση
- διαθωρακική και /ή διαεισοφαγική συγχρονισμένη καρδιακή αναστροφή
- προσωρινή διαθωρακική καρδιακή τόνωση (μη επεμβατική)
- ηλεκτροκαρδιογραφική μέτρηση

Τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA επιτρέπει στον χρήστη να χειρίζεται αποτελεσματικά την θεραπεία των προβλημάτων ρυθμού που συνδέονται με τις παραπάνω εφαρμογές, χωρίς τον κίνδυνο τυχαίων ηλεκτροπληξιών από την χρήση των συνθιτισμένων εναναχρησιμοποιοούμενων ηλεκτροδίων.

ΠΡΟΣΟΧΗ είναι πιθανόν κάποιες από τις παραπάνω κλινικές εφαρμογές να μην είναι εφαρμόσιμες ανάλογα με την επιφάνεια ή την συσκευή που χρησιμοποιείται.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA δεν ενδείκνυται σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερα από 25 κιλά ή είναι κάτω των 8 ετών
- A.M.I. ITALIA διαθεσιμου παιδοπνευμονολογια πολυλειτουργικη πινακιδες δεν ανεφερε εαν ο ασθενης εχει βαρος μεγαλυτερο απο 25 κιλα.
- Να μην τοποθετείται σε ερεθισμένο ή τραυματισμένο δέρμα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

Για οποιαδήποτε από τις παραπάνω ενδείξεις, τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται προσεκτικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως των «ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ».

- Εξωτερική απινιδωση, συγχρονισμένη καρδιοαναζωογόνηση: Τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA μπορούν να μεταφέρουν στον ασθενή τον ηλεκτρισμό που παρέχει ο απινιδωτής μέχρι την μέγιστη επιτρεπόμενη ισχύ 360Joule στον τύπο ενηλικών, 130 J στον παιδιατρικό τύπο.

Απαραίτητη για την επιτυχία της μετατροπής, η ζωτική μυοκαρδιακή αποπόλωση είναι δυνατή μόνο αν διασταυρωθεί με ένα ρεύμα επαρκούς πυκνότητας : επιδιώκεται η ενεργή επιφάνεια του ηλεκτροδίου για το σκοπό αυτό. Για το λόγο αυτό είναι σημαντικό να επιλέγεται σωστά η επιφάνεια εφαρμογής και να εφαρμόζεται το ηλεκτρόδιο με την μεγαλύτερη δυνατή επιφάνεια επαφής με το δέρμα.

Η επιλογή της ενέργειας που θα παρασχεθεί θα γίνει από τον Χειριστή. Για τις παιδιατρικές εφαρμογές το Πρωτόκολλο του Αμερικανικού Οργανισμού Υγείας προτείνει παροχή ενέργειας 4 J/Kg.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάθε ζευγάρι ηλεκτροδίων μπορεί να υποστηρίξει μέχρι 50 απινιδώσεις. Συνιστάται αλλαγή κάθε 24 ώρες.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την διαεισοφαγική καρδιοαναζωογόνηση να μην υπερβαίνετε τα 130 joule για ενηλικές και 50 J για παιδιά

- Μη επεμβατική διαθωρακική τόνωση : Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μη επεμβατική διαθωρακική τόνωση. Είναι σκόπιμο να τοποθετούνται τα ηλεκτρόδια όπως περιγράφεται παραπάνω, με σκοπό να ελαχιστοποιείται η έναρξη της τόνωσης. Επιπλέον πρέπει να υπάρχει καλή γνώση του περιεχομένου των συστατικών για την χρήση και να τηρούνται οι οδηγίες του κατασκευαστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ : τα αναλώσιμα ηλεκτρόδια πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 8 ώρες τόνωσης. Σε περίπτωση παρατεταμένης ηλεκτροτόνωσης (περισσότερο από 30 λεπτά), ελέγξτε αν το δέρμα του ασθενή δεν παρουσιάζει κάποια ένδειξη ερεθισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ : μετά από μια επαρκή περίοδο διαθωρακικής τόνωσης, συνιστάται να αλλάζεται σε ενδοσωματική τόνωση.

Έλεγχος ηλεκτροκαρδιογράφου: αναλώσιμα πολλαπλών λειτουργιών ηλεκτρόδια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο του ηλεκτροκαρδιογράφου.

ΠΡΟΣΟΧΗ : Για να συνεχιστεί ο ηλεκτροκαρδιογραφικός έλεγχος κατά την διάρκεια και μετά από την τελική βηματοδότηση, είναι αναγκαίο να χρησιμοποιείται ένα ξεχωριστό σετ ηλεκτροδίων ηλεκτροκαρδιογράφου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

- Το αναλώσιμο ηλεκτρόδιο πολλαπλών λειτουργιών ενηλικών του A.M.I. ITALIA μπορεί να τοποθετηθεί στον ασθενή ακόμη και με την υποψία σοβαρής αρρυθμικής παθολογίας.

- Οι θέσεις τοποθέτησης των ηλεκτροδίων υποδεικνύονται στο σχήμα 1 και 2 και 3 σε σχέση με την σκοπούμενη κλινική εφαρμογή. Για την καλύτερη χρήση, συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή του προϊόντος.
- Ξεσκεπάστε τον θώρακα και ετοιμάστε το δέρμα. Αν χρειαστεί αφαιρέστε τις περιττές τρίχες. Μειώστε με την τριβή την επαφή με το δέρμα.
- Για να αφαιρέσουν το ενδεχόμενο υπόλοιπο που χρησιμοποιεί τα μη εύλεκτα απορρυπαντικά. Βεβαιωθείτε ότι οι περιοχές εφαρμογής είναι καθαρές και στεγνές.
- Ανοίξτε την συσκευασία μόλις πριν την χρήση.
- Απομακρύνετε μαλακά το προστατευτικό φιλμ για να εκθέσετε τις αυτοκόλλητες ζώνες. Να μην χρησιμοποιηθεί το pad εάν κατά την αφαίρεση του προστατευτικού φιλμ το προϊόν εμφανίζεται κατεστραμένο (π.χ. Η μονοσή της επαφή έχει ξεκολλήσει ή το ζελε ή το foam έχει μετακινηθεί η
- Για πλακεσ με συνδετικό αφαιρέσε την προστασία
- Τοποθετείστε τα ηλεκτρόδια χωριστά, σπρώχνοντας τα ηλεκτρόδια από την κορυφή προς τον πάτο με μια ομοιόμορφη κίνηση. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται χωριστά το ένα από άλλο.
- Για πλακεσ χωρισ συνδετικό συνδέσε την πλακα στο καλωδιο του απινιδωτη
- Για πλακεσ με συνδετικό συνδεσε το συνδετικό στο καλωδιο του απινιδωτη και προσεξε την σωστη πολικότητα σχετικά με τις οδηγίες χρήσεως του κλατασκευαστη
- Για τόνωση κατόπιν ζήτησης, συνδέστε τα καλώδια του ηλεκτροκαρδιογράφου χωριστά.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Η κόλα των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει ελαφρό ερεθισμό του δέρματος.
- Η παρατεταμένη διαθωρακική διέγερση ή η επαναλαμβανόμενη επιχείρηση σοκ απινιδώσεως μπορεί να προκαλέσει περισσότερο ή λιγότερο εμφανή ερυθρότητα του δέρματος ανάλογα με την παρεχόμενη ενέργεια.
- Η έλλειψη κόλας και/ή παρουσία αέρα κάτω από το ηλεκτρόδιο μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελενξε την συμβατοτητα του καλωδιου με την μοναδα.
- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσεως του τεμαχίου που θα χρησιμοποιηθεί
- Για τους παιδιατρικούς και για μερικούς αυτόματους απινιδωτές μπορεί να απαιτηθεί η χρήση συγκεκριμένων συσκευών μειώσεως ενέργειας ή η επίδειξη ιδιαίτερης σύνεσης. Τα παιδιατρικά ηλεκτρόδια του A.M.I. ITALIA δεν είναι εξοπλισμένα με συστήματα μείωσης της ενέργειας, γι αυτό πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα τα επίπεδα ενέργειας που έχετε ορίσει στον απινιδωτή.
- Μετά από μια παρατεταμένη περίοδο διαθωρακικής διέγερσης, με μονοφασικά διεγερτικά κύματα, η αισθητική ικανότητα του αποστελλόμενου ECG σήματος μπορεί να εξασθενήσει. Στην πραγματικότητα, η επακόλουθη αύξηση της τάσεως του συνεχούς ρεύματος των ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει τον κορεσμό της απόκτησης και διάταση των φάσεων του σήματος της συνδεδεμένης συσκευής. Σε αυτή την περίπτωση είναι απαραίτητο να ληφθεί το εκπεμπόμενο σήμα μέσα από ένα διαφορετικό σετ ηλεκτροδίων ECG.
- Ελέγξτε την ημερομηνία λήξεως στην συσκευασία. Μην τα χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξεως
- Ελέγξτε ότι η συσκευασία είναι πλήρης : να μην τα χρησιμοποιείτε στην περίπτωση ζημιών ή ορατών ελαττωμάτων.
- Να μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια αν το τζελ έχει ξεκολλήσει ή αν έχει σπάσει, δεν είναι ομοιογενές ή είναι ξηρό.
- Να μην διπλώνετε τα ηλεκτρόδια και να μην βάζετε τίποτα επάνω τους.
- Να μην χρησιμοποιήσετε τις πλακεσ εάν το καλωδιο ή το συνδετικό έχουν φθορα.
- Πριν αποφορτώσετε ενέργεια από τον απινιδωτή, βεβαιωθείτε ότι οι χειριστές δεν είναι σε επαφή ούτε με τον ασθενή ούτε με τα γύρω κλλούμενα μέρη για να αποφύγετε τυχαίο κίνδυνο ηλεκτρικού σοκ.
- Προσέξτε πολύ όταν οι απινιδωτές χρησιμοποιούνται κοντά σε πηγή οξυγόνου ή σε κάποιο άλλο εύλεκτο αναισθητικό αέριο, για να αποφύγουμε κίνδυνο φωτιάς ή έκρηξης.
- Το προϊόν δεν είναι αποστειρωμένο και δεν δύναται να αποστειρωθεί.
- Το προϊόν είναι αναλώσιμο και χρησιμοποιείται σε έναν ασθενή μόνο. Πετάξτε το μετά τη χρήση.
- Να μην χρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια αν έχουν αφαιρεθεί από την συσκευασία για περισσότερο από 24 ώρες. Τα ηλεκτρόδια πρέπει να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 30 λεπτά από την αφαίρεση του προστατευτικού φιλμ.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Επιπλοκές που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσεως δεν αναμένονται

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποφόρτωση του απινιδωτή μπορεί να προκαλέσει ανωμαλία στην λειτουργία του εμφυτεύσιμου βηματοδότη. Μετά την αποφόρτιση του απινιδωτή ελέγξτε ότι αν ο απινιδωτής λειτουργεί κανονικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ : Αν το επιλεγμένο επίπεδο ενέργειας είναι ανεπαρκές η επιτυχία της θεραπείας μπορεί να διακινδυνευθεί. Αντιθέτως, υψηλότερα επίπεδα ενέργειας από τα αναγκαία μπορούν να τροποποιήσουν την ενζυματική τάξη χωρίς ένδειξη πραγματικής μυοκαρδιακής βλάβης.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν πρέπει να διατηρηθεί στην αρχική του συσκευασία η οποία χαρακτηρίζεται από τις τοπικές περιβαλλοντολογικές συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας, όπως προσδιορίζονται στην ετικέτα της συσκευασίας. Η τοποθέτηση φορτίου πάνω στη συσκευασία μπορεί να καταστρέψει το προϊόν.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Να βλέπετε την ημερομηνία λήξεως στην εμπορική συσκευασία και στην θήκη.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Τα απορρίματα από τα προϊόντα υγείας πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

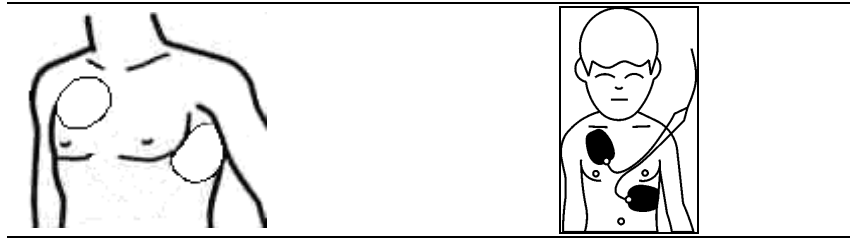
ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Η εταιρεία A.M.I. ITALIA s.r.l. εγγυάται ότι προϊόν είναι σύμφωνο με την Οδηγία 2007/47/CE. Καμμία ευθύνη δεν έχει ο κατασκευαστής που δεν θεωρείται υπεύθυνος για ιατρικά έξοδα, άμεση και έμμεση ζημία λόγω ελλιπούς λειτουργίας ή δυσλειτουργίας του παραπάνω προϊόντος, εφόσον χρησιμοποιείται διαφορετικά από τις οδηγίες χρήσεως. Συστήνουμε να αναφέρετε εγκαίρως οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελάττωμα προϊόντος στο Τμήμα Ελέγχου Ποιότητας του οίκου A.M.I. ITALIA.

ΘΕΣΗΣ

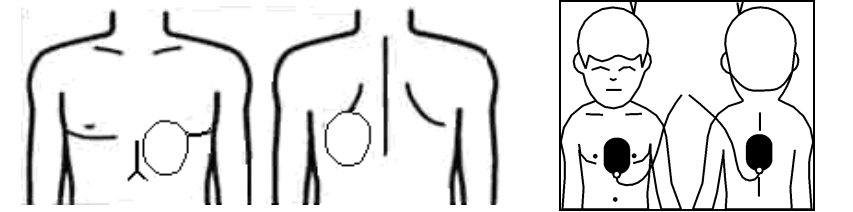
Φωτο.1

- Κατεπείγουσα απινίδωση
- Κατεπείγουσα καρδιακή τόνωση της κοιλιακής αρρυθμίας



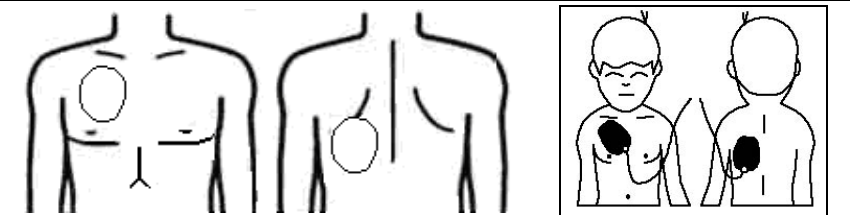
Φωτο.2

- Κατεπείγουσα απινίδωση
- Κατεπείγουσα καρδιακή τόνωση της κοιλιακής αρρυθμίας
- Διέγερση



Φωτο.3

- Καρδιακή τόνωση της αρτηριακής αρρυθμίας

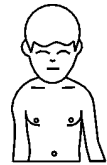
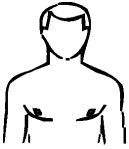


Η τοποθέτηση ηλεκτροδίων εμπρος-εμπρός στον θώρακα φωτό 1αφήνει ίχνος τύπου Lead II και αυτός ο τύπος τοποθέτησης χρησιμοποιείται για καρδιακή τόνωση, απινίδωση και έλεγχο.
 Η εμπρος - πίσω τοποθέτηση (Φωτό 2 και 3)Αυτό το είδος τοποθέτησης δεν συνιστάται για πλήρως αυτοματοποιημένους απινιδωτές απινίδωσης.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση.		Προειδοποίηση		Να μην ξαναχρησιμοποιηθεί
	Ημερομηνία παραγωγής		Αριθμός λαχειοφόρου αγοράς		Να χρησ/θεί πριν από
	Αριθμός καταλόγου		Χωρίς λάτεξ		Μακριά από φως
	Επίπεδα Υγρασίας		Μακριά από υγρασία		Εύθραστο: Προσοχή
	Τεμάχια ανά κουτί/πακέτο		Κατασκευασμένο από		Ορια θερμοκρασίας

Σημ.: Ορισμένα από τα παραπάνω σύμβολα μπορεί να μην περιλαμβάνονται σ'αυτές τις Ο.Χ.



ОДНОРАЗОВЫЕ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ ДЛЯ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA, состоят из пары предварительно смазанных гелем самоклеющихся электродов, каждый из которых снабжен коннектором или разъемом типа «кнопка» для прямого подключения или подключения через кабель-адаптор к дефибриллятору/кардиостимулятору.

Закругленная форма электродов позволяет снизить риск неоднородности плотности тока, в особенности в момент подачи разряда от дефибриллятора, уменьшая риск ожога кожных покровов. Высокие изоляционные свойства защитного материала наряду с защищенным коннектором исключают риск непреднамеренного воздействия электрического тока.

Многофункциональные электроды для дефибрилляции возможны в следующих вариантах: для взрослых, педиатрические.

Изделие предназначено для использования только медицинским персоналом в нестерильных условиях.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

С целью защиты геля от воздействия света и влаги одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA упакованы в герметичный непрозрачный пакет.

Коммерческая упаковка включает коробку, состоящую из пакетов с электродами и одной инструкции по эксплуатации.

Идентификация изделия осуществляется по каталожному номеру (REF), напечатанному на коробке.

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA показаны для клинического применения в следующих случаях:

- внешняя дефибрилляция
- трансторакальная и/или трансэзофагальная синхронизированная кардиоверсия.
- временная трансторакальная кардиостимуляция (неинвазивный вариант)
- электрокардиографический мониторинг

Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA позволяют оператору эффективно осуществлять лечение нарушений сердечного ритма, связанное с осуществлением вышеописанных процедур, без риска случайных поражений электротоком, возможных при использовании обычных многоразовых электродов.

ВНИМАНИЕ: осуществление некоторых процедур из числа вышеописанных может не представляться возможным в зависимости от интерфейса системы или возможностей используемого оборудования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- применение одноразовых многофункциональных электродов для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA не показано у пациентов младше 8 лет, или если вес пациента менее 25 кг.
- применение одноразовых педиатрических многофункциональных электродов для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA не показано, если вес пациента более 25 кг.
- не применять на раздраженных или поврежденных кожных покровах.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

При применении по любому из вышеописанных показаний наложение электродов для дефибрилляции необходимо осуществлять, тщательно следуя указаниям раздела «Инструкции по наложению».

- Внешняя дефибрилляция, синхронизированная кардиоверсия: одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA способны передавать пациенту электрический ток, поступающий от дефибриллятора, до максимального допустимого значения (360 Дж) для взрослых и (130 Дж) для детей. Необходимая для успешного восстановления сердечного ритма деполяризация «критической массы» миокарда возможна только при прохождении тока достаточной интенсивности; активная поверхность электродов оптимизирована для этой цели. По этой причине весьма важно правильно выбрать место приложения и приложить электрод, обеспечив максимальный контакт его поверхности с кожей.

Выбор мощности разряда должен быть сделан Оператором. Для педиатрического применения, протокол ERC (European Resuscitation Council), предлагает подачу энергии 4 Дж/кг.

ВНИМАНИЕ: каждая пара электродов выдерживает до 50 разрядов дефибрилляции. Тем не менее, желательно менять их каждые 24 часа.

ВНИМАНИЕ: ток при трансэзофагеальной кардиоверсии не должен превышать 130 Дж для взрослых и 50 Дж для детей.

- Неинвазивная трансторакальная кардиостимуляция: одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA могут использоваться для неинвазивной трансторакальной кардиостимуляции. С целью минимизации порога стимуляции следует накладывать электроды, как описано выше. Кроме того, необходимо хорошо знать составляющие компоненты используемого аппарата и тщательно следовать указаниям изготовителя.

ВНИМАНИЕ: при осуществлении стимуляции необходимо заменять одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции через каждые 8 часов. В случае долгосрочной электростимуляции (более 30 минут) необходимо убедиться в отсутствии признаков раздражения на коже пациента.

ВНИМАНИЕ: по прошествии адекватного периода трансторакальной стимуляции рекомендуется рассмотреть вопрос о переходе на внутрисердечную стимуляцию.

- ЭКГ-мониторинг: одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании А.М.И. ITALIA могут использоваться для ЭКГ-мониторинга

ВНИМАНИЕ: для продолжения ЭКГ-мониторинга во время и после кардиостимуляции необходимо использовать отдельный набор электродов для ЭКГ.

ИНСТРУКЦИИ ПО НАЛОЖЕНИЮ

- Одноразовые многофункциональные электроды для дефибрилляции производства компании A.M.I. ITALIA могут применяться даже при подозрении на наличие у пациента тяжелой аритмии.
- Точки расположения электродов показаны на рисунках 1, 2 и 3 в соответствии с различными вариантами клинического применения. С целью оптимизации использования обратитесь также к инструкции по эксплуатации изготовителя изделия.
- Обнажите грудную клетку и подготовьте кожу. При необходимости удалите излишек волосяного покрова. Для уменьшения сопротивления рекомендуется легкое абразивное воздействие на кожу.
- Удалите возможные остатки, используя негорючие моющие средства. Убедитесь, что участки наложения электродов чистые и сухие.
- Вскройте упаковку непосредственно перед применением.
- Аккуратно удалите защитную пленку и откройте клейкую и проводящую части электрода. Не используйте электроды, если во время отделения от защитной подложки изделие кажется поврежденным (например, отделена защитная изоляция контакта, гелиевое покрытие не целостно, имеются повреждения на подложке из вспененного пенопласта и/или на электроде).
- Для многофункциональных электродов для дефибрилляции с разъемом типа «кнопка»: удалите защитную пленку
- Накладывайте электроды по отдельности, равномерно прижимая их движением сверху вниз. Электроды не должны соприкасаться друг с другом.
- Аккуратно прижмите смазанную гелем поверхность и клейкое кольцо, чтобы обеспечить оптимальное прилипание к коже и избежать образования воздушных пузырьков.
- Подсоедините коннектор электрода напрямую к дефибриллятору или через кабель-адаптор
- Для осуществления кардиостимуляции «по требованию», отдельно подключите электроды к ЭКГ-монитору.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Клеящее вещество может вызвать легкое раздражение кожных покровов.
- Длительная трансторакальная стимуляция или повторное проведение разряда дефибрилляции могут вызвать более или менее значимые покраснения кожи, в зависимости от мощности поставляемой энергии.
- Неполное приклеивание и/или присутствие воздуха под электродом может вызвать ожоги.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Проверьте продукцию на соответствие используемому устройству.
- Внимательно прочитайте инструкцию по применению устройства, которое будет использоваться.
- Для педиатрии и для некоторых автоматических дефибрилляторов может требоваться использование определенных устройств сокращения энергии или использования специальных приспособлений. Педиатрические электроды A.M.I. ITALIA не оборудованы системами сокращения энергии, поэтому, пожалуйста, обращайтесь особое внимание на уровни энергии, настроенные на дефибрилляторе.
- После длительного периода трансторакальной стимуляции, в основном при однофазной стимуляции, чувствительная способность электродов к восприятию ЭКГ сигналов может снижаться. Фактически, результатом увеличения непрерывного напряжения смещения электродов, может стать наступление насыщения и увеличение фазы сигнала подсоединенного устройства. В этом случае, необходимо для снятия ЭКГ сигнала, использовать отдельный набор ЭКГ электродов.
- Проверьте срок годности, указанный на упаковке электродов. Не используйте изделия с истекшим сроком годности.
- Проверьте целостность упаковки: не используйте изделия при наличии повреждений или видимых дефектов упаковки.
- Не используйте электроды в случае отслоения геля от основы или нарушения его целостности, а также неоднородности или высыхания.
- Не сгибайте электроды и ничего не кладите поверх них.
- Не используйте многофункциональные электроды для дефибрилляции, если коннектор, кабель или разъемы типа «кнопка» имеют следы нарушения целостности
- Во избежание риска случайного поражения электротоком перед подачей разряда с дефибриллятора убедитесь, что оператор не находится в контакте ни с пациентом, ни с окружающими его проводящими предметами.
- Во избежание риска возгорания или взрыва необходимо соблюдать особую осторожность при использовании дефибриллятора в непосредственной близости от источника кислорода, либо иного огнеопасного газообразного анестетика.
- Изделия не являются стерильными и не подлежат стерилизации.
- Изделия являются одноразовыми и подлежат использованию только для одного пациента. По окончании использования их необходимо утилизировать.
- Не используйте электроды по прошествии 24 часов после изъятия их из упаковки. Электроды для дефибрилляции необходимо использовать в течение 30 минут после удаления защитной пленки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Не ожидается любых осложнений при использовании электродов.

ВНИМАНИЕ: разряд дефибриллятора может вызвать перебои в работе имплантированного кардиостимулятора. После подачи разряда с дефибриллятора убедитесь в правильности работы кардиостимулятора.

ВНИМАНИЕ: Если выбранный уровень энергии недостаточен, успех терапии может быть поставлен под угрозу.

Напротив, более высокий, чем необходимый, уровень может изменить ферментное равновесие без любого свидетельства реального миокардиального повреждения.

ХРАНИЕНИЕ

Продукция должна храниться в оригинальной упаковке, в соответствии с условиями окружающей среды, температурой и влажностью, указанными на этикетке, расположенной на упаковке. Во избежание повреждения продукции не кладите тяжести на упаковку.

СРОК ХРАНЕНИЯ

См. срок хранения на коммерческой упаковке и на отдельных пакетах.

УТИЛИЗАЦИЯ

Отходы учреждений здравоохранения подлежат утилизации в соответствии с действующими правилами.

ГАРАНТИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ

Компания A.M.I. ITALIA s.r.l. гарантирует, что изделие соответствует положениям Директивы 2007/47/CE. Изготовитель не несет

ответственности за расходы на лечение, а также за прямой или косвенный ущерб, понесенные вследствие недостаточной функциональности или неисправности вышеназванного изделия в случае нарушения правил его применения. Рекомендуется своевременно ставить в известность Службу обеспечения качества компании A.M.I. ITALIA обо всех случаях неисправностей или дефектов изделий.

РАСПОЛОЖЕНИЕ

Рисунок 1

- Экстенная дефибрилляция
- Экстенная кардиоверсия желудочковой аритмии

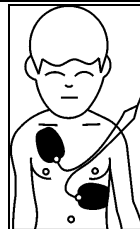
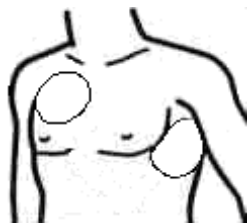


Рисунок 2

- Экстенная дефибрилляция
- Экстенная кардиоверсия желудочковой аритмии
- Стимуляция

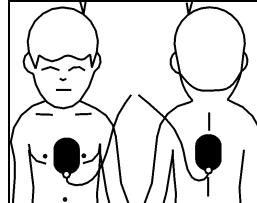
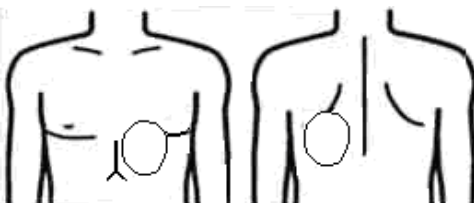
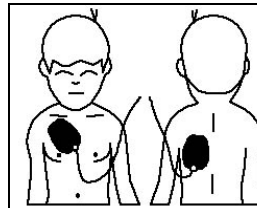


Рисунок 3

- Кардиоверсия предсердий аритмии



ПРИМЕЧАНИЯ

1. Установка электродов на передней поверхности грудной клетки (см. рисунок 1) позволяет записывать ЭКГ во II отведении, такой вариант расположения может использоваться для кардиостимуляции, дефибрилляции и мониторинга.
2. Вариант расположения электродов, показанный на рисунках 2 и 3, не рекомендуется для полностью автоматизированных дефибрилляторов.

Условные обозначения

	Соответствие нормам ЕС.		Внимание: прочитайте прилагаемую документацию		Не использовать повторно
	Дата изготовления		Номер партии		Использовать до
	Номер каталогу по		Не содержит латекса		Оберегать от солнечных лучей
	Ограничения по влажности		Оберегать от влаги		Хрупкое: обращаться с осторожностью
	Кол-во в коробке/упаковке		Изготовитель		Ограничения по температуре

Примечание: возможно, что некоторые из приведенных выше обозначений не относятся к настоящей инструкции.