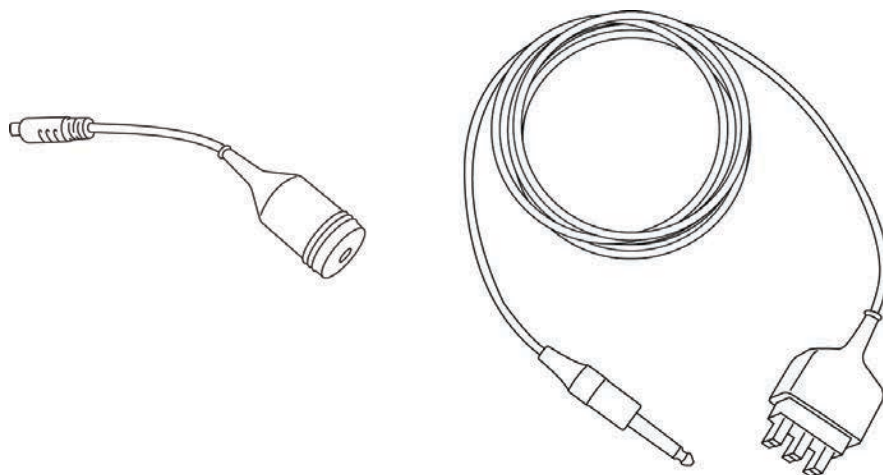


ECG 随动线缆和转接线套装



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	www.sonosite.com

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：

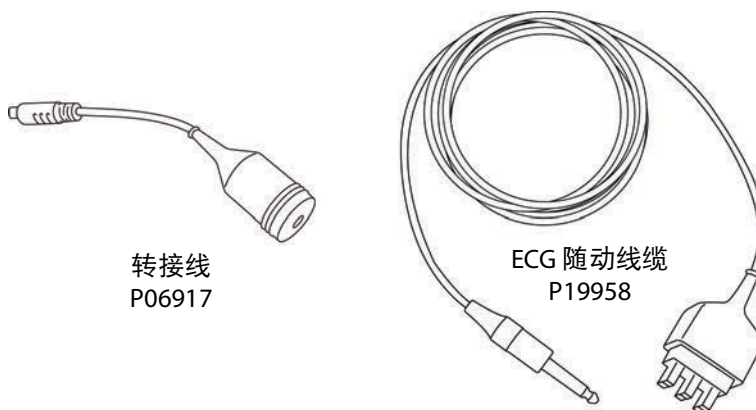


图 2-1 ECG 随动线缆组件及其部件号

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。

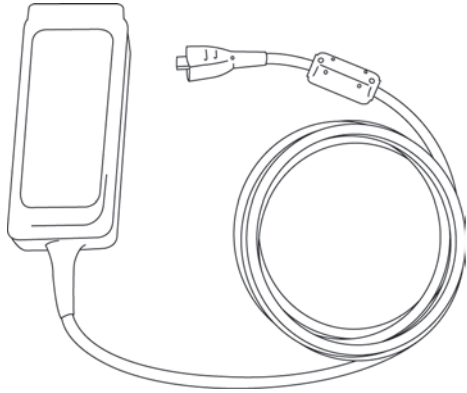


图 2-2 ECG 模块

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。

冊 3 線

安装和使用

安装 ECG 随动线缆和转接线

注意

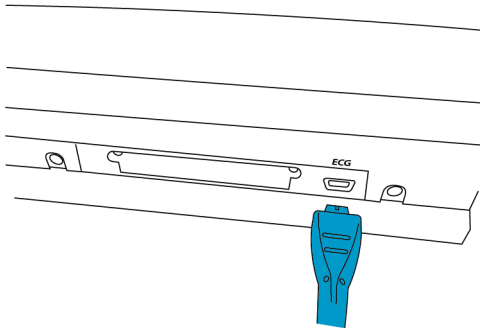
只有获得批准的 SonoSite ECG 模块才能与 ECG 随动线缆和转接线套装配合使用。

注意

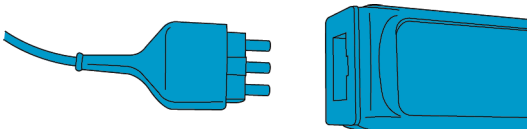
只有经批准可与 ECG 随动线缆套装配合使用的 ECG 监护仪或生理监测设备才能与 ECG 随动线缆配合使用。获批设备的清单请参阅第 3 页上的“????”

连接 ECG 随动线缆

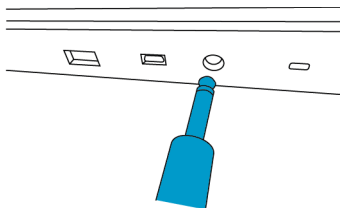
- 1 将 SonoSite ECG 模块插入超声仪。



- 2 将 ECG 随动线缆插入 ECG 模块。

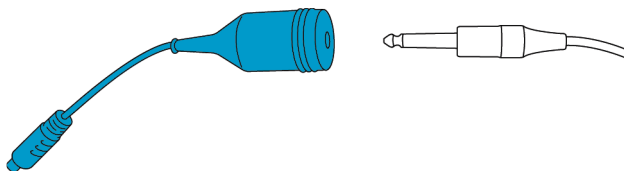


3 如果要连接 Philips Intellivue MP70 患者监护仪，则将 ECG 随动线缆插入该患者监护仪。

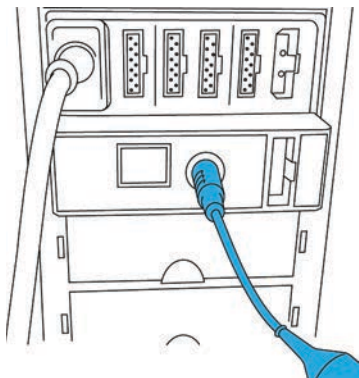


4 如果要连接 GE Solar 8000i 患者监护仪，则执行以下操作：

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

