

TJ 血氧饱和度传感器使用说明书

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，并确保病人和操作者安全。

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，请联系泰嘉电子业务部，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 系列血氧饱和度传感器
- 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, 《中华人民共和国医疗器械注册证》注册号：粤食药监械（准）字 2013 第 2210862 号
- 5, 产品标准编号:YZB/粤 0221-2013
- 6, 产品工作原理、功能、结构：

本产品主要是通过发光二极管发出的红光和红外光透射血液，由光电探测器件探测到血液的光吸收程度并将其信号传递到多参数监护仪、脉搏式血氧计等配套设备上，进行信号的放大、模拟计算及显示人体生理数据，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传感器部分共三部分组成，与皮肤组织接触部符合 ISO10993 生物安全性。

7, 产品主要技术参数：

- | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| 1) . 发射光波长: 660±5nm | 吸收光波长: 905±5nm |
| 2) . SpO ₂ 测试范围: 70%~100%; | 3) . 脉搏速率测试范围: 30bpm~245bpm |
| SpO ₂ 测试精度: 90%~100%为±1%; | 脉搏速率测试精度: 30bpm~59bpm, ±1bpm; |
| 80%~89%为±2%; | 60bpm~149bpm, ±2bpm; |
| 70%~79%为±3%。 | 150bpm~245bpm, ±3bpm。 |

- 4) . 最大输出光功率: 2.0mW。
- 5) . 以上技术参数，经临床验证统计得出。

8, 产品使用的工作环境要求：

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

9, 适用范围：

泰嘉血氧饱和度传感器适用于成人（体重>40KG）、儿童（体重 10~40KG），用于无创动脉血氧饱和度和脉率的点测或连续测量。

三、操作规范要求

- 1, 最佳测量部位是食指，若无法在食指上正确定位或食指无法利用，可换其他手指作为测量部位。
- 2, 把食指放入探头内的测量位置（发光管与接收管相对应的正中位置），指尖与传感器内手指挡平齐，指尖触及指夹顶端。

- 3, 产品电缆线沿手背用胶布固定。
- 4, 根据设备的使用说明书, 将产品与设备或通过配附件与设备连接好, 根据提示信息, 检查产品是否可以正常工作。

四、操作注意事项

- 1, 检查探头传感器及电缆, 如发现有损坏或材料变质迹象, 请不要再将其用于病人的监护。
- 2, 发光管与皮肤组织接触面位置是高温位置, 测量时最高温度低于 41℃, 为了患者的安全, 需每 2 小时必须更换一次测量部位。
- 3, 为减少电外科设备对测量的影响, 不可将传感器电缆放置在靠近电外科设备电源线的位置。
- 4, 传感器测量部位应避免频繁移动, 应尽量使病人保持安静, 减少移动, 尤其是测量部位。
- 5, 强光会导致测量不准确; 若光线较强, 请用不透光材料遮盖传感器。
- 6, 测量部位应尽量选择灌注良好并且能够完全覆盖传感器探测窗的部位, 在安放传感器之前清洁测量部位, 并保持干燥。
- 7, 测量值取决于氧合血红蛋白和还原血红蛋白对特殊波长光线的吸收情况, 非功能血红蛋白如碳氧血红蛋白 (COHb) 和正铁血蛋白 (MetHb) 等的浓度会对测量值的准确性有影响。
- 8, 休克、贫血、低温及应用了血管收缩药物等都可能使动脉血流降低到无法测量的水平。
- 9, 血管内的染料或外部施用的有色物质 (如指甲油、染料或带颜色的护肤脂) 可能导致测量值不可靠。

五、警告

- 1, 本产品只能与指定的设备配合使用, 可根据设备的接口类型选择血氧延长线。
- 2, 请按当地相关法规或医院的废物处理制度进行, 不可随意丢弃。
- 3, 电缆应安置妥当, 以免缠绕或窒息病人。
- 4, 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。
- 5, 如果在全身放射治疗过程中使用产品, 请将探头安置到放射区域之外; 如果将探头暴露在放射区域, 会导致读数不准确, 或在有效时间段内的读数为零。
- 6, 应根据不同病人及不同的测量部位选择合适的产品, 探头夹得太紧会导致静脉脉动、血液循环受阻、压迫痕迹、压迫性坏死、伪差、测量不准确; 太松会影响光学对准, 甚至会脱落; 如果因为安放部位水肿变大, 导致探头太紧, 过大的压力就会在安放部位的远端导致静脉淤血, 造成间质水肿和组织缺血。

六、清洁/消毒

小心

- 1, 不可将探头传感器浸泡在水中或消毒剂中。
- 2, 不要弄湿电缆的针脚。
- 3, 频繁地对传感器进行消毒会对其造成损害, 建议根据医院的规定, 在需要时才对传感器进行消毒。
- 4, 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传感器。
- 2, 清洁完毕后, 先用布将传感器擦干。
- 3, 将传感器放置在阴凉的环境下晾干。

消毒

推荐的消毒剂包括: 70%乙醇、70%异丙醇、2%戊二醛溶液。

- 1, 消毒前, 清洁传感器。
- 2, 用棉球或软布沾适量的消毒剂, 擦洗传感器。
- 3, 用沾有清水的软布擦除残留在传感器上的消毒剂。
- 4, 将传感器放置在阴凉的环境下晾干。

七、图标释义



注意，参考随附文件标记



产品系列号标记



生产日期标记



包装破损后不可使用标记



参考使用说明标记



产品生产批号标记



使用期限标记



制造厂商标记



0123 欧盟医疗设备指令 2007/47/EEC



进液等级标记

八、产品型号及配套机型表

| 产品型号 | 配套机型 |
|---|-------------------|
| TJS0011J1、TJS0011T1、TJS0012J1、TJY001001、TJS2011Y1、TJS2012Y1、TJS2013Y1、TJS2021Y1、TJS2031Y1、TJS2041Y1、TJS2051Y1 | NELLCOR |
| TJS0021J2、TJS0031J2、TJS0031K2、TJY002002、TJS2021J2、TJS2021T2、TJS2023K2、TJS2022J2、TJS2031T2、TJS2032J2 | 迈瑞 |
| TJS0041J3、TJS0041T3、TJS0041K3、TJS0042K3、TJS2011J3、TJS2011T3、TJS2022J3、TJS2041J3、TJS2042J3、TJS2061Y3 | PHILIPS |
| TJS0051J4、TJS2013K4、TJS2011T4、TJS2012J4 | 金科威 |
| TJS0061J5、TJS2011T5、TJS2013K5、TJS2012J5 | 宝莱特 |
| TJS2021J6、TJS2021T6、TJS2013K6、TJS2012J6 | SPACELABS |
| TJS2031J7、TJS2031T7、TJS2013K7、TJS2012J7、TJS2041J7、TJS2041T7、TJS2023K7、TJS2022J7 | GE |
| TJS2011T2、TJS2013K2、TJS2012J2 | 迈瑞/理邦 |
| TJS2011J8、TJS2011T8、TJS2013K8、TJS2012J8、TJS2014R8 | 爱德康 |
| TJS2011J9、TJS2011T9、TJS2013K9、TJS2012J9、TJS2021J9、TJS2021T9、TJS2023K9、TJS2022J9 | 信诚/中旗/启蓝宏业/ 其它 |

九、运输与储存环境要求

包装后的血氧饱和度传感器，请在下述规定环境下贮存产品：

温度不超过 $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $<93\%$ ，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码放，并防止冲撞、剧烈振动和雨雪的直接淋袭。

十、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)

十一、欧盟代表

公司名称：DongBang AcuPrime (EU) Limited

地址：1 Forrest Units, Hennock Road East, Exeter, EX2 8RU UK

电话：+44 (0) 1392829550

传真：+44(0) 1392823232

邮箱：info@acuprime.com