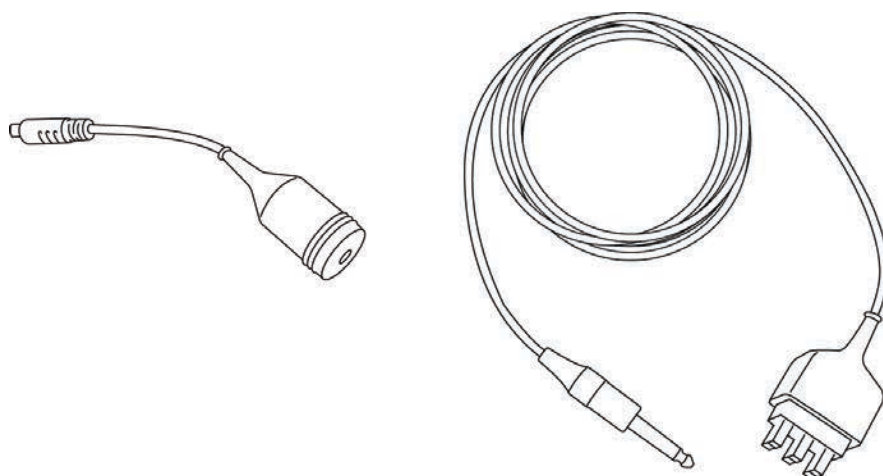


EKG-slavkabel och adaptersats



Användarhandbok

Tillverkare

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

Auktoriserad representant i EU

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

Sponsor i Australien

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

Försiktighet

Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.



SonoSite och SonoSite-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc., i olika jurisdiktioner. FUJIFILM registrerade varumärken är ett som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc., i olika jurisdiktioner. Value from Innovation är ett varumärke som tillhör FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Delnummer: P22142-04

Publiceringsdatum: Januari 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Med ensamrätt

Inledning 1

Om användarhandboken	1
Skrivsätt	1
Garanti	2
Teknisk support	2

Komma igång 3

Om EKG-slavkabeln	3
Avsedda användningsområden	3
Kontraindikationer	4
Uppackning	4
Inspektera innehållet	5

Montering och handhavande 7

Inställning av EKG-slavkabeln och adapterkabeln	7
Använda EKG-slavkabeln	9
Inspektion före användning	9

Rengöring, desinfektion och förvaring 11

Rengöring och desinficering	11
Förvaring och transport av EKG-slavkabeln	12
Kassering av EKG-slavkabeln	12

Säkerhet 13

EKG-slavkabel Märkningssymboler	13
---------------------------------------	----

KAPITEL 1

Inledning

EKG-slavkabel och adaptersats är ett alternativt medicinsk tillbehör som används för att ansluta till klinikens befintliga fysiologiska/EKG-patientmonitor för att visa EKG-kurvan på SonoSite-ultraljudssystemets skärm, utan att behöva tillföra extra ledare/sensorer på patienten.

EKG-slavkabel och adaptersats innehåller EKG-slavkabeln och EKG-adapterkabeln. EKG-slavkabel och adaptersats är godkända för användning tillsammans med SonoSites EKG-modul och SonoSites ultraljudsprodukter.

EKG-slavkabeln kan användas på flera av SonoSites ultraljudsprodukter.

VARNING

För att hjälpa till att undvika förhållanden som kan vara farliga för patienten eller skada kabeln är det viktigt att personal som använder eller hanterar denna kabel läser och förstår anvisningarna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och utbildningsmaterialet som finns i denna användarhandbok. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant om du har frågor om informationen i denna användarhandbok.

Om användarhandboken

Denna användarhandbok innehåller information om SonoSites EKG-slavkabel och adapterkabel. Handboken är avsedd för läsare som är väl förtrogna med ultraljudsutrustning och annan endoskopisk utrustning. Den tillhandahåller ingen utbildning i ultraljudsteknik, kardiologi eller kliniska förfaranden. Information om ultraljudssystemet återfinns i dess användarhandbok och annan lämplig litteratur.

För att bidra till patientens säkerhet och säkerställa tillförlitligt fungerande utrustning rekommenderar FUJIFILM SonoSite att denna användarhandbok alltid finns till hands när EKG-modulen och slavkabeln används.

Skrivsätt

Användarhandboken använder följande skrivsätt:

- **VARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- Numrerade steg i procedurer måste utföras i angiven ordningsföljd.
- Enstegsprocedurer börjar med ❖.
- Åtgärder i punktlistor kräver ingen särskild ordningsföljd.

Se användarhandboken för ultraljudssystemet för information om märkningssymboler som används.

Garanti

EKG-slavkabeln garanteras endast avseende material och utförande under en period på 12 månader från det datum produkten avsänds från FUJIFILM SonoSite.

Garantin täcker inte skador orsakade av felaktig användning, felaktigt utförd desinficering eller sterilisering, sterilisering med kemikalier som inte rekommenderats av FUJIFILM SonoSite eller förhållanden utanför vad som anses normalt för produktens avsedda användning.

Teknisk support

Om du behöver teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite enligt följande

Förenta staterna och Kanada	+1 877-657-8118
Europa och Mellanöstern	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 1 8288 0702 Support på tyska: +49 69 8088 4030 Support på italienska: +39 02 9475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
Asien och Stilla-havsområdet	+61 2 9938 8700
Andra områden	+1 425-951-1330 eller ring närmaste representant
Fax	+1 425-951-6700
E-post	Växel: ffss-service@fujifilm.com Storbritannien: uk-service@fujifilm.com Europa, Mellanöstern och Afrika: eraf-service@fujifilm.com Asien och Stilla-havsområdet: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Webbplats	www.sonosite.com

KAPITEL 2

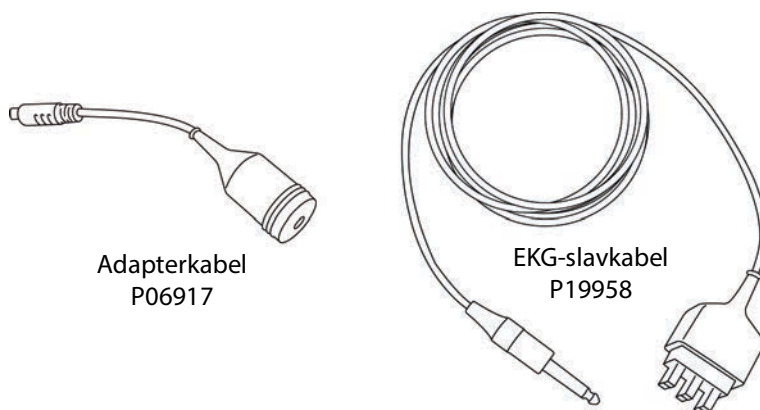
Komma igång

Om EKG-slavkabeln

Försiktighet

Läs denna användarhandbok innan EKG-kabeln handhas och rengörs, så att oavsiktliga skador på kabeln undviks.

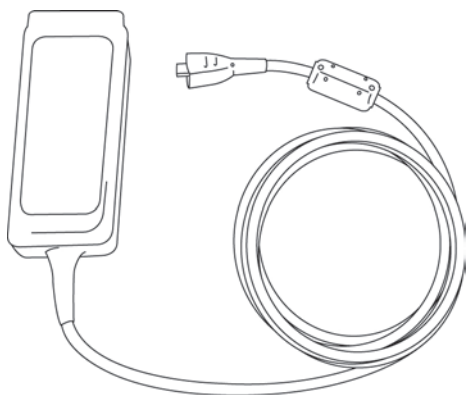
EKG-kabeln omfattar nedanstående komponenter:



Figur 2-1 EKG-slavkabelns komponenter och artikelnummer

Avsedda användningsområden

EKG-slavkabeln är avsedd att användas tillsammans med SonoSites ultraljudsutrustning och SonoSites EKG-modul.



Figur 2-2 EKG-modul

EKG-slavkabelsatsen ska kunna ta emot en EKG-signal från följande fysiologiska/EKG-patientmonitorer:

Försiktighet

Använd EKG-slavkabeln endast tillsammans med EKG-monitorer eller fysiologisk utrustning som godkänts för användning med EKG-slavkabelsatsen.

- ▶ Philips Intellivue MP70, inklusive EKG-kablar. (1/4" telefonkontakt)
- ▶ GE Solar 8000i, med TRAM-RAC 4A och TRAM 451N, samt EKG-kablar. (7-polig kontakt)

EKG-slavkabel och adaptersats är avsedd att fungera i följande användningsmiljö:

- ▶ **Temperatur:** 10 till 40 °C
- ▶ **Luftfuktighet:** 15 till 95 % relativ fuktighet
- ▶ **Atmosfärstryck:** 700 hPa (cirka 3 011 meter) till 1 060 hPa (-382 meter)

Kontraindikationer

Det finns inga kontraindikationer för EKG-slavkabeln.

Uppackning

Följ uppackningsförfarandena. Kontakta omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser.

Uppackning av EKG-slavkabeln

- 1 Granska transportkartongen, transportväskan och EKG-slavkabeln med avseende på skador.
- 2 Notera eventuella brottsskador eller andra uppenbara skador, spara bevisen och meddela transportfirman eller speditören.

3 Kontrollera att transportväskan innehåller de komponenter som anges i packlistan:

- EKG-slavkabel
- Adapterkabel
- *Användarhandbok för EKG-slavkabel och adaptersats*

Inspektera innehållet

Utför en visuell och taktik inspektion av EKG-slavkabeln och adapterkabeln efter uppackning av innehållet. Kontakta omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser.

Montering och handhavande

Inställning av EKG-slavkabeln och adapterkabeln

Försiktighet

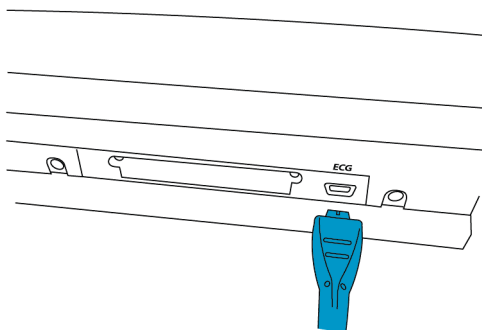
Använd EKG-slavkabeln och adaptersatsen endast tillsammans med en godkänd SonoSite EKG-modul.

Försiktighet

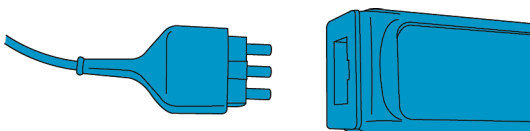
Använd EKG-slavkabeln endast tillsammans med EKG-monitorer eller fysiologisk utrustning som godkänts för användning med EKG-slavkabelns sats. En lista med godkänd utrustning finns i "Avsedda användningsområden" på sidan 3

Anslutning av EKG-slavkabeln

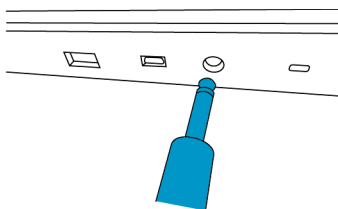
- 1 Anslut SonoSites EKG-modul till ultraljudssystemet.



- 2 Anslut EKG-slavkabeln till EKG-modulen.

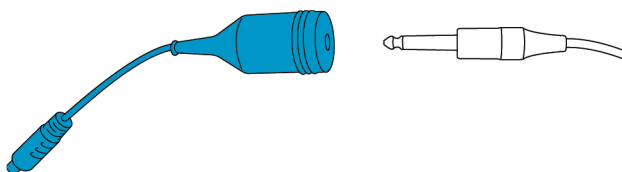


- 3** Om den ansluts till en Philips Intellivue MP70 patientmonitor, ska EKG-slavkabeln anslutas till patientmonitorn.

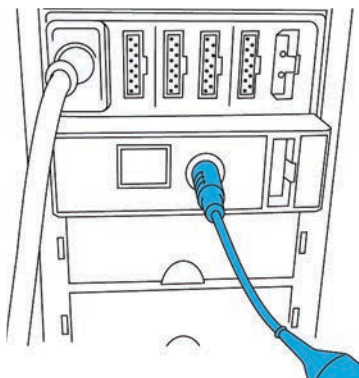


- 4** Om den ansluts till en GE Solar 8000i patientmonitor, gör du följande:

- a** Anslut EKG-slavkabeln till adapterkabeln.



- b** Anslut adapterkabeln till patientmonitorn.



Använda EKG-slavkabeln

För bästa resultat vid användning av EKG-slavkabeln, ska utgången från patientmonitorn vara 5 V topp-till-topp AC-kopplad.

VARNING

För att förhindra felaktiga diagnoser ska EKG-kurvan inte användas för att diagnostisera hjärtrytmer. FUJIFILM SonoSite EKG-modulen och slavkabel är ett icke-diagnostiskt tillbehör.

VARNING

Tillåt inte patientkontakt med EKG-modulen, slavkabeln eller adapterkabeln.

Försiktighet

Alltför kraftig böjning eller vridning av EKG-slavkabeln kan resultera i fel eller driftavbrott.

Försiktighet

Defibrillation av en patient när EKG-modulen är ansluten till ultraljudssystemet kan orsaka att EKG-signalen visas felaktigt eller göra att EKG-modulen inte längre kan användas.

Försiktighet

Se till att EKG-slavkabeln kopplas bort från patientmonitorn innan ultraljudssystemet flyttas.

Obs!

När en EKG-slavkabel används kan tidsöverensstämmelsen mellan EKG-visningen och den visade 2D-ultraljudsbilden eller rullningsdata variera beroende på den latens som införs av patientmonitorn.

Inspektion före användning

Utför en visuell och funktionsmässig inspektion före undersökningen av EKG-kabeln och adapterkabeln före varje användning.

Utföra en inspektion före användning

- 1 Undersök EKG-slavkabeln och adapterkabeln med avseende på skador såsom hack eller sprickor.
- 2 Verifiera att EKG visas korrekt på FUJIFILM SonoSite ultraljudssystem när EKG-kabeln är ansluten.

KAPITEL 4

Rengöring, desinfektion och förvaring

Rengöring och desinficering

Försiktighet

För att undvika skador på EKG-kabeln och adapterkabeln får de inte steriliseras.

Använd följande godkända rengörings- och desinficeringsmedel på EKG-kabeln och adapterkabeln:

- Sani-Cloth Plus
- Isopropanol
- Caviwipes
- Super Sani-Cloth
- Väteperoxid 3 %

Rengöra och desinficera EKG-slavkabeln (avtorkningsmetoden)

- 1 Avlägsna kabeln från systemet.
- 2 Undersök EKG-slavkabeln och adapterkabeln med avseende på skador såsom hack eller sprickor.
- 3 Rengör ytan med förfuktad rengöringsservett eller en mjuk trasa som fuktats med en mild rengöringslösning. Applicera rengöringslösningen på trasan och inte på kabeln.
- 4 Torka av kabelns ytor med ett av FUJIFILM SonoSite godkänt rengörings-/desinficeringsmedel.
- 5 Låt kabeln lufttorka.

Förvaring och transport av EKG-slavkabeln

Överskrid inte följande omgivningsförhållanden vid transport eller förvaring av EKG-slavkabeln.

- Temperatur: -35 till 65 °C
- Luftfuktighet: 15 till 95 %
- Atmosfärstryck: 500 till 1 060 hPa.

Kassering av EKG-slavkabeln

Kontakta FUJIFILM SonoSite eller auktoriserad representant för anvisningar om kassering.

KAPITEL 5

Säkerhet

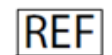
Patientsäkerheten är endast säkerställd när en väl konstruerad produkt används på ett säkert och ansvarsfullt sätt.

EKG-slavkabel och adaptersats är avsedd att fungera i följande användningsmiljö:

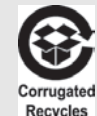
- **Temperatur:** 10 till 40 °C
- **Luftfuktighet:** 15 till 95 % relativ fuktighet
- **Atmosfärstryck:** 700 hPa (cirka 3 011 meter) till 1 060 hPa (-382 meter)

EKG-slavkabel Märkningssymboler

Följande symboler används på produkterna, förpackningarna och behållare.

Symbol	Rubrik	Standardiserings-organisation	Referens-nummer	Beskrivning
	Tillverkare	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.1.1	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten enligt EU-direktiv 90/385/ EEG, 93/42/EEG och 98/79/ EG
	Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen	ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare.	5.1.2	Anger auktoriserad representant i EU
	Serienummer	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.1.7	Anger tillverkarens serienummer så att en specific medicinteknisk produkt kan identifieras
	Katalognummer	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.1.6	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras
	Försiktighet	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.4.4	Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen för viktig information om varningar och försiktighetsåtgärder, som av olika anledningar inte kan anger på den medicintekniska produkten.
	Ömtålig, hanteras varsamt	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.3.1	Anger att en medicinteknisk produkt kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt

Symbol	Rubrik	Standardiserings-organisation	Referens-nummer	Beskrivning
	Håll torr	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.3.4	Indikerar en medicintekniska produkt som måste skyddas mot fukt
	Temperaturgräns	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.3.7	Anger de temperaturgränser inom vilka den medicintekniska produkten säkert kan exponeras
	Begränsningar för atmosfärtryck	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.3.9	Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för utan risk
	Begränsning av luftfuktighet	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.3.8	Anger det fuktighetsområde inom vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras
	Se bruksanvisningen.	ISO 15223-1:2016 Medicintekniska produkter – Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare – Del 1: Allmänna krav	5.4.3	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen
	Medicinteknisk produkt	EU MDR	EU MDR bilaga I, 23.2 (q)	Anger att objektet som etiketten är fäst på är kategoriserad som en medicinteknisk produkt enligt MDR, bilaga 1, 23.2, q.
	CE-märkning	Rådets direktiv 93/42/EEG	Artikel 17, bilaga XII	Anger europeisk teknisk överensstämmelse

Symbol	Rubrik	Standardiserings-organisation	Referens-nummer	Beskrivning
	Staplingsbe- gränsning med antal	ISO 7000/IEC 60417 Grafiska symboler för användning på utrustning	2403	Anger att föremålen inte får staplas på höjden högre än det specificerade antalet föremål
	Återvinning: Elektronisk utrustning	BS EN 50419:2016 Märkning av elektriska och elektroniska produkter i enlighet med direktiv 2012/ 19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE) och direktiv 2006/66/ EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer	Bilaga IX	Får inte kasseras som avfall
	Returkartong	—	—	Transportförpackningen är tillverkad av wellpapp och ska återvinnas korrekt
	RESY – Återvinnings- symbol	—	—	Returpapper
	Kinas förorenings- kontroll (10)	ISO 7000:2014 Grafiska symboler som används på utrustning	1135	Logotyp för föroreningskontroll. (Gäller alla delar/produkter listade i Kinas RoHS-informationstabell. Kanske inte visas på utsidan av vissa delar/produkter på grund av begränsat utrymme.)



SonoSite

P22142-04

