



前言

此使用说明书提供用户正确的操作指导和维护保养的信息。了解监测知识和熟悉此血氧仪的功能特征是正确使用此器械的先决条件。在使用此设备前，请仔细阅读使用说明书。请务必严格遵守此使用说明书中所规定的程序操作。未按照此说明书的规定使用本产品，可能会造成测量不准确、设备损坏以及人员受伤等。本公司不对未按照此使用手册的要求操作、操作疏忽等原因而造成的安全、性能不稳定、人员受伤以及设备损坏等事件负责。此血氧仪属医疗器械产品，可重复使用。



警告

- 小心爆炸。有易燃的麻醉剂或气体存在时，不要使用此血氧仪。
- 请不要将任何液体喷溅、倾倒、洒落到手指血氧仪及附件、连接器和开关上。
- 重复使用血氧探头必须每4个小时换一个位置测试。由于各人的皮肤有差异，这可能会影响皮肤上的夹持、附着效果，因此某些患者可能需要更频繁地改变探头的位置。若皮肤经夹持、附着有变化，请将血氧探头移动到另一部分。
- 随着环境温度的升高，如果长时间应用感应器的部位未得到良好灌注，会严重灼伤病患皮肤。为了防止出现这种情况，请务必频繁地检查病患的应用部位。如果最初皮肤温度不超过35℃，则所有列出的感应器在操作时不会导致皮肤温度超过41℃。
- 探头在从患者身上取下后，因为有外界光干扰，血氧仪或血氧仪上可能仍会显示数据和波形，这并不代表探头故障，但此时显示的数值不能作为临床诊断依据。
- 便携式电子产品和移动通讯设备会影响本产品的使用。
- 废弃的温度和脉搏血氧仪不可以以普通垃圾处理，须分类管理。请联系制造商授权的代表，获取正确处理此废弃设备的信息。
- 请参考相关临床限制文献和注意事项。
- 此器械不适用于治疗。
- 此设备的LCD面板含有有毒化学物质。请不要将损坏的LCD面板含在嘴里或吞下。
- 未经本公司授权请勿修改此产品。

器械中乳胶含量声明

本产品及其附件所有与人体接触的部件不含乳胶材料。

关于此使用说明书

本说明书提供给操作人员或用户阅读，通过仔细阅读此用户手册，从而正确使用此血氧仪。

产品注册信息

产品型号：AM-806
 产品名称：温度和脉搏血氧仪
 商品名：手指血氧仪
 医疗器械注册证/产品技术要求编号：粤械注准 20172211519
 生产许可证：粤食药监械生产许 20040991号
 注册/生产地址：深圳市龙华新区大浪办事处浪口社区大浪南路西侧英泰隆工业区A栋（A区1栋厂房）4楼

第1章—概述

预期用途

本产品预期用于无创检测人体动脉血氧饱和度、脉率和人体温度。

关于此温度和脉搏血氧仪

本产品带有两个光源（LED红光和LED红外光）和一个光学探测器。基于人体的骨骼、组织、沉积色素和静脉血管吸收的光量通常稳定，小动脉壁通常是搏动着的，在搏动过程中吸收的光量会有变化，根据吸收光的比率可以计算出功能性血氧饱和度（SpO2）。因本产品对SpO2的测量是依靠光源，所以周围环境的强烈光源会影响测量精度。若测量人体温度，必须外接一个美的连指定的体温探头与主机配套使用，详见表2。

面板按键和符号说明

温度和脉搏血氧仪所有按键描述、符号、控制、显示和指示的完整说明。

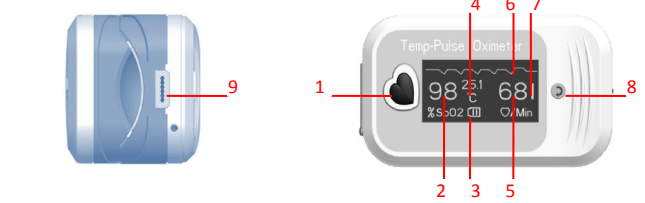


图 1:温度和脉搏血氧仪前面板和左面板

| | |
|---------------------------|-------------|
| 1— 菜单/电源键 | 6— 波形显示 |
| 2— % SpO ₂ 显示区 | 7— 脉搏振幅指示图标 |
| 3— 电量显示 | 8— 显示方向转换键 |
| 4— 体温值显示区 | 9— 附件连接端口 |
| 5— 脉搏率显示区 | |

符号与标志

| | | | |
|--|----------|--|------------|
| | 警告 | | 使用和运输大气压限制 |
| | 包装未灭菌 | | BF 型应用部分 |
| | 请查阅使用说明书 | | 储存温度限制 |
| | 本产品可重复使用 | | 电子产品环保使用期限 |

| | | | |
|--|---|--|------|
| | 操作和储存温度 | | 生产批号 |
| | 防水等级与垂直方向成 15° 范围内落下的水滴无有害的影响 | | 生产日期 |
| | 此符号表示电气和电子设备废弃物不能作为未分类的城市垃圾进行处置，必须另行回收。依医院废品回收规定进行处理。 | | |

技术规范

| | |
|-------------------------|---|
| 脉搏和血氧饱和度 | |
| SpO ₂ 测量范围 | 70% to 100% |
| SpO ₂ 分辨率 | 1% |
| SpO ₂ 测量精度 | 90% to 100% 范围: ±2% |
| | 70% to 89% 范围: ±3% |
| | <70%: 未作规定: 遵从 YY 0784-2010 |
| 报警 | 低电量提醒, 电量不足时, be-be 二声后关机 |
| 方法 | 双波长 LED 发射管 |
| 脉率测量范围 | 30 to 245 bpm |
| 脉率分辨率 | 1 bpm |
| 脉率测量精度 | ±3 bpm |
| LED 波长 | 红光: 约 660nm; 红外光: 约 905nm |
| 光学输出功率 | 低于 15mW |
| 温度 | 备注: 此温度测量功能必须外接本公司的体温探头。详情请见此使用说明书中的表 2。 |
| 测量范围和精度 | 77*to 113°F (25°C to 45°C); ±0.1°C |
| 温度分辨率 | ±0.1°C |
| 电池 | 备注: 本产品不包含电池 (客户需另购) |
| 电池规格和数量 | 1.5V (AAA) 碱性电池 X2 (IEC Type LR03) |
| 电压范围 | 2.6V~3.6V |
| 工作电流 | |
| 仅血氧功能工作时 | 小于 55mA |
| 仅温度功能工作时 | 小于 40mA |
| 血氧和温度功能一起工作时 | 小于 60mA |
| 外接 SpO ₂ 附件时 | 小于 55mA |
| 界面数据显示 | SpO ₂ , 脉率, 温度, 脉率波, 脉搏振幅强度和低电量显示 |
| 环境 | |
| 操作温度 | 41°F~104°F (5°C~40°C) |
| 储存温度 | 14°F~104°F (-10°C~40°C) |
| 操作和储存湿度 | 0%~80% 无凝结 |
| 使用和运输大气压限制 | 86kPa~106kPa |
| 分类 | |
| 医疗器械: | II 类, 6821 无创血氧仪器 |
| IP 防护等级 | IPX2, 与垂直方向成 15° 范围内落下的水滴无有害的影响 |
| 规格和重量 | |
| 重量: | 31.5g (不包括电池) |
| 规格 | 61*34*30.5mm |
| 遵守标准 | |
| 项目 | 标准 |
| 设备分类 | GB 9706.1-2007 |
| 防护类型 | 内部供电设备, GB 9706.1-2007 |
| 防护等级 | BF 型应用部分, GB 9706.1-2007 |
| 操作模式级别 | 连续操作, GB 9706.1-2007 |
| 面板标号和符号说明 | YY/T 0466.1-2009, ISO 15223-1: 2012 |
| 制造日期书写格式 | YY/T 0466.1-2009, ISO 15223-1: 2012 |
| 脉搏血氧性能要求 | YY 0784-2010 |
| 温度测量要求 | YY 0785-2010 |

产品结构组成

本产品由主机、数据延长线、脉搏血氧探头和温度探头组成。其中主机部分包括: 显示屏、控制按钮、应用部分、电池盖、数据端口和挂绳组成, 在不外接附件的情况下可监测患者的脉率和血氧饱和度。本产品的附件包括: 适配器、血氧探头、温度探头、屏显示转换器和数据延长线。详见如下图 2 和图 3。

1. 主机

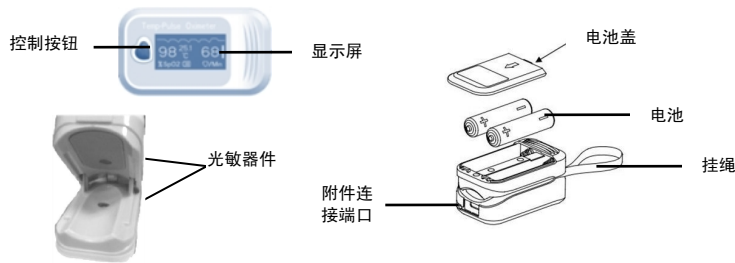


图 2 主机结构组成

2. 附件 (须另购)

2.1 适配器

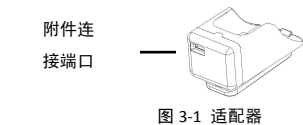


图 3-1 适配器

2.2 血氧探头和温度探头

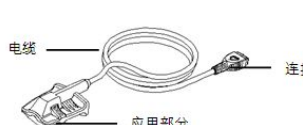


图 3-2 血氧探头

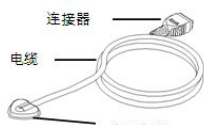


图 3-3 温度探头

2.3 数据转接线



图 3-3 数据转接线

测量原理

脉搏血氧饱和度的测量法, 是通过测量人体指尖、额头、耳垂等毛细血管脉动期间对透过光线吸收率的变化计算而得, 这是一种连续的、无创测定血红蛋白氧饱和度 (功能饱和度) 的方法。本血氧仪根据氧合血红蛋白和脱氧合血红蛋白对两个特别选定的不同波长入射光有着不同的吸收率, 由此确定不同的氧合血红蛋白值 (O₂Hb) 饱和度, 即 FO₂Hb。

• **部分饱和度 FO₂Hb:**

$$\text{部分饱和度 FO}_2\text{Hb} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb}+\text{O}_2\text{Hb}+\text{MetHb}+\text{COHb}} \times 100$$

• **功能性的血氧饱和度:**

$$\text{功能性的血氧饱和度} = \frac{\text{O}_2\text{Hb}}{\text{RHb}+ \text{O}_2\text{Hb}} \times 100$$

本公司的脉搏氧测试仪用两种波长的透射光源, 即红光约 660nm 和红外光约 905nm。传感器的一端包含两个 LED 发光源, 另一端包含一个光电探测器, 两个发光管交替发射光源。光电感应器测得搏动时光强较小, 两次搏动间光强较大, 减少值即搏动性动脉血所吸收的光强度。这样可计算出两个波长的光吸收比率, 从而在 70%至 100%范围内精确测量动脉血液的氧饱和度, 并获得“容积描记”波形和脉率值。

临床禁忌

- 由于无创血氧饱和度的测量是基于小动脉的搏动, 因此测试者的血液应确保稳定流动。当一个受试者是由于震动、低温环境、大出血或使用收缩血管的药物而导致弱灌注时, 设备显示的波形将会缩小, 因此, 会很敏感地干扰本产品的测量。
- 9 种经大量稀释的有色物质, 如: 蓝色、靛蓝的、绿色的和带有酸性的靛蓝亚甲基, 或碳氧血红蛋白, 或蛋氨酸, 或硫柳酸血红素和一些黄疸问题, 若用此设备测量脉搏血氧饱和度会导致错误的结果。
- 相关药品如多巴胺、普鲁卡因、丙胺卡因、利多卡因和布大卡因易成为影响脉搏血氧测量发生严重失误的因素。
- 脉搏血氧饱和度的值仅作为相关患者贫血缺氧和中毒缺氧症状的一个参考, 也可作为严重贫血患者脉搏血氧饱和度测量报告。

注意

- 确保此血氧仪远离灰尘、震动、腐蚀性物质、易爆材料、高温和高湿度环境。
- 如此血氧仪受潮后, 请停止使用。
- 如从低温环境转移到高温环境, 请勿立即使用本产品。
- 不可用锋利的材料操作本产品前面板按钮。
- 不允许用高温或高压湿气对本产品消毒。请参阅本手册的清洁和消毒说明。
- 不可将本血氧仪浸入液体中。若需清洁本产品时, 请用软布浸上消毒液擦拭设备表面。请不要直接喷洒任何液体在此器械上。
- 若用水清洁本器械时, 其温度应低于 60°C。

开箱检查

从包装箱中取出温度和脉搏血氧仪并检查出货标示是否损坏, 然后根据包装清单检查所有部件材料是否齐全。请保存好发票、货物账单以及所有的包装材料, 这些可作为与运输公司因货物不全或损坏等交涉的依据。

如有任何部件丢失或损坏, 请立即联系我们的技术服务部门。

联系方式:

- 电话: +86 755 61120085
- 传真: +86 755 61120055
- 电子邮件: user07@med-linket.com

包装物品

| 描述 | 数量 |
|-----------------|-----|
| 温度和脉搏血氧仪 (主机设备) | 1 部 |
| 温度和脉搏血氧仪说明书 | 1 份 |
| 挂绳 | 1 个 |

第 2 章—操作

安装和确认

• **电池安装**

小心, 不可在温度和脉搏血氧仪上安装废旧电池, 不可输入外部电源。

- 不连接任何附件在血氧仪上, 通过菜单按钮进入设置界面, 然后关闭血氧仪电源。见表 1。
- 将血氧仪底部的电池盖拉出。见图 4。
- 安装两节“AAA”型号的电池, 正负极放置方向如图 4。
- 合上电池盖。

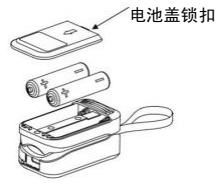


图 4 安装电池



警告: 爆炸危险
 请不要将此温度和脉搏血氧仪在易燃易爆的麻醉气体、氧气、一氧化二氮等场合使用。为确保本产品的性能精度和防止器械故障, 请不要在非常潮湿的地方使用。

• **性能确认**

- 性能测试
 开启温度和脉搏血氧仪电源, 为患者监测作好准备。
- 电源启动和自测
 详述
 在使用温度和脉搏血氧仪前, 请先确认本产品的工作是否正常并可安全使用。当启动此血氧仪并按以下程序运行时, 应每次都确认周围的工作条件是否适合。器械的自检确认时间在 2-3 秒内可完成。

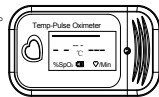
小心: 当血氧仪电源开启后, 若界面不显示或相关应显示的信息不完整, 请停止使用此血氧仪。接下来, 请联系有资质的服务人员、当地美的连公司的代理或直接联系本公司的服务部门。

注意: 生理状况、治疗规程或外部用剂会干扰本血氧仪的探测和测量结果, 包括血红素机能失调、动脉染色、弱灌注、黑色素和外部使用的有色涂染剂, 例如: 指甲油、染料或者皮肤霜。

注意: 此血氧仪开启电源后会自检, 检验产品电路和功能是否正常。

• **操作与设置程序**

- 按住血氧仪前面板按钮, 启动血氧仪。
- 当血氧仪自检完毕后, 会直接切换到测试界面。



- 长按此按钮进入血氧仪的功能设置界面, 设置血氧各项参数。详见第 2 页表 1。

操作使用

将手指放入此血氧仪或其附件的探测器上, 可测量人体功能性血氧饱和度。若测量体温, 请外接美的连公司的体温探头与主机配套使用。详见本说明书第 2 页的表 2。

准备工作

- 打开主机电池盖, 然后根据正负极位置安装两节“AAA”型碱性电池。
- 短按电源键约 1 秒钟时间, 激活此血氧仪。

脉搏血氧饱和度测量

- 张开手指血氧仪夹子, 如图 5.①。
- 把手指 (建议中指或食指) 放入硅胶垫上 (确认手指的位置正确, 发光窗口对准指肚, 接受窗口对准指尖弧影, 如图 5.②), 然后夹着手指如图 5.③。

- 打开电源键“”。
- 从显示屏的 SpO₂ 显示区可读取测试结果。

温度测量

- 将温度探头贴在用户腋窝下、口腔或直肠 (具体依据探头类型来确定测量位置)。
- 将插头插入血氧仪接口。
- 约 5 分钟后从手指血氧仪显示屏准确读取温度值。



测量患者的体温必须外接一个体温探头。若主机连接一个温度探头时, 设备在闲置时不会自动关机。

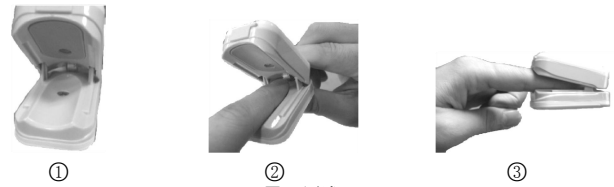


图 5 测试

安全

1) 安全

安全操作说明

- 周期性地检查本血氧仪的主要部件和附件, 确认无明显损坏, 这些因素会影响患者的安全和监测性能。建议每周检查一次本产品。若血氧仪有明显的损坏时, 请停止使用本产品。
- 本产品的关键维护项, 仅允许由有资质的人员完成。不允许用户自己完成关键项保养。
- 不可与未在本使用说明书中规定的附件一起使用。请使用本说明书中推荐的附件。
- 随着环境温度的升高, 如果长时间应用感应器的部位未得到良好灌注, 会严重灼伤病患皮肤。为了防止出现这种情况, 请务必频繁地检查病患的应用部位。如果最初皮肤温度不超过 35℃, 则所有列出的感应器在操作时不会导致皮肤温度超过 41℃。
- 若有紧急事件需关闭此设备时, 请将手指从设备中移开从而停止测试, 并将设备中所有的外接附件拔掉, 8 秒后设备会自动关机。

2) 警告

- 爆炸危险—请不要将本产品易燃易爆的气体环境中使用, 如麻醉剂、一氧化二氮。
- 请不要在患者 MRI 和 CT 扫描时使用本产品。
- 请小心本产品的挂绳。本产品使用过程中, 请不要损坏此挂绳, 以保护血氧仪。如用户对此挂绳有过敏反应时请勿使用。
- 如对硅胶和 ABS 塑胶有过敏反应时, 请不要使用本产品。
- 请遵从当地的法律、法规处理废弃的主机、附件和包装材料。

• **操作注意**

- 使用本产品前请仔细检查器械, 以确认可正常的使用。
- 手指必须放入适当的位置 (请见图 5), 否则, 会导致不正确的测量。
- 血氧仪的 LED 发射管和接受管应在一条线上, 受试者手指应在中间位置, 以确保光线通过小动脉被光电探测器完好的接受。
- 血氧仪的探头不可使用在手指或其它部位有动脉导管、血压袖带或静脉注射等情况。
- 确定光源来自于透明硅胶内部, 除此之外的光源会导致本产品的 SpO₂ 不正确的测量和静脉搏动。
- 周围强烈的光源会影响测量结果。这些光源包括日光灯、红光灯源、红外热水器、直射太阳光等。
- 受试者频繁的活动或外部无线电台的干扰会影响测试精度。
- 受试者的指甲上不可使用陶瓷指甲或其它指甲油。
- 请按照本说明书的指导清洁或消毒本产品。



功能设定

通过连续按着前面板多功能键（菜单/电源），可完成血氧仪的电源启动以及启动后的功能设置。本产品的功能参数设置包括：SpO2 上下报警极限、脉率上下报警极限、体温上下报警极限和声音关闭与开启、出厂设置以及电源的关闭等。

按着启动按钮，设备自检后自动进入测试界面。通过长按和短按此按钮，可进入参数设置界面，从而根据用户自己的需求设定相关参数和功能的设定，然后返回测试界面。此测试仪可通过菜单的设置项关机，也可自动关机。若测试仪未连接温度探头，闲置 8 秒后会自动关机。

菜单设置

表 1 菜单设置使用说明

| 功能 | 操作说明 | 图示 |
|----------------|--|------|
| 电源的开启和关闭 | 电源开启 按着此多功能键“”，开启设备电源。 电源关闭 长按多功能键进入设置界面“Alm Setup 1”，然后短按多功能键将光标移至“Power off”，再长按多功能键关闭设备电源。 注意： 如本设备无任何信号输入，闲置 8 秒后会自动关机。（不连接温度探头） | |
| 设置界面的进入与退出 | 进入设置界面 长按多功能键“”进入设置界面，如需切换新的设置界面继续长按此键即可。 本测试仪的功能参数设置包括：SpO2 上下报警极限、脉率上下报警极限、体温上下报警极限和脉搏振幅声音关闭与开启、出厂设置以及电源的关闭。 退出设置界面 ● 在任一设置界面短按多功能键，将光标移至“Exit”，长按多功能键返回到测试界面。 | |
| 报警“Alm”功能开启与关闭 | 报警“Alm”开启与关闭设置 ● 在“Alm Setup 1”界面短按多功能键，将光标移至“Alm”，然后长按多功能键选择“on”或“off”从而开启或关闭报警功能。 ● 短按多功能键，将光标移至“Exit”，长按多功能键返回到测试界面。 | |
| 声音“Beep”开启与关闭 | 脉搏音“Beep”开启与关闭设置 在“Alm Setup 1”界面短按多功能键，将光标移至“Beep”，然后长按多功能键选择“on”或“off”从而开启或关闭声音功能。 | |
| 出厂设置 | 出厂设置 ● 在“Alm Setup 1”界面短按多功能键，将光标移至“Restore”，当长按多功能键并显示为“OK”时，即表示设备已处于出厂默认状态。 短按多功能键，将光标移至“Exit”，长按多功能键返回到测试界面。 | |
| SpO2 报警上限设置 | SpO2 报警上限设置 长按多功能键进入设置界面“Alm Setup 2”，短按多功能键将光标移至“SpO2 Alm Hi”，长按多功能键设定报警上限值。 SpO2 上限设置范围：50%to 100%。 | |
| SpO2 报警下限设置 | SpO2 报警下限设置 长按多功能键进入设置界面“Alm Setup 2”，短按多功能键将光标移至“SpO2 Alm Lo”，长按多功能键设定报警下限值。 SpO2 下限设置范围：50%to 100%。 | |
| 脉率 (PR) 报警上限设置 | 脉率 (PR) 报警上限设置 长按多功能键进入设置界面“Alm Setup 2”，短按多功能键将光标移至“PR Alm Hi”，长按多功能键设定报警上限值。 BPM 上限设置范围：5-250bpm。 | |
| 脉率 (PR) 报警下限设置 | 脉率 (PR) 报警下限设置 长按多功能键进入设置界面“Alm Setup 2”，短按多功能键将光标移至“PR Alm Lo”，长按多功能键设定报警下限值。 BPM 下限设置范围：5-250bpm。 | |
| 体温报警上限设置 | 体温报警上限设置 长按多功能键进入设置界面“Sounds Setup”，短按多功能键将光标移至“Temp Alm Hi”，长按多功能键设定报警上限值。 体温上限设置范围：20-45℃ | |
| 体温报警下限设置 | 体温报警下限设置 长按多功能键进入设置界面“Sounds Setup”，短按多功能键将光标移至“Temp Alm Lo”，长按多功能键设定报警下限值。 体温下限设置范围：20-45℃ | |
| 返回测试界面 | 返回测试界面 当所有功能和参数设置完毕后，将主机返回至测试界面。 在任一设置界面短按多功能键，将光标移至“Exit”，长按多功能键返回到测试界面。 | |
| APP 美护士 | 通过网站 http://medxing.com/index/download.html 下载 APP 美心护士，(如右图)，并安装到智能手机（如 Android 或 IOS 系统），手机的分辨率为 480X800 以上，美心护士使用说明可在网站下载阅读 | |

警告

- 长期连续性地使用本产品，会有不舒适甚至疼痛的感觉，尤其是一些有血液微循环障碍的患者。建议每隔 4 小时替换一下受试部位。
- 对于一些特殊病人，应更频繁地检查测试位置。本产品不可夹持在有水肿或受伤的部位。
- 此产品发出的光源（红外光是不可见的）会伤害眼睛，因此用户和保养人员不宜凝视它。
- 受试者手指不能是陶瓷指甲或涂有其它指甲油。
- 受试者的指甲不可太长。
- 请参阅正确的临床文献和临床禁忌及告示。
- 本产品不适用于治疗。
- 长时间不使用时，请将电池拆下，以免电池漏液损坏设备。

适用的配件清单

表 2 可分开购买的附件清单

| 项目 | 描述 | 型号 |
|------|--------------------------|-----------|
| 1 | 数据转接线 | S0177AM-L |
| 2 | 脉搏血氧饱和和探头（传感器） | |
| 2.1 | 成人重复使用指套式血氧探头, 0.25m | S0162D-S |
| 2.2 | 成人重复使用耳夹式血氧探头, 0.9m | S0162G-S |
| 2.3 | 成人重复使用指夹式血氧探头, 0.9m | S0162B-S |
| 2.4 | 儿童重复使用指夹式血氧探头, 0.9m | S0162C-S |
| 2.5 | 婴儿重复使用指套式血氧探头, 0.25m | S0162E-S |
| 2.6 | 新生儿重复使用包裹式血氧探头, 0.9m | S0162F-S |
| 2.7 | 儿童指套式血氧探头, 0.25m | S0162P-S |
| 2.8 | 成人重复使用额表绑带式血氧探头, 0.9m | S0162I-S |
| 2.9 | 成人一次性血氧探头, 0.9m | S0162J-S |
| 2.10 | 儿童一次性血氧探头, 0.9m | S0162K-S |
| 2.11 | 婴儿一次性血氧探头, 0.9m | S0162L-LP |
| 2.12 | 新生儿一次性血氧探头, 0.9m | S0162M-LP |
| 2.13 | 新生儿一次性舒适型（无粘贴）血氧探头, 0.9m | S0162N-S |
| 3 | 便携式适配器 | AM-802 |
| 4 | 温度探头（传感器） | |
| 4.1 | 重复使用，成人体表温度探头, 0.9m | W0024A |
| 4.2 | 重复使用，成人胸腔温度探头, 0.9m | W0024B |
| 4.3 | 重复使用，儿童体表温度探头, 0.9m | W0024C |
| 4.4 | 重复使用，儿童胸腔温度探头, 0.9m | W0024D |
| 4.5 | 一次性使用，体表温度探头, 0.9m | W0024E |
| 4.6 | 一次性使用，胸腔温度探头, 0.9m | W0024F |

第 3 章—故障排除

此章节介绍如何处理血氧仪的故障。以下表中列举了一些可能出现的故障，根据这些可能发生的故障我们推荐相应的处理措施。详见如下表 3。

表 3 故障排除指导

| 现象 | 可能原因 | 解决方法 |
|-----------------------------|---|---|
| 脉搏血氧仪不能正常开机（显示屏和 LED 发射管不亮） | 按钮未按到位 未安装电池 电池电量耗尽 电池未正确安装 与电池接触的金属弹片部分损坏 | 重新将电源按键按到位, 并保持 1-2 秒 安装电池 更换电池 核实并重新安装电池 联系授权经销商 |
| 屏幕无显示, 但 LED 发射管有亮 | 显示屏或显示屏的连接点损坏 | 联系授权经销商 |
| 脉搏血氧仪不显示读数 | 低灌注度问题（通常脉搏振幅指示条没有显示, 但 LED 发射管为常亮状态, 手指也插入到位置时） LED 发射管没有发光 | 如果脉搏振幅指示条没有显示, 1) 重新调整手指位置; 2) 使用中指或食指测量; 3) 使手指变暖和; 联系授权经销商 |
| 自动关机失败 | 有外置温度传感器 接收管或其他器件损坏 | 将外置温度传感器拔出来 联系授权经销商 |
| 体温测量不准确 | 体表传感器没贴紧皮肤 传感器贴的位置不正确 测量时间不足 | 请用医用胶布将传感器贴平在测量位置 按传感器说明书将传感器放在正确的位置 保持正确的测量方式, 10 分钟后读数 |

第 4 章—电磁环境

- 注意：**
 - AM-806 温度和脉搏血氧仪符合 YY0505 标准电磁兼容有关要求。
 - 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。
 - 便携式和移动式射频通信设备可能影响 AM-806 温度和脉搏血氧仪性能，使用时避免强电磁干扰，如靠近手机、微波炉等；
 - 指南和制造商的声明详见附件。

警告：

- AM-806 温度和脉搏血氧仪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。
- 除 AM-806 温度和脉搏血氧仪的制造商作为内部元器件的备件出售的电缆外，使用规定外的附件和电缆可能导致 AM-806 温度和脉搏血氧仪发射的增加或抗扰度的降低。

第 5 章—临床确认

本公司的温度和脉搏血氧仪已经在有资质的医院作过临床研究。在人体临床研究中通过与 CO-Oximeter 测得的动脉血氧值相比较而得以确认。
在受控制的饱和度研究对照中，主要对本产品所声称的测量范围 70%到 100% 的 SaO2 进行了确认。这些健康的成人志愿者总共有 12 人，男女性别比例各占 50%，志愿者的肤色包括：白色、浅黑、深黑。
临床研究的所有过程均遵从标准 YY 0784-2010、EN ISO 80601-2-61: 2011、ISO 14155: 2011 以及 CFDA 的法规要求。
注意：功能性测试器（比如 SpO2 Fluke Biomedical Index 2 模拟器）不能用于评估和确认此血氧仪的精度。

第 6 章—售后服务和保养

清洁和消毒

- 准备用水稀释成 70%的异丙基酒精，并用软布浸湿并轻轻擦拭设备表面。清洁前请关闭设备电源。清洁器械的探头 LED 和光学探测器时，请用湿布或棉花浸上酒精轻轻的擦拭。
- 如上所述，在清洁过程中应预防干染。当清洁用于传染病人的器械时，请征询医师的意见。

校准

- 建议使用 Fluke Biomedical Index 2 血氧模拟器校准脉搏率和血氧饱和度精度。
 - 建议使用 BC Biomedical 多参数模拟仪校准温度精度
 - 产品精度确认可在有资质的医院通过临床试验完成，所有试验过程应遵从 YY 0784-2010 的要求。
- 以上所有操作，须由有资质的人员完成。

维修和保养

- 当主机有低电压提示时，请更换电池。
- 使用前请清洁本产品表面。先用含酒精的软布擦拭，然后让器械自然凉干或者用干布擦拭。
- 如不长时间使用本产品，请取出电池。
- 最佳的储存环境是室温 10℃ 到 40℃ 之间，湿度不高于 80%。
- 请正确的保养本产品以确保能正常的使用。
- 本产品需一年校准一次（或按照医院的校准规定执行）。可以在我们指定的代理商处校准或联系我们来校准。

警告

- 不可用高压蒸汽对本产品灭菌。
- 不可将本产品浸入液体中。
- 建议将本产品放置于干燥的环境。潮湿的环境会快速缩短本产品的使用寿命甚至会直接损坏。

废弃物处理

- 不可按照医院的常规垃圾来处理废弃电池，应放置在指定的收集点。
- 不可按照医院的常规垃圾来处理使用寿命到期的器械。应确定如何很好地保护环境 and 适合的处理方式。请遵守当地的法规。

保修

- 从产品发货日算起在随后 1 年内的器械进行免费保修。保养范围不包括如下情况：
- 产品的系列号或生产批号已被撕掉或者无法辨识。
 - 因各种器械混在一起，导致本产品的损坏。
 - 因意外事故导致本产品的损坏。
 - 在未获取本公司的授权下，用户私自改变产品的性能。

第 7 章—产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

表 8 产品中有毒有害物质或元素的名称及含量

| 部件名称 | 有毒有害物质或元素 | | | | | |
|------------|-----------|--------|--------|--------------|------------|--------------|
| | 铅 (Pb) | 汞 (Hg) | 镉 (Cd) | 六价铬 (Cr(VI)) | 多溴联苯 (PBB) | 多溴二苯醚 (PBDE) |
| 镜片 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 上盖 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| USB 塞子 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 按键 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 转换开关按键 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 挂绳 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 螺丝 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 上下透镜 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 上下中框 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 压力左右卡簧 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 硅胶指垫 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 弹簧 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 电池隔条 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 底盖 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 电池盖 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 接收管 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 发射管 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 柔性 PCB 板 | 0 | 0 | 0 | 0 | 1.2√P | 0 |
| 显示屏 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 上盖 PCB 板 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 下盖 PCB 板 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 贴片电容 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 极性电容 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 电感 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 贴片磁珠 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 贴片电阻 | X | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 三极管 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 蜂鸣器 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 芯片 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 轻触开关 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| USB 12P 母座 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 体表探头 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

0 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求下。
X 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出在 SJ/T 11363-2006 标准规定的限量要求。（注：本产品含有有毒有害物质或元素的部件皆因全球技术发展水平限制而无法实现有毒有害物质或元素的替代。本产品该部件的某一均质材料中含量超出 SJ/T 11363-2006 规定的限量要求的部分，但在欧盟 RoHS 指令 (2011/65/EU) 中均属于豁免范围，符合此规定。）

附件

| 指南和制造商的声明 - 电磁发射 | | | |
|--|-----|---|--|
| AM-806 温度和脉搏血氧仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用用户应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 | |
| 射频发射 GB 4824 | 1 组 | AM-806 温度和脉搏血氧仪仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小 | |
| 射频发射 GB 4824 | B 类 | AM-806 温度和脉搏血氧仪适于在所有的设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网 | |
| 谐波发射 GB 17625.1 | 不适用 | | |
| 电压波动 / 闪烁发射 GB 17625.2 | 不适用 | | |

| 指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度 | | | |
|--|--|--------------------------|---|
| AM-806 温度和脉搏血氧仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用用户应保证它在这种电磁环境中使用： | | | |
| 抗扰度试验 | IEC 60601 试验电平 | 符合电平 | 电磁环境 - 指南 |
| 静电放电 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 | 地面应是木质、混凝土或瓷砖。如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30% |
| 电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4 | ±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线 | 不适用 | 网电源应具有典型的商业或医院环境下使用的质量 |
| 浪涌 GB/T 17626.5 | ±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地 | 不适用 | 网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量 |
| 电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11 | <5 % U _n 持续 0.5 周期 (在 U _n 上 >95% 的暂降) 40 % U _n 持续 5 周期 (在 U _n 上, 60% 的暂降) 70 % U _n 持续 25 周期 (在 U _n 上, 30% 的暂降) <5 % U _n 持续 5s (在 U _n 上, >95% 的暂降) | 不适用 | 网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果 AM-806 温度和脉搏血氧仪的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐 AM-806 温度和脉搏血氧仪采用不间断电源或电池供电 |
| 工频磁场 (50/60Hz) GB/T 17626.8 | 3A/m | 3A/m 50/60Hz | 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：U_n 指施加试验电压前的交流网电压。

| 便携式及移动式射频通信设备和 AM-806 温度和脉搏血氧仪之间的推荐隔离距离 | | | | |
|---|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--|
| AM-806 温度和脉搏血氧仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用用户可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和 AM-806 温度和脉搏血氧仪之间最小距离来防止电磁干扰。 | | | | |
| 发射机的额定最大输出功率 W | 对应发射机不同频率的隔离距离/m | | | |
| | 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ | |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 | |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 | |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 | |
| 100 | 12 | 12 | 23 | |
| 对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d ，以米 (m) 为单位，可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 频率点上，采用较高频段公式。 注 2: 在 150kHz 和 80MHz 之间的工科医频带是指 6.765MHz ~ 6.795MHz、13.553MHz ~ 13.567MHz、26.957MHz ~ 27.283MHz 和 40.66MHz ~ 40.70MHz。 注 3: 附加因子 10/3 用于计算在 150kHz ~ 80MHz 的工科医频带和 80MHz ~ 2.5GHz 频率范围内的发射机的推荐隔离距离，以减少便携式/移动式射频通信设备被偶然带入患者区域时引起干扰的可能性。 注 4: 这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。 | | | | |

制造厂家：深圳市美的连医疗电子股份有限公司
注册/生产地址：深圳市龙华新区大浪办事处浪口社区大浪南路西侧
英泰隆工业区 A 栋 (A 区 1 栋厂房) 4 楼 邮编：518109
全国客服电话：400-058-0755 传真：+86 755 61120055
电子邮件：kefu@medxing.com 官方网站：www.medxing.com

产品说明书

名称: AM-807B-C 温度和脉搏血氧仪说明书

编号: BZ0300D

版次: C.1

版本类型: 中文版

编制日期: 2017.12.19

变更说明:

- A.0: 2014.07.08 首版发行
- A.1 2014-08-25 在注册证号加上(更), 修改注册地址、生产地址
- A.2 2015.07.01 将 REF 改为产品名称, 修改 LOGO, 修改生产、注册地址
- B.0 2015-08-24 更新生产地址
- B.1 2016-03-16 增加“使用期限”标识说明; 增加: 生产日期: 见标签; 使用期限: 三年。
- C.0 2017-11-01 产品型号改为 AM-806, 注册证号改为“医疗器械注册证/产品技术要求编号: 粤械注准 20172211519”, 调整了部分章节的顺序。
- C.1 2017.12.19 增加 美心 APP 安装介绍

排版要求:

- 页边距 上: 8mm; 下: 8mm 左: 9mm; 右: 9mm
- 内容正反面两面印刷

字体要求:

- 正文: 黑体; 大标题: 黑体; 小标题: 黑体
- 字体大小: 与电子版保持一致。
- 印字颜色: **PANTONE Dark BLue C**
- 其它: 与电子版保持一致。

纸张要求:

- 材质: 80g 双铜 A3 大小

编制:

审核:

核准: