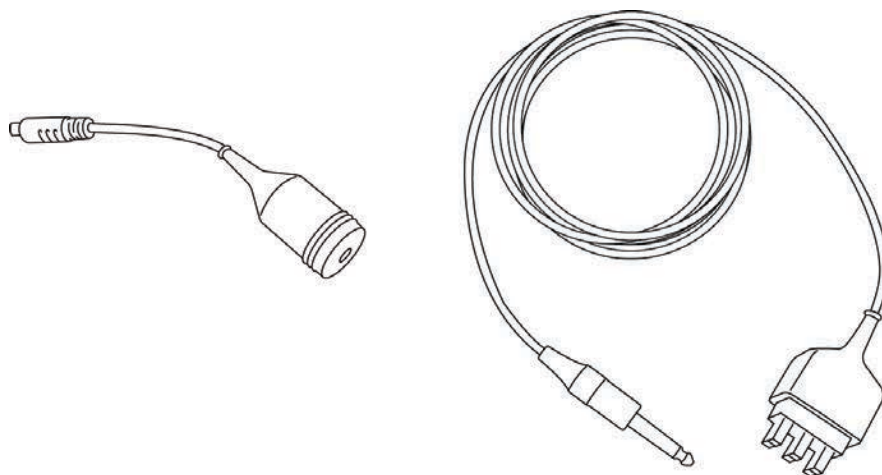


## ECG 從屬纜線和轉接器套件



使用者手冊

**製造商**

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

**歐盟授權代表**

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

**澳洲經銷商**

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

**注意**

美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫生銷售或憑醫囑銷售。



SonoSite 與 SonoSite 標誌是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在多處司法管轄地的商標或註冊商標。多處司法管轄地的商標與註冊商標。FUJIFILM 是 FUJIFILM Corporation 的註冊商標在多處司法管轄。Value from Innovation 為 FUJIFILM Holdings America Corporation 之商標。

其他所有商標為其各自擁有者之財產。

零件號碼：P22147-04

出版日期：2021 年 1 月

版權所有 © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有權利

## 簡介 1

關於使用者手冊 .....	1
體例 .....	1
產品保證聲明 .....	2
技術支援 .....	2

## 入門 3

關於 ECG 從屬纜線 .....	3
設計用途 .....	3
禁忌症 .....	4
拆開包裝 .....	4
檢查內容 .....	5

## 設定及使用 7

設定 ECG 從屬纜線及轉接器纜線 .....	7
操作 ECG 從屬纜線 .....	9
檢查前的儀器檢查 .....	9

## 清潔、消毒與儲存 11

清潔及消毒 .....	11
存放及運送 ECG 從屬纜線 .....	12
棄置 ECG 從屬纜線 .....	12

## 安全性 13

ECG 從屬纜線標籤符號 .....	14
--------------------	----





# 冊 一 紙

## 簡介

ECG 從屬纜線和轉接器套件為選購的醫療配件，用於連接醫療設施現有的生理 / ECG 患者監視器，以便在 SonoSite 超音波儀器的畫面上顯示 ECG 影像，而不需要連接額外的導極 / 感測器到患者身上。

ECG 從屬纜線和轉接器套件包含 ECG 從屬纜線和 ECG 轉接器纜線。ECG 從屬纜線和轉接器套件已獲得核准，可搭配 SonoSite ECG 模組及 SonoSite 超音波產品使用。

ECG 從屬纜線可用於多種 SonoSite 超音波產品。

### 警告

為避免對患者造成傷害或損壞纜線，使用或操作本纜線的人員應閱讀並理解本使用者手冊中包含的說明、警告、注意事項及培訓材料，這非常重要。若您對本使用者手冊中包含的任何資訊存有疑問，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或當地的業務代表。

## 關於使用者手冊

本《使用者手冊》提供 SonoSite ECG 從屬纜線和轉接器纜線的相關資訊。適合熟悉超音波及其他診斷設備的讀者；並未涉及超音波攝影術、心臟病學或臨床實務的訓練。至於超音波儀器的相關資訊，請參閱儀器的使用者手冊和其他適當文獻。

為了保護患者的安全，並確保可靠的設備操作，FUJIFILM SonoSite 建議您在使用 ECG 模組及從屬纜線時，全程均應備妥本《使用者手冊》，以便隨時參閱。

## 體例

本《使用者手冊》中使用下列文字慣例：

- ▶ **警告** 係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意** 係指為保護產品而必須注意之事項。
- ▶ 程序中編號的步驟，必須依序執行。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。
- ▶ 以項目符號標示的步驟，不需依序執行。

至於所使用的標籤符號，請參閱超音波儀器使用者手冊。

## 產品保證聲明

本公司僅保證 ECG 從屬纜線及轉接器的製造材料與技術，保證期為自 FUJIFILM SonoSite 裝運之日起 12 個月的時間。

本保證聲明並不涵蓋因最終使用者誤用、消毒或滅菌不當、或未使用 FUJIFILM SonoSite 建議的化學品、或超出產品適用的正常情況所導致的損壞。

## 技術支援

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite。

<b>美國或加拿大</b>	+1 877-657-8118
<b>歐洲及中東</b>	總機：+31 20 751 2020 英文支援：+44 14 6234 1151 法文支援：+33 1 8288 0702 德文支援：+49 69 8088 4030 義大利文支援：+39 02 9475 3655 西班牙文支援：+34 91 123 8451
<b>亞太地區</b>	+61 2 9938 8700
<b>其他地區</b>	+1 425-951-1330，或洽詢當地業務代表
<b>傳真</b>	+1 425-951-6700
<b>電子郵件</b>	一般：ffss-service@fujifilm.com 英國：uk-service@fujifilm.com 歐洲、中東及非洲地區：eraf-service@fujifilm.com 亞太地區：ffss-apacme-service@fujifilm.com
<b>網站</b>	www.sonosite.com

# 冊 2 冊

## 入門

### 關於 ECG 從屬纜線

#### 注意

為免不慎損壞纜線，在操作並清潔 ECG 從屬纜線之前，請先閱讀本《使用者手冊》。

ECG 從屬纜線包含下列組件：

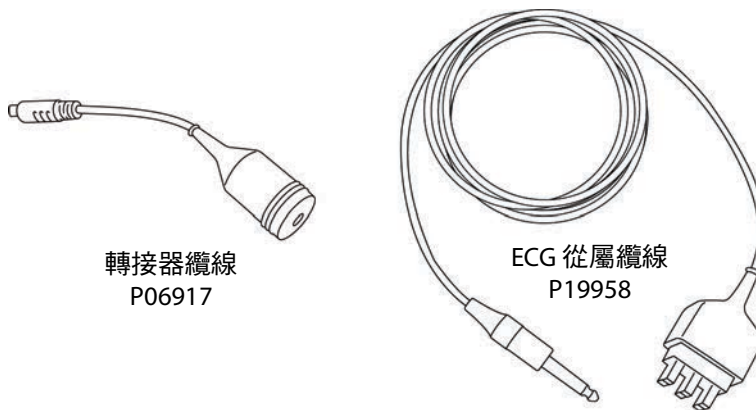


圖 2-1 ECG 從屬纜線組件及零件編號

### 設計用途

ECG 從屬纜線設計用於搭配 SonoSite 超音波設備及 SonoSite ECG 模組使用。

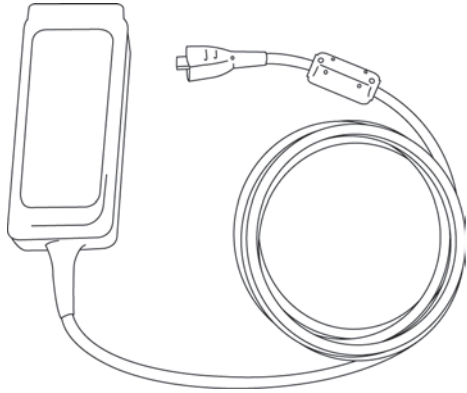


圖 2-2 ECG 模組

ECG 從屬纜線套件應可從下列生理 /ECG 患者監視器接收 ECG 訊號：

**注意**

僅將 ECG 從屬纜線，用於核准搭配 ECG 從屬纜線套件使用的 ECG 監視器或生理設備。

- ▶ Philips Intellivue MP70，包括 ECG 纜線。(6.3 mm 音訊接頭)
- ▶ GE Solar 8000i，配有 TRAM-RAC 4A 和 TRAM 451N 及 ECG 纜線。(7 接腳接頭)

ECG 從屬纜線和轉接器套件設計在下列操作環境中使用：

- ▶ 溫度：10°C 至 40°C
- ▶ 濕度：15% 到 95% 相對濕度
- ▶ 氣壓：700 hPa (約 3011 公尺) 至 1060 hPa (-382 公尺)

## 禁忌症

ECG 從屬纜線的使用並無禁忌症。

## 拆開包裝

請按照以下步驟拆開包裝。若發現產品損壞或有瑕疵，請立即聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。

### 拆開 ECG 從屬纜線包裝

- 1 目視檢查運輸箱、運輸盒及 ECG 從屬纜線是否有受損的情形。
- 2 記錄任何破損或其他明顯的損壞，保留相關證據，並通知承運商或貨運公司。



### 3 確認運輸盒裡是否放有包裝表上所列的所有元件：

- ▶ ECG 從屬纜線
- ▶ 轉接器纜線
- ▶ ECG 從屬纜線和轉接器套件使用者手冊

## 檢查內容

超開包裝內容後，目視並觸摸檢查 ECG 從屬纜線及轉接器纜線。若發現產品損壞或有瑕疵，請立即聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。



# 冊 3 線

## 設定及使用

### 設定 ECG 從屬纜線及轉接器纜線

**注意**

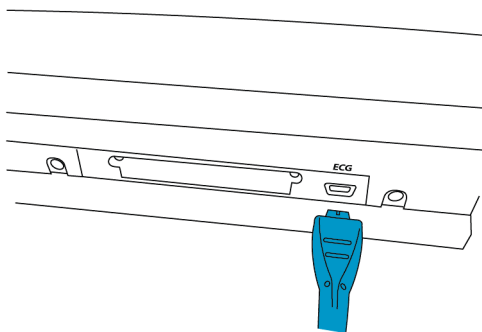
僅將 ECG 從屬纜線和轉接器套件搭配核准的 SonoSite ECG 模組使用。

**注意**

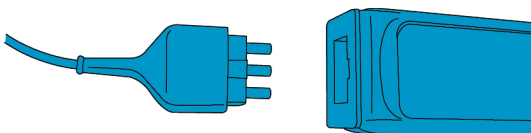
僅將 ECG 從屬纜線，用於核准搭配 ECG 從屬纜線套件使用的 ECG 監視器或生理設備。核准設備列表，請參閱第 3 頁的「設計用途」

#### 連接 ECG 從屬纜線

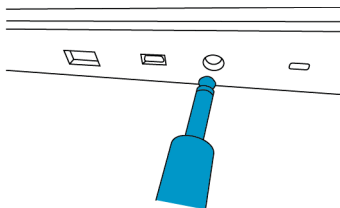
- 1 將 SonoSite ECG 模組插入超音波儀器。



- 2 將 ECG 從屬纜線插入 ECG 模組。

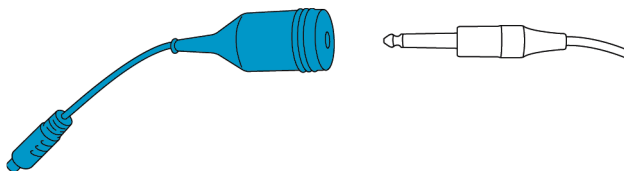


**3** 如果連接至 Philips Intellivue MP70 患者監視器，將 ECG 從屬纜線插入患者監視器。

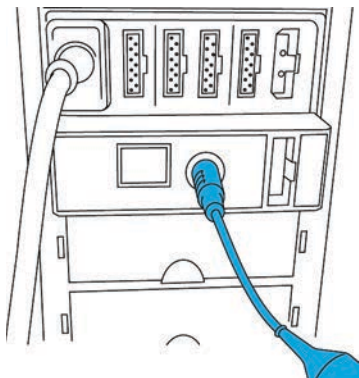


**4** 如果連接至 GE Solar 8000i 患者監視器，請進行下列步驟：

**a** 將 ECG 從屬纜線插入轉接器纜線。



**b** 將轉接器纜線插入患者監視器。



## 操作 ECG 從屬纜線

為了在使用 ECG 從屬纜線時獲得最佳結果，患者監視器的輸出應為 5V 峰至峰 AC 耦合。

### 警告

為避免誤診，請勿使用心電圖描繪影像診斷心律。FUJIFILM SonoSite ECG 模組和從屬纜線為非診斷性配件。

### 警告

請勿讓患者接觸 ECG 模組、從屬纜線或轉接器纜線。

### 注意

過度彎曲或扭曲 ECG 從屬纜線可能導致故障或操作中斷。

### 注意

ECG 模組連接至超音波儀器期間為患者去顫，可能會導致 ECG 訊號錯誤顯示，或導致 ECG 模組無法操作。

### 注意

運送超音波儀器前，務必從患者監視器拔下 ECG 從屬纜線。

### 註

使用 ECG 從屬纜線時，ECG 顯示器和顯示的超音波 2D 影像或捲動資料之時序對準，可能會隨患者監視器的延遲而異。

## 檢查前的儀器檢查

每次使用前，對 ECG 從屬纜線和轉接器纜線，進行目視及操作性檢查前的儀器檢查。

### 要進行檢查前的儀器檢查

- 1 檢查 ECG 從屬纜線及轉接器纜線是否受損，例如斷裂、破裂。
- 2 連接 ECG 從屬纜線後，確認 FUJIFILM SonoSite 超音波儀器上適當顯示 ECG。





## 清潔、消毒與儲存

### 清潔及消毒

**注意** | 為了避免損壞 ECG 從屬纜線和轉接器纜線，請勿滅菌。

使用下列核准清潔劑和消毒劑清潔消毒 ECG 從屬纜線及轉接器纜線：

- ▶ Sani-Cloth Plus
- ▶ 異丙醇
- ▶ Caviwipes
- ▶ Super Sani-Cloth
- ▶ 過氧化氫 3%

#### 要清潔及消毒 ECG 從屬纜線和轉接器纜線 ( 擦拭法 )

- 1 從儀器拔下纜線。
- 2 檢查 ECG 從屬纜線及轉接器纜線是否受損，例如斷裂、破裂。
- 3 使用預先弄濕的濕巾，或以中性清潔溶液略微沾濕的軟布清潔表面。請用抹布蘸取溶液，不要直接倒在纜線上。
- 4 以 FUJIFILM SonoSite 核准的清潔劑 / 消毒劑擦拭纜線表面
- 5 讓纜線風乾。

## 存放及運送 ECG 從屬纜線

運送及存放 ECG 從屬纜線時，請勿超出下列環境狀況。

- ▶ 溫度：-35° C 至 65° C
- ▶ 濕度：15% 至 95%
- ▶ 氣壓：500 hPa 至 1060 hPa。

## 棄置 ECG 從屬纜線

棄置說明請洽 FUJIFILM SonoSite 或授權業務代表。



# 冊 5 錄

## 安全性

只有以安全可靠的方式使用設計完善的產品，才能確保患者的安全。

ECG 從屬纜線和轉接器套件設計在下列操作環境中使用：

- ▶ 溫度：10°C 至 40°C
- ▶ 濕度：15% 到 95% 相對濕度
- ▶ 氣壓：700 hPa (約 3011 公尺) 至 1060 hPa (-382 公尺)

## ECG 從屬纜線標籤符號

以下符號標示於產品、包裝和容器上。

符號	標題	標準發展組織	參考編號	說明
	製造商	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.1.1	指示醫療設備製造商應遵守歐姆指令 90/385/EEC、93/42/EEC 及 98/79/EC
	歐盟授權代表	ISO 15223-1 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號。	5.1.2	指示歐盟授權代表
	序號	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.1.7	指示製造商的序號，以便識別特定的醫療器材
	產品目錄號碼	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.1.6	指示製造商的產品目錄號碼，以便識別特定的醫療器材
	注意	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.4.4	指示使用者需要查閱使用說明，以獲得重要的警示資訊，例如出於各種原因，不能在醫療器材上顯示的警告和預防措施。
	易碎物品，小心輕放	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.3.1	表示如果處理不當，可能會損壞或損壞的醫療器材
	保持乾燥	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.3.4	表示需要防潮的醫療器材

符號	標題	標準發展組織	參考編號	說明
	溫度限制	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.3.7	指示醫療器材可以安全暴露的溫度限制
	氣壓限制	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.3.9	指示醫療設備可以安全暴露的氣壓範圍
	濕度限制	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.3.8	指示醫療設備可安全暴露的濕度範圍
	請參照使用說明操作	ISO 15223-1:2016 醫療器材 - 與醫療器材標籤、標示和要提供的訊息一起使用的符號 - 第 1 部分：一般要求	5.4.3	表示使用者需要查閱使用說明
	醫療器材	歐盟 MDR	歐盟 MDR 附件 I， 23.2 (q)	表示貼有此標籤的器材依據 MDR 附件 1 的 23.2, q 歸類為醫療器材。
	CE 標誌	理事會指令 93/42/EEC	第 17 條 附件 12	表示歐洲技術合格性
	堆疊限制（按數量）	ISO 7000 / IEC 60417 設備上使用的圖形符號	2403	指示垂直堆放的物品數量不能超過指定物品數
	回收： 電子設備	BS EN 50419:2016 按照 2012/19/EU 指令《報廢電子電氣設備》(WEEE) 以及 2006/66/EC 指令《電池、蓄電池、廢電池及廢蓄電池》對電氣和電子設備進行標記	附件 9	不要扔在垃圾桶裡

符號	標題	標準發展組織	參考編號	說明
	可再利用瓦楞紙板箱	—	—	運輸箱由瓦楞紙板製成，應相應回收。
	Resy - 回收符號	—	—	可再循環利用紙張
	中國污染防治 (10)	ISO 7000:2014 設備上使用的圖形符號	1135	污染防治標誌。(適用於中國 RoHS 公告表中列出的所有部件/產品。一些部件/產品的外觀上可能不會顯示，因為空間有限。)



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P22147-04

