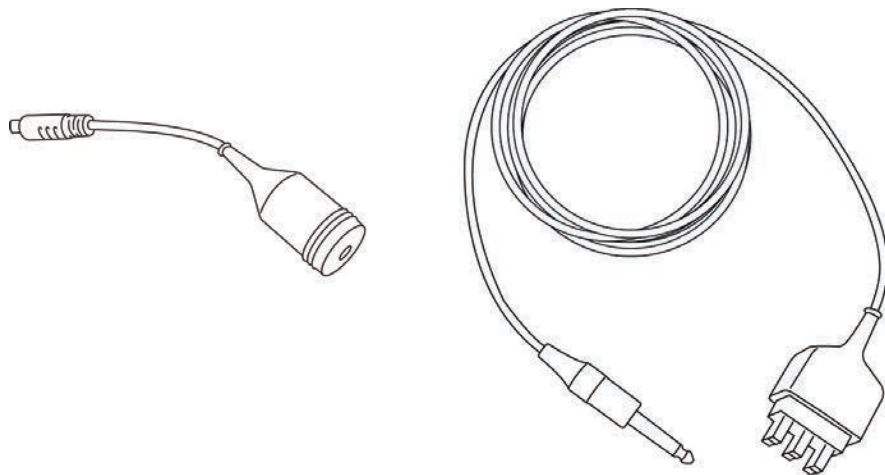


## EKG-Slave-Kabel- und Adapter-Kit



**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. FUJIFILM ist eine eingetragene Marke von FUJIFILM Corporation in verschiedenen Rechtsprechungen. Value from Innovation ist eine Handelsmarke der FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Artikelnummer: P22135-04

Veröffentlichungsdatum: Januar 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

# INHALT

## Einführung 1

Informationen über das Benutzerhandbuch.....	1
Konventionen .....	2
Garantieerklärung.....	2
Technischer Kundendienst.....	3

## Erste Schritte 5

Informationen zum EKG-Slave-Kabel.....	5
Verwendungszweck.....	5
Kontraindikationen.....	6
Auspacken.....	6
Inhalt überprüfen.....	7

## Installation und Verwendung 9

Installation des EKG-Slave- und Adapter-Kabels.....	9
Verwendung des EKG-Slave-Kabels.....	11
Prüfung vor der Untersuchung.....	11

## Reinigung, Desinfektion und Lagerung 13

Reinigung und Desinfektion.....	13
Lagerung und Transport des EKG-Slave-Kabels.....	14
Entsorgung des EKG-Kabels.....	14

## Sicherheit 15

EKG-Slave-Kabel – Kennzeichnungssymbole.....	16
--	----



## 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:

<b>USA und Canada</b>	+1 877-657-8118
<b>Europa und Naher Osten</b>	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
<b>Asien und Pazifikraum</b>	+61 2 9938 8700
<b>Andere Regionen</b>	+1 425-951-1330, eller ring til den lokale repræsentant
<b>Fax</b>	+1 425-951-6700
<b>Email</b>	Hoved: <a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a> Vereinigtes Königreich: <a href="mailto:uk-service@fujifilm.com">uk-service@fujifilm.com</a> Europa, Naher Osten und Afrika: <a href="mailto:eraf-service@fujifilm.com">eraf-service@fujifilm.com</a> Asien und Pazifikraum: <a href="mailto:ffss-apacme-service@fujifilm.com">ffss-apacme-service@fujifilm.com</a>
<b>Web</b>	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>





## 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:

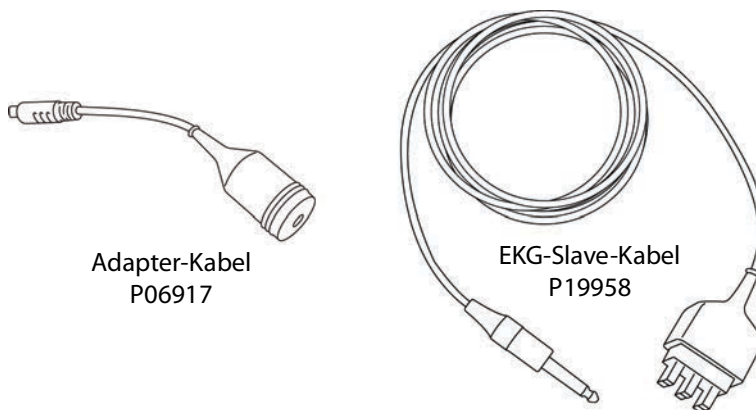
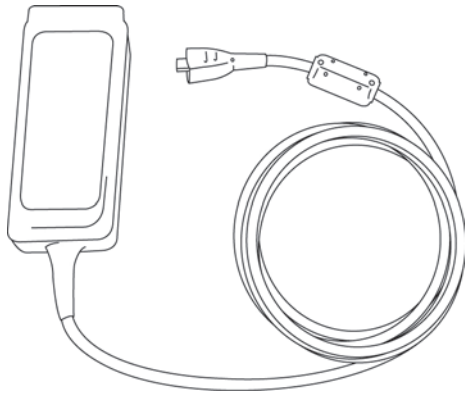


Abbildung 2-1 EKG-Slave-Kabel-Komponenten und -Teilenummern

### 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.



# KAPITEL 3

## Installation und Verwendung

### Installation des EKG-Slave- und Adapter-Kabels

#### Vorsichtshinweis

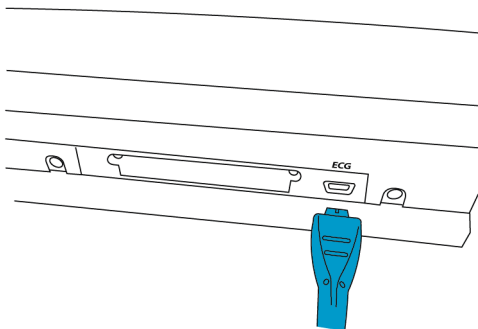
Verwenden Sie das EKG-Slave und Adapter-Kabel mit einem zugelassenen SonoSite EKG-Modul.

#### Vorsichtshinweis

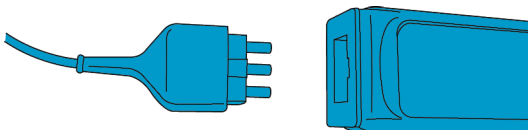
Verwenden Sie das EKG-Slave-Kabel ausschließlich mit EKG-Monitoren oder physiologischer Ausrüstung, die für die Verwendung mit dem EKG-Slave-Kabel zugelassen sind/ist. Eine Liste mit zugelassener Ausrüstung finden Sie unter „**Verwendungszweck**“ auf Seite 5.

#### Anschluss des EKG-Slave-Kabels

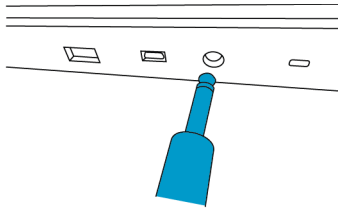
- 1 Schließen Sie das SonoSite EKG-Modul am Ultraschallsystem an.



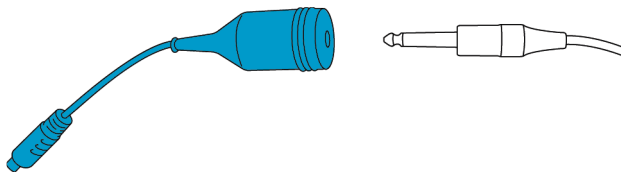
- 2 Schließen Sie das EKG-Slave-Kabel am EKG-Modul an.



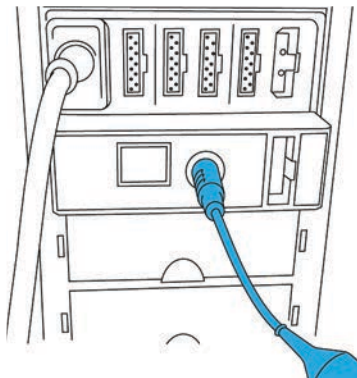
- 3** Schließen Sie das EKG-Slave-Kabel an den Patientenmonitor an (bei Anschluss an einen Philips Intellivue MP70-Patientenmonitor).



- 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.





# KAPITEL 4

## 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.

# KAPITEL 5

## 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	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Hersteller	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.1	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an, gemäß EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen	5.1.2	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Seriennummer	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.7	Angabe der Seriennummer des Herstellers, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann
	Katalognummer	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.1.6	Angabe der Katalognummer des Herstellers, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Vorsichtshinweis	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.4	Angabe, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung für wichtige Warnhinweise wie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt werden können, konsultieren muss
	Vorsicht, zerbrechlich!	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.1	Angabe, dass ein Medizinprodukt kaputt gehen oder beschädigt werden kann, wenn es nicht mit Vorsicht gehandhabt wird
	Vor Feuchtigkeit schützen	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.4	Angabe, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss
	Temperatur-gren zwert	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.7	Angabe der sicheren Temperaturgrenzwerte, denen ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Luftdruckgrenzwerte	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.9	Angabe des sicheren Luftdruckbereichs, dem ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf
	Einschränkung durch Luftfeuchtigkeit	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.3.8	Angabe der sicheren Luftfeuchtwerte, denen ein Medizinprodukt ausgesetzt werden darf
	Gebrauchsanweisungen beachten	ISO 15223-1:2016 Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	5.4.3	Gibt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung konsultieren muss.
	CE-Kennzeichnung	EU-Richtlinie 93/42/EWG	Artikel 17 Anhang XII	Bedeutet europäische technische Konformität
	Medizinprodukt (Medical Device)	EU-Medizinprodukteverordnung (MDR)	EU MDR Annex I, 23.2 (q)	Angabe, dass das Gerät, auf das sich die Kennzeichnung bezieht, gemäß Medizinprodukteverordnung, Annex 1, 23.2 q als Medizinprodukt kategorisiert ist.
	Stapelgrenze nach Anzahl	ISO 7000 / IEC 60417, Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	2403	Angabe, dass die Elemente nicht höher aufeinandergestapelt werden dürfen als angegeben

Symbol	Titel	Normungsorganisation	Referenznummer	Beschreibung
	Recycling: Elektronische Geräte	BS EN 50419:2016 Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und Richtlinie 2006/66/EG über Batterien und Akkumulatoren sowie Altbatterien und Altalkumulatoren	Anhang IX	Nicht im Hausmüll entsorgen
	Wellpappe dem Recycling zuführen	–	–	Der Versandkarton besteht aus Wellpappe und sollte entsprechend recycelt werden
	Resy – Recycling-Symbo l	–	–	Papier dem Recycling zuführen
	China Pollution Control (10)	ISO 7000:2014 Grafische Symbole zur Verwendung an Geräten	1 135	Umweltschutz- Logo. (Anwendbar auf alle Teile/Produkte, die in der RoHS-Offenlegungstabelle in China aufgelistet sind. Erscheint eventuell nicht auf der Außenseite einiger Teile/Produkte aufgrund von Platzeinschränkungen.)







**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P22135-04

