

医疗器械生产许可证编号：

医疗器械产品注册证编号：

医疗器械产品技术要求编号：

一次性使用心电电极 产品说明书

受控状态： 是 否

版本号： A/0

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

发放号：

蓬阳医疗科技（苏州）有限公司

发布日期：2024年4月20日

实施日期：2024年4月20日

目录

一. 概述	2
二. 结构组成	2
三. 性能指标	2
3.1 性能要求	2
3.2 外观要求	3
3.3 安全要求	3
3.4 工作条件	3
四. 适用范围	3
五. 产品说明和使用方法	4
5.1 产品说明	4
5.2 使用方法	4
六.  注意事项	7
七. 禁忌症	7
八. 清洁、维护保养	7
九. 贮存、运输	8
8.1 贮存	8
8.2 产品运输条件	8
十. 生产日期、使用期限	8
十一. 符号解释	8
十二. 注册人信息	8

一. 概述

一次性使用心电电极适用于对人体心电数据的长时间监测, 为一次性使用产品, 需配合本公司生产的穿戴式动态心电记录仪使用。

1.1 产品名称: 一次性使用心电电极。

1.2 型号规格: PY-12L-TS、PY-12L-FS、PY-12L-PS、PY-12L-TM、PY-12L-FM、PY-12L-PM、PY-12L-TL、PY-12L-FL、PY-12L-PL、PY-18L-TS、PY-18L-FS、PY-18L-PS、PY-18L-TM、PY-18L-FM、PY-18L-PM、PY-18L-TL、PY-18L-FL、PY-18L-PL。

型号	导联模式	颜色	规格
PY-12L-TS	12 导联动态心电图	透明	小
PY-12L-FS	12 导联动态心电图	肤色	小
PY-12L-PS	12 导联动态心电图	白色	小
PY-12L-TM	12 导联动态心电图	透明	中
PY-12L-FM	12 导联动态心电图	肤色	中
PY-12L-PM	12 导联动态心电图	白色	中
PY-12L-TL	12 导联动态心电图	透明	大
PY-12L-FL	12 导联动态心电图	肤色	大
PY-12L-PL	12 导联动态心电图	白色	大
PY-18L-TS	18 导联动态心电图	透明	小
PY-18L-FS	18 导联动态心电图	肤色	小
PY-18L-PS	18 导联动态心电图	白色	小
PY-18L-TM	18 导联动态心电图	透明	中
PY-18L-FM	18 导联动态心电图	肤色	中
PY-18L-PM	18 导联动态心电图	白色	中
PY-18L-TL	18 导联动态心电图	透明	大
PY-18L-FL	18 导联动态心电图	肤色	大
PY-18L-PL	18 导联动态心电图	白色	大

表 1: 一次性使用心电电极型号划分说明

二. 结构组成

一次性使用心电电极由柔性线路、导电凝胶、粘性胶、电极和底托支架组成。

三. 性能指标

3.1 性能要求

3.1.1 交流阻抗

至少 12 对胶对胶连接的电极对, 在 10Hz、不超过 100 μ A (峰-峰) 的外加电流下, 其阻抗平均值应不超过 2k Ω 。每一单独的胶对胶电极对的阻抗应不超过 3k Ω 。

3.1.2 直流失调电压

一对胶对胶连接的电极对经 1min 的稳定期后, 出现的失调电压应不大于 100mV。

3.1.3 复合失调不稳定性和内部噪声

一对胶对胶连接的电极对经 1min 的稳定期后, 在 0.15Hz~100Hz 的频带 (一阶频响) 下产生的电压, 在随后 5min 内应不大于 150 μ V (峰-峰)。

3.1.4 除颤过载恢复

充电至 200V 的 10 μ F 电容器, 通过电极对与 100 Ω 电阻的串联回路放电, 在电容器开始放电后的第 5s, 胶对胶连接的电极对的极化电动势的绝对值不超过 100mV; 在此后的 30s 内, 剩余极化电动势的变化率不大于 ± 1 mV/s。在按本要求进行上述实验后, 电极对的 10Hz 交流阻抗应不大于 3k Ω 。

3.1.5 偏置电流耐受度

给胶对胶连接的电极对施加 200nA 直流电流, 持续时间为 24 小时, 在整个持续时间内观测的电极对两端的电压变化应不大于 100mV。

3.2 外观要求

产品表面应光滑, 无污渍, 无灰尘。

3.3 安全要求

应符合 YY/T 0196-2005 《一次性使用心电电极》的要求。

3.4 工作条件

- a) 环境温度: 10 $^{\circ}$ C~40 $^{\circ}$ C;
- b) 相对湿度: $\leq 95\%$;
- c) 大气压力: 860hPa~1060hPa;

四. 适用范围

本产品与蓬阳医疗科技 (苏州) 有限公司生产的穿戴式动态心电记录仪配合使用, 可无创地测量人体心电信号。

五. 产品说明和使用方法

5.1 产品说明

	18 导联心电电极	12 导联心电电极
总览图		
说明	<p>①电极：电极与患者连接。</p> <p>②底托支架：底托支架用于放置记录仪主机，本产品与我司生产的穿戴式动态心电记录仪配合使用，可以连续监测人体的心电变化。</p>	
底托支架示意图		
联合使用接口说明	<p>将穿戴式动态心电记录仪（PENGYANG-P18）安装在底托支架上，实现与一次性使用心电电极连接，适配的电极型号为：PY-18L-TS、PY-18L-FS、PY-18L-PS、PY-18L-TM、PY-18L-FM、PY-18L-PM、PY-18L-TL、PY-18L-FL、PY-18L-PL。</p>	<p>将穿戴式动态心电记录仪（PENGYANG-P12）安装在底托支架上，实现与一次性使用心电电极连接，适配的电极型号为：PY-12L-TS、PY-12L-FS、PY-12L-PS、PY-12L-TM、PY-12L-FM、PY-12L-PM、PY-12L-TL、PY-12L-FL、PY-12L-PL。</p>

5.2 使用方法

5.2.1 操作前准备

- 1、根据患者体型选择合适尺寸的一次性使用心电电极、准备医用砂纸、75%乙醇、棉球等清洁材料。
- 2、检查电极外观是否完好。

5.2.2 患者皮肤处理

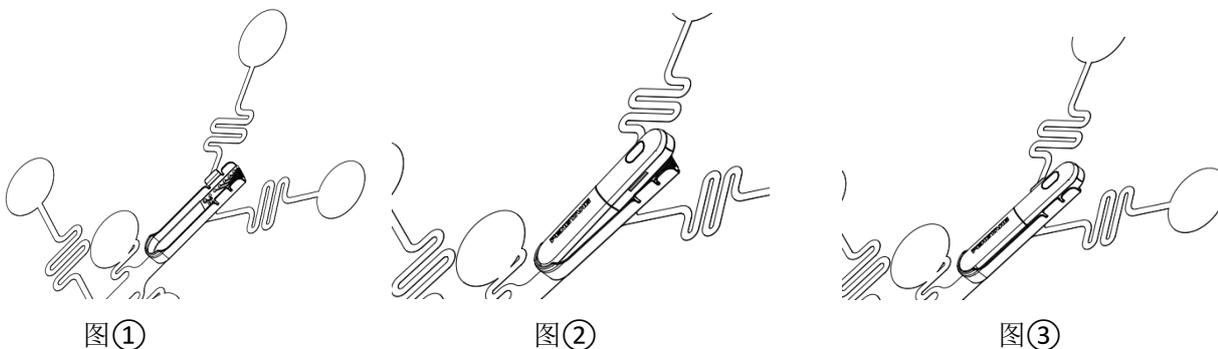
其要点是清洁表皮及去脂。体毛较多者应剃除局部体毛，再用 75%乙醇浸润的棉球或纱布擦拭拟安置电极的位置，可轻擦拭至皮肤微红，部分皮肤粗糙可用高压消毒过的细砂纸小片从四个不同方向各轻擦皮肤 1—2 次，使皮肤与电极保持良好接触，保证记录质量。

5.2.3 安装记录仪主机

1、将电极的记录仪底托支架朝上放平，如图①所示。

2、将 7 号碱性干电池放入记录仪主机中电池仓位置并盖好仓盖，然后将记录仪主机放入底托支架如图②所示。

3、向下按压记录仪主机使其卡入底托支架内，正确卡入后如图③所示。



5.2.4 佩戴电极

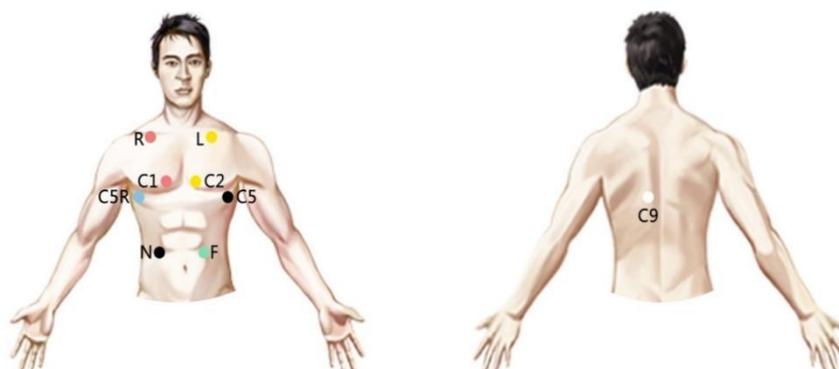
1、待患者皮肤干燥后，揭掉电极底托支架背面的防粘膜，将底托支架粘贴于人体胸部上段正中位置。

2、依次选择要贴放的某片电极，小心撕开该电极片上的离型纸，尽量避免触及粘胶表面。

3、体位：受检者采取站立或坐位，解开上衣，暴露上体。

4、根据不同导联，确定电极安置部位。一次性使用心电电极粘贴好，记录仪会自动开始心电数据的采集和记录。不同型号电极安装参考位置如下：

1) 18 导联按照图④的位置示意图，具体位置参考表 2，将一次性使用心电电极粘贴好。

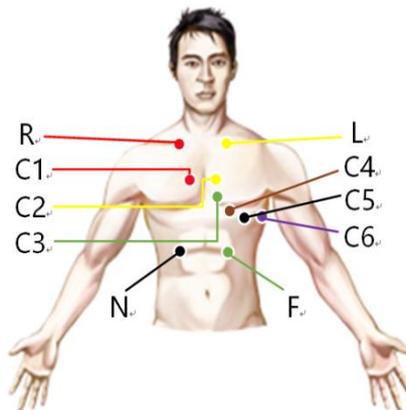


图④ 18 导联粘贴方式

表 2: 18 导联粘贴参考位置

编号	电极定义	标识	参考位置
1	右手电极	R	右侧锁骨中线第二肋间
2	左手电极	L	左侧锁骨中线第二肋间
3	右腿电极	N	右侧锁骨中线第八肋间
4	左腿电极	F	左侧锁骨中线第八肋间
5	胸电极 1	C1	胸骨右缘, 第四肋骨
6	胸电极 2	C2	胸骨左缘, 第四肋骨
7	胸电极 3	C5R	右腋前线与 12 导 V4R 同一水平
8	胸电极 4	C5	左腋前线与 12 导 V4 同一水平
9	胸电极 6	C9	脊柱左侧与 12 导 V4 同一水平

2) 12 导联按照图⑤的位置示意图, 具体位置参考表 3, 将一次性使用心电电极粘贴好。



图⑤ 12 导联粘贴方式

表 3: 12 导联粘贴参考位置

编号	电极定义	标识	参考位置
1	右手电极	R	右侧锁骨中线第二肋间
2	左手电极	L	左侧锁骨中线第二肋间
3	右腿电极	N	右侧锁骨中线第八肋间
4	左腿电极	F	左侧锁骨中线第八肋间
5	胸电极 1	C1	胸骨右缘, 第四肋骨
6	胸电极 2	C2	胸骨左缘, 第四肋骨
7	胸电极 3	C3	C2 和 C4 电极位置的中间
8	胸电极 4	C4	左侧锁骨中线第五肋间
9	胸电极 5	C5	左侧腋前线, 与 C4 电极位于同一水平线
10	胸电极 6	C6	左侧腋中线, 与 C4 电极位于同一水平线

5.2.5 摘除电极

- 1、使用结束后, 将心电电极从粘贴部位慢慢撕下来。
- 2、摘除心电电极上的记录仪主机。

六. 注意事项

- 1) 本产品应在经过培训的医护人员指导下或按产品说明书要求操作使用, 并且只能配合本公司生产的穿戴式动态心电记录仪使用。
- 2) 本产品的包装应在使用时打开, 若包装破损, 严禁使用。
- 3) 使用本产品前, 请确保本产品外观完好, 无破损现象。
- 4) 使用时请勿一次性揭掉所有电极片上的离型纸, 以免影响粘贴效果。
- 5) 本产品为一次性使用产品, 不得重复使用, 使用完毕后请按国家相关规定处理。
- 6) 本产品使用前请检查使用期限, 若超过使用期限后不得使用, 请按国家相关规定处理, 切勿随意丢弃, 以免污染环境。
- 7) 不准许改装本产品, 如果使用非厂家提供的部件更换原有部件会导致测量失败。
- 8) 电极粘贴部位: 不得粘贴在皮肤破损部位, 尽量选择肌肉最小的骨骼表面部位, 例如肋骨、胸骨柄及两侧, 剑突两侧上方等处。粘贴反映左心室电位的电极时, 受检者的左肩胛骨不要上抬, 以免肩胛骨复位时电极恰好转移到肋间肌表面的部位, 增大肌电干扰。
- 9) 佩戴本产品时避免洗澡和游泳, 应保持皮肤干燥不宜潮湿。如果皮肤潮湿, 导致电极与皮肤的接触不良, 会造成电极脱落, 无法采集心电数据。
- 10) 佩戴本产品时不能接受 X 射线成像、磁共振成像检查。
- 11) 佩戴本产品时尽量远离强电磁场的场所, 不要使用电热毯, 不要使用水床加热。
- 12) 尽量避免剧烈运动(如扩胸运动), 这样会导致心电电极连接不稳定, 甚至脱落, 无法采集心电数据。
- 13) 若受检者皮肤容易出汗, 建议在佩戴时用医用胶布对一次性使用心电电极进行加固, 避免脱落, 无法采集心电数据。
- 14) 佩戴本产品时避免接触强酸强碱等强腐蚀性溶剂。
- 15) 本产品不适用于体重 10kg 以下的婴儿。
- 16) 佩戴本产品时如果出现比较严重的皮肤瘙痒、红肿等现象, 请取下本产品, 停止使用。

七. 禁忌症

请勿将心电电极粘贴于皮肤褶皱、疤痕、创伤、有炎症处。

皮肤破损、对材质过敏者禁用。

八. 清洁、维护保养

本产品为一次性使用产品, 以非无菌形式提供, 无需进行清洁和消毒。

九. 贮存、运输

9.1 贮存

应贮存在环境温度 10℃~30℃, 相对湿度不超过 35%~75%, 无腐蚀气体和通风良好的室内。

9.2 产品运输条件

运输过程中应防止冲击、剧烈振动和潮湿, 运输过程中环境温度-30℃~40℃; 相对湿度 10%~95% (不大于 7 天)。

十. 生产日期、使用期限

生产日期、使用期限: 见外包装。

十一. 符号解释

序号	图形/符号	说明	序号	图形/符号	说明
1		不可重复使用	7		遵循操作说明书
2		通用警告符号	8		表示医疗器械能够安全暴露的环境湿度范围
3		表示医疗器械能够安全暴露的环境温度范围	9		表明该运输包装件在运输时应竖直向上
4		表示医疗器械能够安全暴露的大气压力范围	10		表明该运输包装件内装易碎物品, 搬运时应小心轻放
5		表明该运输包装件怕雨淋	11		表明可堆码相同运输包装件的最大层数
6		表明该运输包装件不能直接照晒	12		BF 型应用部分

十二. 注册人信息

说明书编制日期: 2024 年 4 月 20 日

注册人名称: 蓬阳医疗科技(苏州)有限公司

生产企业名称: 蓬阳医疗科技(苏州)有限公司

住所: 苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道 111 号 5 号楼 13 层 1305 室

生产地址: 苏州市吴中区郭巷街道吴淞江大道 111 号 5 号楼 13 层 1305 室

联系方式: 400-008-5809

售后服务单位: 蓬阳医疗科技(苏州)有限公司