产品使用说明书

产品名称：指夹式脉搏血氧仪

产品型号：W012

江西掌护医疗科技有限公司

为了能够安全地使用本产品，使用前请务必阅读产品说明书

阅读后请妥善保管，以便随时查阅、参考

目录

第一章 血氧仪基本介绍 2
第二章 仪器操作 6
第三章 电池、挂绳安装 9
第四章 技术参数 10
第五章 维护 12
第六章 存储、运输条件 14
第七章 故障及解决办法 15
第八章 符号说明 17
第九章 准确度人体评估 18
第十章 电磁兼容 19
第十一章 保修卡 36

第一章 血氧仪基本介绍

【产品名称】指夹式脉搏血氧仪

【产品型号】 W012

【产品尺寸】59.3mm* 36.4 mm* 33.5 mm

【产品特性】

本产品操作简单，体积小、质量轻、携带方便，抗环境光干扰能力强；采用低功耗设计。

【结构及组成】本产品由主机(包括内部电路板、显示屏、按钮、外壳、嵌入式软件)和与之相联的内置血氧探头组成。

正常工作条件：

工作温度：5℃～40℃

相对湿度：≤80%

大气压力：86 kPa～106kPa

包装盒中有：挂绳一条、保修卡、说明书、合格证

【使用期限】3 年

【适用范围】指夹式脉搏血氧仪适用于测量成人的脉搏氧饱和度（血氧饱和度）和脉率。

【禁忌症】被测试的手指发生病变。

【注意事项】

1. 不可以与核磁共振成 CT 设备共用。
2. 爆炸危险，不可在易燃麻醉气体的环境中使用本仪器。
3. 血氧仪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。
4. 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。
5. 指夹式脉搏血氧仪的传感器不适于接触黏性胶带，此情况可能导致测量数据错误或误认为被测皮肤有水泡。
6. 使用之前，请仔细阅读本说明书。

7. 血氧仪没有血氧提示功能，不可作为长时间连续监护仪使用。
8. 长时间使用时请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。
9. 高压消毒、乙烯基氧化物消毒液或者把传感器浸入液体消毒液中会引起错误的读数。
10. 血红蛋白的重要指标功能紊乱（比如含碳血色素或高铁血红蛋白）会引起错误读数。
11. 血管内的染色剂超标，例如吲哚花清绿或亚甲蓝会引起错误的读数。
12. 血氧饱和度的测量精度会受到周围环境强光的影响（例如：消毒巾擦拭或阳关直射）。如有必要对传感器添加防护外壳。
13. 患者意外的动作会引起错误的读数。

14. 医用高频信号或除颤器的干扰会引起错误的读数。
15. 静脉有节奏的跳动会引起错误的读数。
16. 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。
17. 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。
18. 患者在心脏停止跳动后使用强心剂或患者在颤抖会引起错误的读数。
19. 光亮的指甲或涂有指甲油的指甲会引起错误读数。
20. 严重黄疸病患者会有大量的胆红素，胆红素代谢的产物是 CO，因此可以形成大量的碳氧血红蛋白，从而引起血氧仪读取 SpO_2 时有伪差偏高现象。

★本指夹式脉搏血氧仪采用无创“移动计算终端”实现测量成人的脉搏氧饱和度（血氧饱和度）和脉率医疗用途的设备，适用于《移动医疗器械注册技术审查指导原则》中对移动医疗设备的相关要求。

★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要遵循当地法律法规。

★声明：功能测试仪不能用于评价脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的准确度。

第二章 仪器操作

1. 按下前面板上的功能开关，打开血氧仪的电源。
2. 捏开血氧仪，将手指（食指或中指）完全放进血氧仪的腔体里面。也可以使用其它的拇指，无名指，小指进行测量。
3. 在波形显示稳定后（约 3～4s），读取显示屏上的数据，棒图的高度可以指示脉搏的强度。
4. 再次按下功能键，会切换显示方向。

5. 当手指不在测量位置超过 10s，血氧仪自动关闭电源。

⚠ 被测试的手指未发生病变。

⚠ 当病人有缺氧的倾向时，应使用血氧仪来分析血液样本，以完全掌握患者情况。

⚠ 本产品适用于对同一病人的同一部位长时间连续监测，不适用于对新生儿及婴幼儿的手指监测。应当每小时检查一次仪器粘贴的位置。 并且在皮肤发生变化时进行适当的移动或更换部位。某些患者可能需要更频繁的检查，如具有灌注障碍或皮肤敏感的病人。因为持续的长时间的监控可能增加不可预料的皮肤变化，如过敏、变红、起泡或压迫性坏死等情况。

⚠ 如果你插入手指没有完全插入，那么有可能造成测量错误。

⚠ 使用前请使用医用酒精清洗接触手指的血氧仪橡胶和手指（血氧仪里的橡胶属于医用硅胶，是无毒的，对人的皮肤无害，已通过生物相容性试验）。

⚠ 本产品不能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醉气情况下使用。

⚠ 如果您怀疑测量结果的准确性，请首先采用其他方法检查病人的生命体征，然后再检查血氧仪。

以下因素可能会影响测量的准确性：

1. 外界光辐射。
2. 身体移动。
3. 诊断测试。
4. 弱灌注。
5. 电磁场影响，如近距离有手机使用。
6. 电外壳设备。
7. 手指上有指甲油。
8. 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。
9. 吸烟过量的患者可出现瞬间 CO 含量过高的现象，从而导致 CO 血红蛋白含量增加。

10 严重黄疸患者会有大量的胆红素，胆红素代谢的产物是 CO，因此可以形成大量的碳氧血红蛋白，从而引起血氧仪读取 $Sp02$ 时有伪差偏高的现象。

11. 如果存在着碳氧血红蛋白，高铁血红蛋白或染料稀释化学药品，则 SpO_2 值会有偏差。

第三章 电池、挂绳安装

1. 电池安装

1. 1. 打开血氧仪背面的电池盖。
1. 2. 查看电池槽内关于电池极性的标准。
1. 3. 按照电池极性将两节 AAA 电池正确的放入。
1. 4. 电池正确放入的同时，血氧仪会自动启动，发光管发光。
1. 5. 盖好电池盖。

注意事项：

⚠ 血氧仪会在屏幕中间显示电池电量，当电池电量显示为空格时，请及时更换电池。

⚠ 电池极性必须正确安装，否则可能造成机器损坏。

⚠ 如长时间不使用血氧仪，请将电池取出。

⚠ 请按照当地政府的法律处理废旧电池、其它电子器件及内外包装废弃物。

⚠ 用户应使用两节 AAA 碱性干电池。

2. 挂绳安装

挂绳尾部的细线应该穿过血氧仪用来装配挂绳的穿孔。把挂绳头部的粗线穿过尾部的细线，然后收紧。

第四章 技术参数

【显示方式】

彩色显示屏（W012）

【血氧饱和度测试参数】

测量范围：应不小于 70%-100%

分辨率：1%

精度：±5%（70%～100%），小于 70%无定义

脉率测量参数

测量范围：30bpm～250bpm

分辨率：1bpm

精度：±1%或±1bpm 二者取大者

工作电流： 20mA～130mA

电池工作时长:不小于 12 小时

安全类型:内部电源设备， BF 型应用部分

方向：W012 四方向可调。

光传感器：

红光（波长 662nm～666nm 7mW）

红外光（波长 890nm～900nm 5.5mW）

数据更新周期：不高于 12S

第五章 维护

1. 清洁、消毒、灭菌

本产品由终端用户消毒。

本产品根据《医疗机构消毒技术规范》（2012 年版）规定属诊疗用品，该规范规定诊疗用品应清洁后采用中、低效的消毒剂进行消毒。产品推荐消毒程序如下：

每次产品使用完毕后，请用干的软布擦拭干净。如果仪器特别脏，则可用沾有水或中性洗涤剂的抹布充分拧干后擦拭本体，再用干布擦干。然后用浸有 75%（体积比）乙醇溶液的柔软布对产品表面进行擦拭消毒。

本公司推荐符合 2012 版医院消毒技术规范中规定

的醇类消毒剂中的 75%（体积比）乙醇消毒剂进行表面擦拭消毒，该消毒剂消毒效果是安全有效的。

2. 保养

如果你的设备长时间不工作，或者在天气潮湿的情况下，请每隔 3 个月通电 3 小时，以避免水汽对于设备的影响。其它的维护事项，请按照医院的维护计划制定。

注意：

1. 为病人诊断前需清洁血氧仪。
2. 不能使用腐蚀性或有打磨作用的清洁剂。
3. 建议把该产品置于干燥的环境下，潮湿的环境可能会影响其寿命，甚至会损坏产品。
4. 不要向血氧仪及附件中的连配连接器、开关或开口倾泻、倾倒或溢出任何液体，以防损坏血氧仪。
5. 产品使用寿命为 3 年，当产品出现以下情况后，请停

止使用并按当地的法律规定进废弃处理。

6. 血氧仪在使用寿命期内，不需要进行维护校准，如果使用过程中出现问题，请联系售后服务。
7. 血氧仪在出厂前通过血氧模拟仪对产品进行校准，能够显示功能血氧饱和度。

第六章 存储、运输条件

储存温度范围：-20℃～ 55℃，湿度≤93%。请勿保存在过湿、过热、过冷的环境里。血氧仪保存应避免灰尘，温度不能过高，湿度不能过大，要防止剧烈振荡和碰撞。血氧仪应储存在相对湿度不超过 93%，无腐蚀性气体，通风良好的室内。避免将仪器存放在电磁场（如移动电话、微波炉等）附近，否则影响读数的准确性。

运输温度范围：-20℃～ 55℃，湿度低于：93%。运输过程应防止日晒雨淋。要防止剧烈振荡和碰撞。

第七章 故障及解决办法

问题	可能原因	解决办法
血氧饱和度和脉率不能正常显示	手指放入不正确	重新放入手指，再次测量
血氧饱和度和脉率显示不稳定	1. 手指可能没有完全放入 2. 手指颤抖或患者运动	1. 重新放入手指 2. 保持手指和身体平稳
血氧仪不能开机	1. 电池电力不足或没有电池	1. 更换两节新电池 2. 重新按照正确极性安装

	2. 电池安装不正确 3. 血氧仪损坏	3. 上述措施无效后，请联系当地客户服务中心
屏幕突然关闭显示	1. 长时间没检测到手指会自动关机 2. 电池电量耗尽	1. 重新放入手指 2. 更换电池
血氧仪黑屏	血氧仪探头发生故障	仪器故障，请联系售后服务
有波形显示（棒状图显示），无血氧和	血氧信号不完整或错误	1. 更换手指，重新测量 2. 仪器故障，请联

脉率数据显示		系售后服务

第八章 符号说明

符号	说明
	BF 型应用部分
	注意！参考随机文件
$\%SpO_2$	动脉血氧饱和度

PR_{bpm}	脉率
	不可随意丢弃
IPX1	防滴 防进液

第九章 准确度人体评估

本公司的指夹式脉搏血氧仪已经在医疗机构进行过准确度人体评估，在准确度评估中通过与已获准境内注册医疗器械的血氧饱和度及脉率值相比较得以确认。

在受控制的血氧饱和度及脉率评估对照中，主要对本产品声称的血氧饱和度测量范围 70%至 100%及脉率测量范围 30bpm～250bpm 进行了确认。这些受试者均为健康人群，共有 10 人，男女比例各占 50%，受试者的肤色包括：黄色、浅黑，年龄覆盖在 18~45 岁。

第十章 电磁兼容

⚠ **注意：**

.指夹式脉搏血氧仪 W012 符合 YY0505-2012 和 YY0784-2010 标准中第 36 条款的电磁兼容有关要求，属于 1 组 B 类产品。

.用户应根据随机文件提供的的电磁兼容信息进行安装和使用。

.便携式和移动式 RF 通信设备可能影响（指夹式脉搏血氧仪 W012）性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手

机、微波炉等。

.指南和制造商的声明详见附件。

警示：

设备或系统不应与其他设备接近或叠放使用，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。

1、请勿将脉搏血氧仪显示的信息作为临床诊断的唯一依据。脉搏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。

2、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。

3、为确保病人安全，请使用制造商生产或推荐的部件和附件，使用其他附件有可能对病人、操作者造成伤害或损坏脉搏血氧仪。

4、使用脉搏血氧仪时，请远离会产生强电场、强

磁场的设备（比如 MR 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脉搏血氧仪的工作。

5、几种设备同时使用于同一病人身上时，可能会带来额外的危险，建议咨询制造商正确的使用方法，确保漏电流在安全允许范围内，即对病人、操作者和周围环境不会造成危害。

6、应由有资格的专业人员定期对本仪器进行校准和维护保养。

7、请勿对脉搏血氧仪进行高温、高压、气体熏蒸或液体浸泡消毒，请按照制造商的要求对脉搏血氧仪及其附件进行清洁和消毒，在清洁或消毒脉搏血氧仪前必须断开外部电源。

附录——电磁兼容声明

指关式脉搏血氧仪能够产生、使用并且辐射射频能量，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。

当发现指关式脉搏血氧仪引起干扰现象(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：在使用指关式脉搏血氧仪之前，请确保本手中所含所有关于 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，用户应有责任确保指关式脉搏血氧仪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：不要在指关式脉搏血氧仪附近使用有意发射 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。当在指关式脉搏血氧仪附近时，请关闭此类型设备。操作人员应有责任提示患者或者指关式脉搏血氧仪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指关式脉搏血氧仪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

指南和制造商的声明 – 电磁发射		
指关式脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，指关式脉搏血氧仪的购买者或使用者在下列规定的电磁环境中：		
发射试验	符合性	电磁环境 – 指南
射频发射 GB4824	Group 1	指关式脉搏血氧仪只在运行其内部功能时使用射频能量，因此其射频发射是很低的，不会对其附近的电子设产生任何电磁干扰。

射频发射 GB4824	ClassB	指关式脉搏血氧仪适用于家庭和直接连接到住宅公共低电压电源网络中。
谐波辐射 GB17625.1	不适用	
电压波动与闪烁辐射 GB17625.2	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			
指关式脉搏血氧仪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			
抗扰度测试	YY0505 测试等级	符合等级	电磁环境－指南
静电放电（ESD）GB/T 17626.2	±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）GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院

备。			
抗扰度测试	YY0505 测试等级	符合等级	电磁环境－指南
静电放电（ESD）GB/T 17626.2	±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）GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院

	I/O 电缆（长度＞3 米）		环境。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	不适用	
电压跌落、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	＜5% UT（跌落＞95% UT）0.5 周期 40% UT（跌落 60% UT）5 周期	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

	70% UT（跌落 30% UT）25 周期 ＜5% UT（跌落＞95% UT）5 秒		采用不间断电源 UPS 供电。
工频磁场（50/60Hz）GB/T 17626.8	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

电磁抗干扰度指南和声明——非生命支持设备和系统			
指关式脉搏血氧仪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	YY0505 测试等级	符合等级	电磁环境－指南
传导抗扰	3 Vrms 150k～	不适	便携式和移动式射频通信设备必

GB/T 17626.6	80MHz	用	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：
辐射抗扰 GB/T 17626.3	3 V/m 80M～2.5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$

			$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5GHz

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：

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

在指关式脉搏血氧仪和便携式/移动式 RF 通讯设备之间建议保持的距离
指关式脉搏血氧仪可以在 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指关式脉搏血氧仪¤012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 $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz -2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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。

第十一章 保修卡

保修卡

姓名：

性别：

年龄：

电话：

购机日期：

仪器编号：

邮编：

通讯地址：

购机地点：

请完善填写此卡，以便享受售后服务

医疗器械注册证号/产品技术要求编号：

赣械注准 20222070284

注册人/生产企业名称：江西掌护医疗科技有限公司

注册人住所/注册地址/生产地址：江西省抚州市乐安县前坪工业园区南环路南侧 6 号

医疗器械生产许可证号：赣药监械生产许 20190286 号

经销商：深圳市乐中行科技有限公司

地址：深圳市坪山区坪山街道办事处六联社区振业路2号-1

售后电话：0755-89956611

说明书版本：V1.1

说明书修订日期：2022 年 12 月 14 日