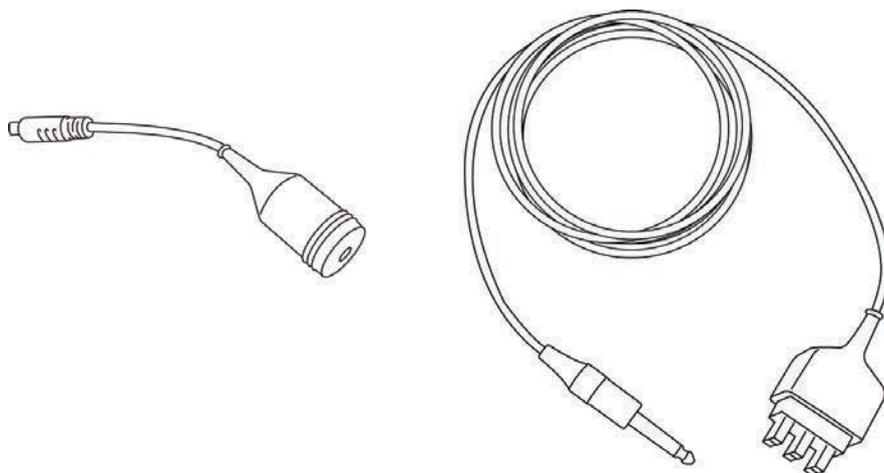


## ECG 随动线缆和转接线套装



用户指南

**制造商**

FUJIFILM SonoSite, Inc.  
21919 30th Drive SE  
Bothell, WA 98021 美国  
电话: +1-888-482-9449 或  
+1-425-951-1200  
传真: +1-425-951-1201

**欧盟授权代表**

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

**澳大利亚赞助商**

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd  
114 Old Pittwater Road  
BROOKVALE, NSW, 2100  
澳大利亚

**注意**

美国联邦法律限制本设备只能由医生销售或遵医嘱销售。



SonoSite 和 SonoSite 标志是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在不同司法管辖区的商标和注册商标。FUJIFILM 是 FUJIFILM Corporation 的注册商标。Value from Innovation 是 FUJIFILM Holdings America Corporation 的商标。所有其他商标为其各自所有者的财产。

部件编号: P22146-04

出版日期: 2021 年 1 月

版权所有 © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有权利。

# 指南

## 简介 1

关于本用户指南 .....	1
体例 .....	1
产品保修声明 .....	2
技术支持 .....	2

## 入门 3

关于 ECG 随动线缆 .....	3
适用范围 .....	3
禁忌症 .....	4
拆开包装 .....	4
检查内容 .....	5

## 安装和使用 7

安装 ECG 随动线缆和转接线 .....	7
操作 ECG 随动线缆 .....	9
超声检查前的仪器检查 .....	9

## 清洁、消毒和贮存 11

清洁和消毒 .....	11
贮存和运输 ECG 随动线缆 .....	12
ECG 随动线缆的弃置 .....	12

## 安全性 13

ECG 随动线缆标示符号 .....	14
--------------------	----



# 手册

## 简介

ECG 随动线缆和转接线套装是一种选配的医疗附件，用于连接到机构现有的生理 / ECG 患者监护仪，以在 SonoSite 超声仪的屏幕上显示 ECG 描述，无需将额外的导线 / 传感器连接到患者。

ECG 随动线缆和转接线套装包括 ECG 随动线缆和 ECG 转接线。ECG 随动线缆和转接线套装经批准可与 SonoSite ECG 模块和 SonoSite 超声产品配合使用。

ECG 随动线缆可在多款 SonoSite 超声产品上使用。

### 警告

为助于避免出现可能会伤害患者或损坏线缆的情况，此线缆的使用或操作人员务必阅读并理解本用户指南内包含的说明、警告、注意事项以及培训材料，这一点至关重要。若对本用户指南内包含的任何信息存在任何疑问，请联系 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

## 关于本用户指南

本用户指南提供关于 SonoSite ECG 随动线缆和转接线的信息。目标读者是熟悉超声设备和其他诊断设备的医务人员；本指南不提供有关超声波扫描、心脏病学或临床实践的培训内容。有关超声仪的信息，请参阅其用户指南和其他相应文献。

为了保护患者和确保设备的可靠操作，FUJIFILM SonoSite 建议备好本用户指南，以便在 ECG 模块和随动线缆操作的所有阶段参考。

## 体例

本用户指南遵照这些惯例：

- ▶ **警告**描述为避免人身伤害或死亡而需要遵守的注意事项。
- ▶ **注意**描述为保护产品而需要遵守的注意事项。
- ▶ 操作中的编号步骤必须按顺序执行。
- ▶ 单步操作以 ❖ 开始。
- ▶ 项目列表中的项目不需要逐一操作。

欲了解使用的标示符号，请参阅超声仪用户指南。

## 产品保修声明

自 FUJIFILM SonoSite 发货之日起 12 个月内， ECG 随动线缆和转接线仅可在材料和制作工艺方面得到保修。

此保修不适用于因下列原因而导致的产品损坏或故障：最终用户使用不当、以不正确的方式或使用非 FUJIFILM SonoSite 推荐的化学品对产品进行灭菌或消毒，或者超出了产品作预期用途时的正常情况。

## 技术支持

有关技术支持，请按以下方式与 FUJIFILM SonoSite 联系。

电话（美国或加拿大）	+1-877-657-8118
欧洲和中东	总机：+31 20 751 2020 英语支持：+44 14 6234 1151 法语支持：+33 1 8288 0702 德语支持：+49 69 8088 4030 意大利语支持：+39 02 9475 3655 西班牙语支持：+34 91 123 8451
亚太地区	+61 2 9938 8700
其他地区	+1-425-951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1 425-951-6700
电子邮件	一般：ffss-service@fujifilm.com 英国：uk-service@fujifilm.com 欧洲、中东和非洲：eraf-service@fujifilm.com 亚太地区：ffss-apacme-service@fujifilm.com
网址	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>

# 手册 2 缆

## 入门

### 关于 ECG 随动线缆

#### 注意

为避免线缆意外损坏，请在操作和清洁 ECG 随动线缆之前参阅本用户指南。

ECG 随动线缆包含以下组件：

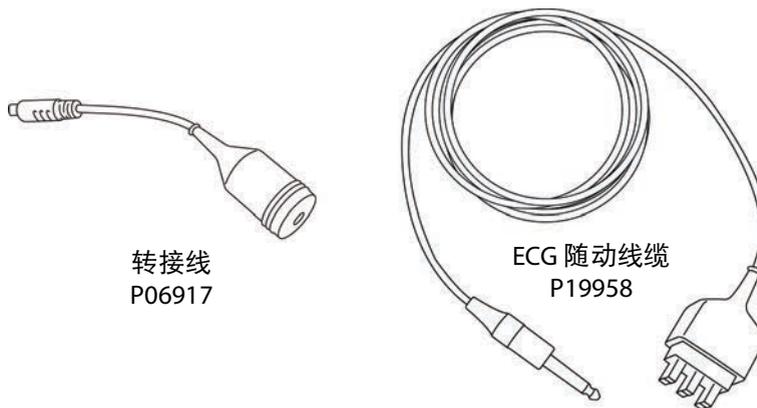


图 2-1 ECG 随动线缆组件及其部件号

### 适用范围

ECG 随动线缆要与 SonoSite 超声设备和 SonoSite ECG 模块配合使用。

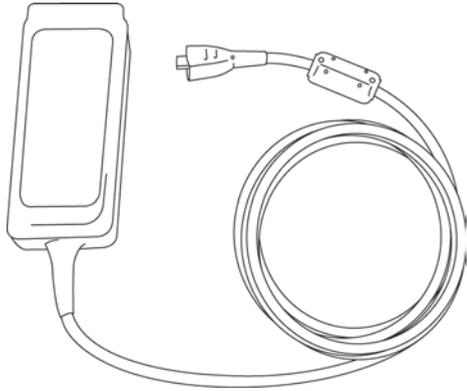


图 2-2 ECG 模块

ECG 随动线缆套装应能够接收以下生理 /ECG 患者监护仪发出的 ECG 信号：

**注意**

只有经批准可与 ECG 随动线缆套装配合使用的 ECG 监护仪或生理监测设备才能与 ECG 随动线缆配合使用。

- ▶ Philips Intellivue MP70，包括 ECG 线缆。（1/4" 电话连接器）
- ▶ GE Solar 8000i，配 TRAM-RAC 4A 和 TRAM 451N，以及 ECG 线缆。（7 针连接器）

ECG 随动线缆和转接线套装适合在以下工作环境中运行：

- ▶ 温度：10°C 至 40°C
- ▶ 湿度：15% RH 到 95% RH
- ▶ 大气压强：700 hPa（大约 3011 米）至 1060 hPa（-382 米）

## 禁忌症

ECG 随动线缆无禁忌症。

## 拆开包装

按以下步骤拆开包装。若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表报告。

### 拆开 ECG 随动线缆包装

- 1 仔细查看运输包装盒、包装箱，以及 ECG 随动线缆是否有任何损坏。
- 2 记录下任何破损或其他外观损坏，保留相关证据，并通知承运商或货运公司。

### 3 验证运输包装箱中是否包含装箱单上所列的所有组件：

- ▶ ECG 随动线缆
- ▶ 转接线
- ▶ *ECG 随动线缆和转接线套装用户指南*

## 检查内容

在拆开包装后，对 ECG 随动线缆和转接线执行目视和触摸检查。若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表报告。



# 册 3 线

## 安装和使用

### 安装 ECG 随动线缆和转接线

注意

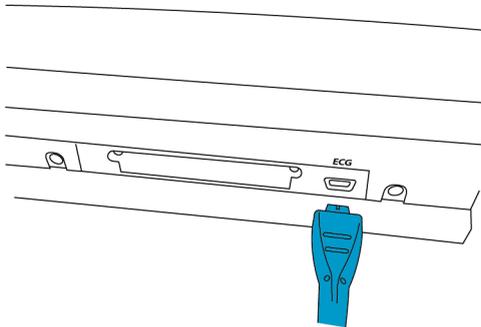
只有获得批准的 SonoSite ECG 模块才能与 ECG 随动线缆和转接线套装配合使用。

注意

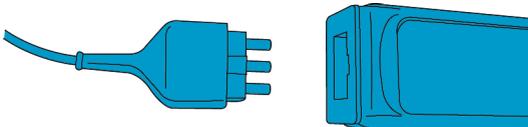
只有经批准可与 ECG 随动线缆套装配合使用的 ECG 监护仪或生理监测设备才能与 ECG 随动线缆配合使用。获批设备的清单请参阅第 3 页上的“????”

#### 连接 ECG 随动线缆

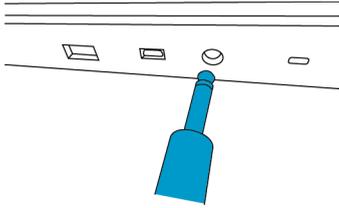
- 1 将 SonoSite ECG 模块插入超声仪。



- 2 将 ECG 随动线缆插入 ECG 模块。

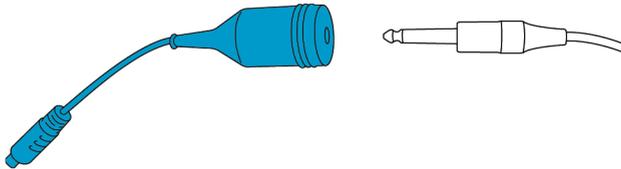


**3** 如果要连接 Philips Intellivue MP70 患者监护仪，则将 ECG 随动线缆插入该患者监护仪。

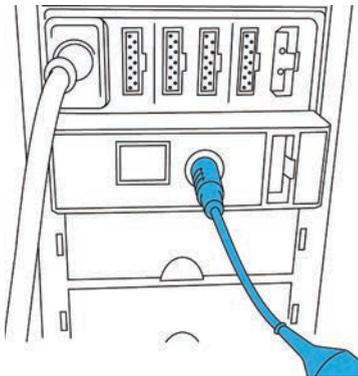


**4** 如果要连接 GE Solar 8000i 患者监护仪，则执行以下操作：

**a** 将 ECG 随动线缆插入转接线。



**b** 将转接线插入患者监护仪。



## 操作 ECG 随动线缆

为了在使用 ECG 随动线缆时获得最佳的结果，患者监护仪的输出应为 5V 交流耦合峰峰电压。

### 警告

为了防止误诊，切勿使用 ECG 描迹来诊断心律。FUJIFILM SonoSite ECG 模块和随动线缆属于非诊断性附件。

### 警告

切勿让患者接触 ECG 模块、随动线缆或转接线。

### 注意

过度弯曲或扭曲 ECG 随动线缆可能导致故障或操作间断。

### 注意

ECG 模块连接着超声仪时，对患者进行除颤可引起 ECG 信号显示不正确，或导致 ECG 模块不能运作。

### 注意

在转移超声仪之前，确保从患者监护仪端断开 ECG 随动线缆。

### 注释

在使用 ECG 随动线缆时，ECG 显示和 2D 超声影像或滚动数据显示之间的时间校准可能有变，具体视患者监护仪造成的延时而定。

## 超声检查前的仪器检查

每次使用前，从视觉上和操作上对 ECG 随动线缆和转接线执行超声检查前的仪器检查。

### 执行超声检查前的仪器检查

- 1 检查 ECG 随动线缆和转接线是否受损，例如断裂或破裂。
- 2 连接 ECG 随动线缆后，确认 FUJIFILM SonoSite 超声仪上是否正确显示 ECG。



# 手册

## 清洁、消毒和贮存

### 清洁和消毒

**注意** | 为避免损坏 ECG 随动线缆和转接线，请勿对其灭菌。

对 ECG 随动线缆和转接线使用以下获得批准的清洁剂和消毒剂：

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ 异丙醇
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ 过氧化氢 3%

#### 对 ECG 随动线缆和转接线进行清洁和消毒（擦拭法）

- 1 从系统上拔下线缆。
- 2 检查 ECG 随动线缆和转接线是否受损，例如断裂或破裂。
- 3 使用预先轻轻蘸取了温和清洁剂的抹布或软布清洁表面。将清洁剂蘸在布上，不要直接涂抹到线缆。
- 4 使用获得 FUJIFILM SonoSite 批准的清洁剂 / 消毒剂拭擦线缆表面。
- 5 让线缆风干。

## 贮存和运输 ECG 随动线缆

在贮存和运输 ECG 随动线缆时请勿超出以下环境条件。

- ▶ 温度：-35°C 至 65°C
- ▶ 湿度：15% 至 95%
- ▶ 大气压强：500 hPa 至 1060 hPa。

## ECG 随动线缆的弃置

如需弃置说明，请联系 FUJIFILM SonoSite 或您的授权代表。



## 安全性

设计完善的产品仅当以安全负责的方式使用时才能确保患者的安全。

ECG 随动线缆和转接线套装适合在以下工作环境中运行：

- ▶ **温度：** 10°C 至 40°C
- ▶ **湿度：** 15% RH 到 95% RH
- ▶ **大气压强：** 700 hPa（大约 3011 米）至 1060 hPa（-382 米）

## ECG 随动线缆标示符号

在本产品、包装和容器上使用以下符号标志。

符号	标题	标准开发组织 (SDO)	参考号	说明
	制造商	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.1.1	表示医疗设备制造商, 以符合欧盟指令 90/385/EEC、93/42/EEC 和 98/79/EC 形式
	序列号	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.1.7	指示制造商的序列号, 以便识别特定医疗设备
	目录编号	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.1.6	表示制造商的目录编号, 以便识别该医疗设备
	注意	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.4.4	表示用户需要查阅使用说明, 以获得重要的警告信息, 例如由于各种原因无法在医疗设备自身上显示的警告和注意事项
	易碎品, 小心轻放	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.3.1	表示这是医疗设备, 如果不小心处理, 可能会破损或损坏
	保持干燥	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.3.4	表示需要防潮的医疗设备

符号	标题	标准开发组织 (SDO)	参考号	说明
	温度极限	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.3.7	表示医疗设备可安全暴露的温度限制
	气压限制	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.3.9	指示医疗设备可安全暴露的气压范围
	湿度限制	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.3.8	表示医疗设备可安全暴露的湿度范围
	堆叠限制 (按数字)	ISO 7000:2004 表示在设备上使用的图形符号	2403	堆放高度切勿超过 n, 其中 n 表示标签上的数字。
	查阅使用说明	ISO 15223-1:2016 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号 - 第 1 部分: 一般要求	5.4.3	表示用户需要查阅使用说明
	可再利用瓦楞纸板箱	—	—	包装盒用瓦楞纸板制成, 应根据相应要求进行回收
	RESY - 可再利用符号	—	—	可再循环利用纸张
	再循环: 电子设备	BS EN 50419:2016 根据指令 2012/19/EU 有关报废电气电子设备 (WEEE) 和指令 2006/66/EC 有关电池及蓄电池和报废电池及蓄电池的要求标记电气电子设备	附录 IX	不要扔垃圾桶

符号	标题	标准开发组织 (SDO)	参考号	说明
	CE 标记	理事会指令 93/42/EEC	第 17 条, 附录 XII、附录 VII	代表欧洲技术一致性
	欧共同体授权代表	ISO 15223-1 医疗设备 - 与医疗设备标签、贴标和提供的信息配合使用的符号	5.1.2	表示欧共同体授权代表
	医疗设备	EU MDR	EU MDR 附录 I, 23.2 (q)	表示贴了此标签的项目按 MDR, 附录 1, 23.2, q. 分类为医疗设备
	中国污染控制 (10)	ISO 7000:2014 表示在设备上使用的图形符号	1135	污染控制标识。(适用于中国 RoHS 公布表中所列的所有部件和产品。由于空间有限, 此标识可能不会显示在某些部件/产品的外表面。)



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P22146-04

