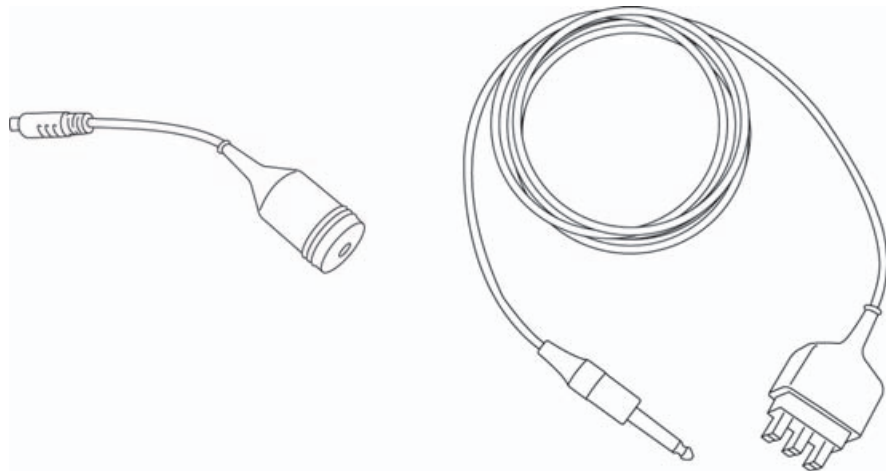


EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit



Benutzerhandbuch

Hersteller

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

Bevollmächtigter Vertreter in der EU

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

Sponsor für Australien

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

Vorsichtshinweis

Gemäß US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.



SonoSite und das SonoSite-Logo sind Marken und eingetragene Marken von FUJIFILM SonoSite, Inc. in verschiedenen Rechtsprechungen.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Artikelnummer: P22135-03

Veröffentlichungsdatum: November 2017

Copyright © 2017 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Einführung	1
Informationen über das Benutzerhandbuch.....	1
Konventionen	2
Garantieerklärung.....	2
Technischer Kundendienst.....	2
Erste Schritte	3
Informationen zum EKG-Slave-Kabel	3
Verwendungszweck.....	3
Kontraindikationen.....	4
Auspacken	4
Inhalt überprüfen	5
Installation und Verwendung	7
Installation des EKG-Slave und Adapter-Kabels	7
Verwendung des EKG-Slave-Kabels	9
Prüfung vor der Untersuchung	9
Reinigung, Desinfektion und Lagerung	11
Reinigung und Desinfektion	11
Lagerung und Transport des EKG-Slave-Kabels	12
Entsorgung des EKG-Kabels	12
Sicherheit	13
EKG-Slave-Kabel – Kennzeichnungssymbole	13

Einführung

Bei dem EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit handelt es sich um ein optionales medizinisches Zubehör, das für den Anschluss an einen in der Einrichtung vorhandenen physiologischen/ EKG-Patientenmonitor zur Anzeige einer EKG-Kurve auf dem Bildschirm eines SonoSite-Ultraschallsystems verwendet werden kann, ohne dass zusätzliche Elektroden/Sensoren am Patienten angebracht werden müssen.

Das EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit umfasst ein EKG-Slave-Kabel und ein Adapter-Kabel. Das EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit ist für die Verwendung mit dem SonoSite EKG-Modul und SonoSite-Ultraschallprodukten zugelassen.

Das EKG-Slave-Kabel kann mit unterschiedlichen SonoSite-Ultraschallprodukten verwendet werden.

WARNHINWEIS

Um dabei zu helfen, Situationen zu vermeiden, die den Patienten gefährden oder das Kabel beschädigen könnten, müssen die Mitarbeiter, die dieses Kabel verwenden oder handhaben, unbedingt die Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Schulungsmaterialien in diesem Benutzerhandbuch lesen und verstehen. Sollten Sie Fragen zu jeglichen Informationen in diesem Benutzerhandbuch haben, wenden Sie sich bitte an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Vertreter.

Informationen über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen zum SonoSite EKG-Slave-Kabel und Adapter-Kabel. Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschall- und anderen diagnostischen Geräten vertraut sind; es dient nicht als Lehrmittel für die Ultraschalldiagnostik, Kardiologie oder klinische Verfahren. Informationen zum Ultraschallsystem sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch sowie anderer maßgeblicher Literatur zu entnehmen.

Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Betriebs der Ausrüstung empfiehlt FUJIFILM SonoSite, dieses Benutzerhandbuch beim Umgang mit dem EKG-Modul und Slave-Kabel stets zur Hand zu haben.

Konventionen

Für das Benutzerhandbuch gelten folgende Konventionen:

- ▶ Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- ▶ Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- ▶ Nummerierte Schritte in den Bedienungsanleitungen müssen in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden.
- ▶ Einzelschrittverfahren beginnen mit ❖.
- ▶ Punkte in nicht-nummerierten Aufzählungen erfordern keine bestimmte Reihenfolge.

Informationen zu den Kennzeichnungssymbolen sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Garantieerklärung

Für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von FUJIFILM SonoSite wird für das EKG-Slave-Kabel und das Adapter-Kabel eine Garantie ausschließlich auf Material und Fertigung erteilt.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Missbrauch durch den Endbenutzer, unsachgemäße Desinfektion oder Sterilisation bzw. Desinfektion oder Sterilisation mit nicht von FUJIFILM SonoSite empfohlenen Chemikalien sowie Umstände verursacht wurden, die nicht als normal für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts angesehen werden.

Technischer Kundendienst

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Telefon (USA oder Kanada)	+1 877 657 8118
Telefon (außerhalb USA oder Kanada)	+1 425 951 1330, oder kontaktieren Sie Ihren Vertreter vor Ort.
Fax	+1 425 951 6700
E-Mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Europäisches Servicezentrum	Hauptstelle: +31 20 751 2020 Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151 Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702 Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030 Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655 Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451
Asiatisches Servicezentrum	+65 6380 5581

Erste Schritte

Informationen zum EKG-Slave-Kabel

Vorsichtshinweis

Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Kabels zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des EKG-Slave-Kabels die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Das EKG-Slave-Kabel umfasst die folgenden Komponenten:

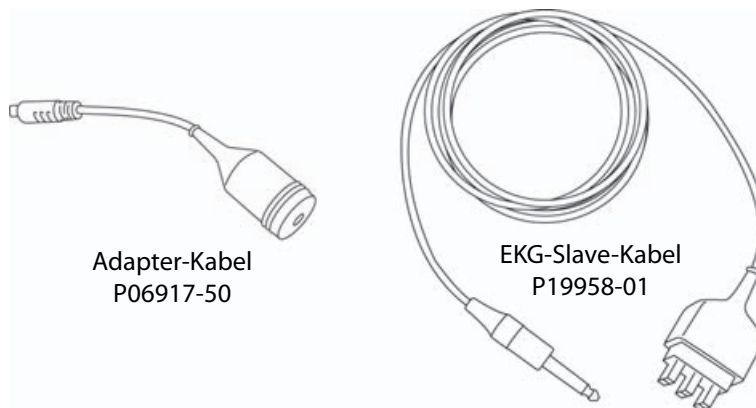


Abbildung 2-1 EKG-Slave-Kabel-Komponenten und -Teilenummern

Verwendungszweck

Das EKG-Slave-Kabel ist für die Verwendung mit SonoSite-Ultraschallgeräten und dem SonoSite EKG-Modul vorgesehen.

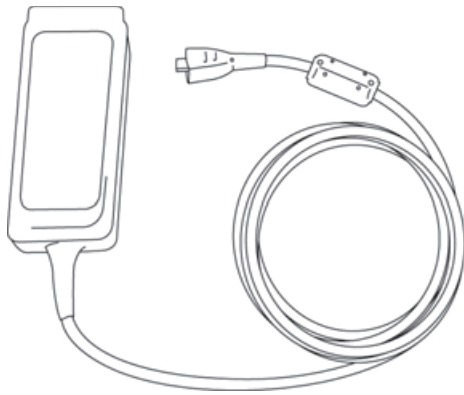


Abbildung 2-2 EKG-Modul

Das EKG-Slave-Kabel-Kit kann EKG-Signale von den folgenden physiologischen/EKG-Patientenmonitoren empfangen:

Vorsichtshinweis

Verwenden Sie das EKG-Slave-Kabel ausschließlich mit EKG-Monitoren oder physiologischer Ausrüstung, die für die Verwendung mit dem EKG-Slave-Kabel zugelassen sind/ist.

- ▶ Philips Intellivue MP70, einschließlich EKG-Kabeln (Klinkenstecker [1/4 Zoll])
- ▶ GE Solar 8000i, mit TRAM-RAC 4A und TRAM 451N, und EKG-Kabel (7-Steckverbinder)

Das EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit ist für die Verwendung in den folgenden Betriebsumgebungen vorgesehen:

- ▶ **Temperatur:** 10 °C bis 40 °C
- ▶ **Feuchtigkeit:** 15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
- ▶ **Luftdruck:** 700 hPa (ca. 3.011 Meter) bis 1.060 hPa. (-382 Meter)

Kontraindikationen

Es liegen keine Kontraindikationen für die Verwendung des EKG-Slave-Kabels vor.

Auspacken

Es sind die Verfahren zum Auspacken zu befolgen. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

Auspacken des EKG-Slave-Kabels

- 1 Den Versandkarton, den Tragekoffer und das EKG-Slave-Kabel auf Schäden überprüfen.

- 2 Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen.
- 3 Sicherstellen, dass der Tragekoffer die auf dem Packzettel aufgelisteten Bestandteile enthält:
 - EKG-Slave-Kabel
 - Adapter-Kabel
 - *Benutzerhandbuch zum EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit*

Inhalt überprüfen

Nach dem Auspacken der Komponenten eine Sicht- und Tastprüfung des EKG-Slave- und Adapter-Kabels durchführen. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

Installation und Verwendung

Installation des EKG-Slave- und Adapter-Kabels

Vorsichtshinweis

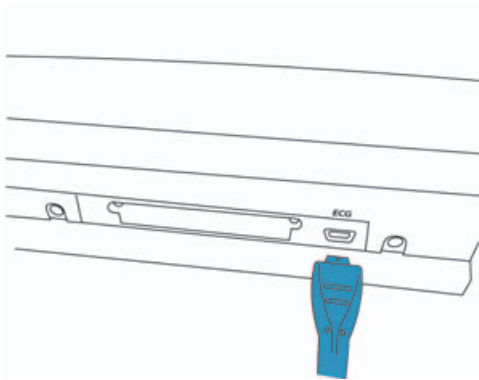
Verwenden Sie das EKG-Slave und Adapter-Kabel mit einem zugelassenen SonoSite EKG-Modul.

Vorsichtshinweis

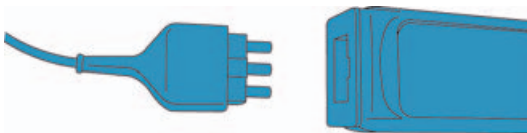
Verwenden Sie das EKG-Slave-Kabel ausschließlich mit EKG-Monitoren oder physiologischer Ausrüstung, die für die Verwendung mit dem EKG-Slave-Kabel zugelassen sind/ist. Eine Liste mit zugelassener Ausrüstung finden Sie unter „[Verwendungszweck](#)“ auf Seite 3.

Anschluss des EKG-Slave-Kabels

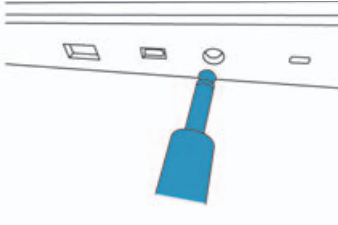
- 1 Schließen Sie das SonoSite EKG-Modul am Ultraschallsystem an.



- 2 Schließen Sie das EKG-Slave-Kabel am EKG-Modul an.



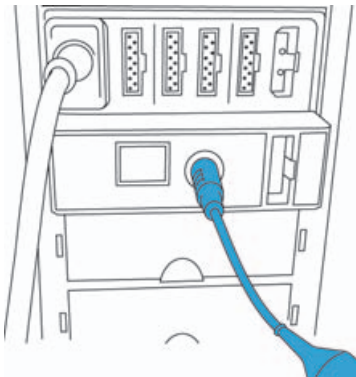
- 3** Schließen Sie das EKG-Slave-Kabel an den Patientenmonitor an (bei Anschluss an einen Philips Intellivue MP70-Patientenmonitor).



- 4** Gehen Sie beim Anschluss an einen GE Solar 8000i-Patientenmonitor folgendermaßen vor:
- a** Schließen Sie das EKG-Slave-Kabel an das Adapterkabel an.



- b** Schließen Sie das Adapterkabel an den Patientenmonitor an.



Verwendung des EKG-Slave-Kabels

Um bei der Verwendung des EKG-Slave-Kabels beste Ergebnisse zu erzielen, sollte der Patientenmonitor eine Leistung von 5 V (Spitze-zu-Spitze; AC-gekoppelt) aufweisen.

WARNHINWEIS

Zur Vermeidung von Fehldiagnosen darf die EKG-Kurve nicht für die Diagnose von Herzrhythmusstörungen verwendet werden. Das FUJIFILM SonoSite EKG-Modul und Slave-Kabel sind nicht diagnostische Zubehörteile.

WARNHINWEIS

Der Patient darf nicht mit dem EKG-Modul, dem Slave- oder Adapter-Kabel in Kontakt kommen.

Vorsichtshinweis

Übermäßiges Biegen oder Verdrehen des EKG-Kabels kann zu einem Defekt oder zum zeitweiligen Aussetzen des Betriebs führen.

Vorsichtshinweis

Wird eine Defibrillation eines Patienten durchgeführt, während das EKG-Modul an das Ultraschallsystem angeschlossen ist, wird das EKG-Signal möglicherweise falsch angezeigt, oder das EKG-Modul ist nicht mehr funktionsfähig.

Vorsichtshinweis

Trennen Sie das EKG-Slave-Kabel vom Patientenmonitor, bevor Sie das Ultraschallsystem transportieren.

Hinweis

Bei der Verwendung eines EKG-Slave-Kabels kann die zeitliche Angleichung zwischen der EKG-Anzeige und dem angezeigten Ultraschall-2D-Bild oder den Verlaufsdaten variieren, je nachdem, welche Latenzzeit der Patientenmonitor aufweist.

Prüfung vor der Untersuchung

Führen Sie vor jeder Verwendung eine Sichtprüfung der Funktionsfähigkeit des EKG-Slave- und Adapter-Kabels durch.

So führen Sie eine Prüfung vor der Untersuchung durch:

- 1 EKG-Slave-Kabel und Adapter-Kabel auf Schäden wie Brüche und Risse überprüfen.
- 2 Überprüfen Sie nach Anschluss des EKG-Slave-Kabels die ordnungsgemäße Anzeige des EKGs auf dem FUJIFILM SonoSite Ultraschallsystem.

Reinigung, Desinfektion und Lagerung

Reinigung und Desinfektion

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des EKG-Slave-Kabels und des Adapter-Kabels zu vermeiden, sollte es nicht sterilisiert werden.

Die folgenden zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel für das EKG-Slave-Kabel und das Adapter-Kabel verwenden:

- Sani-Cloth Plus
- Isopropanol
- Caviwipes
- Super Sani-Cloth
- Wasserstoffperoxid, 3 %

So reinigen und desinfizieren Sie das EKG-Slave-Kabel und Adapter-Kabel (durch Abwischen):

- 1** Trennen Sie das Kabel vom System.
- 2** EKG-Slave-Kabel und Adapter-Kabel auf Schäden wie Brüche und Risse überprüfen.
- 3** Reinigen Sie die Oberfläche mit einem befeuchteten Tuch oder einem weichen Tuch, das mit einer milden Reinigungslösung befeuchtet wurde. Das Reinigungsmittel sollte auf das Tuch und nicht auf das Kabel aufgetragen werden.
- 4** Wischen Sie die Oberfläche des Kabels mit einem von FUJIFILM SonoSite zugelassenen Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel ab.
- 5** Lassen Sie die Kabel an der Luft trocknen.

Lagerung und Transport des EKG-Slave-Kabels

Halten Sie sich an die folgenden Umgebungsbedingungen, wenn Sie das EKG-Slave-Kabel transportieren oder lagern.

- Temperatur: -35 °C bis 65 °C
- Feuchtigkeit: 15 % bis 95 %
- Luftdruck: 500 hPa bis 1060 hPa.

Entsorgung des EKG-Kabels

Anweisungen zur Entsorgung erhalten Sie bei FUJIFILM SonoSite oder bei Ihrem autorisierten Vertreter.

Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird.

Das EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit ist für die Verwendung in den folgenden Betriebsumgebungen vorgesehen:

- ▶ **Temperatur:** 10 °C bis 40 °C
- ▶ **Feuchtigkeit:** 15 % relative Luftfeuchtigkeit bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
- ▶ **Luftdruck:** 700 hPa (ca. 3.011 Meter) bis 1.060 hPa. (-382 Meter)

EKG-Slave-Kabel – Kennzeichnungssymbole

Die folgenden Symbole befinden sich auf den Produkten, der Verpackung und den Behältern.

Symbol	Definition
	Geräte der Klasse 1, die Prüfung durch eine benannte Stelle für die Sterilisierung von Messfunktionen erfordern; oder auf Geräten der Klasse IIa, IIb oder III, die Prüfung oder Audit durch die benannte Stelle für zutreffende Anhänge von 93/42/EWG erfordern.
	Achtung, siehe Benutzerhandbuch.
	Katalognummer.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	Separat von anderen Haushaltsabfällen entsorgen (siehe Richtlinie 93/86/EWG der Europäischen Kommission). Die lokalen Vorschriften in Bezug auf Entsorgung einsehen.

Symbol	Definition
	Wellpappe dem Recycling zuführen.
	Hersteller.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Zerbrechlich.
	Papier dem Recycling zuführen.
	Temperaturgrenzwerte.
	Luftdruckgrenzwerte.
	Einschränkung durch Luftfeuchtigkeit.
	Bitte Gebrauchsanweisungen befolgen.
	Erfüllt die Anforderungen gemäß den China RoHS-Richtlinien bezüglich der Höchstkonzentration giftiger Stoffe.



SonoSite

P22135-03

