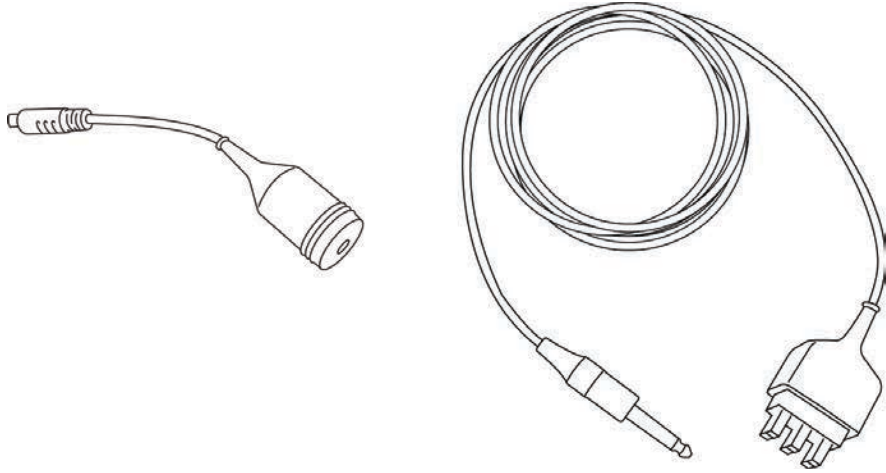


EKG Bağımlı Kablosu ve Adaptör Kiti



Kullanıcı Kılavuzu

Üretici

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 ABD
Tel: +1-888-482-9449 veya
+1-425-951-1200
Faks: +1-425-951-1201

AB Yetkili Temsilcisi

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

Avustralya Sponsoru

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

Dikkat

Federal (Amerika Birleşik Devletleri) yasa, bu cihazın ancak bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılmasına izin verir.



SonoSite ve SonoSite logosu, çeşitli yetki bölgelerinde FUJIFILM SonoSite, Inc. firmasının ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır. FUJIFILM, çeşitli yargı alanlarında FUJIFILM Corporation firmasının tescilli ticari markasıdır. Value from Innovation, FUJIFILM Holdings America Corporation firmasının ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir.

Parça Numarası: P22145-04

Yayın Tarihi: Ocak 2021

Telif Hakkı © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tüm hakları saklıdır

Giriş 1

Kullanıcı kılavuzu hakkında	1
Kurallar	1
Garanti beyanı	2
Teknik Destek	2

Başlarken 3

EKG bağımlı kablosu hakkında	3
Kullanım amaçları	3
Kontrendikasyonlar	4
Ambalajın Açılması	4
İçindekilerin incelenmesi	5

Kurulum ve kullanım 7

EKG bağımlı kablosunun ve adaptör kablosunun kurulumu	7
EKG bağımlı kablosunun kullanımı	9
Muayene Öncesi İnceleme	9

Temizleme, dezenfekte etme ve depolama 11

Temizlik ve dezenfeksiyon	11
EKG bağımlı kablosunu saklama ve taşıma	12
EKG bağımlı kablosunu atma	12

Güvenlik 13

EKG bağımlı kablosu etiket sembolleri	14
---	----

BÖLÜM 1

Giriş

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kiti, hastaya ekstra uç/sensör bağlamaya gerek kalmadan, SonoSite ultrason sisteminin ekranında bir EKG izini görüntülemek üzere, tesisin mevcut fizyolojik/EKG hasta monitörüne bağlanmak için kullanılan isteğe bağlı medikal bir aksesuardır.

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kiti, EKG bağımlı kablosu ve EKG adaptör kablosunu içerir. EKG bağımlı kablosu ve adaptör kiti, SonoSite EKG modülü ve SonoSite ultrason ürünleriyle kullanım için onaylanmıştır.

EKG bağımlı kablosu, birden fazla SonoSite Ultrason ürününde kullanılabilir.

UYARI

Hastanın zarar görmesini veya kabloda hasar meydana gelmesini önlemek için, bu kabloyu kullanan personelin bu kullanıcı kılavuzunda yer alan talimatları, uyarıları, ikazları ve eğitim materyalini okuması ve anlaması önemlidir. Bu kullanıcı kılavuzundaki herhangi bir bilgi hakkında sorunuz olursa FUJIFILM SonoSite'a veya yerel temsilcinize başvurun.

Kullanıcı kılavuzu hakkında

Bu kullanıcı kılavuzu, SonoSite EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosu hakkında bilgiler sağlar. Ultrason ve diğer diyagnostik ekipmanları tanıyan okuyucular için tasarlanmıştır; sonografi, kardiyoloji veya klinik uygulamalar hakkında eğitim bilgileri sağlamaz. Ultrason sistemiyle ilgili bilgi için, kullanıcı kılavuzu ve diğer uygun literatüre bakın.

Hastanın güvenliğinin korunmasına yardımcı olmak ve ekipmanın güvenilir bir şekilde çalışmasını sağlamak için, FUJIFILM SonoSite bu kullanıcı kılavuzunun, EKG modülü ve bağımlı kablo kullanımını içeren tüm aşamalarda referans olarak bulundurulmasını tavsiye eder.

Kurallar

Kullanıcı kılavuzunda şu kurallara uyulur:

- ▶ **UYARI**, yaralanma veya yaşam kaybını önlemek için gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.

- ▶ Prosedürlerde numaralandırılmış adımlar sırayla gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Tek adımlı prosedürler ❖ ile başlar.
- ▶ Madde imli listeler performans sıralaması gerektirmez.

Kullanılan etiketleme sembolleri için, ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Garanti beyanı

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosu, FUJIFILM SonoSite tarafından nakliyenin yapıldığı tarihten itibaren 12 aylık bir dönem boyunca yalnızca malzeme ve işçilik için garanti altındadır.

Bu garanti son kullanıcının hatalı kullanımından, hatalı şekilde dezenfeksiyon veya sterilizasyon yapılmasından, FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmeyen kimyasallarla dezenfekte veya sterilize edilmesinden veya ürünün üretim amacına uygun uygulamalar için normal olarak kabul edilenin dışındaki koşullardan kaynaklanan hasarı kapsamaz.

Teknik Destek

Teknik destek için, aşağıdaki yollarla FUJIFILM SonoSite'a başvurun.

ABD ve Kanada	+1 877-657-8118
Avrupa ve Orta Doğu	Ana: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451
Asya ve Pasifik	+61 2 9938 8700
Diğer bölgeler	+1 425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın.
Faks	+1 425-951-6700
E-posta	Ana: ffss-service@fujifilm.com İngiltere: uk-service@fujifilm.com Avrupa, Orta Doğu ve Afrika: eraf-service@fujifilm.com Asya ve Pasifik: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

BÖLÜM 2

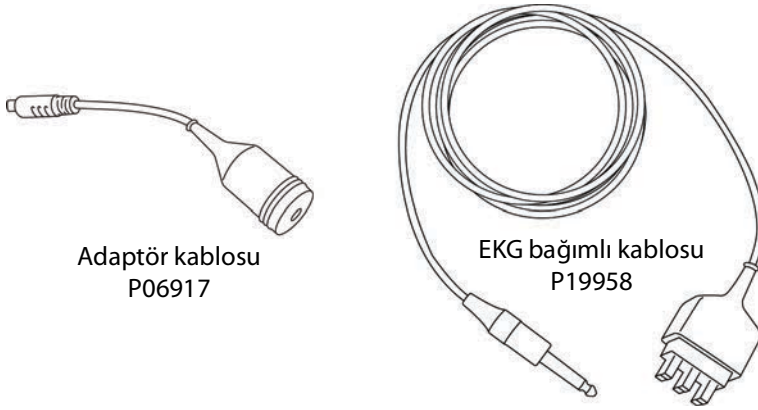
Başlarken

EKG bağımlı kablosu hakkında

Dikkat

Kablonun kazayla hasar görmesini önlemek için, EKG bağımlı kablosunu kullanmadan ve temizlemeden önce bu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

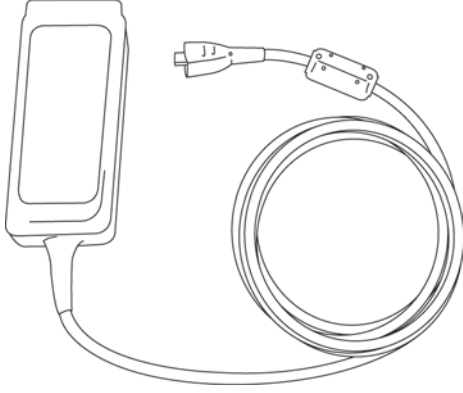
EKG bağımlı kablosu aşağıdaki bileşenleri içerir:



Şekil 2-1 EKG bağımlı kablosu bileşenleri ve parça numaraları

Kullanım amaçları

EKG bağımlı kablosu, SonoSite ultrason ekipmanları ve SonoSite EKG modülüyle çalışmak üzere tasarlanmıştır.



Şekil 2-2 EKG modülü

EKG Bağımlı Kablo Kiti, aşağıdaki fizyolojik/EKG hasta monitörlerinden EKG sinyali alabilir:

Dikkat

EKG bağımlı kablosunu yalnızca, EKG bağımlı kablo kitiyle kullanım için onaylanmış EKG monitörleri veya fizyolojik ekipmanlarla kullanın.

- ▶ Philips Intellivue MP70, EKG kabloları dahil. (1/4" telefon konektörü)
- ▶ GE Solar 8000i, TRAM-RAC 4A ve TRAM 451N ve EKG kablolarıyla. (7 pimli konektör)

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kiti, aşağıdaki kullanım ortamında çalışmak üzere tasarlanmıştır:

- ▶ **Sıcaklık:** 10°C ila 40°C
- ▶ **Nem:** %15 BN ila %95 BN
- ▶ **Atmosfer basıncı:** 700 hPa (yaklaşık 3011 metre) ila 1060 hPa (-382 metre)

Kontrendikasyonlar

EKG bağımlı kablosunun kullanımının uygun olmadığı durum yoktur.

Ambalajın Açılması

Ambalaj açma prosedürlerini uygulayın. Herhangi bir hasar veya farklılığı rapor etmek için derhal FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

EKG bağımlı kablosunu paketinden çıkarmak için

- 1 Herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için nakliye kolisini, nakliye kutusunu ve EKG bağımlı kablosunu inceleyin.
- 2 Oluşabilecek her türlü bozukluk veya diğer gözle görülür hasarı not edin, delilleri saklayın ve taşıyıcı veya nakliye acentesini bilgilendirin.

3 Nakliye kutusunun içinde ambalaj listesinde bulunan parçaların bulunduğunu doğrulayın:

- ▶ EKG bağımlı kablo
- ▶ Adaptör kablosu
- ▶ *EKG Bağımlı Kablosu ve Adaptör Kiti Kullanıcı Kılavuzu*

İçindekilerin incelenmesi

İçeriği paketten çıkardıktan sonra, EKG bağımlı kablosunu ve adaptör kablosunu gözle ve elle kontrol edin. Herhangi bir hasar veya farklılığı rapor etmek için derhal FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

BÖLÜM 3

Kurulum ve kullanım

EKG bağımlı kablosunun ve adaptör kablosunun kurulumu

Dikkat

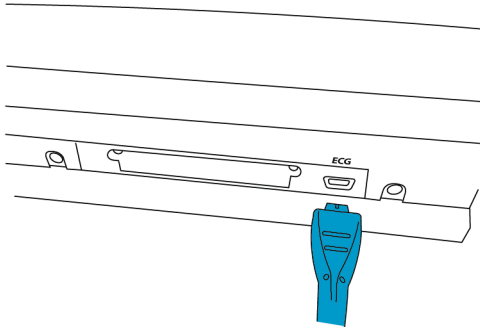
EKG bağımlı kablosu ve adaptör kitini yalnızca onaylı bir SonoSite EKG modülüyle kullanın.

Dikkat

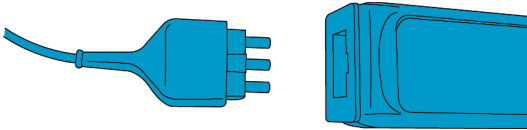
EKG bağımlı kablosunu yalnızca, EKG bağımlı kablo kitiyle kullanım için onaylanmış EKG monitörleri veya fizyolojik ekipmanlarla kullanın. Onaylı ekipman listesi için, bkz. “**Kullanım amaçları**” sayfa 3

EKG bağımlı kablosunu bağlamak için

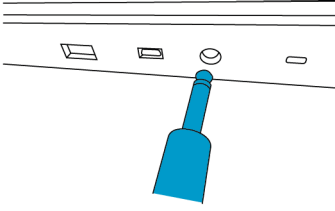
- 1 SonoSite EKG modülünü ultrason sistemine takın.



- 2 EKG bağımlı kablosunu EKG modülüne takın.

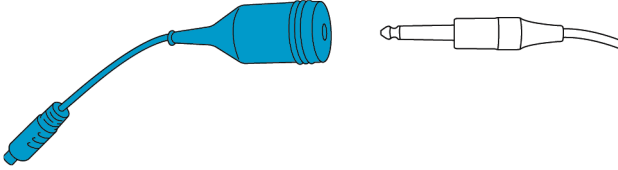


3 Philips Intellivue MP70 hasta monitörüne bağlanıyorsa, EKG bağımlı kablosunu hasta monitörüne takın.

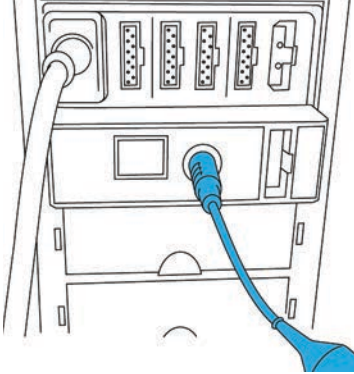


4 GE Solar 8000i hasta monitörüne bağlanıyorsa, aşağıdakileri yapın:

a EKG bağımlı kablosunu adaptör kablosuna takın.



b Adaptör kablosunu hasta monitörüne takın.



EKG bağımlı kablosunun kullanımı

EKG bağımlı kablosunu kullanırken en iyi sonuçlar için, hasta monitörünün çıkışı 5V pikten pike AC bağı olmalıdır.

UYARI

Yanlış tanı konulmasını engellemek için, kalp ritmini teşhis etmek için EKG izini kullanmayın. FUJIFILM SonoSite EKG modülü ve bağımlı kablosu, diyagnostik olmayan bir aksesuardır.

UYARI

Hastanın EKG Modülü, bağımlı kablo veya adaptör kablosuyla temas etmesine izin vermeyin.

Dikkat

EKG bağımlı kablosunun aşırı bükülmesi veya döndürülmesi arızaya veya kesintili çalışmaya neden olabilir.

Dikkat

EKG modülü ultrason sistemine bağılyken bir hastanın defibrilasyonu, EKG sinyalinin hatalı görüntülenmesine ya da EKG modülünün çalışmaz hale gelmesine neden olabilir.

Dikkat

Ultrason sistemini taşımadan önce, EKG bağımlı kablosunu hasta monitöründen ayırdığınızdan emin olun.

Not

Bir EKG bağımlı kablosu kullanırken, EKG ekranı ve görüntülenen ultrason 2B görüntüsü veya kayan veriler arasında zamansal uyum, hasta monitörünün uyguladığı gecikmeye göre farklılık gösterebilir.

Muayene Öncesi İnceleme

Her kullanımdan önce, EKG bağımlı kablosunu ve adaptör kablosunu muayene öncesinde görsel olarak ve çalışma açısından inceleyin.

Muayene öncesi inceleme yapmak için

- 1 EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosunu hasar, örneğin çatlaklar veya ayrılma bakımından inceleyin.
- 2 EKG bağımlı kablosu bağlandıktan sonra, FUJIFILM SonoSite ultrason sisteminde EKG'nin düzgün görüntülendiğini doğrulayın.

BÖLÜM 4

Temizleme, dezenfekte etme ve depolama

Temizlik ve dezenfeksiyon

Dikkat

Hasar görmemesi için, EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosunu sterilize etmeyin.

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosunda aşağıdaki onaylı temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın:

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ İzopropanol
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ Hidrojen Peroksit %3

EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosunu temizlemek ve dezenfekte etmek için (silme metodu)

- 1 Kabloyu sistemden ayırın.
- 2 EKG bağımlı kablosu ve adaptör kablosunu hasar, örneğin çatlaklar veya ayrılma bakımından inceleyin.
- 3 Yüzeyi önceden nemlendirilmiş bir bez veya yumuşak temizleme solüsyonuyla hafifçe ıslatılmış yumuşak bez kullanarak temizleyin. Temizlik solüsyonunu kabloya değil beze uygulayın.
- 4 Kablo yüzeylerini FUJIFILM SonoSite tarafından onaylanmış bir temizleyici/dezenfektanla silin.
- 5 Kabloyu havayla kurumaya bırakın.

EKG bağımlı kablosunu saklama ve taşıma

EKG bağımlı kablosunu taşıırken veya saklarken, aşağıdaki ortam koşullarını aşmayın.

- ▶ Sıcaklık: -35°C ila 65°C
- ▶ Nem: %15 ila %95
- ▶ Atmosfer basıncı: 500 hPa ila 1060 hPa.

EKG bağımlı kablosunu atma

Atma talimatları için, FUJIFILM SonoSite veya yetkili temsilcinizle irtibat kurun.

BÖLÜM 5

Güvenlik




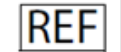


Hasta güvenliği yalnızca iyi tasarlanmış bir ürün, güvenli ve sağduyulu bir tutum içinde kullanıldığında sağlanabilir.








EKG bağımlı kablosu ve adaptör kiti, aşağıdaki kullanım ortamında çalışmak üzere tasarlanmıştır:



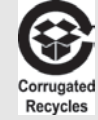


- ▶ **Sıcaklık:** 10°C ila 40°C
- ▶ **Nem:** %15 BN ila %95 BN
- ▶ **Atmosfer basıncı:** 700 hPa (yaklaşık 3011 metre) ila 1060 hPa (-382 metre)

EKG bağımlı kablosu etiket sembolleri

Ürünlerin, ambalaj ve kutuların üzerinde aşağıdaki semboller kullanılmaktadır.

Sembol	Başlık	Standart geliştirme kurumu	Referans numarası	Açıklama
	Üretici	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.1.1	AB direktifleri 90/385/EEC, 93/42/EEC ve 98/79/EC uyarınca tıbbi cihaz üreticisini belirtir
	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi	ISO 15223-1 Tıbbi cihazlar - tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve sağlanacak bilgiler.	5.1.2	Avrupa Topluluğundaki Yetkili temsilciyi belirtir
	Seri numarası	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.1.7	Belirli bir tıbbi cihazın tanınabilmesini sağlamak üzere üreticinin seri numarasını belirtir
	Katalog numarası	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.1.6	Tıbbi cihazın tanınabilmesini sağlamak için üreticinin katalog numarasını belirtir
	Dikkat	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.4.4	Kullanıcının, çeşitli sebeplerden dolayı tıbbi cihazın üzerinde yer alamayacak uyarılar ve önlemler gibi ikaz niteliğindeki önemli talimatlara başvurması gerektiğini belirtir
	Kolay kırılabilir dikkatli taşıyın	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.3.1	Cihazın dikkatli taşınmazsa kırılabileceğini veya zarar görebileceğini belirtir

Sembol	Başlık	Standart geliştirme kurumu	Referans numarası	Açıklama
	Kuru yerde saklayın	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.3.4	Tıbbi cihazın nemden korunması gerektiğini belirtir
	Sıcaklık limiti	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.3.7	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz bırakılabileceği sıcaklık limitlerini belirtir
	Atmosferik basınç sınırlamaları	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.3.9	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz bırakılabileceği atmosferik basıncı belirtir
	Nem sınırlaması	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.3.8	Tıbbi cihazın güvenli olarak maruz bırakılabileceği nem aralığını belirtir
	Kullanım talimatlarını uygulayın	ISO 15223-1:2016 Tıbbi cihazlar – tıbbi cihaz etiketlerinde kullanılacak semboller, etiketleme ve eklenecek bilgiler – Bölüm 1: Genel gereklilikler	5.4.3	Kullanıcının talimatlara başvurması gerektiğini belirtir.
	Tıbbi Cihaz	EU MDR	EU MDR Ek I, 23.2 (q)	Etiketin yapıştırıldığı ürünün, MDR, Ek 1, 23.2, q. uyarınca bir tıbbi cihaz kategorisinde olduğunu belirtir.
	CE işareti	Konsey Yönetmeliği 93/42/EEC	Madde 17 Ek XII	Avrupa Teknik Uyumluluğunu belirtir

Sembol	Başlık	Standart geliştirme kurumu	Referans numarası	Açıklama
	İstifleme Sayı Limiti	ISO 7000 / IEC 60417 Ekipman üzerinde kullanılan grafik semboller	2403	Belirten sayıda öğeden daha fazla öğenin dikey olarak istiflenemeyeceğini belirtir
	Geri dönüşüm: Elektronik Ekipman	BS EN 50419:2016 Elektrik ve Elektronik Ekipmanların İşaretlenmesi, 2012/19/EU sayılı Elektrik ve Elektronik Ekipmanların Bertarafı Direktifine (WEEE) ve 2006/66/EC sayılı Pili ve Akülerin Bertarafı Direktifine uygundur	Ek IX	Çöpe Atmayın
	Oluklu geri dönüşüm	—	—	Nakliye kutusu oluklu kartondan mamuldür ve uygun şekilde geri dönüştürülmelidir
	Resy – Geri Dönüşüm Simgesi	—	—	Kağıt dönüşümü
	Çin Kirlilik Kontrolü (10)	ISO 7000:2014 Ekipman üzerinde kullanılan grafik semboller	1135	Kirlilik Kontrolü Logo. (Çin RoHS bildirim tablosundaki tüm parçalar/ürünler için geçerlidir. Alan kısıtlamalarından dolayı bazı parçaların/ürünlerin dış kısmında görünmeyebilir.)

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P22145-04

