

脉搏血氧仪
使用说明书
产品型号：P0-50B

尊敬的顾客：

感谢您选择本公司生产的脉搏血氧仪，为帮助您正确使用请在使用前仔细阅读此说明书。阅读后请妥善保管，以便随时查阅、参考。

警告：

本脉搏血氧仪是非治疗装置。

本脉搏血氧仪在同一时间仅限一个病人使用。

本脉搏血氧仪不可在核磁共振 (MRI) 和X线计算机断层扫描 (CT) 检查过程中使用。

请勿在具有易燃麻醉气体的环境下，使用本仪器。

操作者在使用本脉搏血氧仪监护病人前，必须确认脉搏血氧仪处于正常工作状态和操作环境下。

功能测试仪不能用于评价脉搏血氧仪的准确度。

周围温度升高时，应注意灌注不好的测量部位。在这种情况下，长期佩戴脉搏血氧仪可能会导致严重烧伤。如果起始皮肤温度低于35°C (95°F)，则本脉搏血氧仪工作时在皮肤上的温度都不会超过41°C (105.8°F)。

小心：

请按照本公司的要求对脉搏血氧仪进行清洁和消毒。

脉搏血氧仪符合IEC60601-1-2和适用的EMC标准，但是电磁能量极高时，仍会引起干扰。请保证脉搏血氧仪附近的设备符合相关EMC要求。不要在脉搏血氧仪附近打开或使用手持式个人通信设备，如移动电话或移动式双道无线电。

每年应由有资格的专业人员定期对脉搏血氧仪进行校准和维护保养。

脉搏血氧仪的包装材料应放在儿童无法触及的地方或按照相关环保规定处置。

确保脉搏血氧仪在工作期间无冷凝，当设备从一个环境移到另一环境中去时，由于暴露于潮气以及温差中，可能导致冷凝形成。

脉搏血氧仪到达其使用寿命后，应遵循同类产品的弃置方法处理，电池的弃置应遵循当地法规的规定，切勿火化/曝露在火下或高温下。如有疑问请与和保育公司总部或当地办事处联系。

1. 产品适用范围

适用于对人体的血氧饱和度、脉率进行监测。

2. 概述

血氧饱和度是指血液中与氧结合的氧合血红蛋白(HbO₂)的容量占全部可结合的血红蛋白(Hb)容量的百分比。它是呼吸循环系统一个非常重要的生理参数，当血氧饱和度低于标准范围时，就表示人体处于缺氧状态。另外，由麻醉引起的机体的自动调节功能失常，大手术创伤以及有些医疗检查引起的损伤等，都可能导致病人的氧供给发生问题而降低血氧饱和度，致使病人出现一些不良反应。因此及时了解病人的血氧饱和度情况有助于医生及时发现问题，在临床医疗领域中有着十分重要的意义。

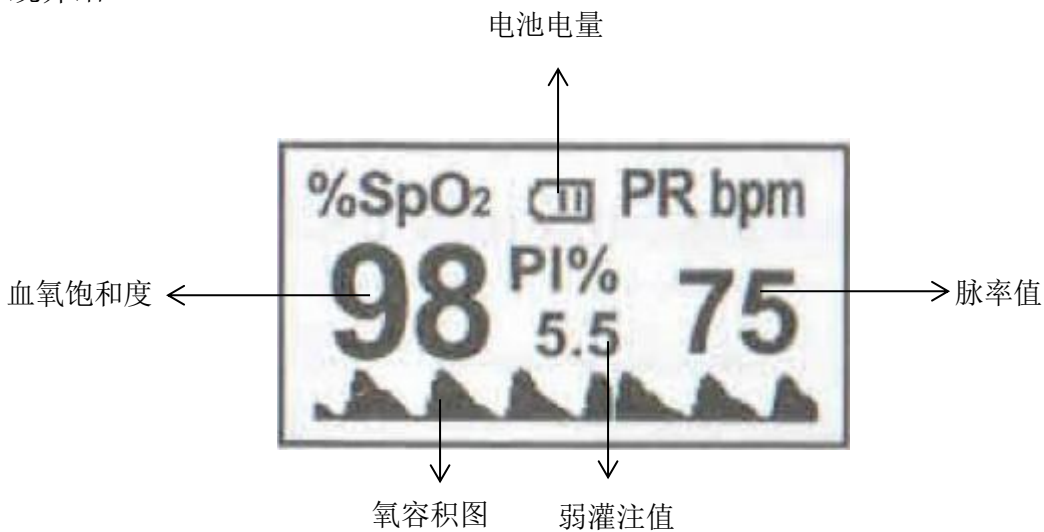
3. 测量原理

人体的骨骼、细胞组织、色素沉淀和静脉血管对光线有不同的吸收常量，当小动脉随心脏收缩和舒张而搏动时，血液流量的增加和减少会影响它对光的吸收量。将心脏舒张和收缩时对光线不同的吸收率转化为血氧饱和度的测量结果，这个测量结果就是血氧饱和度。

脉搏血氧仪的测量原理是以血红蛋白、氧合血红蛋白在红光和红外光区域的吸收光谱特性为依据，运用“LammertBeer”定律建立数据经验公式。该仪器的工作原理采用光电血氧检测技术结合容积脉搏描记技术，具体过程如下：

红外发射管发射波长为660nm的红光和波长为940nm的近红外光照射在待测人指甲上，经手指透射后所得的红外光被红外接收管接收，并将其转换成电信号，随后经过中央处理器的滤波、放大等将电信号转化成数字信号，最后通过OLED显示屏将血氧浓度、脉搏频率等以数字形式显示出来。

4. 外观介绍



5. 产品特点

1、体积小、操作简便、准确性高、携带方便；

2、本产品采用OLED显示，4个方向共6种界面，可根据患者观察数据的需要，手动调整显示界面的方向；

3、产品功率较低，所配两节AAA电池可持续使用50小时，无信号产生时，产品会在8秒钟之后自动关机，节省电量。

6. 使用方法

6.1 产品使用方法

1、按照电池仓的正负标示装入两节AAA电池并盖上电池盖；



2、将手指插入橡胶孔道（手指最好充分伸入），指甲朝上，然后松开夹子；



3、按一下前面板的开关按钮即可；

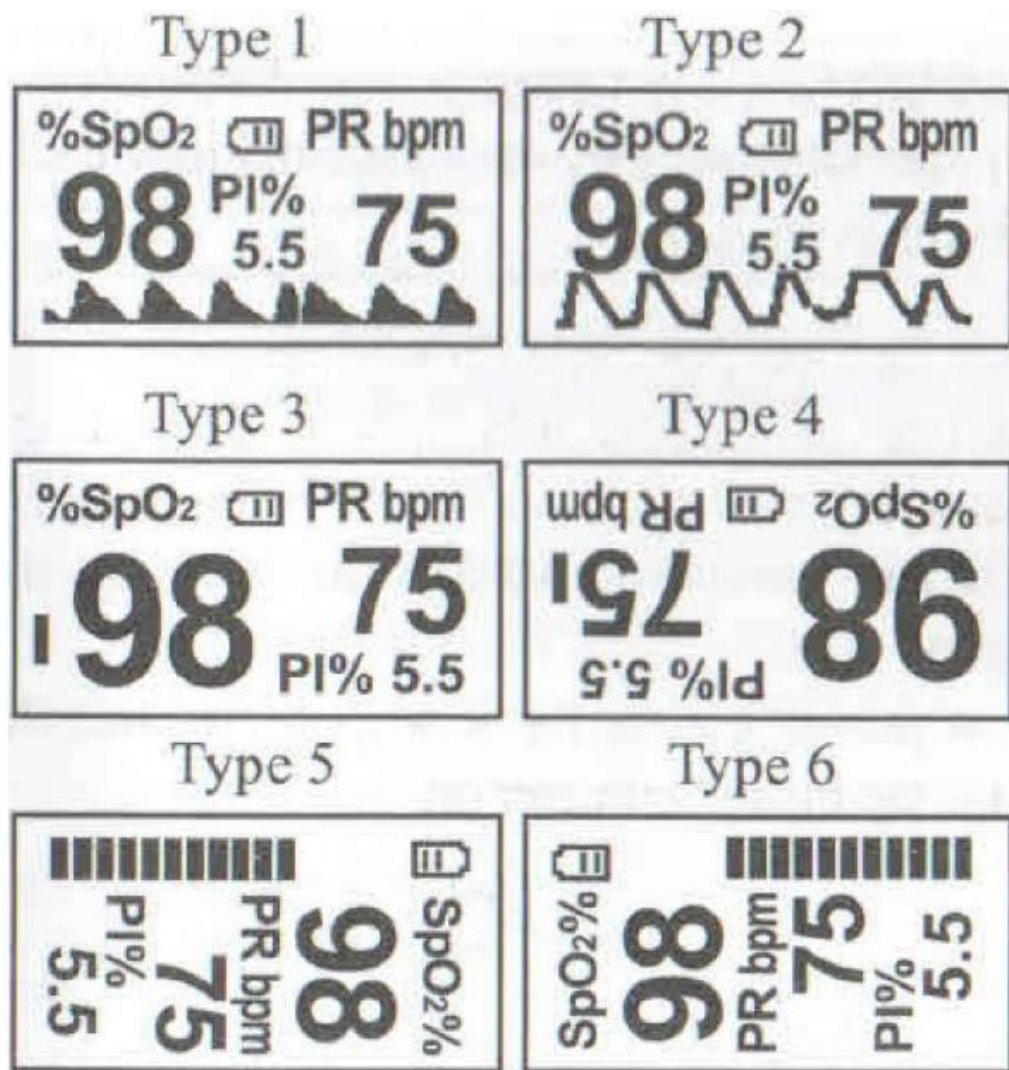
4、在使用过程中，您的手指最好不要抖动，人体最好不要处于运动状态；

5、直接从显示屏读取相关数据。

6.2 使用说明

6.2.1 显示界面说明

根据患者观察数据需要，手动调整显示界面的方向，4个方向共6种界面，具体显示界面如下：



6.2.2 按键操作说明

- 1、按使用说明正确放入两节AAA电池，按下按键，脉搏血氧仪开机，这时候可以按使用方法放入手指进行测量；此时不放入手指检测并对仪器无操作，8s后自动关机。
- 2、在有电池但该脉搏血氧仪关机的情况下，按下按键，脉搏血氧仪可重新开机；
- 3、在进行测量的时候（有测量信号和数值），短按按键，可以4个界面循环选择。

6.2.3 注意事项

- 1、本产品适用于15-60岁的病人，不适合作为病人的持续监护使用；
- 2、仪器必须准确的测量血氧值，在测量前确保没有任何阻碍；
- 3、电外科设备会影响脉搏血氧仪的使用，不能与核磁共振或CT设备共同使用；
- 4、不可做报警设备使用，本设备无报警功能，不能连续监测；
- 5、不能在易燃易爆环境中使用；
- 6、仪器对病人诊断只起辅助作用，请医生结合临床表现和症状做出诊断；
- 7、长时间使用时或根据患者不同的情形周期性的更换测试点，最长时间每隔4小时必须

更换测试点和检查患者皮肤的完整性、循环状况并且做出正确的调整；

8、高压消毒、乙烯基氧化消毒液或者把传感器浸入液体消毒中会引起错误的读数；

9、说明书中指明的设备中关于可循环使用的附件或附件的组成部分包括电池在内需遵循当地法律法规；

10、该仪器遵循YY0505-2012电子医疗产品或系统的电磁兼容性。在医疗保健中心或其他环境下的无线电传输设备或其他电磁干扰可能会影响该仪器的性能；

11、便携式无线电通讯设备可能会影响电子医疗设备；

12、仪器不应与其他设备接近或叠放使用；

13、病人在运输过程中，不建议使用该设备。例如，病人在救护车上；

14、在没有授权的情况下，不要私自拆卸，安装，修理该设备；

15、所有与患者接触的材料、例如ABS塑料外壳和医用硅胶套均符合生物相容性评价；

16、该产品的数据更新周期为12.4s，数据平均和其他信号处理对SoO和脉率的显示和传送数据值没有影响；

17、该产品的血氧波形经过了归一化处理；

18、该产品在单一位置的最长工作时间为4h；

19、功能测试仪不能用来评价脉搏血氧探头和脉率血氧监护仪的准确度；

20、脉搏血氧仪设备具有一条特定的校准曲线，且对该脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头的组合来说是精确的，功能测试设备就能测量出在监护/探头系统的总体错误中来自监护仪部分，这个功能测试仪也就是测试出复制这个校准曲线的脉率血氧监护仪的准确度；

21、企业如需电路图、元器件清单，请联系厂家；

6.2.4测量干扰因素

以下因素会影响血氧测量值的准确度：

1、指甲油，特别是紫色和蓝色的指甲油。建议测量血氧前清洗测量部位。

2、过度吸烟者会有瞬时的高CO水平，从而导致血氧值读数偏高。

3、注入的染料（如亚基蓝和胭脂红）。

4、血管内染色血红蛋白（如正铁血红蛋白和碳氧血红蛋白）。

5、周围光线太强或病人运动。

6、测量部位循环灌注不良。

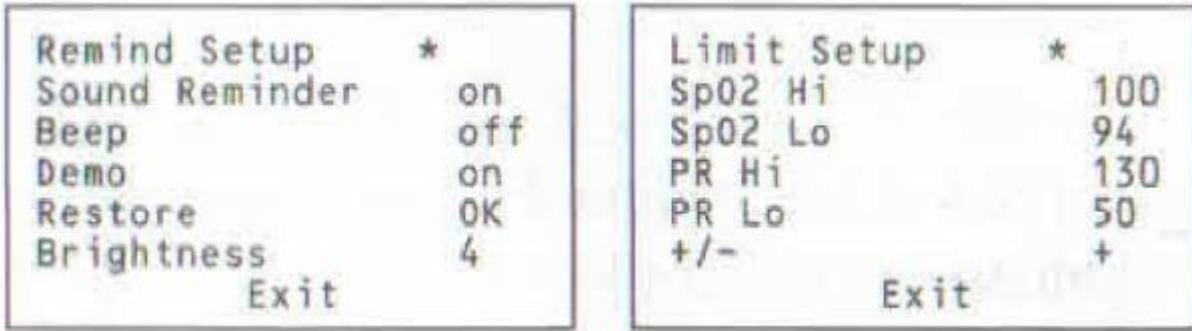
7、休克、贫血、低温或应用了血管收缩药物等导致动脉血流降低到无法测量的水平。

6.2.5信号不完整描述

当脉搏血氧仪检测到的信号不完整，或信号较弱时，脉搏血氧仪显示界面血氧饱和度和脉率读数为“—”和“——”。

6.2.6 设置界面操作方法

仅型号PO-50B的脉搏血氧仪可以设置界面，长按按键，即可进入设置界面，设置界面如下图所示。默认首次进入第1种设置界面，如下图左侧左侧界面，当星号“*”处于“RemindSetup”同一行时，长按按键即可进入第2种设置界面，如下图右侧界面，同理，当星号“*”处于“LimitSetup”同一行时，长按按键即可进入第1种设置界面。



2种设置界面种的参数均可进行设置，短按按键可以从上至下移动星号“*”，长按按键即可修改“*”所处行的参数。当星号“*”移动至“Exit”所处行时，长按按键退出设置界面，进入测量界面。

警告当电源丧失时间不超过30s时，电源丧失前的参数报警设置会自动恢复。

7.产品分类

脉搏血氧仪的产品分类信息如表1所示。

表1产品分类

分类依据	安全分类
按防电击类型分类	内部电源供电设备，无除颤防护的普通可携带式设备
按防电击程度分类	BF型应用部分
按运行模式分类	连续运行设备
按对有害进液的防护程度分类	IPX1
按在与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻气体情况下使用时的安全程度类	不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备
按制造厂推荐的消毒、灭菌方法分类	无此分类
按管理类别分类	II类
按电磁兼容性分类	I组B类设备

8. 技术参数

参数	规格
熔断器	466series, 0.5A6.3V
电池	DC .3VAAA (×2)
	当电池电量接近用尽时, 脉搏血氧仪将自动关闭。

8.1 技术规格

参数	规格
SpO ₂ 测量范围	35%~99%
SpO ₂ 测量精度	90%-99%, 精度: ±2%; 70%-89%, 精度: ±3%; ≤70%, 精度无定义。
脉率测量范围	30bpm~240bpm
脉率测量精度	±1bpm
SpO ₂ 数值以及脉率的刷新频率	约为1秒
SpO ₂ 脉率平均	8秒

8.2 环境规格

参数	规格
运行温度	0°C~40°C
储运温度	-20°C~+55°C
运行的相对湿度	15%~80%,非冷凝
储运的相对湿度	10%~93%, 非冷凝
运行的大气压力	59kPa~107.4kPa
储运的大气压力	22kPa~107.4kPa

9. 维护、贮存及运输

- 1、使用之前请将仪器的表面擦洗干净；
- 2、如果长时间不使用仪器时请取出里面的电池；
- 3、包装后的血氧仪, 应贮存在环境温度为-20°C~55°C, 相对湿度为 10%~93%非冷凝, 储运的大气压力 22kPa~107.4kPa, 无腐蚀性气体, 无强烈的机械振动和强电磁场, 清洁和通风良好的室内；
- 4、请根据当地的法律法规对使用过的电池与产品配件等进行废弃处理；
- 5、用70%的酒精清洁硅胶套, 被测手指, 探头和腔体锥面。清洁时请确保仪器倒立, 防止液体进入仪器。不正确地清洁传感器会影响SpO₂传感器的使用寿命；
- 6、不要将任何液体进入仪器内部；

10. EMC的相关总结

10.1 注意

- 1、脉搏血氧仪符合YY0505-2012和YY 0784-2010标准电磁兼容有关要求。
- 2、用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。
- 3、便携式和移动式射频通信设备可能影响脉搏血氧仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等。
- 4、指南和制造商的声明详见附件。

10.2 警告

- 1、用户需要依照脉搏血氧仪相关的电磁兼容性信息来安装和使用它。
- 2、便携式和移动通信设备可能会影响脉搏血氧仪的性能，必须远离这些设备。
- 3、脉搏血氧仪不应与其他设备一起放置或重叠，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

10.3 指南和制造商的声明---电磁发射

指南和制造商的声明----电磁发射		
脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境—指南
GB4824RF发射	1组	脉搏血氧仪仅为其内部功能而使用RF能量.因此,它的RF发射很低,并且可能不会对附近电子设备产生任何干扰
GB4824RF发射	B类	脉搏血氧仪适于使用在所有的设施中包括家用设施和直接连接到家用的住宅公共低压供电网
GB17625.1谐波发射	不适用	
GB17625.2电压波动/闪烁发射	不适用	

10.4 指南和制造商的声明—电磁抗扰度

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应该保护它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 (ESD)GB/T17626.2	±6KV接触放电 ±8KV空气放电	±6KV接触放电 ±8KV空气放电	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T17626.4	±2KV对电源线	不适用	不适用

指南和制造商的声明—电磁抗扰度

脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应该保护它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
浪涌 GB/T17626.5	±1KV差模电压 ±2KV共模电压	不适用	不适用
电源输入线上带奶牙暂降， 短时中断和电压变化 GB/T17626.11	<5%UT,持续0.5周 (在UT上,>95%的暂降) 40%UT,持续5周 (在UT上,60%的暂降) 70%UT,持续25周 (在UT上,30%的暂降) <5%UT,持续5S (在<5%UT,>>95% 暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60Hz)GB/T17626.8	3A/m	3A/m/50Hz/60Hz	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性

注：UT指施加试验电压前的交流网电压


指南和制造商的声明—电磁抗扰度

脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T17626.6	3Vrms 150kHzto80MHz	不适用	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近脉搏血氧仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。
射频辐射 GB/T17626.3	3V/m 80MHzto2.5GHz	3V/m	<p style="text-align: center;">推荐的隔离距离</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ <div style="display: flex; justify-content: center; align-items: center; gap: 10px;"> <div style="text-align: center;"> $\sqrt{}$ 80 MHz to 800 MHz </div> <div style="text-align: center;"> $\sqrt{}$ 800 MHz to 2.5 GHz </div> </div> <p>其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机</p>

指南和制造商的声明-电磁抗扰度

脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：

抗扰度试验	IEC60601试验电平	符合电平	电磁环境-指南
			最大输出额定功率，单位为瓦特（W） d —推荐的隔离距离，单位为米（m） b。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 

注1：在80MHz和800MHz频率上，采用较高频段的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a固定发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得脉搏血氧仪所处场所的场强高于上述应用的射频符合电平，则应观测脉搏血氧仪以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，如重新对脉搏血氧仪定向或定位。

B. 在150KHz~80MHz整个频率范围，场强应该低于3V/m。

10.5 便携式及移动式RF通信设备和设备或系统之间的推荐隔离距离----对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备和脉搏血氧仪之间的推荐隔离距离

脉搏血氧仪预期在辐射射频骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，脉搏血氧仪的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和脉搏血氧仪之间最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~80MHz $d=\sqrt{1.2P}$	80MHz~800MHz $d=\sqrt{1.2P}$	800MHz~2.5GHz $d=\sqrt{2.3P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3

便携式及移动式射频通信设备和脉搏血氧仪之间的推荐隔离距离

脉搏血氧仪预期在辐射射频骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，脉搏血氧仪的购买者或使用者可通过维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和脉搏血氧仪之间最小距离来防止电磁干扰

发射机最大额定输出功率W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150kHz~ 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz~2.5 GHz $d=2.3P\sqrt{\quad}$
100	不适用	12	23

对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离d，以米(m)为单位，能用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注1：在80MHz和800MHz频率上，应采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

11. 清洁与维护

清洁脉搏血氧仪的步骤如下：

- 1、使用柔软的布，吸附适量温和的洗涤剂溶液或盐水溶液（1%），擦拭脉搏血氧仪外部。
- 2、使用柔软的布，吸附适量的清水，擦拭传感器内部，去掉残余的清洁液。
- 3、最后，用清洁的干布擦干传感器的表面，传感器内部应自然晾干。










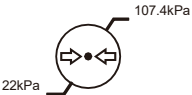
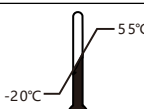
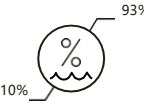


注意—如果注意到传感器有任何损坏或是变质的迹象，立刻按照您的医疗机构规定的妥善程序进行报废处理。

12. 故障现象与排除方法

问题	可能原因	排除方法
脉搏血氧饱和度或脉率显示不稳定	手指可能放入不够深	正确放入手指重试
	手指抖动或者人体处于运动状态	请尽量不要动
不能开机	可能电池电量不足或没电	请更换电池
	可能电池没正确安装	请重装电池
	可能仪器损坏	请与公司客户服务中心联系
无显示	脉搏血氧仪在检测不到信号会在8s后自动关机	正常
	可能电池电量不足	请更换电池

13. 脉搏血氧仪及包装标识

您的设备不一定具有下面所有的符号。

标记	说明
	该应用部分属BF型，有F型隔离（浮动）应用部分
	注意，查阅随机文件
	生产日期
	生产地址
	序列号
	怕雨
	向上
	堆码层数极限
	易碎物品
	大气压极限
	温度极限
	湿度极限
	符合WEEE标准
IPX1	外壳防护等级
	电子产品环保使用年限（20年）

14. 产品附件

AAA电池-----2节
挂 绳-----1根
说明书-----1本

15. 保修和公司信息

15.1 保修

本机不能由用户自行维修，所有的维修处理都应交由公司认可的技术人员进行。本机保修期为一年，（从购买之日开始计算）。保修范围为所有因材料器件的失效或生产工艺而引起的设备故障。在保修期内，所有出现故障的部件可免费维修或更换。人为的损坏和消耗品不在保修之列。

15.2 公司信息

经营/售后服务单位：山东博科保育科技股份有限公司

注册人/生产单位：山东博科保育科技股份有限公司

注册地址：山东省济南市章丘区双山街道经十东路7888号双创基地1号楼10层
1001-49

生产地址：山东省济南市高新区大正路1777号生物医药产业园中小企业
产业化基地13号楼101厂房

电话：0531-88256730

生产日期：见产品铭牌。

生产许可证编号：鲁食药监械生产许20180058号

注册证编号：鲁械注准20222071096