

1.1 Contre-indications

Aucune connue.

1.2 Avertissements et précautions

Avertissements

1. Les électrodes de surface ne doivent être appliquées que sur une peau propre et intacte (pas sur des plaies ouvertes, des lésions ou des zones infectées ou enflammées par exemple).
2. Dispositif à usage unique. Une réutilisation du dispositif risque de conduire à une contamination du patient, qui pourrait alors contracter une infection.
3. Après le retrait des électrodes du revêtement protecteur ce dernier doit être jeté dans une poubelle dédiée.
4. Sauf pour les électrodes SU-00-C : retirer l'électrode du patient lors de la réalisation d'une IRM car cela pourrait brûler la peau du patient.

Précautions	
1. Lors des procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électroactive afin d'éviter les risques d'écoulement RF indésirable qui pourrait entraîner des brûlures cutanées. 2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par le personnel soignant sans formation spécifique en place et à leur utilisation, ou sur leur consultation. 3. Ne jamais faire tremper, rincer ou stériliser les électrodes, ces procédures étant susceptibles de laisser des résidus de produits sur les électrodes et d'entraîner un dysfonctionnement des électrodes. 4. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est	- recommandé de trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement. 5. Les électrodes peuvent être réutilisées à la fois si elles sont retirées immédiatement. 6. Conformément à la législation fédérale américaine, ces électrodes ne peuvent être utilisées par un médecin ou sur son ordonnance à l'initiative par celui-ci. 7. Les électrodes sans fil ne doivent être utilisées qu'avec des fils conformes à la norme CEI 60601-1. 8. Retirez les électrodes de la zone d'application, pendant une IRM. Les électrodes doivent uniquement être utilisées avec des fils compatibles avec l'IRM.

1.3 Effets secondaires potentiels Les effets secondaires potentiels liés à l'utilisation d'électrodes de surface sont des réactions cutanées telles que des brûlures, des rougeurs, des démangeaisons et des ampoules légères.	1.4 Remarques générales Si, pendant ou après l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.
---	--

2.0 Explication des symboles utilisés

Symboles des électrodes d'ECG Ambio	Indication	Symboles des électrodes d'ECG Ambio	Indication	Symboles des électrodes d'ECG	Indication
	Dispositif médical		Mousse		Microphone
	Pays du Gabon		Gel liquide		Polymère
	Radiodiffusion		Sécurité électrique, type BF avec parties compatibles		

Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 Tesla à 3 Tesla, avec un champ à spatial maximal de 72 900 Gauss/cm ou 129 Tesla. Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour un corps entier de 2 W/kg maximum (augmentation de temps max. de 2,2 [1] à 1,5 [5] Tesla) et 40 W/kg (augmentation de temp. max. de 4,4 [1] Tesla et 3,1 [5] Tesla) pour 15 minutes de passage au scanner.

3.0 Instructions d'utilisation

[illegible]

4.0 Durée d'application (en heures)

Reference	Nature du gel	Système adhésif	Matériau du capteur	Indication patient	Durée de l'application
L	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72
M	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	24
N	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	24
P	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Enfant	24
Q	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
OR	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
B	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
SP	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
SU	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
T	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	24
VL	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72
VLC	Gel liquide	Acrylique	Ag/AgCl	Adulte	72