



PLAQUES MULTI-FONCTIONS JETABLES NOTICE D'UTILISATION.

DESCRIPTION DU PRODUIT.

Les plaques A.M.I. ITALIA multifonctions jetables sont composées de deux électrodes pré-gelées auto-collantes. 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 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-oesophagienne
- 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 le 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.

Simulation 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.

POSITIONNEMENT

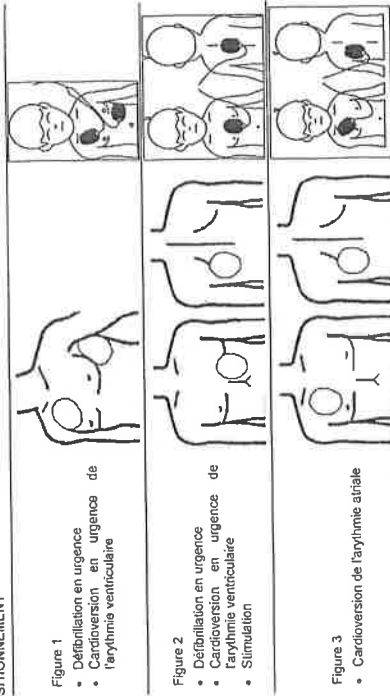


Figure 1

- 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 (Figures 1) fournissent un tracé Lead II pouvant être utilisé pour la stimulation cardiaque, la défibrillation et la cardioversion.
La mise en place avant-arrière (Figures 2 and 3) n'est pas recommandée pour les défibrillateurs complètement automatiques Semi-automatiques (AED).

Légende des symboles

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

- Découvrir le thorax et préparer le 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 protecteur le produit paraît endommagé (par exemple la protection isolante du contact s'est détachée, parties adhésives manquantes ou sont présentes dans le trou de support situé 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 prégluifiée 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'usage de ce produit 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 et avec son câble.
- Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil utilisé.
- Les électrodes sont destinées à un usage unique. Elles ne sont pas réutilisables.
- Les électrodes produites par A.M.I. ITALIA ne sont pas compatibles avec les 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 trans-thoracique, surtout avec formes d'onde de stimulation monophasiques, le contact de sortie du signal ECG évoqué peut être réduit. En effet, la conséquence augmentée de la tension continue de contact des électrodes peut conduire vers la saturation des 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.
- Ne pas utiliser les plaques si elles ont été retirées de l'emballage depuis plus de 24 heures.
- Ne pas utiliser les plaques si elles ont été retirées de l'emballage depuis plus de 30 minutes après enlèvement du film protecteur.
- Ne pas utiliser les plaques si le gel est défectueux ou si le film est fissuré, non homogène ou sec.
- Ne pas utiliser les plaques si le connecteur ou le câble de connexion (ambidextre) est endommagé.
- Avant de libérer l'énergie du défibrillateur, s'assurer que l'électrode 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 réter 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'ionte enzymatique et ce sans preuve de dégât réel au myocarde.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé dans son emballage d'origine et entretenu par conditions A.M.I. Indesarmes, de température et humidité relative, spécifiques 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.

GARANTEE ET LIMITE

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