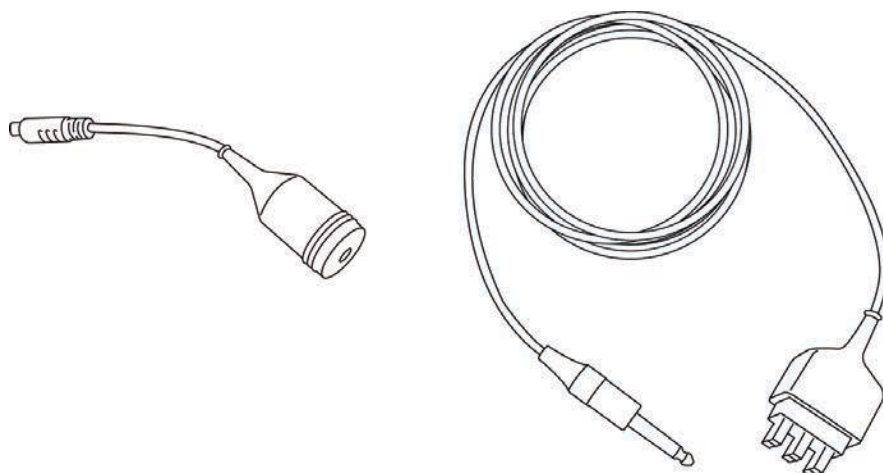


Kit de adaptador e cabo escravo de ECG



Guia do usuário

Fabricante

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

Representante autorizado na CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdã,
Países Baixos

Patrocinador na Austrália

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

Cuidado

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste aparelho, que deve ser feita por médicos ou sob sua prescrição.



SonoSite e o logotipo SonoSite são marcas comerciais ou marcas registradas da FUJIFILM SonoSite, Inc. em diversas jurisdições. FUJIFILM é uma marca registrada da FUJIFILM Corporation em diversas jurisdições. Value from Innovation é uma marca comercial da FUJIFILM Holdings America Corporation. Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários.

Número da peça: P22139-04

Data de publicação: janeiro de 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Todos os direitos reservados.

Introdução 1

Sobre o guia do usuário	1
Convenções	2
Declaração de garantia	2
Assistência técnica	3

Passos iniciais 5

Sobre o cabo escravo de ECG	5
Usos previstos	5
Contraindicações	6
Retirada da embalagem	6
Inspeção do conteúdo	7

Configuração e uso 9

Configuração do cabo adaptador e cabo escravo de ECG	9
Operação do cabo escravo de ECG	11
Inspeção pré-exame	11

Limpeza, desinfecção e armazenamento 13

Limpeza e desinfecção	13
Armazenamento e transporte do cabo escravo de ECG	14
Como descartar o cabo escravo de ECG	14

Segurança 15

Símbolos de rotulagem do cabo escravo de ECG	16
--	----

CAPÍTULO 1

Introdução

O kit de adaptador e cabo escravo de ECG é um acessório médico opcional usado para conectar o monitor do paciente de ECG/fisiológico existente de uma instalação para exibir um traçado de ECG na tela de um sistema de ultrassom SonoSite, sem a necessidade de colocar sensores/cabos condutores adicionais no paciente.

O kit de adaptador e cabo escravo de ECG contém o cabo adaptador de ECG e o cabo escravo de ECG. O kit de adaptador e cabo escravo de ECG é aprovado para uso com o módulo de ECG SonoSite e produtos de ultrassom SonoSite.

O cabo escravo de ECG pode ser usado em vários produtos de ultrassom SonoSite.

AVISO

Para ajudar a evitar condições que possam provocar ferimentos no paciente ou danificar o cabo, é importante que o pessoal responsável por usar ou manusear o cabo leia e compreenda as instruções, os avisos, os cuidados e o material de treinamento contidos neste guia do usuário. Em caso de dúvidas a respeito de qualquer informação contida neste guia do usuário, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

Sobre o guia do usuário

Esse guia de usuário fornece informações sobre o cabo adaptador e o cabo escravo de ECG SonoSite. Ele é destinado aos leitores que já conhecem as técnicas de ultrassom e outros equipamentos de diagnóstico, e não oferece treinamento para práticas clínicas, sonografia ou cardiologia. Para obter informações sobre o sistema de ultrassom, consulte o guia do usuário e outra documentação apropriada.

Para ajudar a proteger o paciente e garantir que o equipamento seja operado de forma confiável, a FUJIFILM SonoSite recomenda disponibilizar este guia do usuário para consulta durante todas as etapas de operação do cabo escravo e módulo de ECG.

Convenções

O guia do usuário segue estas convenções:

- ▶ Um texto de **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um aviso de **CUIDADO** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- ▶ As etapas numeradas nos procedimentos devem ser executadas na ordem.
- ▶ Os procedimentos de etapa única começam com ❖.
- ▶ Os itens em listas com marcadores não precisam ser realizados em sequência.

Para identificação dos símbolos usados, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

Declaração de garantia

O cabo adaptador e o cabo escravo de ECG têm garantia referente apenas ao material e à mão de obra, com duração de 12 meses a partir da data de envio da FUJIFILM SonoSite.

A garantia não cobre danos causados pelo uso incorreto do usuário final, pela desinfecção ou esterilização incorreta ou com produtos químicos não recomendados pela FUJIFILM SonoSite, ou por circunstâncias além do normal para o uso previsto do produto.

Assistência técnica

Para assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite da maneira a seguir.

Assistência técnica no Brasil	(11) 5574-7747
Fax	(11) 5574-7747
E-mail	ffsbrazil@sonosite.com
Web	www.sonosite.com/br
Telefone (EUA ou Canadá)	877-657-8118
Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)	425-951-1330, ou ligue para o seu representante local
Fax	425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Assistência técnica na Europa	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
Assistência técnica na Ásia	+65 6380-5581 ffss-apacme-service@fujifilm.com

CAPÍTULO 2

Passos iniciais

Sobre o cabo escravo de ECG

Cuidado

Para evitar danos não intencionais ao cabo, leia este guia do usuário antes de manusear e limpar o cabo escravo de ECG.

O cabo escravo de ECG inclui os seguintes componentes:

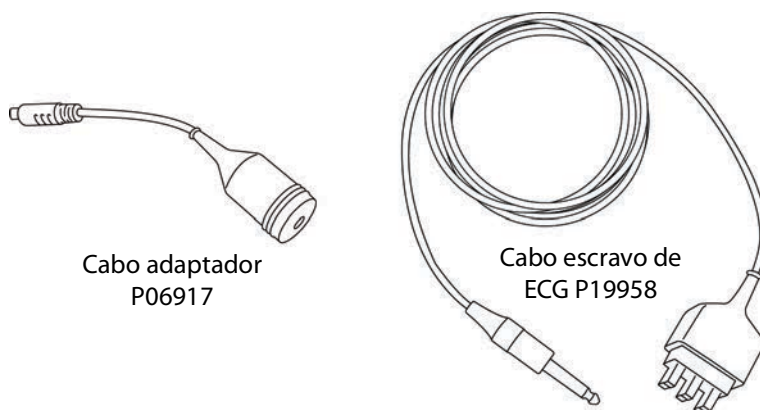


Figura 2-1 Números de peça e componentes do cabo escravo de ECG

Usos previstos

O cabo escravo de ECG foi projetado para uso com o equipamento de ultrassom SonoSite e módulo de ECG SonoSite.

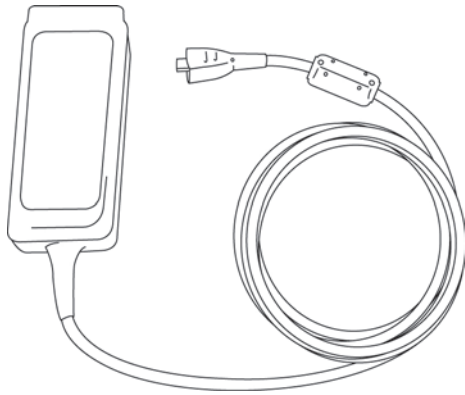


Figura 2-2 Módulo ECG

O kit de cabo escravo de ECG deve ser capaz de receber um sinal de ECG dos seguintes monitores de pacientes de ECG/fisiológico:

Cuidado

Use o cabo escravo de ECG somente com monitores de ECG ou equipamentos fisiológicos aprovados para uso com o kit de cabo escravo de ECG.

- ▶ Philips Intellivue MP70, incluindo cabos de ECG. (conector telefônico de 1/4 pol.)
- ▶ GE Solar 8000i, com TRAM-RAC 4A e TRAM 451N, e cabos de ECG. (conector de 7 pinos)

O kit de adaptador e cabo escravo de ECG foi projetado para funcionar no seguinte ambiente operacional:

- ▶ **Temperatura:** 10 °C a 40 °C
- ▶ **Umidade:** 15% UR a 95% UR
- ▶ **Pressão atmosférica:** 700 hPa (aproximadamente 3.011 metros) a 1.060 hPa (-382 metros)

Contraindicações

Não há contraindicações quanto ao uso do cabo escravo de ECG.

Retirada da embalagem

Siga os procedimentos para a retirada da embalagem. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias.

Como tirar o cabo escravo de ECG da embalagem

- 1** Examine visualmente a embalagem e a caixa de transporte e o cabo escravo de ECG para verificar se existem danos.
- 2** Observe qualquer sinal de quebra ou dano aparente, guarde a evidência e notifique a transportadora ou a agência de transporte.

3 Verifique se o estojo de transporte contém os componentes relacionados na lista de embalagem:

- ▶ Cabo escravo de ECG
- ▶ Cabo adaptador
- ▶ *Guia do usuário do kit de adaptador e cabo escravo de ECG*

Inspeção do conteúdo

Depois de retirar o conteúdo da embalagem, execute uma inspeção tátil e visual do cabo adaptador e do cabo escravo de ECG. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias.

CAPÍTULO 3

Configuração e uso

Configuração do cabo adaptador e cabo escravo de ECG

Cuidado

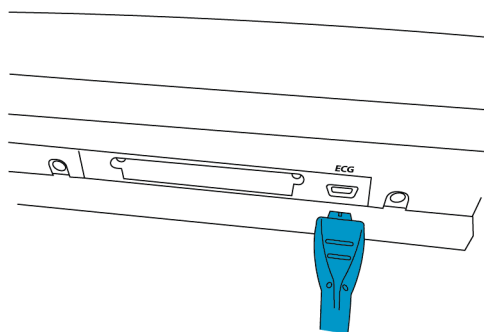
Somente use o kit de adaptador e cabo escravo de ECG com um módulo de ECG SonoSite aprovado.

Cuidado

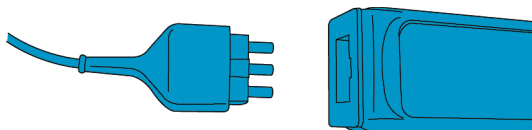
Use o cabo escravo de ECG somente com monitores de ECG ou equipamentos fisiológicos aprovados para uso com o kit de cabo escravo de ECG. Para ver a lista de equipamentos aprovados, consulte “**Usos previstos**” na página 5

Como conectar o cabo escravo de ECG

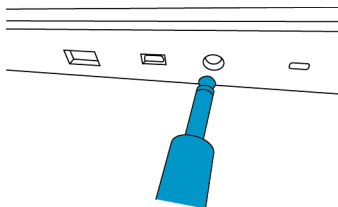
- 1 Conecte o módulo de ECG SonoSite no sistema de ultrassom.



- 2 Conecte o cabo escravo de ECG no módulo de ECG.

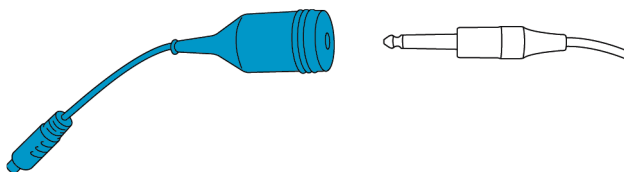


- 3** Se estiver conectando a um monitor do paciente Philips Intellivue MP70, conecte o cabo escravo de ECG no monitor do paciente.

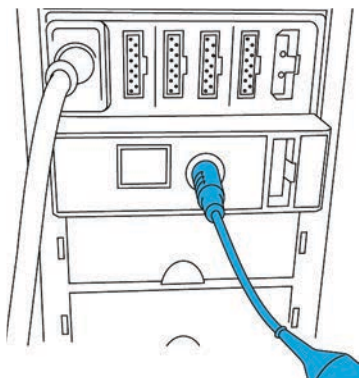


- 4** Se estiver conectando a um monitor do paciente GE Solar 8000i, faça o seguinte:

- a** Conecte o cabo escravo de ECG no cabo adaptador.



- b** Conecte o cabo adaptador no monitor do paciente.



Operação do cabo escravo de ECG

Para melhores resultados ao usar o cabo escravo de ECG, a saída do monitor do paciente deve ser CA acoplada pico a pico de 5 V.

AVISO

Para evitar diagnósticos incorretos, não use o traçado de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. O cabo escravo e o módulo de ECG da FUJIFILM SonoSite não são acessórios de diagnóstico.

AVISO

Não permita que os pacientes manipulem o cabo adaptador, o cabo escravo ou o módulo de ECG.

Cuidado

Dobrar ou torcer o cabo escravo de ECG em excesso pode causar interrupções ou falhas de funcionamento.

Cuidado

A desfibrilação de um paciente enquanto o módulo de ECG estiver conectado ao sistema de ultrassom pode fazer com que o sinal de ECG seja exibido incorretamente ou poderá fazer com que o módulo de ECG fique inoperante.

Cuidado

Certifique-se de desconectar o cabo escravo de ECG do monitor do paciente antes de transportar o sistema de ultrassom.

Observação

Ao usar o cabo escravo de ECG, o alinhamento temporal entre o monitor de ECG e a imagem 2D de ultrassom exibida ou dados de rolagem pode variar dependendo da latência imposta pelo monitor do paciente.

Inspeção pré-exame

Execute uma inspeção pré-exame operacional e visual do cabo adaptador e do cabo escravo de ECG antes do uso.

Para executar uma inspeção pré-exame

- 1 Verifique se há danos no cabo adaptador e no cabo escravo de ECG, como rachaduras ou rasgos.
- 2 Depois que o cabo escravo de ECG estiver conectado, verifique se a exibição do ECG no sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite está adequada.

CAPÍTULO 4

Limpeza, desinfecção e armazenamento

Limpeza e desinfecção

Cuidado

Para evitar danos ao cabo adaptador e cabo escravo de ECG, não os esterilize.

Use os seguintes agentes de limpeza e desinfetantes aprovados no cabo adaptador e no cabo escravo de ECG:

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ Isopropanol
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Peróxido de hidrogênio 3%

Como limpar e desinfetar o cabo adaptador e o cabo escravo de ECG (usando o método de limpeza)

- 1 Retire o cabo do sistema.
- 2 Verifique se há danos no cabo adaptador e no cabo escravo de ECG, como rachaduras ou rasgos.
- 3 Limpe a superfície usando um pano pré-umedecido ou um pano macio levemente umedecido com uma solução de limpeza suave. Aplique a solução de limpeza em um pano, não diretamente no cabo.
- 4 Limpe as superfícies do cabo com um limpador/desinfetante aprovado pela FUJIFILM SonoSite.
- 5 Deixe o cabo secar ao ar livre.

Armazenamento e transporte do cabo escravo de ECG

Não exceda as seguintes condições ambientais ao transportar ou armazenar o cabo escravo de ECG.

- ▶ Temperatura: -35 °C a 65 °C
- ▶ Umidade: 15% a 95%
- ▶ Pressão atmosférica: 500 hPa a 1.060 hPa.

Como descartar o cabo escravo de ECG

Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou um representante autorizado para instruções de descarte.

CAPÍTULO 5

Segurança

A segurança do paciente só está garantida quando um produto bem projetado é utilizado de maneira segura e responsável.






O kit de adaptador e cabo escravo de ECG foi projetado para funcionar no seguinte ambiente operacional:





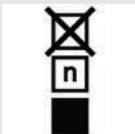

- ▶ **Temperatura:** 10 °C a 40 °C
- ▶ **Umidade:** 15% UR a 95% UR
- ▶ **Pressão atmosférica:** 700 hPa (aproximadamente 3.011 metros) a 1.060 hPa (-382 metros)


Símbolos de rotulagem do cabo escravo de ECG

Os símbolos a seguir são usados nos produtos, embalagens e recipientes.

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1 Requisitos gerais	5.1.1	Indica o fabricante do dispositivo médico, conforme as diretivas da UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC
	Representante autorizado da Comunidade Europeia	ISO 15223-1 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos.	5.1.2	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia
	Número de série	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.7	Indica o número de série do fabricante para que um determinado dispositivo médico possa ser identificado
	Número do catálogo	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.1.6	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Cuidado	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.4.4	Indica a necessidade de o usuário consultar as instruções de uso para obter informações importantes sobre advertências, tais como avisos e precauções que, devido a uma variedade de razões, não podem ser apresentadas no próprio dispositivo médico
	Frágil manuseie com cuidado	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.1	Indica que um dispositivo médico pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado
	Manter seco	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.4	Indica que um dispositivo médico precisa ser protegido da umidade
	Limite de temperatura	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.7	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limites de pressão atmosférica	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.9	Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Limitações de umidade	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.3.8	Indica o intervalo de umidade ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos – Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informação a fornecer com os dispositivos médicos – Parte 1: Requisitos gerais	5.4.3	Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso
	Dispositivo médico	MDR da UE	MDR da UE Anexo I, 23.2 (q)	Indica que o item ao qual o rótulo se refere é categorizado como dispositivo médico pelo MDR, Anexo 1, 23.2, q.
	Marca CE	Diretiva 93/42/CEE do Conselho	Artigo 17 Anexo XII	Significa Conformidade Técnica Europeia
	Limite de empilhamento por número	ISO 7000 / IEC 60417 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	2403	Indica que os itens não devem ser empilhados verticalmente acima do número especificado de itens
	Reciclar: Equipamento eletrônico	BS EN 50419:2016 Marcação de equipamentos elétricos e eletrônicos em conformidade com a Diretiva 2012/19/UE para Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (WEEE) e a Diretiva 2006/66/EC para baterias e acumuladores e resíduos de baterias e acumuladores	Anexo IX	Não coloque no lixo

Símbolo	Título	Organização de desenvolvimento de normas	Número de referência	Descrição
	Reciclar corrugado	—	—	A caixa de transporte é fabricada em cartão corrugado e deve ser reciclada em conformidade
	Resy - Símbolo de reciclagem	—	—	Reciclar papel
	Controle da poluição na China (10)	ISO 7000:2014 Símbolos gráficos para uso em equipamentos	1135	Controle da poluição Logotipo. (Aplicável a todas as peças/produtos listados na tabela de divulgação RoHS da China. pode não aparecer na parte externa de algumas peças/produtos devido a limitações de espaço.)

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22139-04

