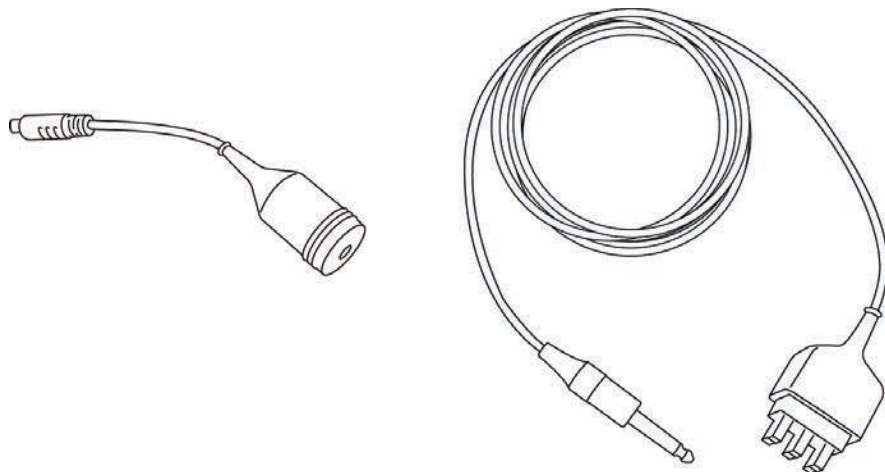


Ensemble câble auxiliaire ECG et adaptateur



Guide d'utilisation

Fabricant

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 États-Unis
Tél. : +1-888-482-9449 ou
+1-425-951-1200
Fax : +1-425-951-1201

Représentant agréé dans la CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam,
Pays-Bas

Représentant en Australie

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road
BROOKVALE, NSW, 2100
Australie

Mise en garde

En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



SonoSite et le logo SonoSite sont des marques commerciales ou des marques déposées de FUJIFILM SonoSite, Inc. dans diverses juridictions. FUJIFILM est une marque déposée dans diverses juridictions. Value from Innovation est une marque de commerce de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Référence : P22137-04

Date de publication : janvier 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tous droits réservés.

SOMMAIRE

Introduction 1

| | |
|---------------------------------------|---|
| À propos du guide d'utilisation | 1 |
| Conventions | 1 |
| Déclaration de garantie | 2 |
| Support technique | 2 |

Mise en route 3

| | |
|--|---|
| Considérations sur le câble auxiliaire ECG | 3 |
| Utilisations prévues | 3 |
| Contre-indications | 4 |
| Déballage | 4 |
| Inspection du contenu | 5 |

Raccordement et utilisation 7

| | |
|---|---|
| Raccordement du câble auxiliaire ECG et du câble adaptateur | 7 |
| Utiliser le câble auxiliaire ECG | 9 |
| Inspection préalable à l'examen | 9 |

Nettoyage, désinfection et stockage 11

| | |
|---|----|
| Nettoyage et désinfection | 11 |
| Stockage et transport du câble auxiliaire ECG | 12 |
| Mise au rebut du câble auxiliaire ECG | 12 |

Sécurité 13

| | |
|--|----|
| Symboles présents sur les étiquettes du câble auxiliaire ECG | 14 |
|--|----|

CHAPITRE 1

Introduction

L'ensemble câble auxiliaire ECG et adaptateur est un accessoire médical facultatif utilisé pour établir une connexion avec les moniteurs patient ECG/physiologique existants d'un établissement afin d'afficher un tracé ECG sur l'écran d'un échographe SonoSite sans avoir à ajouter de dérivations/de capteurs supplémentaires sur le patient.

L'ensemble câble auxiliaire ECG et adaptateur comporte un câble auxiliaire ECG et un câble adaptateur ECG. L'utilisation du câble auxiliaire ECG et de l'adaptateur est approuvée en conjonction avec le module ECG SonoSite et les produits d'échographie SonoSite.

Le câble auxiliaire ECG peut être utilisé sur plusieurs produits d'échographie SonoSite.

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute situation pouvant provoquer des lésions pour le patient ou endommager la sonde, il est important que le personnel utilisant ou manipulant ce câble ait lu et compris les instructions, les avertissements, les mises en garde et le document de formation présentés dans ce guide d'utilisation. Pour toute question sur l'une ou l'autre des informations présentées dans ce guide d'utilisation, contacter FUJIFILM SonoSite ou son représentant local.

À propos du guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation fournit des informations sur le câble auxiliaire ECG et le câble adaptateur associé de SonoSite. Il est destiné aux personnes familiarisées avec les équipements d'échographie et d'autres techniques diagnostiques. Il n'a pas vocation à former à l'échographie, à la cardiologie ou aux pratiques cliniques. Pour plus d'informations sur l'échographe, consulter son guide d'utilisation et toute autre documentation appropriée.

Pour protéger le patient et garantir le bon fonctionnement de l'équipement, FUJIFILM SonoSite recommande de conserver le présent guide d'utilisation à portée de main pour pouvoir s'y reporter lors des différentes étapes de la manipulation de la sonde.

Conventions

Le guide d'utilisation emploie les conventions suivantes :

- ▶ Une mention **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une **Mise en garde** décrit les précautions nécessaires pour protéger les produits.
- ▶ Les étapes numérotées d'une procédure doivent être exécutées dans un ordre particulier.
- ▶ Les procédures comportant une seule étape commencent par ❖.
- ▶ Les informations présentées dans les listes à puces n'impliquent aucun ordre d'exécution particulier.

Pour plus d'informations sur les symboles utilisés pour l'étiquetage, se reporter au guide d'utilisation de l'échographe.

Déclaration de garantie

Le câble auxiliaire ECG et le câble adaptateur ont une garantie valable uniquement sur les pièces et la main-d'œuvre, pour une période de 12 mois à compter de la date d'expédition par FUJIFILM SonoSite.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une utilisation inappropriée par l'utilisateur final, de la désinfection ou de la stérilisation inadéquates de l'équipement ou de l'utilisation de produits chimiques non recommandés par FUJIFILM SonoSite, ou encore de toute autre situation jugée anormale au vu de l'utilisation prévue du produit.

Support technique

Pour toute assistance technique, contacter FUJIFILM SonoSite comme indiqué ci-dessous.:

| | |
|-------------------------------|---|
| États-Unis et Canada | +1 877-657-8118 |
| Europe et Moyen-Orient | Ligne principale : +31 20 751 2020 Assistance en anglais : +44 14 6234 1151 Assistance en français : +33 1 8288 0702 Assistance en allemand : +49 69 8088 4030 Assistance en italien : +39 02 9475 3655 Assistance en espagnol : +34 91 123 8451 |
| Asie-Pacifique | +61 2 9938 8700 |
| Autres régions | +1 425-951-1330 ou contactez votre représentant local |
| Fax | +1 425-951-6700 |
| E-mail | Principale: ffss-service@fujifilm.com Royaume-Uni: uk-service@fujifilm.com Europe, Moyen-Orient et Afrique: eraf-service@fujifilm.com Asie-Pacifique: ffss-apacme-service@fujifilm.com |
| Site Web | www.sonosite.com |

CHAPITRE 2

Mise en route

Considérations sur le câble auxiliaire ECG

Mise en garde

Pour éviter d'endommager le câble par inadvertance, lisez attentivement le présent guide d'utilisation avant de manipuler et de nettoyer le câble auxiliaire ECG.

Le câble auxiliaire ECG comporte les composants suivants :

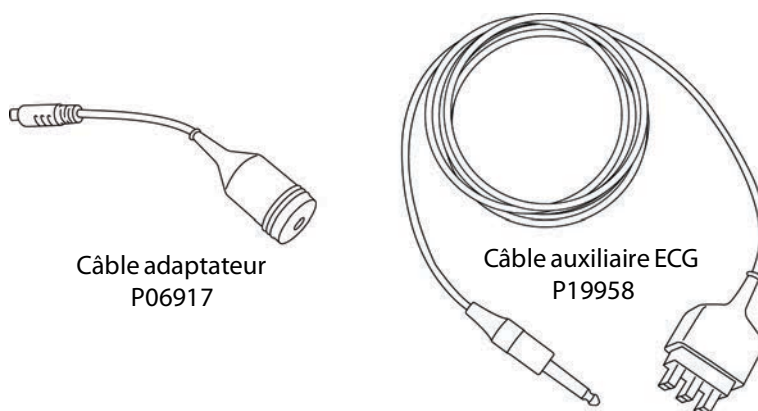


Figure2-1 Composants et numéros de pièce du câble auxiliaire ECG

Utilisations prévues

Le câble auxiliaire ECG est conçu pour être utilisé avec l'équipement d'échographie SonoSite et le module ECG SonoSite.

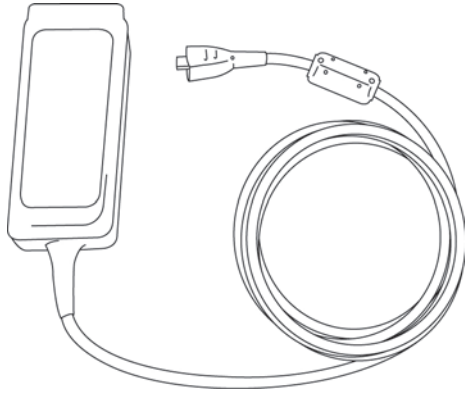


Figure2-2 Module ECG

Le câble auxiliaire ECG va pouvoir recevoir un signal ECG provenant des moniteurs patient physiologique/ECG suivants :

Mise en garde

Utiliser uniquement le câble auxiliaire ECG avec les moniteurs ECG ou les équipements physiologiques dont l'utilisation a été approuvée avec le câble auxiliaire ECG.

- ▶ Philips Intellivue MP70, câbles ECG inclus. (connecteur téléphonique 1/4 po.)
- ▶ GE Solar 8000i, avec TRAM-RAC 4A, TRAM 451N et câbles ECG. (connecteur 7 broches)

L'ensemble constitué du câble auxiliaire ECG et de l'adaptateur est conçu pour fonctionner dans les conditions ambiantes d'utilisation suivantes :

- ▶ **Température** : 10 °C à 40 °C
- ▶ **Humidité** : 15 % HR à 95 % HR
- ▶ **Pression atmosphérique** : 700 hPa (environ 3 011 mètres) à 1 060 hPa (-382 mètres)

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication pour l'utilisation du câble auxiliaire ECG.

Déballage

Suivre les instructions de déballage. Contacter immédiatement FUJIFILMSonoSite ou le représentant local pour signaler tout dommage ou toute divergence.

Pour déballer le câble auxiliaire ECG

- 1 Examiner visuellement le carton d'expédition, la malle d'expédition et le câble auxiliaire ECG afin de détecter tout dommage éventuel.

- 2 Prendre note des éléments cassés ou autres dommages apparents, en conserver les preuves et prévenir le transporteur ou l'organisme expéditeur.
- 3 Vérifier que la mallette d'expédition contient les composants mentionnés sur le bordereau d'expédition :
 - ▶ Câble auxiliaire ECG
 - ▶ Câble adaptateur
 - ▶ *Guide d'utilisation de l'ensemble câble auxiliaire ECG et adaptateur*

Inspection du contenu

Après avoir déballé le contenu, effectuez une inspection visuelle et tactile du câble auxiliaire ECG et de l'adaptateur. Contacter immédiatement FUJIFILMSonoSite ou le représentant local pour signaler tout dommage ou toute divergence.

CHAPITRE 3

Raccordement et utilisation

Raccordement du câble auxiliaire ECG et du câble adaptateur

Mise en garde

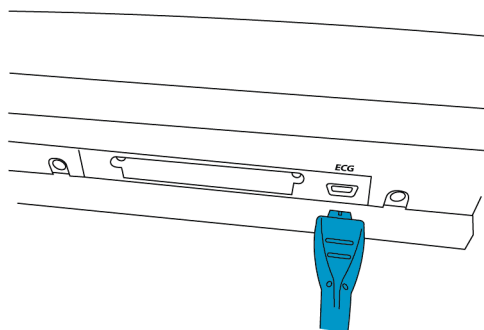
Utiliser uniquement le câble auxiliaire ECG et l'adaptateur avec un module ECG SonoSite approuvé.

Mise en garde

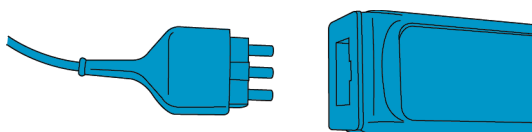
Utiliser uniquement le câble auxiliaire ECG avec les moniteurs ECG ou les équipements physiologiques dont l'utilisation a été approuvée avec le câble auxiliaire ECG. Pour connaître la liste des équipements approuvés, consulter [«Utilisations prévues»](#), page 3

Pour raccorder le câble auxiliaire ECG

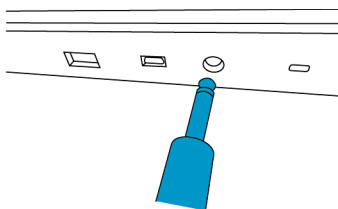
- 1 Brancher le module ECG SonoSite dans l'échographe.



- 2 Brancher le câble auxiliaire ECG dans le module ECG.

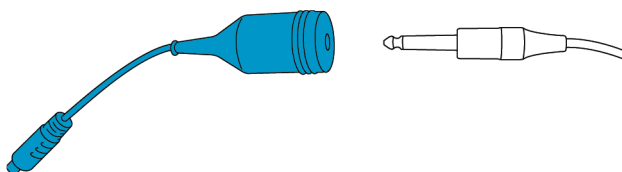


- 3** En cas de raccordement à un moniteur patient Philips Intellivue MP70, brancher le câble auxiliaire ECG dans le moniteur patient.

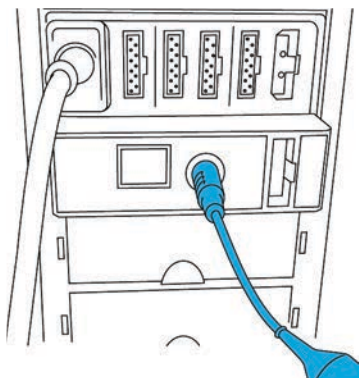


- 4** En cas de raccordement à un moniteur patient GE Solar 8000i, procéder comme suit :

- a** Brancher le câble auxiliaire ECG dans le câble adaptateur.



- b** Brancher le câble adaptateur dans le moniteur patient.



Utiliser le câble auxiliaire ECG

Pour des résultats optimaux lors de l'utilisation du câble auxiliaire ECG, la sortie du moniteur patient doit être couplée en courant alternatif à 5 V de crête à crête.

- AVERTISSEMENT** Pour éviter des erreurs de diagnostic, ne pas utiliser le tracé ECG pour diagnostiquer des troubles du rythme cardiaque. Le module ECG FUJIFILM SonoSite et le câble auxiliaire ECG constituent des accessoires à caractère non diagnostique.
- AVERTISSEMENT** Ne pas mettre les patients en contact avec le module ECG, le câble auxiliaire ou le câble adaptateur.
- Mise en garde** Une flexion ou une torsion excessive du câble auxiliaire ECG risque d'entraîner une défaillance de celui-ci, ou un fonctionnement intermittent.
- Mise en garde** La défibrillation d'un patient pendant que le module ECG est connecté à l'échographe peut entraîner un affichage incorrect du signal ECG, ou rendre le module ECG inutilisable.
- Mise en garde** Penser à débrancher le câble auxiliaire ECG du moniteur patient avant de transporter l'échographe.
- Remarque** Lors de l'utilisation d'un câble auxiliaire ECG, l'harmonisation temporelle entre l'écran ECG d'une part et l'image d'échographie 2D affichée ou le défilement des données d'autre part va être fonction de la latence imposée par le moniteur patient.

Inspection préalable à l'examen

Effectuer un contrôle visuel et une vérification du fonctionnement du câble auxiliaire ECG et de l'adaptateur avant chaque examen.

Pour effectuer une inspection préalable à l'examen

- 1 Examiner le câble auxiliaire ECG et l'adaptateur pour vérifier l'absence de fissures ou de craquelures.
- 2 Une fois le câble auxiliaire ECG branché, vérifier que le tracé ECG s'affiche correctement sur l'échographe FUJIFILM SonoSite.

CHAPITRE 4

Nettoyage, désinfection et stockage

Nettoyage et désinfection

Mise en garde

Pour éviter d'endommager le câble auxiliaire ECG ou l'adaptateur, ne pas les stériliser.

Utiliser les nettoyants et désinfectants approuvés suivants pour nettoyer et désinfecter le câble auxiliaire ECG et l'adaptateur.

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ Isopropanol
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Peroxyde d'hydrogène 3 %

Pour nettoyer et désinfecter le câble auxiliaire ECG et l'adaptateur (à l'aide de la méthode par essuyage)

- 1 Débrancher le câble de l'équipement.
- 2 Examiner le câble auxiliaire ECG et l'adaptateur pour vérifier l'absence de fissures ou de craquelures.
- 3 Nettoyer la surface à l'aide d'une lingette pré-humidifiée, ou d'un linge doux humecté avec une solution nettoyante douce. Appliquer la solution nettoyante sur le linge plutôt que sur le câble.
- 4 Essuyer les surfaces du câble avec un produit nettoyant/désinfectant approuvé par FUJIFILMSonoSite.
- 5 Laisser le câble sécher à l'air libre.

Stockage et transport du câble auxiliaire ECG

Ne pas dépasser les conditions ambiantes suivantes lors du transport et du stockage du câble auxiliaire ECG.

- ▶ Température : -35 °C à 65 °C
- ▶ Humidité : 15 % à 95 %
- ▶ Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Mise au rebut du câble auxiliaire ECG

Contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant agréé pour connaître les instructions relatives à l'élimination du matériel.

CHAPITRE 5

Sécurité



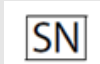

La sécurité du patient est garantie uniquement lorsqu'un produit conçu de manière appropriée est utilisé de manière sûre et responsable.






L'ensemble constitué du câble auxiliaire ECG et de l'adaptateur est conçu pour fonctionner dans les conditions ambiantes d'utilisation suivantes :






- ▶ **Température** : 10 °C à 40 °C
- ▶ **Humidité** : 15 % HR à 95 % HR
- ▶ **Pression atmosphérique** : 700 hPa (environ 3 011 mètres) à 1 060 hPa (-382 mètres)





Symboles présents sur les étiquettes du câble auxiliaire ECG

Les symboles suivants sont utilisés sur les produits, les emballages et les conteneurs.

| Symbole | Titre | Organisme d'élaboration de normes | Numéro de référence | Description |
|---|---|---|---------------------|--|
|  | Fabricant | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.1.1 | Indique le fabricant du dispositif médical, conformément aux directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE |
|  | Représentant agréé dans la Communauté européenne | ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux | 5.1.2 | Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne |
|  | Numéro de série | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.1.7 | Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique |
|  | Numéro de référence | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.1.6 | Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical |

| Symbole | Titre | Organisme d'élaboration de normes | Numéro de référence | Description |
|---|-----------------------------------|--|---------------------|---|
|  | Mise en garde | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.4.4 | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde et les avertissements importants qui, pour diverses raisons, ne peuvent pas figurer directement sur le dispositif médical |
|  | Fragile : manipuler avec soin | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.3.1 | Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin |
|  | Conserver au sec | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.3.4 | Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité |
|  | Limite de température | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.3.7 | Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé sans danger |
|  | Limites de pression atmosphérique | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.3.9 | Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger |

| Symbole | Titre | Organisme d'élaboration de normes | Numéro de référence | Description |
|---|--|--|---------------------------------|--|
|  | Limite d'humidité | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.3.8 | Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé sans danger |
|  | Consultez les instructions d'utilisation | ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales | 5.4.3 | Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi |
|  | Marquage CE | Directive 93/42/CEE du Conseil | Article 17 Annexe XII | Signifie Conformité technique européenne |
|  | Dispositif médical | RDM UE | RDM UE Annexe I, 23.2 (q) | Indique que l'élément sur lequel l'étiquette est apposée est classé en tant que dispositif médical au sens du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), Annexe 1, 23.2, q. |
|  | Nombre limite d'empilement | ISO 7000/CEI 60417 Symboles graphiques utilisables sur le matériel | 2403 | Indique que les éléments empilés à la verticale ne doivent pas dépasser le nombre d'éléments précisé |

| Symbole | Titre | Organisme d'élaboration de normes | Numéro de référence | Description |
|--|--|---|---------------------|---|
|  | Recyclage : Équipement électronique | BS EN 50419:2016 Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et à la directive 2006/66/CE relative aux batteries et aux accumulateurs et aux déchets de batteries et accumulateurs | Annexe IX | Ne pas jeter à la poubelle |
|  | Recyclage du carton ondulé | — | — | Le carton d'expédition est constitué de carton ondulé et doit être recyclé en conséquence |
|  | Resy – Symbole de recyclage | — | — | Recyclage du papier |
|  | Contrôle de la pollution en Chine (10) | ISO 7000:2014 Symboles graphiques à utiliser sur l'appareil | 1 135 | Logo du contrôle de la pollution. (S'applique à toutes les pièces/tous les produits indiqués dans la liste RoHS chinoise. Peut ne pas figurer à l'extérieur de certaines pièces/certains produits par manque de place.) |

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22137-04

