

TJ 系列心电导联线使用说明书

一、声明

本产品及其使用说明书的知识产权属于深圳市泰嘉电子有限公司（简称泰嘉电子，英文 TJ）。未经泰嘉电子书面许可，任何个人和组织不得复制、修改或翻译本使用说明书。

本说明书详细地介绍了产品的用途、功能和操作使用。使用本产品之前，请认真阅读并理解本说明书中的内容，以保证能够正确地使用本产品，并确保病人和操作人员安全。

在下列条件都满足的情况下，泰嘉电子将对产品的安全性、可靠性和性能负责：

- 按照《使用说明书》使用本产品。
- 非人为因素造成的产品损坏，人为因素是指不小心摔落、蓄意破坏等。

若需要退货时，请联系泰嘉电子，告知产品型号和系列号，并简述原因；如果产品系列号模糊不可辨认，退货请求将不予接受。



此标志是泰嘉电子的注册商标。

二、产品介绍

- 1, 产品名称：TJ 系列心电导联线
- 2, 产品型号/规格：见产品标签上的标注
- 3, 制造商：深圳市泰嘉电子有限公司
- 4, 《医疗器械注册证》编号：粤深药监械（准）字 2013 第 1210036 号
- 5, 产品标准:YZB/粤深 0036-2013
- 6, 适用范围：

与监护仪、心电图机、心电 Holter 分析系统等配套使用，连接于仪器和电极之间，用于传递自人体体表采集到的电生理信号；

- 7, 产品工作原理、功能、结构：

本产品主要是连接人体（通过心电电极片）和监护仪，采集和传递心电信号，通过监护仪处理分析所形成心电图，为医护人员提供病人生理信息。

本产品由医疗设备接口部分、信号电缆部分和探头部分共三部分组成。

- 8, 产品主要技术参数：

1. 导通阻抗： $\leq 1 \Omega$ 不含抗除颤电路电阻；
2. 绝缘电阻：DC500V $\geq 10000M \Omega$ ；
3. 抗电强度：导联与导联之间，满足 AC1000V 50HZ, 漏电流 $\leq 0.25mA$ ，历时 1Min, 无击穿和闪络；所有导联与外皮、外壳之间，满足 DC5000V 1S, 无击穿。

- 9, 产品使用的工作环境要求：

- 环境温度：5℃~40℃；
- 相对湿度： $\leq 80\%$ ；
- 大气压力：700hPa~1060hPa

- 10, 禁忌症：

不得将本品固定在患者有组织操作的位置；不适用于对 PVC、TPU、TPE、ABS 等塑料过敏的患者和使用者的。

三、操作规范要求

- 1, 初次使用打开包装前, 请检查包装物是否齐全: 产品 1PCS; 产品使用说明书 一份。
- 2, 把电极片贴到病人的各测量部位。
- 3, 将电极导联线和主电缆相连, 各导联线和主电缆标记要对应一致。
- 4, 主电缆插头连接到兼容设备的对应接口上。
- 5, 把导联线连接到贴在人体上的电极片上即可。

四、操作注意事项

- 1, 使用时请核对医用仪器与本品是否具有兼容性, 否则无法正确传递使用者信号, 甚至损坏医用仪器。
- 2, 选择不相容的转接电缆、电极片或使用不当会造成测量不精确, 电极片放置位置不当可能影响测量的准确性。
- 3, 取出传感器时, 一只手拿住连接器, 另一只手捏住传感器插头的塑胶部分垂直拔出, 以免损坏插头。
- 4, 不能将电缆在湿度超过 90%或温度超过 40°C 或低于-5°C 以下环境中使用。
- 5, 插头损坏、断路和短路时, 电缆破裂时, 均不得继续使用。

五、警告

- 1, 电缆应安置妥当, 以免缠绕或窒息病人。
- 2, 不可在做磁共振成像扫描时使用本产品, 否则感应电流可能造成灼伤。
- 3, 请勿随意改动或者修改本产品, 以免影响其性能或精确性。
- 4, 不可将电缆组件浸泡在水中或消毒剂中。
- 5, 不要弄湿电缆组件的针脚。

六、清洁/消毒

小心

- 1, 切勿用射线、蒸汽或氧化乙烯进行消毒; 切勿将产品浸入液体中清洗及消毒。
- 2, 频繁地对电缆组件进行消毒会对其造成损害, 建议根据医院的规定, 在需要时才对电缆组件进行消毒。
- 3, 仅使用本说明书中指定的清洁剂和消毒剂。

清洁

- 1, 用沾有清水的棉球或软布擦洗电缆组件。
- 2, 清洁完毕后, 用布将电缆组件擦干。
- 3, 将电缆组件放置在阴凉的环境下晾干。

消毒

推荐使用的消毒剂包括: 70%乙醇、70%异丙醇、2%戊二醛溶液。

- 1, 消毒前, 清洁电缆组件。
- 2, 用棉球或软布沾适量的消毒剂, 擦洗电缆组件。
- 3, 用沾有清水的软布擦除残留在电缆组件上的消毒剂。
- 4, 将电缆组件放置在阴凉的环境下晾干。

七、图标释义

	注意，查阅随附文件		不含乳胶
	产品生产批号标记		产品系列号标记
	使用期限标记		欧盟医疗设备指令 2007/47/EEC
	生产日期标记		制造厂商标记
	包装破损后不可使用标记		具有除颤功能
	废弃物处理		

此符号表示电气和电子设备废弃物不能作为未分类的城市垃圾进行处置，必须另行回收。依医院废品回收规定进行处理。


八、运输与储存环境要求：

包装后的导联线，请在下述规定环境下贮存产品：

温度不超过 $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $<85\%$ ，无腐蚀性气体、清洁卫生和通风良好的室内。

产品运输时，应按包装箱上的标记正确摆放，并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。

九、产品使用有效期：一年

 制造厂家：深圳市泰嘉电子有限公司
 地址：深圳市南山区松白公路百旺信工业 5 区 20 栋 5 楼
 邮编：518055
 电话：0755-81795727 81795618 传真：0755-81795638
 网址：[Http://www.taijia.com](http://www.taijia.com)