

用 户 手 册

脉搏血氧仪

A320

深圳市正生技术有限公司

版本 V 1.2

关于《用户手册》

本说明书仅用于使用操作本仪器的参考，将此说明书用于其他目的而造成的一切后果和责任，本公司概不承担。

本说明书包含了专有资料，受版权保护，版权所有。未经我公司事先书面同意，不得对本说明书的任何部分进行复印、复制或转译。

本说明书包含的资料可不予通知而作出变更。

由于技术更新或用户的特殊要求，在不影响仪器的性能指标的情况下，某些零部件可能与本说明书的标准配置有所不同，敬请留意。

适用型号、规格： A320

装箱清单：主机×1、干电池 AAA×2、挂绳×1、说明书×1、合格证×1

企业信息

生产企业名称：深圳市正生技术有限公司

产品技术要求/产品注册证编号：粤械注准20192070920

生产许可证编号：粤食药监械生产许20173093号

生产日期：见标签

使用期限：五年

住所：深圳市南山区南头街道艺园路133号马家龙田厦IC产业园（原27-29栋）6H02

生产地址：深圳市宝安区西乡街道107国道西乡段467号（固戍路口边）愉盛工业区第六栋3楼B

售后服务地址：深圳市宝安区西乡街道107国道西乡段467号（固戍路口边）愉盛工业区第六栋3楼B

邮编：518052

联系电话：0755-86182120 26501764 服务邮箱：market@aeon-med.com

说明书的修订日期：2022年09月07日 版本：V1.2

软件发布版本：1.1

注意：

1. 说明书中的图片可能跟实际的仪器有略微的差异。
2. 本手册如有更改，客户不一定能及时得到通知。不便之处，敬请谅解。
3. 版权所有，未经本公司许可禁止翻印，分发，转载等侵权行为。

本公司生产的脉搏血氧仪（以下简称血氧仪），是一种无创伤检测人体动脉血氧饱和度以及脉率的仪器。

1. 产品结构组成、预期用途和适用范围

血氧仪主要由主机和传感器组成。血氧仪能够通过手指测量人体的血氧饱和度和脉率。此产品适用于医疗机构，病人在运输过程中，不建议使用该设备。适用于3岁以上儿童及成人，该产品不适合作为病人的持续监护使用。不可做报警设备使用，本设备无报警功能。

2. 概述

血氧饱和度是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。即血液中血氧的浓度，反映了含氧血红蛋白在血液中的饱和度。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。许多呼吸系统的疾病都可引起血氧饱和度和下降。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，比如说眩晕、呕吐、无力等症状。如未能及时采取治疗措施，重者则会危及患者的生命。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

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“Lambert Beer”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，用两束不同波长的光（660nm 的红光和 905nm 的近红外光）通过吸收指夹式传感器透射人体指甲而由光敏元件获取测量信号，所获取信息经电子电路和微处理器后显示在显示屏上。

4.1 注意事项

- 使用之前，请仔细阅读本手册；
- 该产品不适合作为病人的持续监护使用。
- 该产品不适合新生儿的检测。
- 不可与核磁共振或 CT 设备共用；
- 须时常检查血氧仪传感器测试点以确认传感器测试点的患者的皮肤完整和循环状况良好；
- 血氧仪的传感器不适于接触粘性胶带，此情况可能导致测量数据错误；
- 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 2 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。
- 血红蛋白的重要指标功能混乱，会引起错误的读数；
- 血氧饱和度的测量方法会受到周围环境强光的影响，测量时应避免强光的直射（如手术灯或阳光）；
- 患者意外的动作会引起错误的读数；
- 医用高频信号或除颤器的干扰会引起错误的读数；
- 传感器的测量位置与血压袖带处于同一动脉或同一条血管会引起错误的读数；
- 患者血压过低，收缩压严重过低、严重贫血或体温过低会引起错误的读数。
- 指甲上涂指甲油和假指甲可能会引起脉搏血氧饱和度读数错误。

警告：使用脉搏血氧仪前，必须确保脉搏血氧仪处于正常的工作状态和操作环境下。

警告：不要在有易燃气体、易燃麻醉剂或其他可能易燃的环境下使用本仪器。

警告：不要将电池置于火中，这样可能引起爆炸。

警告：电池必须正确的安装之后才能使用。如果长时间不使用请将电池取出存放。用完的干电池请按环保要求处理。

警告：请勿将血氧仪显示的信息作为临床诊断的唯一依据。血氧仪仅作为诊断中的一种辅助手段。必须结合临床表现及症状与医生的诊断一起使用。

警告：使用血氧仪前，必须确保血氧仪处于正常的工作状态和操作环境下。

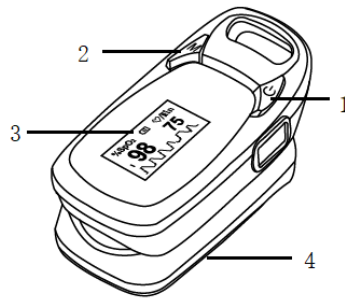
警告：使用血氧仪时，请远离会产生强电场、强磁场的设备。在不适当的环境中使用该设备可能会对周围的无线电装置造成干扰或影响血氧仪的工作。

警告：请勿对血氧仪进行高温、高压、气体薰蒸或液体浸泡消毒，请按照制造商的要求对血氧仪及其附件进行清洁和消毒，在清洁或消毒血氧仪前必须卸下内部电池。

4.2 禁忌症

暂未发现。此产品不适合连续监护。

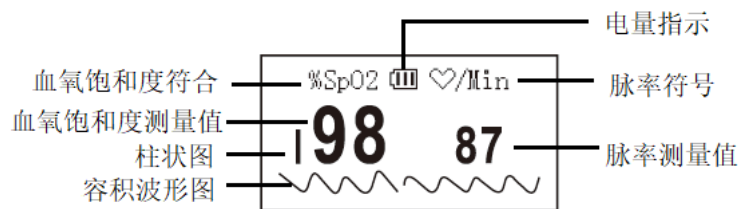
5.1 外观介绍



注：本手册中图片可能与实物不一致，请以实物为准。

编号	名称	描述
1	电源按键	开/关机
2	功能按键	菜单中设置显示方向和参数
3	OLED 显示屏	显示脉率值、血样饱和度值、氧容积图
4	电池仓	存放 2 节 1.5V AAA 电池

5.2 显示示意图



5.3 信号不完整描述

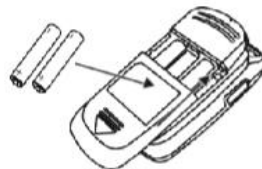
当血氧仪检测到的信号不完整或信号较弱时，血氧仪显示界面血氧饱和度和脉率读数为：“--”和“---”。

6. 产品特点

- 产品采用双色 OLED 显示，界面有六种不同的显示模式，每按一次功能按键，数据的显示方向更改一次，波形经过归一化处理；
- 当电池电压低于 $2.4V \pm 0.1V$ 时，显示屏会有电池低电压提示；
- 在无信号产生时，该产品会在 $16s \pm 2s$ 之后自动关机；
- 体积小、重量轻，携带方便；
- 与患者直接接触的硅胶与 ABS 外壳具有生物相容性测试报告。

7. 使用方法

- a) 按照电池仓的正负标示装入两节 AAA 电池并盖上电池盖；



- b) 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；



- c) 按一下开关按键打开血氧仪电源；

注意：在使用过程中，您的手指最好不要抖动，人体处于静止状态；手指若没有充分伸入，将可能


造成测量结果不准。

- d) 直接从显示屏读取相关数据;
- e) 16s±2s 后, 血氧仪将自动关机。

8. 技术规格

- 显示模式: OLED 双色显示, 0.96' ;
 - 血氧饱和度: 测量范围: 35%-100% ;
测量精度: 70%-100%, ±3%; <70%, 精度无定义;
分辨率: 血氧饱和度±1%
 - 脉率: 测量范围: 30-250BPM ;
测量精度: ±1BPM;
分辨率: 1BPM
 - 电池型号: 2 节 AAA 1.5V 碱性电池;
 - 功耗: ≤45mA;
 - 自动关机: 无手指插入时, 16s±2s 后自动关机
 - 尺寸 (长宽高): 73*37*38mm; 重量 (含电池): 55g
 - 环境要求
使用温度: 5℃~40℃;
环境湿度: 15%~80%工作状态无冷凝;
大气压力: 70kPa~106kPa。
 - 贮存及运输要求
储存温度: -20℃~+50℃
环境湿度: ≤93%无冷凝;
大气压力: 50kPa~160kPa。无腐蚀性气体, 通风良好的室内。
运输: 使用一般交通运输工具, 运输过程中需防止剧烈冲击、震动及雨水淋溅。
 - 血氧饱和度的更新周期为一秒钟, 平均时间为 8 秒。
 - 抗自然光干扰能力: 在自然光干扰的环境下使用, 脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。
 - 抗工频干扰能力: 在有工频干扰的环境下使用, 脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。
- 声明:** 功能测试仪不能用于评价血氧仪准确度, SPO2 准确度和临床评估报告:

9. 产品分类

- 防电击类型: 内部电源设备;
- 防电击程度: BF 型应用部分; 
- 电磁兼容类型: 按 GB 4824 分类属 1 组 B 类;
- 防进液等级为: IP22;
- 非 AP 或 APG 设备, 不适合在有可燃性气体的环境中使用;
- 工作模式: 连续工作。
- 无除颤放电效应防护的应用部分;
- 具有信号输出或输入部分: 是;
- 非永久性安装设备

10. 电磁兼容

电磁兼容声明

此设备能够产生, 使用并且辐射射频能量。此设备能够造成其他医用设备或者非医用设备, 以及无线电通信之间的电磁干扰。

当发现此设备引起干扰现象 (需要开关设备进行确认), 操作人员 (或者授权维护人员) 可根据下述措施排除干扰:

- 调整或者重新定位受影响的设备;

- 增加此设备与受影响设备的距离；
- 使用另一个电源向此设备供电；
- 咨询维护工程师，以获得更多的建议。

注意：在使用此设备之前，请确保本手册中所含所有关于 EMC 的要求均与满足。

注意：本章节将罗列 YY0505-2012 表格中所描述内容，用户应有责任确保此设备及其附近设备符合在通用安全要求中所指示的射频干扰参数。


注意：不要在此设备附近使用有意发射 RF 信号的设备(手提电话，无线电收发机或无线电控制产品)，这可能会造成操作超过所规定的数值。当在此设备附近时，请关闭此类型设备。操作人员应有责任提示患者或者此设备附件的其他人员完全遵守上述要求。

注意：对由于使用非建议内部连接电缆或者对此设备进行非授权改动或者修改而引起的任何干扰，制造商将对此不负任何责任。

表一 电磁发射指南和声明——非生命支持设备和系统		
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。		
发射测试	符合性	电磁环境—指南
射频发射 CISPR 11	Group 1	本设备适用于家庭和直接连接到住宅公共低电压电源网络中。
射频发射 CISPR 11	ClassB	
谐波 辐射 IEC61000-3-2	不适用	
电压波动与闪烁 辐射 61000-3-3	不适用	

表二 电磁抗干扰度指南和声明——非生命支持设备和系统			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
抗扰度测试	IEC60601 测试等级	符合等级	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少 30%。
电快速脉冲群 (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV 电源线 ±1 kV I/O 电缆 (长度>3 米)	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。
浪涌 IEC 61000-4-5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	不适用	
电压跌落、短时 中断和电压变化 IEC 61000-4-11	<5% UT (跌落>95% UT) 0.5 周期 40% UT (跌落 60% UT) 5 周期 70% UT (跌落 30% UT) 25 周期 <5% UT (跌落>95% UT) 5 秒	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。如果本设备需要在网电源中断期间保持持续运行，我们推荐采用不间断电源 UPS 供电。
工频磁场 (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工频磁场必须是在一个典型的商业或医院环境中典型场所的电平。
注：UT 指施加试验电压前的交流网电压			

表三 电磁抗扰度指南和声明——非生命支持设备和系统			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
抗扰度测试	IEC60601 测试等级	符合等级	电磁环境—指南
传导抗扰 IEC61000-4-6	3 Vrms 150k~80MHz	不适用	便携式和移动式射频通信设备必须在离设备和/或系统(包括电缆在内)的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发射器频率选择合适的方程式计算出来的。建议的隔离距离的计算式是： $d = 1.2 \times \sqrt{P}$
辐射抗扰 IEC61000-4-3	3 V/m 80M~2.5GHz	3 V/m	

		$d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>其中, P 是发射器的额定 大输出功率, 单位是瓦特; d 是建议的距离, 单位是米。通过电磁场测量 a 得到的射频发射器的场强在每一个频率范围 b 内都必须小于符合级别。在标记下列符号的设备附近可能出现干扰:</p> 
注 1: 在 80MHz~800MHz, 采用较高频段的公式。		
注 2: 以上指南并不适用于所有情况, 因为物质结构、对象和人群可以吸收和反射电磁波, 而影响电磁传播。		
a 无线电(蜂窝状和无线)手机的基站和地面移动无线电接收装置, 天线接收装置, 调频 和调幅无线电广播以及电视广播等的场强是无法使用纯理论的方法来精确估计的。为了评估固定射频发射器产生的电磁环境, 应当考虑使用电磁场测量的方法。如果测量 得到本设备的使用环境的场强超过了规定的 RF 等级, 就必须观察本设备是否能够正常工作。一旦发现异常情况, 必须采取有关措施, 如重新放置本设备的方向或把它移到其他 环境中。		
b 在 150k~80MHz 频率范围内, 场强应当小于 3V/m。		

表四 在本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间建议保持的距离			
本设备可以在 RF 干扰得到控制的电磁环境中使用。为了避免电磁干扰, 客户或使用者应当在本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间保持最小的建议距离。以下建议保持的距离 是根据通讯设备的最大输出功率计算出来的。			
发射器的额定 最大输出功率 (W)	根据发射器的频率计算隔离距离 (米)		
	150kHz -2MHz	80MHz -800MHz	800MHz -2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34
如果发射器的额定最大输出功率不包含在上面给出的数值中, 可以通过使用对应一栏中的方程来估算隔离距离。方程中的 P 是发射器生产商给出的额定最大输出功率, 单位是瓦特。			
注 1: 在 80M~800MHz, 采用较高频段的公式。			
注 2: 以上指南并不适用于所有情况, 因为物质结构、对象和人群可以吸收和反射电磁波, 从而影响电磁传播。			

11.1 维护以及保养

- 定期检查, 确保没有影响仪器安全或检测性能的明显损坏;
- 操作环境无可燃物质, 以及避免过高或过低的温度和湿度;
- 若血氧仪被溅湿或有水凝结, 请停止操作;
- 当低电压指示显示时请您即刻更换电池;
- 给病人诊断时使用之前请将血氧仪的表面清洗干净;
- 如果长时间不使用血氧仪时, 请取出里面的电池;
- 请根据当地政府的法律法规来处理使用过的电池; 包装废物按照日常废弃物垃圾进行回收处理。
- 在血氧仪表面出现有灰尘或污垢时, 用户可使用浓度为 75%医用酒精擦拭。擦拭时请用干爽的棉布取少量的酒精擦拭, 避免酒精滴入或流入仪器中。
- 将血氧仪置于温度为-10℃~40℃, 湿度在 10%~80%无冷凝的环境下贮存。

11.2 清洁

清洁之前应该关闭电源并取出电池, 确保仪器的外表面干净, 无尘埃和污物。使用干燥的软布和 75%的医用酒精清洁仪器外表面(包括显示屏)。

注意:不要使用强溶解剂。例如:丙酮。

注意:不要使用如钢丝球或金属抛光仪机身。

注意:仪器表面不要留有任何的清洗液。

注意:清洁时避免液体流到仪器里面。

注意:不要将仪器的任何部分浸没到液体中。

11.3 消毒

每次使用本产品监测前,请先用干燥的软布蘸 75%的医用酒精擦拭指夹垫橡胶,在使用前后也要用医用酒精将所测手指擦拭干净,进行消毒。

注意: 不要用高温高压或气体消毒法对本仪器进行消毒。

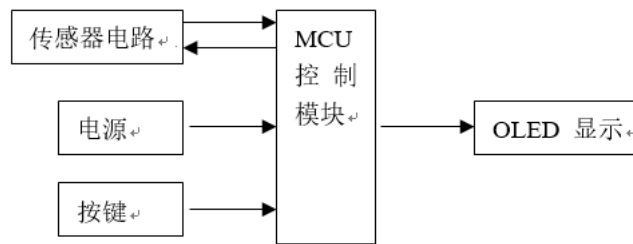
12. 故障分析

问题	可能原因	解决方法
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
	可能电池没有正确安装	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	血氧仪在检测不到信号会在 16s 后自动关机	正常
	可能电池电量不足	请更换电池

13. 系统架构

脉搏血氧仪由主机（电源供应电路、按键控制电路、显示模块、MCU 控制模块）和传感器组成，其中关键部件为：嵌入式软件（血氧饱和度监测过程控制、血氧饱和度和脉率的计算方法）和传感器。

产品结构框图见下图：



14. 关键元器件清单

编号	名称	型号规格
1	光电传感器	090PD1
2	发射管	THY88-2

15. 符号及含义

符号	含义	符号	含义
	设备类型为 BF 型		使用之前请参考说明书
IP22	防进液等级		当最终用户将产品丢弃时,必须送到分类收集设施,以便于回收利用
%SpO ₂	血氧饱和度	♥/Min	脉率 (次每分)
	低电压指示	SN	序列号
	无血氧报警功能		