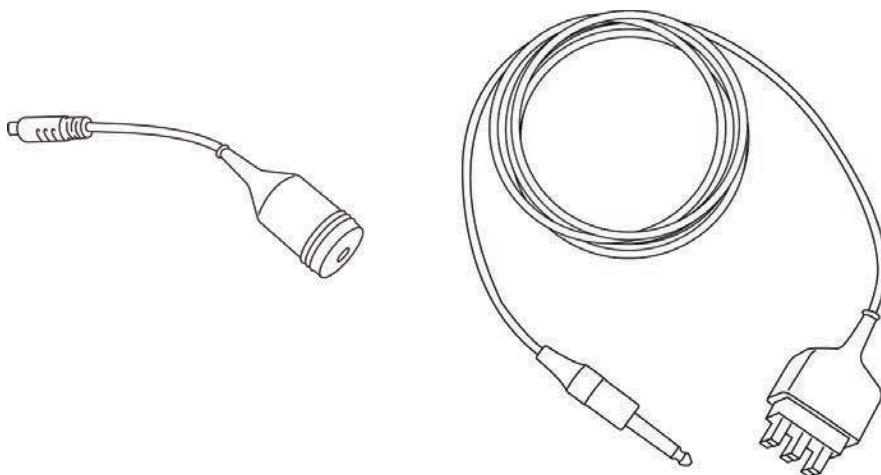


Kit cavo ECG secondario e adattatore



Manuale dell'utente

Produttore

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 Stati Uniti d'America
Tel: +1-888-482-9449 o
+1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

Rappresentante autorizzato CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam,
Paesi Bassi

Sponsor per l'Australia

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

Attenzione | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione del medico.



SonoSite e il logo SonoSite sono marchi registrati o marchi di fabbrica di FUJIFILM SonoSite, Inc. in diverse giurisdizioni. FUJIFILM è un marchio registrato di FUJIFILM Corporation in diverse giurisdizioni. Value from Innovation è un marchio di fabbrica di FUJIFILM Holdings America Corporation. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.

Numero componente: P22138-04

Data di pubblicazione: gennaio 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati

INDICE

Introduzione	1
Informazioni sul manuale dell'utente	1
Convenzioni	1
Dichiarazione di garanzia	2
Assistenza tecnica	2
Operazioni preliminari	3
Informazioni relative al cavo ECG secondario	3
Usi previsti	3
Controindicazioni	4
Disimballaggio	4
Verifica del contenuto	5
Configurazione e uso	7
Configurare il cavo ECG secondario e il cavo adattatore	7
Funzionamento del cavo ECG secondario	9
Ispezione pre-esame	9
Pulizia, disinfezione e conservazione	11
Pulizia e disinfezione	11
Conservazione e trasporto del cavo ECG secondario	12
Smaltimento del cavo ECG secondario	12
Sicurezza	13
Simboli di etichettatura del cavo ECG secondario	14

CAPITOLO 1

Introduzione

Il cavo ECG secondario e il kit dell'adattatore è un accessorio medico opzionale utilizzato per il collegamento con un monitor paziente ECG/fisiologico esistente nella struttura per visualizzare una traccia ECG sullo schermo di un sistema ecografico SonoSite, senza dover aggiungere ulteriori derivazioni/sensori al paziente.

Il cavo ECG secondario e il kit dell'adattatore contengono il cavo ECG secondario e il cavo adattatore ECG. Il cavo ECG secondario e il kit dell'adattatore sono approvati per l'uso con il modulo SonoSite ECG e i prodotti per ecografia SonoSite.

Il cavo ECG secondario può essere utilizzato su diversi prodotti per ecografia SonoSite.

AVVERTENZA

Per evitare condizioni che possono causare danni al paziente o danni al cavo, è importante che il personale che utilizza o manipola questo cavo legga e comprenda le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e il materiale formativo contenuti in questo manuale dell'utente. Per domande su qualsiasi informazione contenuta in questo manuale dell'utente, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

Informazioni sul manuale dell'utente

Questo manuale dell'utente fornisce informazioni sul cavo ECG secondario SonoSite e sul cavo adattatore. È rivolto a chi conosce già i sistemi ecografici e le altre attrezzature diagnostiche, e non fornisce addestramento per procedure di sonografia, cardiologiche, o cliniche. Per informazioni sul sistema ecografico, vedere il rispettivo manuale dell'utente ed altra documentazione appropriata.

Per favorire la protezione del paziente e garantire un funzionamento dell'attrezzatura, FUJIFILM SonoSite si raccomanda di tenere a portata di mano questo manuale per un'eventuale consultazione durante tutte le fasi di impiego del modulo ECG e del cavo secondario.

Convenzioni

Nel manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
 - ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
 - ▶ Le operazioni numerate di ogni procedura vanno eseguite seguendo l'ordine.
 - ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.
 - ▶ Quanto esposto in elenchi puntati non implica una prestazione in sequenza.
- Per prendere visione dei simboli delle etichette, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.

Dichiarazione di garanzia

Il cavo ECG secondario e il cavo adattatore sono garantiti per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione da FUJIFILM SonoSite esclusivamente per quel che riguarda il materiale e la lavorazione.

La garanzia non copre danni causati dall'uso improprio da parte dell'utente finale, da disinfezione o sterilizzazione con procedure errate o con sostanze chimiche non raccomandate da FUJIFILM SonoSite o da fattori ritenuti estranei alla normale applicazione prevista per il prodotto.

Assistenza tecnica

Per ricevere assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite utilizzando le indicazioni riportate di seguito.:

Stati Uniti d'America e Canada	+1 877-657-8118
Europa e Medio Oriente	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
Asia e Pacifico	+61 2 9938 8700
Altre regioni	+1 425-951-1330 oppure rivolgersi al rappresentante locale
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Principale: ffss-service@fujifilm.com Regno Unito: uk-service@fujifilm.com Europa, Medio Oriente e Africa:: eraf-service@fujifilm.com Asia e Pacifico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com

Operazioni preliminari

Informazioni relative al cavo ECG secondario

Attenzione

Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il cavo ECG secondario per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Il cavo ECG secondario include i seguenti componenti:

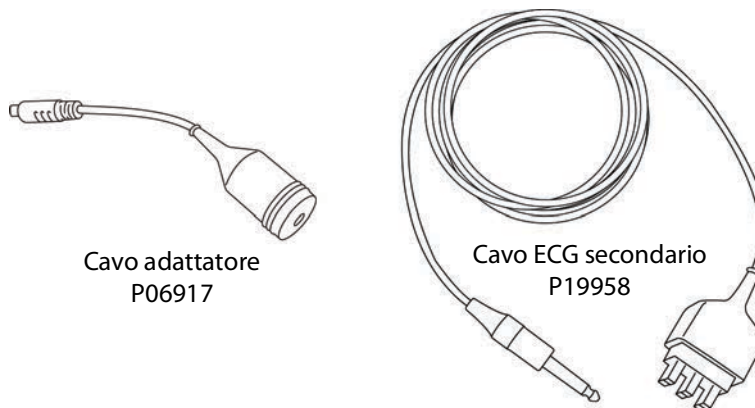


Figura 2-1 Componenti del cavo ECG secondario e numeri componenti

Usi previsti

Il cavo ECG secondario è destinato a funzionare con l'apparecchiatura ecografica SonoSite e il modulo ECG SonoSite.

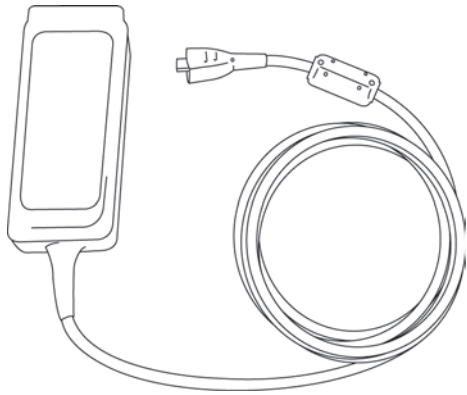


Figura 2-2 Modulo ECG

Il kit cavo ECG secondario deve essere in grado di ricevere un segnale ECG dai seguenti monitor paziente ECG/ fisiologici:

Attenzione | Utilizzare il cavo ECG secondario solo con monitor ECG o un'attrezzatura fisiologica approvati all'uso con il kit del cavo ECG secondario.

- ▶ Philips Intellivue MP70, include cavi ECG. (Connettore telefonico da 1/4")
- ▶ GE Solar 8000i, con TRAM-RAC 4A e TRAM 451N, e cavi ECG. (Connettore a 7 pin)

Il kit del cavo ECG secondario e dell'adattatore è progettato per funzionare nella seguente condizione ambientale operativa:

- ▶ **Temperatura:** Da 10 °C a 40 °C
- ▶ **Umidità:** Da 15% RH a 95% RH
- ▶ **Pressione atmosferica:** Da 700 hPa (approssimativamente 3011 metri) a 1060 hPa (-382 metri)

Controindicazioni

Non si conoscono controindicazioni nell'uso del cavo ECG secondario.

Disimballaggio

Seguire le procedure di disimballaggio. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.

Per disimballare il cavo ECG secondario

- 1 Verificare visivamente se l'imballaggio di spedizione, la valigia di spedizione ed il cavo ECG secondario presentano danni.

- 2 Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
- 3 Verificare che la scatola di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio:
 - ▶ Cavo secondario per ECG
 - ▶ Cavo adattatore
 - ▶ *Manuale dell'utente cavo ECG secondario e kit dell'adattatore*

Verifica del contenuto

Una volta disimballato il contenuto, eseguire un'ispezione visiva e tattile del cavo ECG secondario e del cavo adattatore. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.

CAPITOLO 3

Configurazione e uso

Configurare il cavo ECG secondario e il cavo adattatore

Attenzione

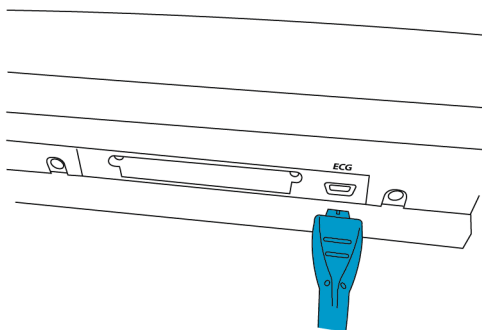
Utilizzare il kit cavo ECG secondario e adattatore solo con un modulo ECG SonoSite.

Attenzione

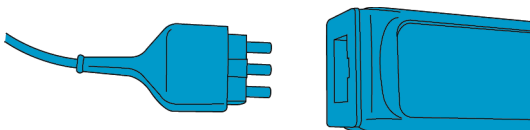
Utilizzare il cavo ECG secondario solo con monitor ECG o un'attrezzatura fisiologica approvati all'uso con il kit del cavo ECG secondario. Per un elenco delle attrezzature approvate, consultare **"Usi previsti"** a pagina 3

Collegamento del cavo ECG secondario

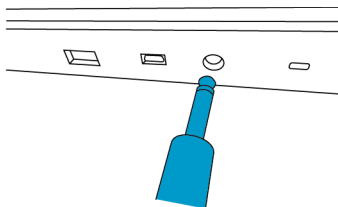
- 1 Collegare il modulo ECG SonoSite al sistema ecografico.



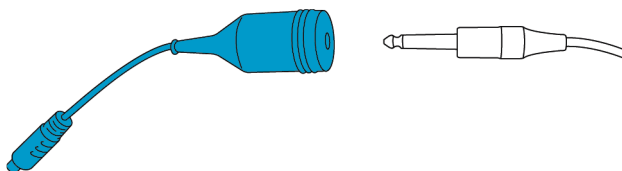
- 2 Collegare il cavo ECG secondario al modulo ECG.



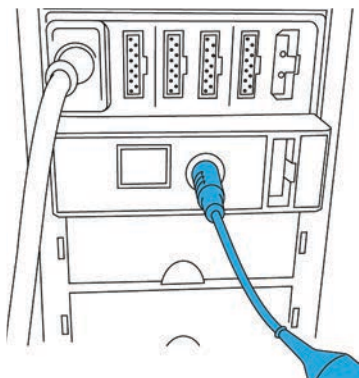
- 3** Se si esegue il collegamento a un monitor paziente Philips IntelliVue MP70, inserire il cavo ECG secondario nel monitor paziente.



- 4** Se si esegue il collegamento a un monitor paziente GE Solar 8000i, procedere come segue:
- a** Collegare il cavo ECG secondario al cavo adattatore.



- b** Collegare il cavo adattatore al monitor paziente.



Funzionamento del cavo ECG secondario

Per ottimizzare i risultati utilizzando il cavo ECG secondario, l'uscita del monitor paziente dovrebbe essere da 5 V da picco a picco ad accoppiamento CA.

AVVERTENZA

Per evitare una diagnosi errata, non utilizzare la traccia ECG per diagnosticare i ritmi cardiaci. Il modulo ECG FUJIFILM SonoSite e il cavo secondario sono accessori non diagnostici.

AVVERTENZA

Non permettere il contatto del paziente con il modulo ECG, con il cavo secondario o con il cavo adattatore.

Attenzione

Se piegato eccessivamente o attorcigliato, il cavo ECG secondario può provocare errori o discontinuità nel funzionamento del sistema.

Attenzione

Se si defibrilla un paziente mentre il modulo ECG è collegato al sistema ecografico, il segnale ECG potrebbe essere visualizzato non correttamente o rendere inoperabile il modulo ECG.

Attenzione

Assicurarsi di scollegare il cavo ECG secondario dal monitor paziente prima di trasportare il sistema ecografico.

Nota

Quando si usa un cavo ECG secondario, l'allineamento temporale tra il display ECG e l'immagine ecografica 2D visualizzata o i dati di scorrimento possono variare a seconda della latenza imposta dal monitor paziente.

Ispezione pre-esame

Prima di ogni uso eseguire un'ispezione visiva e tattile pre-esame del cavo ECG secondario e del cavo adattatore.

Eeguire un'ispezione pre-esame

- 1 Verificare che il cavo ECG e il cavo adattatore non presentino danni, quali incrinature, fenditure o perdite.
- 2 Una volta che il cavo ECG secondario è collegato, verificare la corretta visualizzazione del ECG sul sistema ecografico FUJIFILM SonoSite.

CAPITOLLO 4

Pulizia, disinfezione e conservazione

Pulizia e disinfezione

Attenzione

Per evitare di danneggiare il cavo ECG secondario e il cavo adattatore, non sterilizzare.

Utilizzare i seguenti detergenti e disinfettanti approvati sul cavo ECG secondario e sul cavo adattatore:

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ Alcool isopropilico
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Perossido di idrogeno 3%

Per pulire e disinfettare il cavo ECG secondario e il cavo adattatore strofinandoli

- 1** Rimuovere il cavo dal sistema.
- 2** Verificare che il cavo ECG e il cavo adattatore non presentino danni, quali incrinature, fenditure o perdite.
- 3** Pulire la superficie utilizzando una salvietta pre-imbevuta, oppure un panno morbido leggermente inumidito con una delicata soluzione detergente. Applicare la soluzione detergente sul panno, non sul cavo.
- 4** Strofinare le superfici del cavo con un disinfettante approvato da FUJIFILM SonoSite
- 5** Lasciare asciugare il cavo.

Conservazione e trasporto del cavo ECG secondario

Non superare le seguenti condizioni ambientali durante il trasporto o la conservazione del cavo ECG secondario.

- ▶ Temperatura: Da -35 °C a 65 °C
- ▶ Umidità: Da 15% fino a 95%
- ▶ Pressione atmosferica: Da 500 hPa a 1060 hPa.

Smaltimento del cavo ECG secondario

Contattare FUJIFILM SonoSite oppure il rappresentante autorizzato per le istruzioni di smaltimento.

CAPITOLLO 5

Sicurezza




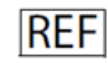
La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene utilizzato in modo sicuro e responsabile.






Il kit del cavo ECG secondario e dell'adattatore è progettato per funzionare nella seguente condizione ambientale operativa:






- ▶ **Temperatura:** Da 10 °C a 40 °C
- ▶ **Umidità:** Da 15% RH a 95% RH
- ▶ **Pressione atmosferica:** Da 700 hPa (approssimativamente 3011 metri) a 1060 hPa (-382 metri)





Simboli di etichettatura del cavo ECG secondario




I seguenti simboli sono riportati sui prodotti, sulle confezioni e sui contenitori.

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Produttore	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.1	Indica il produttore del dispositivo medico, come direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.	5.1.2	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Numero di serie	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.7	Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare un dispositivo medico specifico
	Numero di catalogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.1.6	Indica il numero di catalogo del produttore in modo da poter identificare il dispositivo medico

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Attenzione	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.4	Indica la necessità dell’operatore di consultare le istruzioni per l’uso relative a importanti informazioni sulla sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di ragioni, non è possibile riportare sul dispositivo medico stesso
	Fragile, maneggiare con cura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.1	Indica un dispositivo medico che è possibile rompere o danneggiare se non maneggiato con cura
	Mantenere asciutto	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.4	Indica un dispositivo medico che è necessario proteggere dall’umidità
	Limitazione temperatura	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.7	Indica i limiti di temperatura a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Limitazione pressione atmosferica	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.9	Indica la gamma di pressione atmosferica a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Limiti dell'umidità	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.3.8	Indica la gamma di umidità a cui è possibile esporre il dispositivo medico in sicurezza
	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.4.3	Indica la necessità dell'operatore di consultare le istruzioni per l'uso
	Marcatura CE	Direttiva del consiglio 93/42/CEE	Articolo 17 Allegato XII	Indica la conformità tecnica europea
	Dispositivo medico	MDR UE	MDR UE Allegato I, 23.2 (q)	Indica che il prodotto a cui è stata applicata l'etichetta è classificato come dispositivo medico in base al MDR, Allegato 1, 23.2, q.
	Limite di impilamento per numero	ISO 7000/IEC 60417 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	2403	Indica che gli articoli non possono essere impilati verticalmente a un'altezza superiore di quella pari al numero di articoli specificato

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Riciclo: apparecchiatura elettronica	BS EN 50419:2016 Marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità alla direttiva 2012/19/UE per i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) e alla direttiva 2006/66/CE relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori.	Allegato IX	Non gettare nel cestino
	Riciclare i materiali ondulati	—	—	La scatola per il trasporto è in cartone ondulato e deve essere riciclata opportunamente
	Resy: simbolo del riciclo	—	—	Riciclo della carta
	Controllo dell'inquinamento in Cina (10)	ISO 7000:2014 Segni grafici utilizzabili sulle apparecchiature	1135	Logo del controllo dell'inquinamento (si applica a tutte le parti/i prodotti elencati nella tabella informativa RoHS della Cina. Potrebbe non comparire sulla parte esterna di alcune parti/alcuni prodotti a causa di limitazioni di spazio).

Simbolo	Titolo	Organizzazione per lo sviluppo degli standard	Numero di riferimento	Descrizione
	Marchio Certificato Obbligatorio Cinese ("Marchio CCC"). Contrassegno di sicurezza che indica la conformità alle normative nazionali cinesi per i prodotti venduti nella Repubblica Popolare Cinese.	—	—	—
	Sterilizzato con ossido di etilene	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.2.3	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante ossido di etilene
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell’etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – Parte 1: Requisiti generali	5.2.4	Indica un dispositivo medico sterilizzato mediante irradiazione

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22138-04

