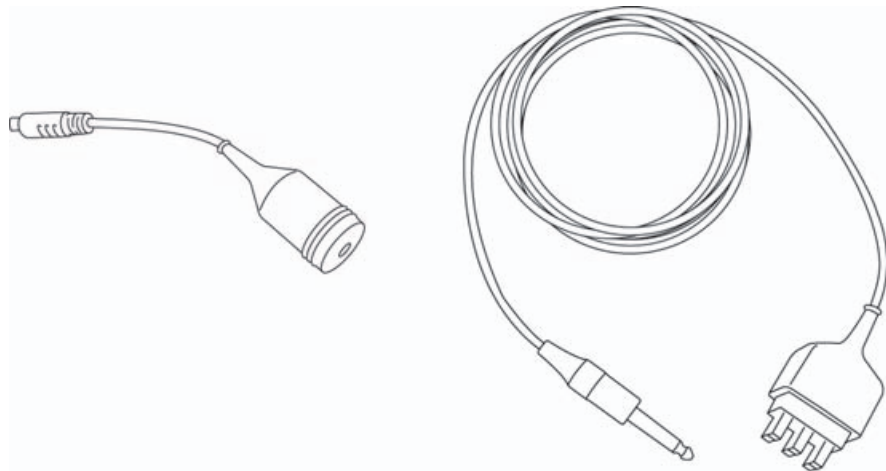


## EKG-slavekabel og -adaptersæt

---



*Brugervejledning*

**Producent**

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

**Autoriseret repræsentant i EU**

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

**Australsk sponsor**

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

**Forsigtig**

I henhold til amerikansk forbundslov må dette produkt kun sælges af læger eller på anmodning af en læge.



SonoSite og SonoSite-logoet er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende FUJIFILM SonoSite, Inc. i forskellige jurisdiktioner. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Varenummer: P22140-03

Publikationsdato: November 2017

Copyright © 2017 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle rettigheder forbeholdes

# INDHOLD

|  |    |
|--|----|
| Indledning .....                                   | 1  |
| Om brugervejledningen .....                        | 1  |
| Betegnelser .....                                  | 1  |
| Garantierklæring .....                             | 2  |
| Teknisk service .....                              | 2  |
| Kom godt i gang .....                              | 3  |
| Om EKG-slavekablet .....                           | 3  |
| Påtænkt anvendelse .....                           | 3  |
| Kontraindikationer .....                           | 4  |
| Udpakning .....                                    | 4  |
| Efterse indholdet .....                            | 5  |
| Opsætning og brug .....                            | 7  |
| Opsætning af EKG-slavekabel og -adapterkabel ..... | 7  |
| Anvendelse af EKG-slavekablet .....                | 9  |
| Eftersyn inden undersøgelsen .....                 | 9  |
| Rengøring, desinfektion og opbevaring .....        | 11 |
| Rengøring og desinficering .....                   | 11 |
| Opbevaring og transport af EKG-slavekablet .....   | 12 |
| Bortskaffelse af EKG-slavekablet .....             | 12 |
| Sikkerhed .....                                    | 13 |
| Mærkningssymboler for EKG-slavekabel .....         | 13 |



# KAPITEL 1

## Indledning

EKG-slavekabel og -adaptersæt er medicinsk udstyr, der anskaffes som ekstraudstyr og benyttes til tilslutning til en eksisterende fysiologisk/EKG-patientmonitor til visning af EKG-registrering på skærmen af et SonoSite-ultralydssystem uden at skulle påsætte ekstra elektroder eller sensorer på patienten.

EKG-slavekabel og -adaptersæt indeholder EKG-slavekabel og EKG-adapterkabel. EKG-slavekabel og -adaptersæt er godkendt til brug med SonoSite EKG-modul og SonoSite-ultralydsprodukter.

EKG-slavekablet kan benyttes på flere forskellige SonoSite-ultralydsprodukter.

### ADVARSEL

Hvis forhold, der kan forårsage patientskade eller beskadigelse af kablet, skal undgås, er det vigtigt, at personalet, som anvender og håndterer dette kabel, læser og forstår anvisningerne, advarslerne, forsigtighedsreglerne og træningsmaterialet, som er indeholdt i denne brugervejledning. Hvis du har spørgsmål om nogen af de informationer, der er indeholdt i denne brugervejledning, kan du kontakte FUJIFILM SonoSite eller din lokale repræsentant.

## Om brugervejledningen

Denne brugervejledning indeholder informationer om SonoSite EKG-slavekabel og -adapterkabel. Vejledningen er beregnet til personer, som er bekendt med ultralyd og andet diagnostisk udstyr. Den omfatter ikke oplæring i sonografi, kardiologi eller klinisk procedurer. Oplysninger om ultralydssystemet kan findes i brugervejledningen til systemet og i anden relevant litteratur.

For at hjælpe med at sikre patienten og sørge for en pålidelig drift af udstyret anbefaler FUJIFILM SonoSite at have denne brugervejledning tilgængelig for opslag under alle driftsstadier for EKG-modulet og -slavekablet.

## Betegnelser

Brugervejledningen følger disse betegnelser:

- ▶ Betegnelsen **ADVARSEL** angiver forholdsregler, der skal tages, for at forhindre personskade eller død.
  - ▶ Betegnelsen **Forsigtig** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre skade på produkterne.
  - ▶ Nummererede trin i procedurer skal udføres i rækkefølge.
  - ▶ Ettrinprocedurer starter med ❖.
  - ▶ Det er ikke nødvendigt at udføre punkter i opstillinger med punkttegn i rækkefølge.
- Oplysninger om anvendte mærkningsymboler findes i brugervejledningen til ultralydssystemet.

## Garantierklæring

EKG-slavekabel og -adapterkabel er kun garanteret mod materiale- og fabrikationsfejl i en periode på 12 måneder fra datoen for levering fra FUJIFILM SonoSite.

Garantien dækker ikke skader forårsaget af forkert anvendelse fra brugers side, forkert desinfektion eller sterilisering eller med kemikalier, der ikke anbefales af FUJIFILM SonoSite, eller omstændigheder ud over det, der anses som normalt for produktets tiltænkte anvendelse.

## Teknisk service

For teknisk support kontaktes FUJIFILM SonoSite som følger.

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Telefon (USA eller Canada)          | +1-877-657-8118  |
| Telefon (uden for USA eller Canada) | +1-425-951-1330, eller ring til den lokale repræsentant  |
| Fax                                 | +1-425-951-6700  |
| E-mail                              | service@sonosite.com   |
| Web                                 | www.sonosite.com   |
| Europæisk serviceafdeling           | Hovednummer: +31 20 751 2020<br>Engelsk support: +44 14 6234 1151<br>Fransk support: +33 1 8288 0702<br>Tysk support: +49 69 8088 4030<br>Italiensk support: +39 02 9475 3655<br>Spansk support: +34 91 123 8451 |
| Asiatisk serviceafdeling            | +65 6380-5581  |

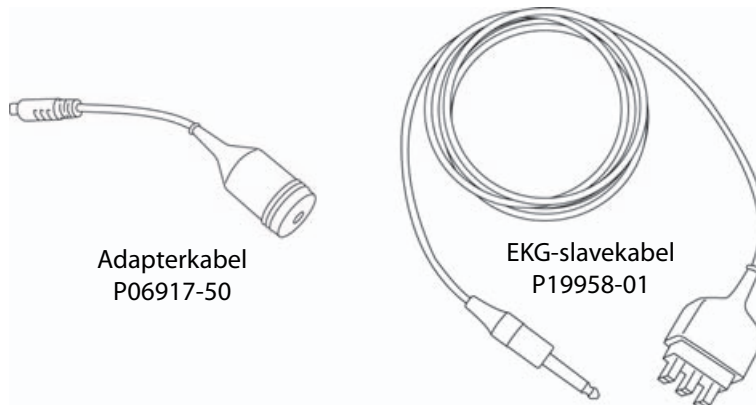
## Kom godt i gang

### Om EKG-slavekablet

#### Forsigtig

Læs denne brugervejledning inden håndtering og rengøring af EKG-slavekablet for at undgå utilsigtet beskadigelse af kablet.

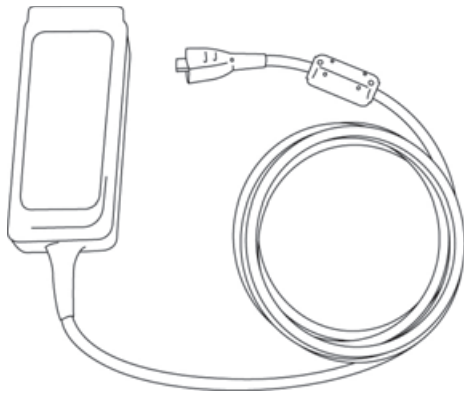
EKG-slavekablet inkluderer følgende komponenter:



Figur 2-1 EKG-slavekabelkomponenter og -varenumre

### Påtænkt anvendelse

EKG-slavekablet er beregnet til brug med SonoSite-ultralydsudstyr og SonoSite EKG-modulet.



Figur 2-2 EKG-modul

EKG-slavekabelsættet er beregnet til at modtage EKG-signaler fra følgende fysiologiske/EKG-patientmonitører:

### Forsigtig

Brug kun EKG-slavekablet med EKG-monitører eller fysiologisk udstyr, der er blevet godkendt til brug med EKG-slavekabelsættet.

- ▶ Philips Intellivue MP70 med EKG-kabler. (1/4" telefonstik)
- ▶ GE Solar 8000i med TRAM-RAC 4A og TRAM 451N samt EKG-kabler. (7-benet stik)

EKG-slavekabel og adaptersæt er beregnet til at fungere i følgende driftsmiljø:

- ▶ **Temperatur:** 10 °C til 40 °C
- ▶ **Fugtighed:** 15 % RH til 95 % RH
- ▶ **Atmosfærisk tryk:** 700 hPa (cirka 3011 meter) til 1060 hPa (-382 meter)

## Kontraindikationer

Der er ingen kontraindikationer for brug af EKG-slavekablet.

## Udpakning

Følg procedurerne for udpakning. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller din lokale repræsentant med det samme for at indberette eventuelle skader eller afvigelser.

### Sådan udpakkes EKG-slavekablet

- 1 Undersøg visuelt transportkassen, transportæskens og EKG-slavekablet for eventuelle skader.
- 2 Bemærk eventuelt brud eller åbenlys skade, gem dokumentation herfor og advisér speditøren eller speditørfirmaet.



**3** Verificér, at transportkassen indeholder de komponenter, der er angivet på pakkelisten:

- ▶ EKG-slavekabel
- ▶ Adapterkabel
- ▶ *Brugervejledning til EKG-slavekabel og -adaptersæt*

## Efterse indholdet

Når du har pakket indholdet ud, skal du efterse EKG-slavekablet og -adapterkablet både visuelt og ved berøring. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller din lokale repræsentant med det samme for at indberette eventuelle skader eller afvigelser.



# KAPITEL 3

## Opsætning og brug

### Opsætning af EKG-slavekabel og -adapterkabel

**Forsigtig**

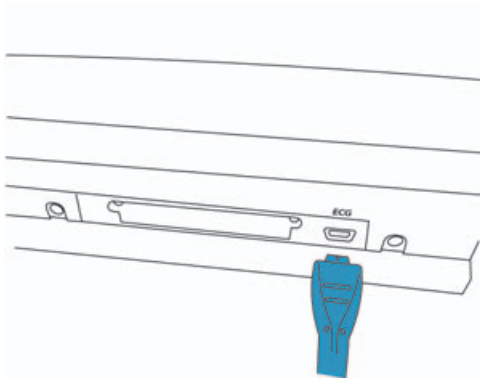
Brug kun EKG-slavekabel og -adaptersæt med et godkendt SonoSite EKG-modul.

**Forsigtig**

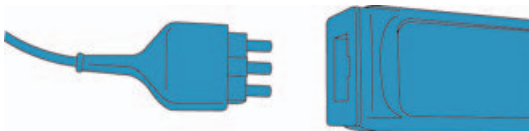
Brug kun EKG-slavekablet med EKG-monitorer eller fysiologisk udstyr, der er blevet godkendt til brug med EKG-slavekabelsættet. Se oversigten over godkendt udstyr under "**Påtænkt anvendelse**" på side 3

#### Sådan tilsluttes EKG-slavekablet

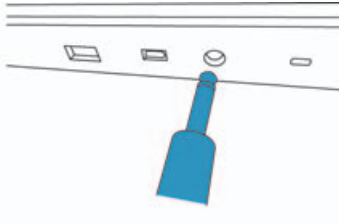
- 1 Kobl SonoSite EKG-modulet til ultralydssystemet.



- 2 Sæt EKG-slavekablet i EKG-modulet.



**3** Hvis der tilsluttes til en Philips Intellivue MP70-patientmonitor, kobles EKG-slavekablet til patientmonitoren.

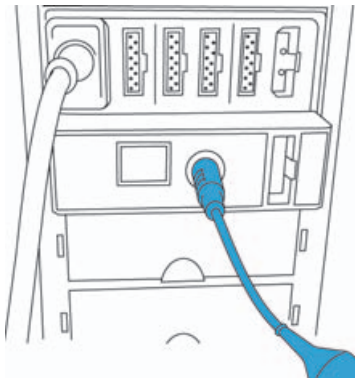


**4** Hvis der tilsluttes til en GE Solar 8000i-patientmonitor, benyttes følgende fremgangsmåde:

**a** Kobl EKG-slavekablet til adapterkablet.



**b** Kobl adapterkablet til patientmonitoren.



## Anvendelse af EKG-slavekablet

For at få de bedste resultater ved brug af EKG-slavekablet bør patientmonitoren have et output på 5V spids-til-spids AC-koblet.

### ADVARSEL

For at undgå fejldiagnoser må EKG-optagelsen ikke anvendes til at diagnosticere hjerterytmier. FUJIFILM SonoSite EKG-modulet og -slavekablet må ikke anvendes som diagnosticeringsudstyr.

### ADVARSEL

Undgå, at patienten kommer i kontakt med EKG-modulet, -slavekablet eller -adapterkablet.

### Forsigtig

Hvis EKG-slavekablet bøjes eller snos for meget, kan det resultere i fejl eller uregelmæssig drift.

### Forsigtig

Defibrillering af en patient, mens EKG-modulet er tilsluttet ultralydssystemet, kan medføre, at EKG-signalet vises forkert, eller at EKG-modulet ikke længere fungerer.

### Forsigtig

Sørg for at frakoble EKG-slavekablet fra patientmonitoren inden transport af ultralydssystemet.

### Bemærk

Når der benyttes et EKG-slavekabel, kan den tidsmæssige justering mellem EKG-display og det viste 2D-ultralydsbillede eller datascrolling variere, afhængigt af hvilken latens patientmonitoren giver.

## Eftersyn inden undersøgelsen

Foretag et visuelt og driftsmæssigt før-undersøgelses-eftersyn af EKG-slavekablet og -adapterkablet inden hver brug.

### Sådan udføres et eftersyn inden undersøgelsen

- 1 Efterse EKG-slavekablet og -adapterkablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger.
- 2 Når EKG-slavekablet er tilsluttet, kontrolleres det, at EKG vises korrekt på FUJIFILM SonoSite-ultralydssystemet.



# KAPITTEL 4

## Rengøring, desinfektion og opbevaring

### Rengøring og desinficering

#### Forsigtig

For at undgå beskadigelse af EKG-slavekablet og -adapterkablet må de ikke steriliseres.

Brug følgende godkendte rengørings- og desinfektionsmidler til EKG-slavekabel og -adapterkabel:

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ Isopropanol
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Hydrogenperoxid 3 %

#### Sådan rengøres og desinficeres EKG-slavekablet og -adapterkablet (aftøringsmetoden)

- 1 Tag kablet ud af systemet.
- 2 Efterse EKG-slavekablet og -adapterkablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger.
- 3 Rengør overfladen med en vådserviet eller en blød klud, som er let fugtet med en mild rengøringsopløsning. Kom rengøringsopløsningen på kluden og ikke direkte på kablet.
- 4 Aftør kabeloverfladerne med et rengørings-/desinfektionsmiddel, som er godkendt af FUJIFILM SonoSite
- 5 Lad kablet lufttørre.

## Opbevaring og transport af EKG-slavekablet

Følgende miljømæssige forhold bør overholdes under transport eller opbevaring af EKG-slavekablet.

- ▶ Temperatur: -35 °C til 65 °C
- ▶ Fugtighed: 15 % til 95 %
- ▶ Atmosfærisk tryk: 500 hPa til 1060 hPa.

## Bortskaffelse af EKG-slavekablet

Kontakt FUJIFILM SonoSite eller din autoriserede repræsentant for nærmere oplysninger om korrekt bortskaffelse.



## Sikkerhed







Patientsikkerhed opnås kun, hvis et velkonstrueret produkt bruges på en sikker og ansvarlig måde.









EKG-slavekabel og adaptersæt er beregnet til at fungere i følgende driftsmiljø:

- ▶ **Temperatur:** 10 °C til 40 °C
- ▶ **Fugtighed:** 15 % RH til 95 % RH
- ▶ **Atmosfærisk tryk:** 700 hPa (cirka 3011 meter) til 1060 hPa (-382 meter)

## Mærkningsymboler for EKG-slavekabel

Produkter, emballage og kasser er forsynet med følgende symboler.

| Symbol  | Definition   |
|---|--|
|    | Klasse I-enhed, som påkræver verifikation af det bemyndigede organ, hvad angår steriliserings- eller målefunktioner, eller en klasse IIa-, IIb- eller III-enhed, som kræver verifikation eller revision af det bemyndigede organ mhp. gældende annek(s)er til 93/42/EØF. |
|  | OBS! Læs brugervejledningen.   |
|  | Katalognummer.   |
|  | Autoriseret repræsentant i EU.   |
|  | Skal bortskaffes adskilt fra husholdningsaffald (jf. Rådets direktiv 93/86/EØF). Der henvises til gældende lokale regulativer vedrørende bortskaffelse.  |
|  | Genbrugspap.   |

| Symbol  | Definition  |
|---|---|
|    | Producent.  |
|    | Skal holdes tør.  |
|    | Skrøbelig.  |
|    | Genbrugspapir.  |
|    | Temperaturbegrænsning.  |
|    | Atmosfærisk trykbegrænsning.  |
|    | Fugtighedsbegrænsning.  |
|    | Følg brugsanvisningen.  |
|  | Opfylder China RoHS-direktivet om maksimale koncentrationsværdier af farlige stoffer. |



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P22140-03

