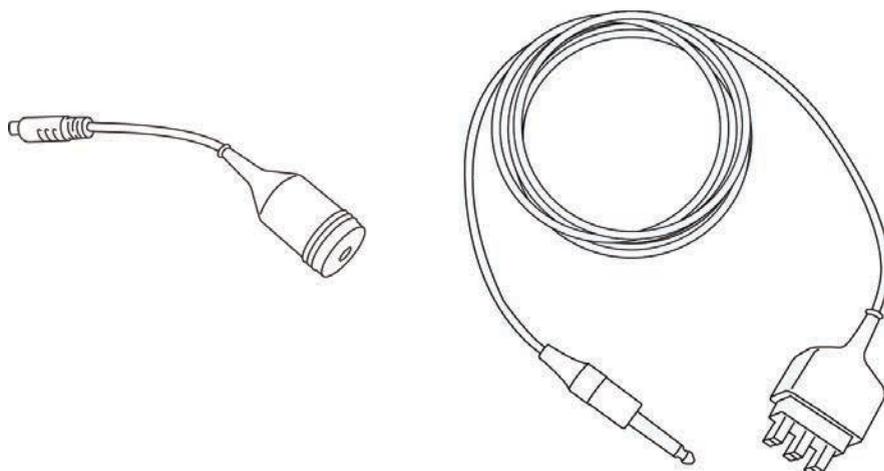


Kit de adaptador y cable secundario de ECG



Manual de usuario

Fabricante

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

Representante autorizado en la CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Ámsterdam,
Países Bajos

Patrocinador en Australia

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

Precaución

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.



SonoSite y el logotipo de SonoSite son marcas comerciales y registradas de FUJIFILM SonoSite, Inc. en diversas jurisdicciones. FUJIFILM es una marca registrada de FUJIFILM Corporation en varias jurisdicciones. Value from Innovation es una marca comercial de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Número de referencia: P22136-04

Fecha de publicación: Enero de 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Reservados todos los derechos.

CONTENIDO

Introducción 1

Acerca del manual de usuario.....	1
Convenciones	1
Declaración de garantía	2
Departamento de asistencia técnica	2

Primeros pasos 3

Acerca del cable secundario de ECG.....	3
Usos previstos.....	3
Contraindicaciones.....	4
Desembalaje	4
Verificación del contenido	5

Montaje y uso 7

Montaje del cable secundario y el cable del adaptador de ECG.....	7
Manejo del cable secundario de ECG.....	9
Inspección antes del examen.....	9

Limpieza, desinfección y almacenamiento 11

Limpieza y desinfección	11
Almacenamiento y transporte del cable secundario de ECG.....	12
Eliminación del cable secundario de ECG.....	12

Seguridad 13

Símbolos del etiquetado del cable secundario de ECG.....	14
--	----

CAPÍTULO 1

Introducción

El kit de adaptador y cable secundario de ECG es un accesorio médico opcional que se usa para la conexión con el monitor de paciente fisiológico/de ECG existente del centro para mostrar un trazo de ECG en la pantalla de un sistema de ecografía de SonoSite sin tener que añadir más electrodos/sensores al paciente.

El kit de adaptador y cable secundario de ECG contiene el cable de ECG y cable del adaptador de ECG. El kit de adaptador y cable secundario de ECG se ha aprobado para su uso con el módulo de ECG de SonoSite y los productos de ecografía de SonoSite.

El cable secundario de ECG se puede usar en varios productos de ecografía de SonoSite.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier daño al paciente o al cable, es importante que el personal que use o maneje este cable lea y entienda las instrucciones, advertencias, precauciones y material formativo incluido en este manual de usuario. Si tiene alguna pregunta sobre la información que aparece en este manual de usuario, contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Acerca del manual de usuario

Este manual de usuario ofrece información acerca del cable secundario y el cable del adaptador de ECG de SonoSite. Está destinado a personas familiarizadas con las ecografías y otros equipos de diagnóstico; no proporciona formación referente a las prácticas de ecografía, cardiología o clínica. Para obtener información acerca del sistema de ecografía, consulte su manual de usuario y el resto de bibliografía correspondiente.

Para proteger mejor al paciente y garantizar el uso fiable del equipo, FUJIFILM SonoSite recomienda que este manual de usuario se encuentre disponible para su consulta durante todas las etapas de manipulación del módulo de ECG y el cable secundario.

Convenciones

El manual de usuario sigue las siguientes convenciones:

- ▶ Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.

- ▶ Los mensajes de **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
 - ▶ Los pasos que aparecen numerados en las intervenciones deben ejecutarse en orden.
 - ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.
 - ▶ Los elementos de las listas con viñetas no necesitan realizarse siguiendo una secuencia determinada.
- Consulte los símbolos de etiquetado utilizados en el manual de usuario del sistema de ecografía.

Declaración de garantía

El cable secundario y el cable del adaptador de ECG tienen garantía solo para los materiales y la fabricación durante un período de 12 meses a partir de la fecha de envío de FUJIFILM SonoSite.

La garantía no cubre daños causados por un uso incorrecto por parte del usuario final, desinfección o esterilización incorrectas o con sustancias químicas no recomendadas por FUJIFILM SonoSite o por circunstancias no comprendidas dentro de lo que se considera normal en lo relativo al uso previsto del producto.

Departamento de asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite por los siguientes medios::

Estados Unidos y Canadá	+1 877-657-8118
Europa y Oriente Medio	Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Asia/Pacífico	+61 2 9938 8700
Otras regiones	+1 425-951-1330, o póngase en contacto con su representante local
Fax	+1 425-951-6700
Correo electrónico	Principal: ffss-service@fujifilm.com Reino Unido: uk-service@fujifilm.com Europa, Oriente Medio y África: eraf-service@fujifilm.com Asia/Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

CAPÍTULO 2

Primeros pasos

Acerca del cable secundario de ECG

Precaución

Para evitar daños accidentales en el cable, lea este manual de usuario antes de manipular y limpiar el cable secundario de ECG.

El cable secundario de ECG incluye los siguientes componentes:

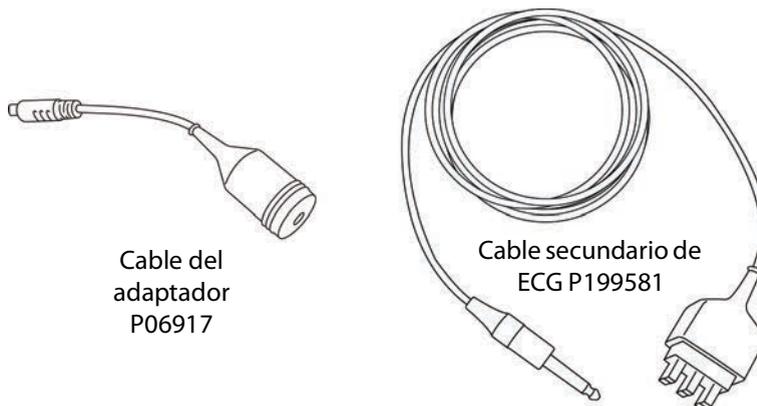


Figura 2-1 Componentes y números de referencia del cable secundario de ECG

Usos previstos

El cable secundario de ECG está destinado a funcionar con equipos ecográficos de SonoSite y el módulo de ECG de SonoSite.

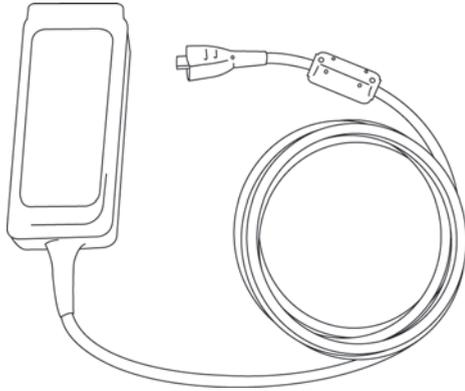


Figura 2-2 Módulo de ECG

El kit del cable secundario de ECG podrá recibir una señal de ECG de los siguientes monitores de paciente fisiológicos/de ECG:

Precaución

Use el cable secundario de ECG solo con monitores de ECG o equipos fisiológicos que se hayan aprobado para su uso con el kit de cable secundario de ECG.

- ▶ Philips Intellivue MP70, con cables de ECG incluidos. (conector de teléfono de 1/4").
- ▶ GE Solar 8000i, con TRAM-RAC 4A y TRAM 451N y cables de ECG. (conector de 7 clavijas).

El kit de adaptador y cable secundario de ECG se ha diseñado para funcionar en el siguiente entorno de trabajo:

- ▶ **Temperatura:** de 10 °C a 40 °C
- ▶ **Humedad:** del 15 % de HR al 95 % de HR
- ▶ **Presión atmosférica:** de 700 hPa (3011 metros aproximadamente) a 1060 hPa (-382 metros)

Contraindicaciones

El cable secundario de ECG no tiene contraindicaciones de uso.

Desembalaje

Siga los procedimientos de desembalaje. Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía.

Para desembalar el cable secundario de ECG

- 1 Examine a simple vista la caja de transporte, el estuche de envío y el cable secundario de ECG para averiguar si presentan daños.

- 2 Tome nota de cualquier rotura u otro daño evidente, conserve la prueba y notifique a la empresa o agencia de transporte.
- 3 Verifique que la caja contenga los componentes que aparecen en la lista de embalaje:
 - ▶ Cable secundario de ECG
 - ▶ Cable del adaptador
 - ▶ *Manual de usuario del kit de adaptador y cable secundario de ECG*

Verificación del contenido

Después de desembalar el contenido, realice una inspección visual y táctil del cable secundario y el cable del adaptador de ECG. Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía.

CAPÍTULO 3

Montaje y uso

Montaje del cable secundario y el cable del adaptador de ECG

Precaución

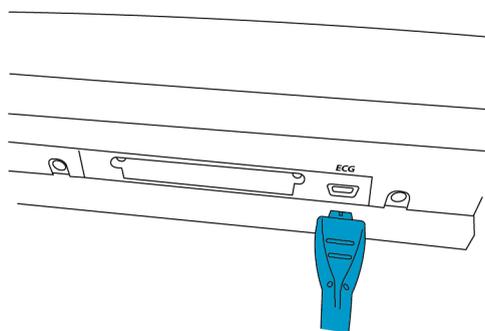
Use solo el kit de adaptador y cable secundario de ECG con un módulo de ECG aprobado de SonoSite.

Precaución

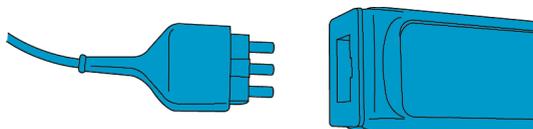
Use el cable secundario de ECG solo con monitores de ECG o equipos fisiológicos que se hayan aprobado para su uso con el kit de cable secundario de ECG. Para ver una lista de equipos aprobados, consulte “Usos previstos” en la página 3

Para conectar el cable secundario de ECG

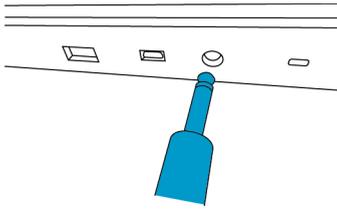
- 1 Enchufe el módulo de ECG de SonoSite al sistema de ecografía.



- 2 Enchufe el cable secundario de ECG al módulo de ECG.

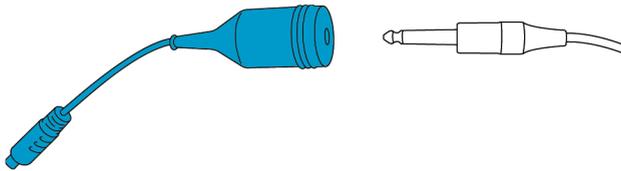


- 3** Si lo conecta a un monitor de paciente Philips Intellivue MP70, enchufe el cable secundario de ECG al monitor de paciente.

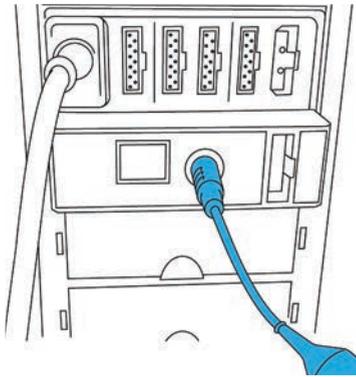


- 4** Si lo conecta a un monitor de paciente GE Solar 8000i, siga estos pasos:

- a** Enchufe el cable secundario de ECG al cable del adaptador.



- b** Enchufe el cable del adaptador al monitor de paciente.



Manejo del cable secundario de ECG

Para obtener los mejores resultados al utilizar el cable secundario de ECG, la salida del monitor de paciente debe ser de 5 V de pico a pico con acoplamiento de CA.

ADVERTENCIA

Para evitar errores de diagnóstico, no utilice el trazo de ECG para diagnosticar ritmos cardíacos. El módulo y el cable secundario de ECG de FUJIFILM SonoSite no es un accesorio de diagnóstico.

ADVERTENCIA

No permita el contacto del paciente con el módulo, el cable secundario o el cable del adaptador de ECG.

Precaución

Doblar o retorcer en exceso el cable secundario de ECG puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.

Precaución

La desfibrilación de un paciente mientras el módulo de ECG está conectado al sistema de ecografía puede provocar que la señal de ECG no se muestre correctamente o dejar inutilizable el módulo de ECG.

Precaución

Asegúrese de desconectar el cable secundario de ECG del monitor de paciente antes de transportar el sistema de ecografía.

Nota

Cuando use un cable secundario de ECG, el alineamiento temporal entre el monitor de ECG y la imagen ecográfica 2D mostrada o los datos de desplazamiento puede variar en función de la latencia impuesta por el monitor de paciente.

Inspección antes del examen

Realice una inspección visual y de funcionamiento antes del examen del cable secundario y el cable del adaptador de ECG antes de cada uso.

Para realizar una inspección antes del examen

- 1 Examine el cable secundario y el cable del adaptador de ECG por si presentaran daños como grietas o fracturas.
- 2 Una vez conectado el cable secundario de ECG, compruebe si el ECG se muestra correctamente en el sistema de ecografía de FUJIFILM SonoSite.

CAPÍTULO 4

Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpieza y desinfección

Precaución

Para evitar daños al cable secundario y el cable del adaptador de ECG, no los esterilice.

Utilice los siguientes limpiadores y desinfectantes aprobados para limpiar el cable secundario y el cable del adaptador de ECG:

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

Para limpiar y desinfectar el cable secundario y el cable del adaptador de ECG (usando el método de limpieza con un paño)

- 1 Desconecte el cable del sistema.
- 2 Examine el cable secundario y el cable del adaptador de ECG por si presentaran daños como grietas o fracturas.
- 3 Limpie las superficies con un paño previamente humedecido o un paño suave ligeramente humedecido con una solución de limpieza suave. Aplique la solución limpiadora sobre el paño en lugar de directamente sobre el cable.
- 4 Limpie las superficies del cable con un limpiador/desinfectante aprobado por FUJIFILM SonoSite.
- 5 Deje que el cable se seque al aire.

Almacenamiento y transporte del cable secundario de ECG

No exceda las siguientes condiciones ambientales cuando transporte o almacene el cable secundario de ECG.

- ▶ Temperatura: de -35 °C a 65 °C
- ▶ Humedad: del 15 % al 95 %
- ▶ Presión atmosférica: de 500 hPa a 1060 hPa.

Eliminación del cable secundario de ECG

Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante autorizado para obtener instrucciones de eliminación.

CAPÍTULO 5

Seguridad

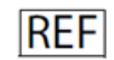
La seguridad del paciente está garantizada solo cuando un producto bien diseñado se utiliza de una manera responsable y sin riesgos.

El kit de adaptador y cable secundario de ECG se ha diseñado para funcionar en el siguiente entorno de trabajo:

- ▶ **Temperatura:** de 10 °C a 40 °C
- ▶ **Humedad:** del 15 % de HR al 95 % de HR
- ▶ **Presión atmosférica:** de 700 hPa (3011 metros aproximadamente) a 1060 hPa (-382 metros)

Símbolos del etiquetado del cable secundario de ECG

Los siguientes símbolos se utilizan en los productos, el embalaje y los recipientes.

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Fabricante	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.1	Indica el fabricante del producto sanitario, según las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE de la UE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar.	5.1.2	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de serie	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.7	Indica el número de serie del fabricante para poder identificar el producto sanitario específico.
	Número de referencia	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.1.6	Indica el número de referencia del fabricante para poder identificar el producto sanitario.

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Precaución	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.4.4	Indica la necesidad del usuario de consultar las instrucciones de uso para obtener información admonitoria importante, como las advertencias y precauciones, que no pueden, por diferentes razones, presentarse en el propio producto sanitario.
	Frágil, manipule con cuidado	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.1	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	Mantener seco	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.4	Indica un producto sanitario que necesita protegerse de la humedad.
	Límite de temperatura	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.7	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.
	Limitaciones de presión atmosférica	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.9	Indica el rango de presión atmosférica al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Limitación de humedad	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.3.8	Indica el rango de humedad al que puede exponerse de manera segura el producto sanitario.
	Consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado e información que se debe suministrar. Parte 1: Requisitos generales	5.4.3	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Marca CE	Directiva del Consejo 93/42/CEE	Artículo 17 Anexo XII	Significa Conformidad técnica europea
	Producto sanitario	Norma europea para productos sanitarios	Norma europea para productos sanitarios Anexo I, 23.2 (q)	Indica que el artículo que porta la etiqueta se ha catalogado como producto sanitario, de acuerdo con la Norma europea para productos sanitarios, Anexo 1, 23.2, q.
	Límite de apilado por número	ISO 7000/IEC 60417 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	2403	Indica que el artículo no se puede apilar verticalmente más allá del número de artículos especificado.

Símbolo	Título	Organismo de normalización	Número de referencia	Descripción
	Reciclaje: Equipos electrónicos	BS EN 50419:2016 Marcado de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) y la Directiva 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores y a los residuos de pilas y acumuladores	Anexo IX	No tirar a la basura
	Reciclaje de cartón corrugado	—	—	La caja de transporte está hecha de cartón corrugado y debería reciclarse en consecuencia.
	Resy – Símbolo de reciclaje	—	—	Reciclaje del papel
	Control de la contaminación en China (10)	ISO 7000:2014 Símbolos gráficos para utilizar en equipos.	1135	Logotipo del Control de la contaminación. (Se aplica a todas las piezas/productos enumerados en la tabla relativa a la conformidad con la normativa RoHS en China. Es posible que no aparezca en el exterior de algunas piezas/productos debido a limitaciones de espacio.)

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22136-04

