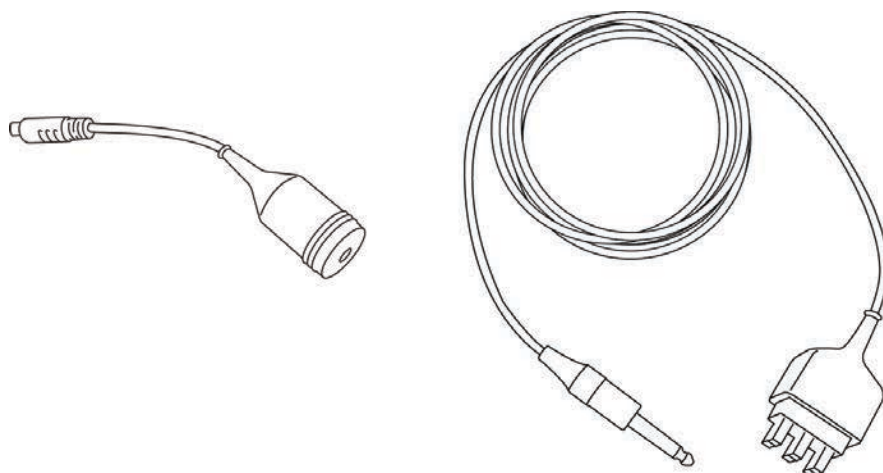


Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера



Руководство пользователя

Производитель

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021, США

Тел.: +1-888-482-9449 или
+1-425-951-1200

Факс: +1-425-951-1201

**Уполномоченное
представительство в ЕС**

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

Нидерланды

Партнер в Австралии

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Австралия

Внимание!

Согласно федеральному законодательству США, продажа настоящего устройства производится только по распоряжению или заказу врача.



SonoSite и логотип SonoSite являются товарными знаками и зарегистрированными товарными знаками компании FUJIFILM SonoSite, Inc. в различных юрисдикциях. FUJIFILM является зарегистрированным товарным знаком FUJIFILM Corporation в разных юрисдикциях. Value from Innovation является товарным знаком FUJIFILM Holdings America Corporation.

Остальные товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Номер по каталогу: P22144-04

Дата публикации: Январь 2021 г.

© FUJIFILM SonoSite, Inc., 2021. Все права защищены

СОДЕРЖАНИЕ

Введение 1

Информация о руководстве пользователя	1
Условные обозначения	2
Гарантийные обязательства	2
Техническая поддержка	3

Подготовка к работе 5

О вспомогательном кабеле ЭКГ	5
Предусмотренное применение	5
Противопоказания	6
Распаковка	6
Осмотр содержимого упаковки	7

Установка и использование 9

Установка вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера	9
Эксплуатация вспомогательного кабеля ЭКГ	11
Осмотр перед исследованием	11

Очистка, дезинфекция и хранение 13

Очистка и дезинфекция	13
Хранение и транспортировка вспомогательного кабеля ЭКГ	14
Утилизация вспомогательного кабеля ЭКГ	14

Меры безопасности 15

Символы маркировки вспомогательного кабеля ЭКГ	16
--	----

Введение

Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера является вспомогательной медицинской принадлежностью, используемой для соединения с имеющимся в учреждении монитором физиологических показателей/ЭКГ пациента с целью отображения кривой ЭКГ на экране ультразвуковой системы SonoSite без необходимости установки дополнительных электродов и датчиков на тело пациента.

Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера состоит из вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера ЭКГ. Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера одобрен для использования с модулем ЭКГ SonoSite и ультразвуковыми устройствами SonoSite.

Вспомогательный кабель ЭКГ можно использовать с различными ультразвуковыми устройствами SonoSite.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы исключить условия, которые могут повредить пациенту или привести к повреждению кабеля, персонал, использующий этот кабель и работающий с ним, должен прочитать и усвоить инструкции, предупреждения, предостережения и обучающую информацию, содержащиеся в данном руководстве пользователя. Если у вас возникнут вопросы относительно любой информации в данном руководстве пользователя, обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Информация о руководстве пользователя

Настоящее руководство пользователя содержит информацию по вспомогательному кабелю ЭКГ и кабелю адаптера, выпущенным компанией SonoSite. Руководство предназначено для пользователей, умеющих работать с ультразвуковым и другим диагностическим оборудованием, и не содержит обучающей информации по ультразвуковой диагностике и кардиологии, равно как и данных клинической практики. Информацию об ультразвуковой системе см. в соответствующем руководстве пользователя и другой справочной литературе.

Для обеспечения защиты пациента и надежной работы оборудования компания FUJIFILM SonoSite рекомендует обеспечить доступность настоящего руководства пользователя на каждом этапе работы с модулем ЭКГ и вспомогательным кабелем.

Условные обозначения

В руководстве пользователя присутствуют следующие условные обозначения.

- ▶ Под заголовком **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** изложено описание мер предосторожности, необходимых для предупреждения травм и летального исхода.
- ▶ Под заголовком **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Пронумерованные этапы процедур необходимо выполнять в указанном порядке.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа ❖.
- ▶ Пункты маркированных списков не требуют соблюдения последовательности.

Используемые символы маркировки приведены в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства в отношении вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера действительны в течение 12 месяцев с даты отгрузки со склада компании FUJIFILM SonoSite и действуют только в отношении дефектов материалов и изготовления.

Действие гарантии не распространяется на повреждения, возникшие в результате неправильного применения конечным пользователем, дезинфекции или стерилизации с нарушением инструкций или с применением химических препаратов, для которых отсутствует рекомендация компании FUJIFILM SonoSite, или при обстоятельствах, выходящих за рамки условий, считающихся нормальными для применения изделия по назначению.

Техническая поддержка

Для получения технической поддержки свяжитесь с компанией FUJIFILM SonoSite, как указано далее:

США и Канада	+1-877-657-8118
Европа и Ближний Восток	Общий: +31 20 751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
Азиатско-Тихоокеанский регион	+61 2 9938 8700
Другие регионы	+1-425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
Факс	+1-425-951-6700
Электронная почта	Общий: ffss-service@fujifilm.com Великобритания: uk-service@fujifilm.com Европа, Ближний Восток и Африка: eraf-service@fujifilm.com Азиатско-Тихоокеанский регион: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Сайт	www.sonosite.com

Подготовка к работе

О вспомогательном кабеле ЭКГ

Внимание!

Во избежание непреднамеренного повреждения кабеля перед началом работы с вспомогательным кабелем ЭКГ и его очисткой ознакомьтесь с данным руководством пользователя.

Вспомогательный кабель ЭКГ включает в себя следующие компоненты:

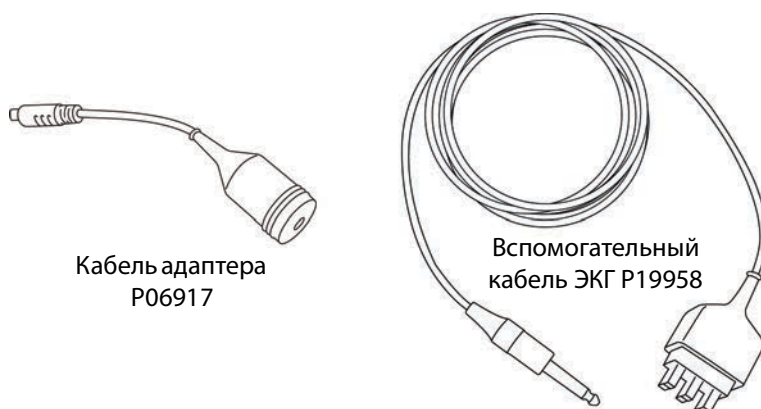


Рисунок 2-1 Компоненты вспомогательного кабеля ЭКГ и номера по каталогу

Предусмотренное применение

Вспомогательный кабель ЭКГ предназначен для работы с ультразвуковым оборудованием SonoSite и модулем ЭКГ SonoSite.

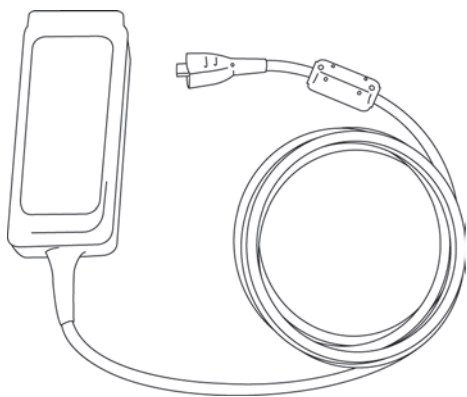


Рисунок 2-2 Модуль ЭКГ

Набор вспомогательного кабеля ЭКГ рассчитан на получение сигнала ЭКГ от следующих мониторов физиологических показателей/ЭКГ пациента:

Внимание!

Используйте вспомогательный кабель ЭКГ только для мониторов ЭКГ или физиологического оборудования, одобренных для совместного применения с набором вспомогательного кабеля ЭКГ.

- ▶ Philips Intellivue MP70, в том числе кабели ЭКГ (телефонный разъем на 1/4 дюйма)
- ▶ GE Solar 8000i с TRAM-RAC 4A, TRAM 451 N и кабелями ЭКГ (7-контактный разъем)

Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера предназначен для работы при следующих условиях эксплуатации:

- ▶ **Температура:** от 10 °C до 40 °C
- ▶ **Влажность:** от 15 % до 95 % ОВ
- ▶ **Атмосферное давление:** от 700 гПа (приблизительно 3011 м) до 1060 гПа (-382 м)

Противопоказания

Противопоказания по использованию вспомогательного кабеля ЭКГ отсутствуют.

Распаковка

При распаковке следуйте рекомендованной процедуре. О любых повреждениях или неисправностях незамедлительно сообщайте в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Порядок распаковки вспомогательного кабеля ЭКГ

- 1 Осмотрите транспортную упаковку, транспортный кейс и вспомогательный кабель ЭКГ на наличие повреждений.

- 2 При обнаружении каких-либо поломок и явных повреждений составьте документ, подтверждающий этот факт, и уведомите курьера или транспортную компанию.
- 3 Убедитесь в том, что состав компонентов внутри транспортного кейса соответствует перечню наименований в упаковочной ведомости.
 - ▶ Вспомогательный кабель ЭКГ
 - ▶ Кабель адаптера
 - ▶ *Руководство пользователя набора вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера*

Осмотр содержимого упаковки

После распаковки содержимого выполните визуальный и тактильный осмотр вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера. О любых повреждениях или неисправностях незамедлительно сообщайте в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Установка и использование

Установка вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера

Внимание!

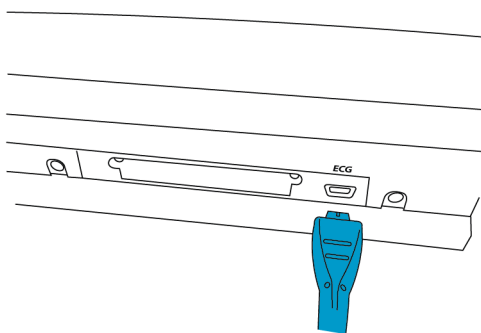
Используйте набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера только с утвержденным модулем ЭКГ SonoSite.

Внимание!

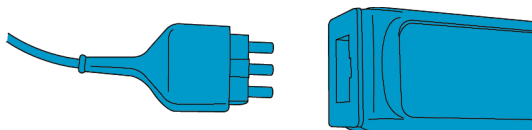
Используйте вспомогательный кабель ЭКГ только для мониторов ЭКГ или физиологического оборудования, одобренных для совместного применения с набором вспомогательного кабеля ЭКГ. Список утвержденного оборудования см. в разделе «Предусмотренное применение» на стр. 5

Подключение вспомогательного кабеля ЭКГ

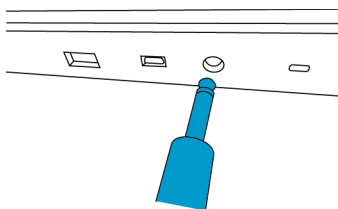
- 1 Подключите модуль ЭКГ SonoSite к ультразвуковой системе.



- 2 Подключите вспомогательный кабель ЭКГ к модулю ЭКГ.

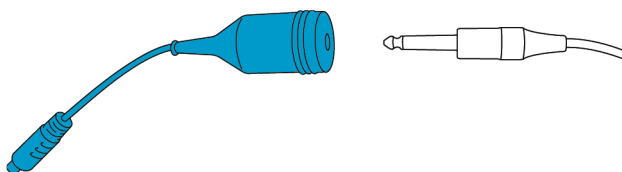


- 3** При подключении к монитору пациента Philips Intellivue MP70 подключите вспомогательный кабель ЭКГ к монитору пациента.

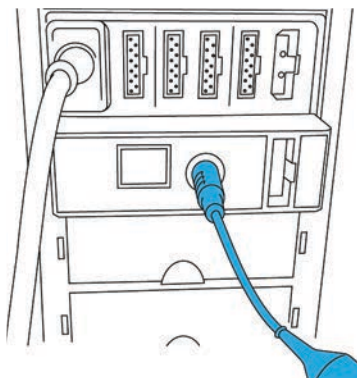


- 4** При подключении к монитору пациента GE Solar 8000i выполните следующее:

- a** Подключите вспомогательный кабель ЭКГ к кабелю адаптера.



- b** Подключите кабель адаптера к монитору пациента.



Эксплуатация вспомогательного кабеля ЭКГ

Для достижения наилучших результатов при использовании вспомогательного кабеля ЭКГ выход монитора пациента должен иметь размах напряжения 5 В и быть связанным по переменному току.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание ошибочного диагноза не используйте кривую ЭКГ для диагностики сердечного ритма. Модуль ЭКГ FUJIFILM SonoSite и вспомогательный кабель не являются диагностическими принадлежностями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не допускайте контакта пациента с модулем ЭКГ, вспомогательным кабелем или кабелем адаптера.

Внимание!

Чрезмерное сгибание или перекручивание вспомогательного кабеля ЭКГ может вызвать сбой или нарушение работы оборудования.

Внимание!

Дефибрилляция пациента при подключенном к ультразвуковой системе модуле ЭКГ может вызвать некорректное отображение сигнала ЭКГ или вывести модуль ЭКГ из строя.

Внимание!

Перед транспортировкой ультразвуковой системы обязательно отсоедините вспомогательный кабель ЭКГ от монитора пациента.

Примечание

При использовании вспомогательного кабеля ЭКГ временное совмещение между экраном ЭКГ и отображаемыми данными двухмерного ультразвукового изображения или прокрутки может изменяться в зависимости от задержки, налагаемой монитором пациента.

Осмотр перед исследованием

Перед каждым использованием вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера проводите их визуальный и эксплуатационный осмотр перед исследованием.

Проведение осмотра перед исследованием

- 1 Осмотрите вспомогательный кабель ЭКГ и кабель адаптера на предмет повреждений, например трещин или расколов.
- 2 После подсоединения вспомогательного кабеля ЭКГ убедитесь в правильности отображения ЭКГ на ультразвуковой системе FUJIFILM SonoSite.

Очистка, дезинфекция и хранение

Очистка и дезинфекция

Внимание!

Во избежание повреждения вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера не стерилизуйте их.

Для вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера используйте следующие одобренные чистящие и дезинфицирующие средства:

- Sani-Cloth Plus;
- изопропанол;
- Caviwipes;
- Super Sani-Cloth;
- перексид водорода (3 %).

Очистка и дезинфекция вспомогательного кабеля ЭКГ и кабеля адаптера (методом протирания)

- 1** Отсоедините кабель от системы.
- 2** Осмотрите вспомогательный кабель ЭКГ и кабель адаптера на предмет повреждений, например трещин или расколов.
- 3** Очистите поверхность с помощью влажной салфетки или мягкой ткани, слегка смоченной в слабом растворе чистящего средства. Наносите раствор чистящего средства на ткань, а не на кабель.
- 4** Протрите поверхности кабеля утвержденным компанией FUJIFILM SonoSite чистящим/дезинфицирующим средством.
- 5** Дождитесь естественного высыхания кабеля на воздухе.

Хранение и транспортировка вспомогательного кабеля ЭКГ

При транспортировке и хранении вспомогательного кабеля ЭКГ соблюдайте следующие условия окружающей среды.

- ▶ Температура: от -35 °C до 65 °C
- ▶ Влажность: от 15 % до 95 %
- ▶ Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Утилизация вспомогательного кабеля ЭКГ

За инструкциями по утилизации обращайтесь в компанию FUJIFILM SonoSite или в ее ближайшее уполномоченное представительство.

Меры безопасности

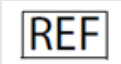
Безопасность пациента обеспечивается только при безопасном и ответственном подходе к использованию качественно сконструированного изделия.

Набор вспомогательного кабеля ЭКГ и адаптера предназначен для работы при следующих условиях эксплуатации:

- ▶ **Температура:** от 10 °С до 40 °С
- ▶ **Влажность:** от 15 % до 95 % ОВ
- ▶ **Атмосферное давление:** от 700 гПа (приблизительно 3011 м) до 1060 гПа (-382 м)

Символы маркировки вспомогательного кабеля ЭКГ

На изделиях, упаковке и контейнерах присутствуют следующие символы.

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Производитель	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.1.1	Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в директивах ЕС 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	ISO 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».	5.1.2	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
	Серийный номер	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.1.7	Указывает серийный номер изделия, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Номер по каталогу	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.1.6	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Предостережение	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.4.4	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть, по разным причинам, размещены на медицинском изделии
	Хрупкое, обращаться осторожно	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.3.1	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Беречь от влаги	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.3.4	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	Температурный диапазон	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.3.7	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Ограничение атмосферного давления	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.3.9	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которых медицинское изделие надежно сохраняется
	Диапазон влажности	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.3.8	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется
	Обратитесь к инструкции по применению	ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»	5.4.3	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Медицинское устройство	Отчетность о медицинских устройствах ЕС (EU MDR)	Отчетность о медицинских устройствах ЕС Приложение I 23.2 (q)	Указывает, что устройство, к которому прикреплен этот ярлык, относится к категории медицинских устройств в соответствии с EU MDR Приложение 1, 23.2 q.
	Маркировка CE	Директива Совета 93/42/ЕЕС	Пункт 17 Приложение XII	Указывает на европейское техническое соответствие

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Предел штабелирования по количеству ярусов	ISO 7000/IEC 60417 «Графические символы, наносимые на оборудование»	2403	Указывает максимальное количество предметов, которые можно штабелировать один на другой
	Подлежит переработке: электронное оборудование	BS EN 50419: 2016. Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/EC об утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) и Директивой 2006/66/EC об утилизации батареек и аккумуляторов	Приложение IX	Не выбрасывать с бытовым мусором
	Гофрокартон из вторсырья	—	—	Коробка для транспортировки изготовлена из гофрокартона и подлежит соответствующей переработке
	RESY — символ «Подлежит переработке»	—	—	Бумага из вторсырья

Символ	Название	Организация — разработчик стандартов	Справочный номер	Описание
	Китайская служба предотвращения загрязнения окружающей среды (10)	ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование»	1135	Логотип службы предотвращения загрязнения окружающей среды (Применимо ко всем комплектующим/изделиям, которые внесены в китайскую национальную информационную таблицу о правилах ограничения содержания вредных веществ. Может отсутствовать на поверхностях некоторых комплектующих/изделий в связи с ограниченной площадью поверхности.)



SonoSite

P22144-04

