

使用说明

Ambu® je registrovaná ochranná známka společnosti Ambu A/S, Dánsko

1.0 Utilisation prévue

L'électrode est appliquée à la surface du corps pour transmettre le signal électrique à la surface du corps vers un dispositif d'enregistrement et de contrôle produisant un électrocardiogramme ou un vectocardiogramme.

Avvertissements

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 inflammées 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.

1. Lors des procédures chirurgicales, les électrodes doivent être placées aussi loin que possible de la zone électrochirurgicale afin de réduire l'intensité de courant RF indésirable qui pourrait entraîner des brûlures cutanées.
2. Les électrodes doivent uniquement être utilisées par des professionnels de santé dûment formés à leur mise 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 nocifs ou de provoquer un dysfonctionnement des électrodes.
4. Afin de réduire le risque d'irritation cutanée, il est recommandé de :

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 locales.

Symboles des étiquettes White/White Sensor Ambio	Indication	Symboles des étiquettes White/White Sensor Ambio	Indication	Symboles des étiquettes White/White Sensor Ambio	Indication
	Dispositif médical		Gel liquide		Tissu
	Radionucléaire		Polymer		Mousse
	Gel solide		Sécurité électrique, type II avec parties applicables		

Compatible avec l'imagerie par résonance magnétique. Champ magnétique statique de 1,5 et 3 Tesla uniquement. Champ à gradient spatial maximal de 250 Gauss/cm ou 250 Tesla/m. Débit d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximal pendant 15 minutes de passage au scanner. Le champ à gradient spatial maximal est de 1,946 Gauss/cm (129,5 Tesla/m).

- Si nécessaire, nettoyer les zones d'application à l'eau et au savon doux, puis sécher soigneusement.
- Réserver aux adultes : raser les zones pilieuses qui le nécessitent. En cas d'impédance cutanée trop élevée, frotter légèrement avec une pâte abrasive.
- L'alignement correct des électrodes est généralement déterminé par l'opérateur local. (Voir le chapitre local les procédures locales).
- Les revêtements protecteurs peuvent présenter des angles tranchants, il convient donc de faire preuve de prudence lors du retrait des électrodes de leur sac. Découler l'électrode de son revêtement de protection et le placer sur la peau. Éliminer le film protecteur immédiatement après le retrait des électrodes.
- Lors de l'utilisation d'électrodes avec des connecteurs, le connecteur doit être positionné de sorte que les fils soient dirigés dans la même direction, vers l'équipement.

[illegible]

** Connecteurs à bouton pression

FR

3. Après le retrait des électrodes du revêtement protecteur, ce dernier doit être jeté dans une poubelle dédiée.
4. Sauf pour les électrodes compatibles avec l'IRM : retirer l'électrode du patient lors de la réalisation d'une IRM car cela pourrait brûler la peau du patient.

- trouver une nouvelle zone de peau où placer les électrodes lors de leur remplacement.
5. Les électrodes peuvent endommager la peau si elles sont retirées négligemment.
6. Conformément à la législation fédérale américaine, ces dispositifs ne peuvent être vendus que par un médecin ou sur ordonnance délivrée par celui-ci.
7. Les électrodes sans fil ne doivent être utilisées qu'avec des films conformes à la norme CEI 60601-1.
8. Pour les électrodes compatibles avec l'IRM : pendant une IRM, les électrodes doivent être utilisées avec des films compatibles avec l'IRM.

Si durant ou suite à l'utilisation de ce dispositif, un grave incident a lieu, le rapporter au fabricant et à l'autorité nationale.