

desfibrilador para suministrar al paciente en edad pediátrica (véase el apartado "MODALIDADES DE USO").

ATENCIÓN

- No use los electrodos multifunción desechables pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado con desfibriladores automáticos.
- Los electrodos multifunción desechables pediátricos marcados con el símbolo que aparece al lado están indicados para usarse con desfibriladores automáticos.
- Después de un período prolongado de estimulación transtóraca la capacidad de obtener la señal ECG evocada puede resultar reducida. En este caso es necesario proceder a retomar la señal evocada a través de un kit separado de electrodos para ECG.
- Controle la fecha de caducidad que aparece en el paquete. No use el producto después de dicha fecha.
- No usar los electrodos multifuncionales si se han sacado del sobre hace más de 24 horas. Las placas adhesivas deben utilizarse en el plazo de 30 minutos desde que se extrae la cobertura de protección.
- Comprobar que el paquete está íntegro: en caso contrario no utilice el producto.
- No utilizar los electrodos multifunción desechables si el gel se ha separado del soporte o si se presenta arrancado, dividido o seco. Las posibles alteraciones de color del gel o de la lámina conductiva no reducen la funcionalidad del producto.
- No utilizar los electrodos multifunción desechables si en el momento de la extracción de la cobertura de protección el producto ha sufrido daños (por ejemplo, la protección aislante del contacto se ha soltado o hay partes arrancadas en la espuma de soporte y/o en el electrodo).
- No doblar, no cortar y no aplastar las placas adhesivas.
- No usar los electrodos multifuncionales si el conector, el cable o los clips aparecen dañados.
- Comprobar en las instrucciones de uso del desfibrilador qué distancias de seguridad deben mantener los aparatos que emiten fuertes interferencias electromagnéticas (electrobisturios, RF ablatos, aparatos para diatermia, teléfonos móviles, etc.). Coloque el sistema desfibrilador /electrodos a una distancia equivalente de al menos una vez y media de las distancias de separación recomendadas.
- Para evitar daños accidentales por shock eléctrico comprobar que durante la descarga los operadores no entren en contacto con los electrodos, con el paciente ni con partes conductoras cercanas al paciente.
- Cuando los desfibriladores se usan cerca de fuentes de oxígeno o de otros gases inflamables, preste la máxima atención para evitar riesgo de incendio o de explosión.
- El producto no es estéril ni esterilizable.
- El producto es desechable. Debe usarse para un único paciente. Deséchelo después de su uso.

POSIBLES COMPLICACIONES

No se prevé complicaciones referentes a la utilización de electrodos multifuncionales.

ATENCIÓN: la descarga de desfibrilador puede provocar irregularidades del funcionamiento de un marcapasos/defibrilador implantado [1]; aplique los electrodos multifuncionales a una distancia de al menos 8 cm [9]. Después de la descarga del desfibrilador, comprobar su funcionamiento.

ATENCIÓN: Si el nivel de energía elegido es insuficiente, podría poner en peligro el éxito de la terapia. Por el contrario, niveles superiores al necesario podrían modificar la estructura enzimática sin que por otro lado sea evidente un efectivo daño miocárdico.

VIDA DEL PRODUCTO Y CONSERVACIÓN

30 meses desde la fecha de producción. Vea la fecha de caducidad que aparece en el paquete. El producto debe conservarse en su paquete original en almacenes que respeten las condiciones ambientales, de temperatura y humedad relativa, especificadas en la etiqueta del paquete. La conservación a temperaturas extremas debe limitarse a breves períodos de tiempo (24 horas a

-30°C o a +65°C); la conservación prolongada a temperaturas extremas puede reducir la vida del producto.

ATENCIÓN: El apilamiento de peso sobre los paquetes puede dañar el producto.

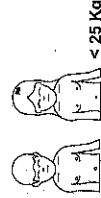
DESECHO

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

GARANTÍA Y LIMITACIONES

AB MEDICA GROUP S.A garantiza que el producto cumple con la Directiva 93/42/CEE y las modificaciones aprobadas en Directiva 2007/47/EC y que se han fabricado siguiendo los procedimientos de su Sistema de Calidad certificado. 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 al Departamento de Calidad de AB MEDICA GROUP S.A.

CE 0051	Conformidad Europea	Alerta: lee la documentación adjunta	Consulte las instrucciones de uso
REF	Número de catálogo	Número lote	Usar antes de
	Fabricado por	No reutilizar	Fecha de producción
	Mantener lejos de la luz solar	Límites de temperatura	Límites de temperatura de funcionamiento
	Límites de humedad	Mantener lejos de la humedad	Piezas por bolsa o paquete
	Libre de látex	Compatible con Compul33 (DataB-Unit con pads reusables)	No usar con Compul33 con Defib-Unit SLIM
	No estériles	1 sobre / 2 electrodos	



EN DISPOSABLE MULTIFUNCTION PLATES INSTRUCTIONS FOR USE

IMPORTANT

The product is intended for use in non-sterile environment by authorized personnel only. Before using the product, the user should deeply understand these instructions.

DESCRIPTION

The disposable multifunction electrodes LESSA DEFI-PAD are constituted by a pair of adhesive pads provided with gels and direct connection to cables and defibrillators which may be used in place of the manual reusable paddles [1].

They are made in both adult and paediatric models, radiopaque or radiolucent and pre-connectable. Some paediatric models to be used with automatic defibrillators (AEDs) provide a system for reducing power.

PACKAGING

Each pair of LESSA disposable multifunction electrodes is packaged in sealed envelopes of opaque material suitable to protect the gel from light and moisture. Envelopes are included in the carton sales package along with a copy of the operating instructions.

INDICATIONS

The disposable multifunction electrode pads LESSA are indicated for:

- Trans thoracic external defibrillation.
- Trans thoracic synchronized cardioversion.
- Trans thoracic ECG Monitoring.
- Temporary trans thoracic cardiac pacing (non-invasive).

LESSA disposable multifunction electrode pads allow the user to effectively operate in the treatment of rhythm disorders related to the above-mentioned applications, without the risk of accidental electrocution related to the use of normally available reusable paddles.

CONTRAINDICATIONS

- LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrodes for adults are generally contraindicated in patients younger than 8 years old [2] (weighing less than 25kg [3][4]), but can be used if the size of the chest allows it, taking care that one pad does not come in contact with the other one. Follow the operating instructions of the defibrillator for energy to be delivered.
- The use of LESSA DEFI-PAD paediatric disposable multifunction electrodes is generally contraindicated in patients older than 8 years old [2] (weighing more than 25kg [3][4]); in fact the power release above 100J may increase the risk of burns.
- Do not apply on skin that shows signs of irritation or injury.

MODE OF USE

External Defibrillation and synchronized cardioversion: the LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrodes are able to transfer to the patient the electrical energy supplied by the defibrillator up to a maximum value of 360 Joules in the adult version [1] and of 100 Joules in the paediatric version [5].

The depolarization of the critical mass of the myocardium, which is essential for the success of the therapy, is only possible if it is crossed by a current of appropriate intensity: the active surface of the electrodes is optimized for this purpose. It is therefore appropriate, in addition to a targeted selection of the positioning sites, to apply the adhesive pads in such a way that their contact surface with the skin is maximum. The choice of power to supply is at the discretion of the operator. In paediatric applications the Guidelines for cardiopulmonary resuscitation recommend a supply of energy of 2-4J / kg; the recommended starting level is of 2 J / kg and it is preferable not to exceed 100J in order to avoid burns [5].

ATTENTION LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrode pads can withstand up to 50 defibrillation shocks; however it is good practice to replace them after 24 hours.

ATTENTION Do not supply a shock with manual metal paddle above the disposable electrode pads or ECG electrode pads.

Non-invasive trans thoracic pacing: LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrode pads can be used for non-invasive trans thoracic pacing. To minimize the threshold of pacing it is appropriate

to apply the adhesive plates in the manner described above. It is also necessary to have a good understanding of the equipment you want to use and follow the manufacturer's instructions.

ATTENTION It is good practice to replace LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrode pads after 8 hours, checking, in case of prolonged pacing (greater than 30 minutes), the skin of the patient for signs of irritation.

ATTENTION Replace LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrode pads after 30 minutes if the supplied pulses are monophasic and longer than 20ms.

ECG monitoring: LESSA DEFI-PAD disposable multifunction electrode pads can also be used for ECG monitoring.

ATTENTION If the tracing is not sufficiently clear, use an ECG patient cable, if it is present, and a separate set of ECG electrodes.

MODE OF APPLICATION

The multifunction electrode pads can be applied to the patient even in the mere suspicion that a severe arrhythmic disease may develop.

The points where it is possible to apply the adhesive electrode pads are listed in "PLACEMENT AND POLARITY".

- Uncover the chest and prepare the skin. Remove excessive hair [1]. Slightly abrade the skin surface to reduce the contact impedance. Avoid applying the adhesive pad on the nipple or breast tissue[6].
- Remove any debris (dirty, greasy and debris), using non-flammable cleaners. Finally, make sure the application sites are clean and dry.
- Open the package and remove multifunction electrode pads
- Gently remove the protective liner, starting from the tab to expose the adhesive and conduction areas.
- In case of multifunctional electrode pads with clips remove the protective support
- Apply the adhesive pads one-to-one starting with one side and pressing progressively over the entire surface to avoid the formation of air bubbles and ensure complete adhesion to the skin. Keep the adhesive pads well separated one from the other and be careful not to overlap them with other objects (ECG electrode pads, cables, transdermal patches, clothing etc.) [7][8].
- Do not replace the adhesive pads once applied. If the position must be changed, remove and replace with new multifunction electrode pads.
- To remove the adhesive plate without irritating the patient's skin, lift an edge and gently pull back. Hold at the same time the skin with the other hand.
- For multifunctional electrode pads without clip: connect the electrodes to the defibrillator or the adapter cable by following the instructions for use of the defibrillator.
- For multifunctional electrode pads with clips: connect the clip to the cable of the defibrillator for the correct polarity, observing the instructions for use of the defibrillator.
- For on demand pacing, separately connect ECG monitoring electrode pads.

POSITIONING AND POLARITY

The international guidelines indicate various placements as equally effective for the treatment of atrial or ventricular arrhythmias[1][5].

The following figures show the application sites commonly used and recommended by most manufacturers of defibrillators. Choose the most appropriate points of application of the therapy according to manufacturer's instructions for use of the defibrillator to be used.

For ease of placement and for training purposes, the anterior-lateral side (Fig.1) is preferred for arrhythmias defibrillation and cardioversion; the anterior-posterior side (Fig.2) is more common in hemodynamics and in trans thoracic pacing.

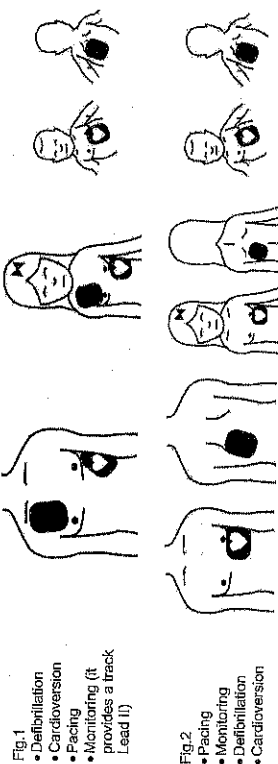


Fig. 1
• Defibrillation
• Cardioversion
• Pacing
• Monitoring (it provides a track Lead II)

Fig. 2
• Pacing
• Monitoring
• Defibrillation
• Cardioversion

To maintain the proper signal polarity, apply the electrode pads in the indicated positions (the apex is identified by the symbol of the heart). However note that for the purpose of the therapy, it is not relevant which electrode pad (apex / sternum) is placed in one of the two positions [2].

SIDE EFFECTS

- Plate adhesive may cause light cutaneous irritation.
- The prolonged trans thoracic 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

- Use the product only on defibrillators brands, as indicated on the labels.
- Check that the product is compatible with the specific model of defibrillator intended to be used.
- Read the instructions for use of the defibrillator, with particular attention on the placement of multifunction electrode pads, their polarity and the power to be supplied.
- In paediatrics and for some models of automatic defibrillators the use of specific reducing power devices or the adoption of special precautions may be required. Always pay a special attention to energy levels set on the defibrillator and that can be delivered to the paediatric patient (see section "MODE OF USE").

ATTENTION

Do not use paediatric multifunction electrode pads marked with the symbol shown beside with automatic defibrillators. Paediatric multifunction electrode pads marked with the symbol shown beside are indicated for use with automatic defibrillators.

- After an extended period of trans thoracic pacing the ability to detect the evoked ECG signal can be reduced. In this case it is necessary to provide for the collection of the evoked signal by a separate set of electrode pads for ECG.
- Check the expiration date on the package. Do not use after this date.
- Do not use multifunction electrode pads if removed from the envelope for more than 24 hours. The adhesive pads are to be applied within 30 minutes after removal of the protective coating.
- Check that the packaging is intact. Do not use the product otherwise.
- Do not use the multifunction electrode pads if the gel is removed from the support or if it is ripped, torn or dry. Any discoloration localized on gel or on conductive foil does not affect the functionality of the product.
- Do not use the multifunction electrode pads if during removal of the protective coating the product is damaged (eg. The insulating coating of the contact has detached or there are tears in the foam support and / or in the electrode).
- Do not bend, do not cut and do not squash the adhesive pads.

- Do not use the multifunction electrode pads if the connector, the cable or the clips appear to be damaged.
- Check on the operating instructions of the defibrillator at which safety distances the devices (surgeon's electric knife, RF ablaters, diathermy equipment, mobile phones, etc.) that emit strong electromagnetic interferences must be placed.
- To prevent accidental damage from electric shock, ensure that during discharge operators are not in contact with the electrode pads, with the patient, or with conductive parts close to the patient.
- When defibrillators are used near oxygen sources or other flammable gases, use extreme care to avoid risk of fire or explosion.
- The product neither is sterile nor can be sterilized.
- The product is disposable. For use on a single patient. Discard after use.

POTENTIAL COMPLICATIONS

There are no complications related to the use of multifunction electrode pads.

ATTENTION: The defibrillator discharge may cause irregularities in the operation of an implanted pacemaker / defibrillator [1]; apply the multifunction electrode pads at a distance of at least 8cm [9]. After defibrillator discharge check its operation.

ATTENTION: If the chosen energy level is insufficient the success of therapy may be jeopardizing. On the contrary, higher levels may modify the enzyme structure without actual evidence of myocardial damage.

PRODUCT LIFE AND STORAGE

30 months from date of production. Check the expiration date printed on the package. The product should be stored in its original packaging in rooms with environment conditions of temperature and relative humidity, specified on the label. The storage at extreme temperatures must be limited to short periods (24 hours at -30°C or +65°C). Prolonged storage at extreme temperatures can shorten the life of the product.

ATTENTION: The overlap of weights on the packaging could damage the product.

DISPOSAL

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

WARRANTY AND LIMITATIONS

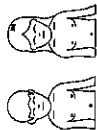
AB MEDICA GROUP S.A. guarantees that the product complies with Directive 93/42/EEC. No responsibility may be ascribed to the producer who shall not be held liable for medical costs, director indirect damage due to lacking function or malfunction of the above product, when used differently from the instruction for use. We recommend to report opportunely any malfunction or defect of the product to AB MEDICA GROUP S.A. Quality Assurance Service.

CE 0051	European Conformity.	Warning: read the enclosed documentation	Consult instructions for use
REF	Catalogue Number	Serial/ Batch number	Use before
MAX	Manufactured by	Do not reuse	Production date
MIN	Keep away from sun light	Temperature limits	Operating temperature limits
%	Humidity limits	Keep away from humidity	Pes. per box/pack

	Latex free		Compatible with Corpus3 (Defibrillator Unit with reusable pads)		Do not use with Corpus3 with Defib-Unit SLIM
	Non-sterile		1 Pouch/2 Pads		



> 25 Kg



< 25 Kg

lessa®

PLAQUES MULTI-FONCTIONS JETABLES NOTICE D'UTILISATION

FR

IMPORTANT

Ce produit est destiné à l'utilisation dans un milieu non stérile par un personnel autorisé. Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit parfaitement connaître ces instructions d'utilisation.

DESCRIPTION

Les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD sont composées de deux plaques adhésives pourvues d'un gel et d'une connexion directe aux câbles et aux défibrillateurs, qui peuvent être utilisées à la place des plaques réutilisables à commande manuelle [1]. Elles sont réalisées dans la version adulte et pédiatrique, radio-opaque ou radiotransparente et préconnectée. Certains modèles pédiatriques utilisables avec des défibrillateurs automatiques (AED) prévoient un système de réduction d'énergie.

CONDITIONNEMENT

Chaque paire d'électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD est conditionnée dans des sachets scellés opaques qui protègent le gel de la lumière et de l'humidité. Les sachets sont placés dans la boîte en carton destinée à la vente avec une copie des instructions d'utilisation.

INDICATIONS

Les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD sont indiquées pour :

- La défibrillation externe trans-thoracique.
- La cardioversion synchronisée trans-thoracique.
- Le suivi électrocardiographique trans-thoracique.
- L'électrostimulation cardiaque temporaire trans-thoracique (non invasive).

Les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD permettent à l'opérateur d'intervenir efficacement dans le traitement des troubles du rythme liés aux applications mentionnées ci-dessus, sans risque d'électrocutions accidentelles liées à l'utilisation de plaques réutilisables normales.

CONTRE-INDICATIONS

- Les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD pour adulte sont en général contre-indiquées chez les patients de moins de 8 ans [2] (poids inférieur à 25kg [3][4]), mais elles peuvent être utilisées si les dimensions du thorax le permettent, en faisant attention au fait que les électrodes n'entrent pas en contact l'une avec l'autre. Bien respecter les instructions d'utilisation du défibrillateur pour l'énergie à fournir.
- L'utilisation des électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD pédiatriques est en général contre-indiquée chez les patients de plus de 8 ans [2] (poids supérieur à 25kg [3][4]) ; en effet, fournir une énergie supérieure à 100J peut augmenter le risque de brûlures.

- Ne pas appliquer sur une peau qui présente des signes d'irritation ou de lésion.

MODE D'EMPLOI

Défibrillation externe et Cardioversion synchronisée : les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD sont en mesure de transférer au patient l'énergie électrique fournie par le défibrillateur jusqu'à une valeur maximum de 360 Joules dans la version pour adulte [1] et de 100 Joules dans la version pédiatrique [5].

La dépolarisation de la masse critique du myocarde, qui est indispensable pour le succès de la thérapie, est possible seulement si ce dernier est traversé par un courant d'une intensité appropriée : la surface active des électrodes est optimisée dans ce but. En conséquence, il est primordial d'effectuer un choix ciblé des sites de positionnement et également d'appliquer les plaques adhésives de façon à ce que leur surface de contact avec la peau soit la plus grande possible. Le choix de l'énergie à fournir revient à l'opérateur.

Dans les applications pédiatriques, les Lignes Directrices pour la réanimation cardiopulmonaire recommandent un apport d'énergie de 2-4J/kg ; la dose initiale recommandée est de 2J/kg et il est préférable de ne pas dépasser 100J afin de ne pas provoquer de brûlures [5].

ATTENTION : Les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD peuvent supporter jusqu'à 50 décharges de défibrillation ; de toute façon, il est recommandé de les remplacer toutes les 24 heures.

ATTENTION : Ne pas envoyer la décharge avec des plaques de métal à commande manuelle sur les électrodes à usage unique ou sur les électrodes pour les ECG.

Stimulation trans-thoracique non invasive : les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD peuvent être utilisées pour la stimulation trans-thoracique non invasive. Pour minimiser le seuil de stimulation, il est opportun d'appliquer les plaques adhésives selon les modalités décrites ci-dessus. Par ailleurs, il est nécessaire d'avoir une bonne connaissance de l'appareil que l'on a l'intention d'utiliser et de suivre avec soin les instructions fournies par le constructeur.

ATTENTION : Il est recommandé de remplacer les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD après 8 heures de stimulation, en contrôlant, dans le cas d'électrostimulations prolongées (supérieures à 30 minutes), que l'épiderme du patient ne présente pas de signes d'irritation.

ATTENTION : Remplacer les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD après 30 minutes si les impulsions fournies sont monophasiques et d'une durée supérieure à 20ms.

Suivi ECG : les électrodes multifonctions à usage unique LESSA DEFI-PAD peuvent être utilisées également pour le suivi électrocardiographique.

ATTENTION : Si le tracé n'est pas assez clair, là où il y a un câble patients pour les ECG, employer un set séparé d'électrodes pour les ECG.

MODALITÉS D'APPLICATION

- Les électrodes multifonctions peuvent être appliquées au patient même en cas de simple suspicion de pathologie arythmique grave.
- Les points où il faut appliquer les plaques adhésives sont indiqués dans la paragraphe « POSITIONNEMENT ET POLARITÉ ».
- Découvrir le thorax et préparer l'épiderme. Éliminer les poils en excès [1]. Abraser légèrement l'épiderme afin de réduire l'impédance du contact. Éviter d'appliquer la plaque adhésive sur le mamelon ou sur le tissu mammaire [6].
- Enlever les résidus éventuels (saletés, graisse et débris), en utilisant des détergents non inflammables. Enfin, s'assurer que les sites d'application soient secs et propres.
- Ouvrir la boîte et extraire les électrodes multifonctions.
- Retirer délicatement le film de protection, en partant de la languette, pour dégager les zones adhésives et de conduction.
- Dans le cas d'électrodes multifonctions avec clip, retirer le support de protection.
- Appliquer les plaques adhésives une à la fois en commençant d'un côté et en appuyant progressivement sur toute la surface pour éviter la formation de bulles d'air et garantir l'adhésion complète à la peau. Maintenir les plaques adhésives bien séparées l'une de l'autre et