



脉搏血氧饱和度仪 使用说明书

使用前请仔细阅读说明书！
生产日期见合格证或包装
脉搏血氧饱和度仪（以下简称血氧仪）



用户须知

尊敬的客户，十分感谢您购买使用脉搏血氧饱和度仪。

本产品为医疗产品，可以重复使用。

本手册包括产品的使用说明和技术说明，描述了产品的特点和要求，主要结构，性能，规格，正确的运输、安装、使用、操作、维修、保养和贮存方法，以及保护操作者和产品的安全措施等内容。详细内容请见各章节。

在使用本产品前，请务必先行仔细阅读手册，并按照手册相关规定要求执行。本手册将告诉您在使用本公司产品时必须注意的操作步骤、可能导致异常的操作、可能损坏本产品或对人身造成伤害的危险。

因未按本手册的要求使用、维护、保管而造成的任何异常现象或人身和机器危险伤害，本公司不承担安全、可靠性及性能保证责任，也不会对此类故障给予免费维修。

由于产品更新，您所得到的产品可能与手册中描述不完全一致，谨此致歉。

本手册的信息如有变更，恕不另行通知，本公司保留对本手册的最终解释权。

警告

? 爆炸危险：切勿在放有麻醉剂等易燃物品的环境下使用本产品。

? 应用核磁共振 (MRI) 和 CT 检查时，不要同时

使用本产品，感应电流可能会导致灼伤。

- ❓ 请勿将本产品显示的信息作为临床诊断的唯一依据。本产品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。
- ❓ 监护病人时请勿完全依赖本仪器的报警系统，报警功能必须定期予以验证。最可靠的监护方法是医护人员密切地监视和正确地使用脉搏血氧饱和度仪。
- ❓ 本产品的维修仅限于由厂家指定的有资格的维修人员进行。用户不要自行维修本产品。
- ❓ 持续使用会产生不适或压痛感，特别是对有微循环障碍的患者。最好同一位置连续测量不超过两小时。
- ❓ 请不要用眼睛直视本产品的红光和红外光发射器（红外光发光时眼睛看不到），即使维修人员也不要直视，否则可能对眼睛有害。
- ❓ 对本产品过敏的使用者，请停止使用本产品。
- ❓ 本产品及其组件和包装材料的处理必须遵循当地相关法规或医院废物处理制度，否则会对当地环境造成污染。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。
- ❓ 本产品不适用于与除本手册指定的仪器之外的设备一起使用。为确保被测人安全，请使用制造商指定或推荐的附件，使用其他附件有可能对被测人、操作者造成伤害或损坏本产品。

- ❑ 使用本产品时，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本产品可能会对周围的无线电装置造成干扰或影响本产品工作。
- ❑ 几种产品同时使用于同一病人身上时，漏电流可能会迭加引起危险。
- ❑ 一氧化碳中毒会出现过高评价，不建议使用。
- ❑ 本产品不是一种治疗装置。
- ❑ 对某些特殊患者需要对测量部位进行更仔细的检查，不得将本产品安放在水肿或脆弱的组织上。

1、概述

血氧饱和度是血液中被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，是呼吸循环系统的重要生理参数。许多呼吸系统的疾病会引起人体血液中血氧饱和度的减少，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，都有可能导致病人的氧供给发生问题而降低了人体的血氧饱和度，致使病人出现头昏、无力、呕吐等症状，重者则会危及生命。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。

测量时只要将手指伸入，显示屏就会显示所测血氧饱和度值和脉率值，具有较高的准确性和重复

性。

1.1 产品特征

- (1) 体积小，重量轻，便于携带。
- (2) 具有自动开机功能，可以显示血氧饱和度(SpO_2)、脉率(PR)趋势 (FS-F2、FS-H2)。
- (3) 具有自动关机、电池低电压指示功能。
- (4) 可实现四个方向的切换显示。
- (5) 具有脉率和血氧饱和度越限提示功能。
- (6) 有菜单设置。

1.2 适用范围

产品供医院和家庭对年龄大于 10 岁或者体重大于 30Kg 患者的脉搏血氧饱和度、脉率进行监测。

1.3 环境条件

1.3.1 运输和贮存环境条件

- a) 环境温度范围：-20 °C~+55 °C
- b) 相对湿度范围：≤95%
- c) 大气压力范围：50 kPa~106 kPa

1.3.2 工作环境条件

- a) 环境温度范围：5 °C~40 °C
- b) 相对湿度范围：30%~80%，非冷凝
- c) 大气压力范围：70 kPa~106 kPa

1.4 注意事项

1.4.1 注意

指出可能对设备或其他财产造成损害的状况或做法。

- ❑ 使用本产品前，应确保本产品处于正常的工作状态和操作环境下。
- ❑ 为了更精确的测量，本产品应在安静、舒适的环境中使用。
- ❑ 请勿对本产品进行高温、高压、气体熏蒸或液体浸泡消毒，在清洗和消毒前，请卸下内部电池。
- ❑ 本产品不适用于年龄小于 10 岁或者体重小于 30kg 的人群。
- ❑ 本产品可能并不适用于所有人，如果不能达到满意测量，请放弃使用。
- ❑ 数据平均和信号处理对 SpO₂ 的显示和传送数据值产生延迟。测量数据更新周期小于 10 秒，在信号衰减、弱灌注或其他干扰出现时，会导致取动态均值的时间增加，它取决于脉率值。
- ❑ 本产品的使用期限为五年，生产日期见标签。
- ❑ 本产品与人体接触面的最高温度不超过 41 °C，该温度是由温度测量仪测得。
- ❑ 测量过程中，屏幕出现一些异常情况时，拔出手指，重新插入测量。
- ❑ 如在使用过程中发现本产品出现未知错误，可通过拆卸电池终止对产品的操作。
- ❑ 请勿扭曲和拉扯连接本产品的线路。
- ❑ 脉搏强弱柱状图作为信号不完整性指示器，当脉搏强弱柱状图不平稳跳动时，此时测量值的准确度可能下降。当棒图趋于平稳跳动时，读

取的测量值是最佳值。

- ❓ 测试部位不应有外用染色剂，例如指甲油、染色剂或带色护肤品等，否则会影响测量。
- ❓ 手指太凉、太细或指甲太长，可能影响测量值；测量时请使用食指，充分插入指夹。
- ❓ 手指要正确安放，张开夹子，将手指插入指夹中（手指最好充分伸入），然后松开夹子。
- ❓ 本产品的光电接收管和发光管之间光线必须有被测人的小动脉床通过；光路通过的地方不要有胶布等光线障碍物，否则可能造成测量值不准确。
- ❓ 过高的环境光会影响测量，例如外科手术灯（尤其是氙灯光源）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯及阳光直射等。为了防止环境光线的干扰，务必将传感器安放妥当，并且用不透光的材料遮蔽传感器部位。
- ❓ 被测人过于频繁的移动（主动或被动的移动）或剧烈活动会影响测量精度。
- ❓ 请勿将传感器放置在带有血压袖带、动脉导管或腔内管路的肢体上。
- ❓ 本产品没有防除颤功能，除颤期间和除颤后短时间内，测量值可能不准确。

1.4.2 临床限制

(1) 测量建立在小动脉搏动的基础上，被测人必须有最小的脉动血流。由于休克、寒冷或体温过低、大量失血、动脉阻塞或使用缩血管药物等引起脉搏

灌注越弱，容积描记波形越小，测量对干扰就越敏感。

(2) 血管内染色剂（如靛蓝花青绿或亚甲蓝）、皮肤色素沉着会影响测量。

(3) 若被测人贫血或体内有相当的功能障碍的血红蛋白（如碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白和硫血红蛋白），测量值可能看似正常，但被测人可能缺氧，建议结合临床表现及症状进一步评估。

(4) 脉搏氧对贫血性缺氧和中毒性缺氧仅具参考意义，因为某些严重的贫血病人仍能显示较好的脉搏氧测量值。

(5) 禁忌症：无。

2、测量原理

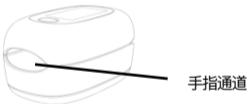
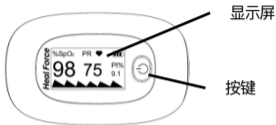


本产品是以还原血红蛋白（Hb）、氧合血红蛋白（HbO₂）在红光和近红外光区域的吸收光谱特性为理论依据，运用 Lambert Beer 定律建立数据处理经验公式。本产品是采用光电血氧检测技术结合容积脉搏描记技术，用两束不同波长的光照射人体指尖而由光敏元件获取测量信号，所获取信息经电子

电路和微处理器处理后由显示屏显示所测结果。

3、产品介绍

3.1 外观介绍



注意：血氧仪外观请以实物为准。

3.2 产品名称、型号

名称：脉搏血氧饱和度仪

型号：FS-D2、FS-E2、FS-F2、FS-H2

3.3 产品结构及组成

主要由光电传感器集成于血氧仪主机。产品包含脉搏血氧饱和度仪软件，发布版本 V2.0。

3.4 产品功能

产品功能列表

型号 功能	FS-D2	FS-E2	FS-F2	FS-H 2
显示屏	彩屏	彩屏	彩屏	彩屏
自动开机	-	-	√	√
自动关机	√	√	√	√
低电压提示	√	√	√	√
SpO ₂ 、PR、PI	√	√	√	√
脉搏血氧容积 波形	√	√	√	√
脉搏强度柱状 图	√	√	√	√
多方向显示	四向	四向	四向	四向
趋势图	-	-	√	√
超限提示	√	√	√	√
超限提示音	√	√	√	√
提示音消除	√	√	√	√

菜单设置	√	√	√	√
限值可调	√	√	√	√
语言设置	中/英	中/英	中/英	中/英
记录回放	20组	20组	20组	20组
测量结果	-	-	√	√

注：“√”表示血氧仪具有此项功能，“-”表示不具有此项功能。

表格说明：

(1) 自动开机

将手指伸入手指通道中后血氧仪能够自动开机并开始测量，无自动开机功能的血氧仪，需按下按键开机。

(2) 多方向显示：

四向：测量时短按（约1秒后释放）一下按键可改变显示方向，每次旋转90度。

(3) 趋势图

测量时短按（约1秒后释放）一下按键改变显示方向，显示本次测量的血氧饱和度（SpO₂）、脉率（PR）趋势。

(4) 越限提示

测得的血氧饱和度（SpO₂）、脉率（PR）超过设定的报警值时，数值闪烁并具有声、光报警提示。

(5) 限值可调

在开机状态下长按（约2秒后释放）显示切换键进入设置界面，即可调节各参数报警上下限。

(6) 提示音消除

越限提示音响起后按下按键，提示音将消除 90 秒。

(7) 语言设置

在开机状态下长按按键进入设置界面，选择语言，可切换中英文语言。

(8) 记录回放

一次开关机测量，最多记录一组血氧、脉率、血流灌注指数值。测量出值后测量时长必须在 3 秒以上，否则不作为记录。

最多存储 20 组记录，最旧纪录为 M1，依次为 M2、M3.....。

在开机状态下长按按键进入设置界面，选择存储记录，长按进入记录回放界面，短按切换记录。

(9) 测量结果

有测量结果功能的血氧仪，在测量结束后可看到本次测量结果，单次测量必须 ≥ 1 分钟，否则没有测量结果。

在开机状态下长按按键进入设置界面，选择测量结果，长按进入测量结果回放界面，可回看之前的测量结果。

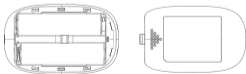
3.5 符号含义

符号	含义	符	含义
SpO ₂ %	血氧饱和度 (%)		无报警系统
PR bpm	脉率 (bpm, 次/分)		使用期限
PI%	灌注指数 (%)		注意, 参考随 附文件 (本说 明书)
I	脉搏强弱柱状图	SN	序列号
	低电压指示		说明此应用 部件属BF型

4、产品安装介绍

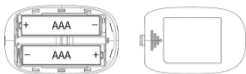
4.1 电池安装

(1) 打开产品背面电池仓后盖, 如图。



(2) 将两节7号 (AAA) 1.5 V 电池按照正负极标识, 与电池仓内的极性标识相一致后轻轻压入电池

仓内，如图。



(3) 盖上电池盖，如图。

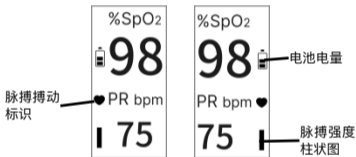


注意：

- ✦ 请注意电池正负极性一定要按“+”“-”标识安装，否则可能会对产品造成损坏。
- ✦ 使用后电池的废弃方法依照城市有关环境保护规定进行处理
- ✦ 请同时更换 2 节相同种类的新电池。
- ✦ 附带电池为试用电池，电量不足请及时更换。

4.2 测量界面介绍

(1) FS-D2、FS-E2 测量界面

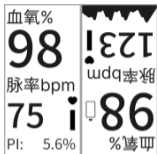


注意:

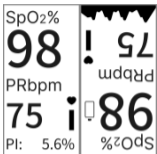
✦ 以上四个界面在测量过程中短按按键切换

显示。

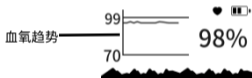
(2) ES-H2、FS-F2 测量界面



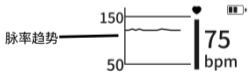
中文界面



英文界面



血氧趋势图界面



脉率趋势图界面

注意：



在测量过程中短按按键改变显示方向的同时也实现趋势图的查看。

- ✧ 在从菜单设置中切换语言后, FS-H2、FS-F2 测量界面可同步完成英文缩写(SpO₂、PR) 和中文(血氧、脉率)的切换。

4.3 菜单界面介绍

为了用户更好的使用血氧仪, 血氧仪具有菜单设置功能。

SpO ₂ 下限	90
PR 上限	120
PR 下限	50
声音	开
语言	CH
存储记录	0
退出	

菜单界面说明:

(1) SpO₂ 下限: 血氧饱和度越限提示下限。85-99 可调, 步长为 1, 默认为 90。

(2) PR 上限: 脉率越限提示上限。100-250 可调, 步长为 5, 默认为 120。

(3) PR 下限: 脉率越限提示下限。30-60 可调, 步长为 5, 默认为 50。

(4) 声音: 声音开关。

(5) 语言: 语言切换功能, 可切换中/英文。

(6) 存储记录：进入历史记录，最多存储 20 组。

(7) 退出：长按退出菜单界面进入测量画面。

菜单界面操作说明：

(1) 血氧仪开机后，在测量画面，长按按键可进入菜单画面。

(2) 短按按键进行设置项的选择。

(3) 长按按键激活设置项后，短按按键进行设置参数的修改。

(4) 长按按键确认修改并进入下一项设置。

(5) 选中“退出”后，长按按键保存设置并退出菜单界面进入测量画面。

5、操作使用

a) 捏开血氧仪夹子，将手指伸入孔道（手指要充分伸入），然后松开夹子。

注意：手指插入时最好让传感器发的光直接照射到手指甲一面。

注意：为确保测量的准确性，使用过程中被测手指不要抖动，人体不要处于运动状态

b) 血氧仪自动开机并开始测量。

c) 等待出值，直接从显示屏读取相关数据。

d) 测量状态下，界面方向切换方式默认为按键模式，每短按一次按键，可实现 4 个方向的固定顺序切换。

e) 测量完毕后手指拔出，无任何操作 10 秒钟，血氧仪将自动关机。

6、产品规格

6.1 显示方式

0.96"彩色显示屏

6.2 血氧饱和度 (SpO₂) 参数说明

测量范围: 35%~100%

显示范围: 35%~99%

测量精度: 70%~100%: ±2%

50%~69%: ±3%

50%以下不作要求

(其中百分号“%”为脉搏血氧百分比)

注意:

a) 血氧饱和度准确度测试: 选择与做过一氧化碳诱导下的降血氧试验并进行血气分析的对比器械, 通过临床试用的方式对测量结果进行对比, 对受试设备脉搏血氧饱和度测量功能的准确性进行评估。

c) 功能测试仪不能用于评价血氧仪的准确度。但本公司生产的血氧仪产品具有一条特定的校准曲线, 功能测试设备可根据该曲线测量出血氧仪系统的总体错误中来自产品本身的部分, 因此该功能测试仪也就能测试出复制这个校准曲线的血氧仪的准确度。

6.3 脉率 (PR) 参数说明

测量范围/显示范围: 30bpm~250bpm;

测量误差: ±2%或±2bpm 取大值

6.4 弱灌注能力

在血氧值为 70%~100%范围内，脉搏调制幅度值低到 0.4%时，仍能达到上述指标。

6.5 预设越限值

a) 血氧饱和度 (SpO_2) 越限提示设置范围:

下限提示: 85%~99%范围内可调, 默认 90%。

b) 脉率 (PR) 越限提示设置范围:

脉率越限提示范围: 上限: 100bpm~250bpm, 默认 120 bpm; 下限: 30bpm~60bpm, 默认 50 bpm。

6.6 声光越限提示功能

血氧饱和度 (SpO_2)、脉率 (PR) 超过设置的报警上、下限时, 血氧仪会出现数值闪烁以及声、光报警提示。

6.7 抗自然光干扰能力

在自然光的环境下使用, 脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。

6.8 抗工频干扰能力

在光环境为工频光源的情况下使用, 脉搏血氧饱和度和脉率测量值符合上述标准要求。

6.9 电源

工作电压: d.c.3V(2 节七号 1.5V 碱性电池)

工作电流: $\leq 40\text{mA}$

6.10 分类

按医疗器械管理类别分为: II 类设备。

按防电击类型分为: 内部电源设备, 无除颤防护的普通移动式设备。

按防电击程度分为：BF 型设备。

按 GB 4208 中规定的对有害进液的防护程度分为：属于 IPX1（防止垂直滴水）。

按电磁兼容性分为：I 组 B 类设备。

按制造厂推荐的消毒、灭菌方法分为：由制造厂推荐消毒、灭菌方法的设备。

按有易燃麻醉气与空气的混合气或和氧或氧化亚氮的混合气情况下使用的安全程度分为：不适用于有易燃麻醉气的地方使用。

按工作制分为：连续运行设备。

6.11 影响 SpO₂ 测量值不准确的因素

- a) 静脉注射染料（如亚甲蓝和靛青绿）
- b) 室内强光干扰
- c) 血管染色剂或外部着色品，如指甲油或带色护肤品
- d) 检测部位剧烈活动
- e) 传感器放置不到位，产生半影效应
- f) 高压氧状态
- g) 同侧测量血压
- h) 外周血管痉挛，或温度降低引起的血管收缩

6.12 其它

传感器：红外红光发光管

波长：红光：660 nm，红外光：905 nm.

最大平均光输出功率： ≤ 2 mW

血氧和脉率数据的更新周期： < 10 s

血氧、脉率的数据平均和更新周期：血氧仪上

显示的血氧 (SpO_2) 及脉率 (PR) 值是通过特定时间内获取的多组数据进行计算并平均所可到的值。血氧值的计算采纳了最近 5 秒获取的数据, 血氧值每秒钟计算一次。脉率值的计算通过检测搏动来进行, 每检到一次搏动计算一次。数据的平均方法与脉率值相关; 当脉率值低于 50bpm 时, 对最近 16 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值, 对最近 4 拍的脉率计算值进行滑动平均得到显示的脉率值; 当脉率值在 50bpm~120bpm 之间时, 对最近 8 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值, 对最近 8 拍的脉率计算值进行滑动平均得到显示的脉率值; 当脉率值大于 120bpm 时, 对最近 4 秒的血氧计算值进行滑动平均得到显示的血氧值, 对最近 16 拍的脉率计算值进行滑动平均得到显示的脉率值。显示的血氧值和脉率值会按最新计算的数据以一秒钟的间隔进行更新显示。

所有显示波形已经过归一化处理, 当信号不完整 (信号噪声过大、信号质量变差或消失) 时, 血氧和脉率示值变为无效值 “--”。

7 维护保养

7.1 维护

本血氧仪的设计使用寿命为 5 年。为保证机器的使用寿命, 请注意维护。

- a) 定期检查, 确保没有影响仪器安全或检测性能的明显损坏。
- b) 操作环境无可燃物质, 以及避免过高或过低的温

度和湿度。

- c) 若血氧仪被溅湿或有水凝结，要停止操作。
- d) 从寒冷转到温暖潮湿环境，不要立即使用。
- e) 不得使用尖利东西操作本产品。
- f) 当低电压指示时请及时更换电池，如果长时间不用请取出电池。
- g) 仪器的维修仅限于由厂家指定的有资格的维修人员进行，用户不要擅自进行维修。
- h) 本产品的血氧探头功能在出厂前已进行校准，用户在使用过程中无需再次进行校准。如果用户在维护过程中需要对血氧仪进行校验，可使用 FLUKE INDEX2 系列型号模拟器进行校验。

7.2 清洁与消毒

- a) 清洁产品前必须卸下内部电池，不要将产品浸入液体中。
- b) 在仪器表面出现有灰尘或污垢时，用户可用浓度为 75% 医用酒精擦拭。擦拭时请用干爽的布蘸取少量酒精，不要让酒精滴入或流入仪器中。
- c) 自然风干或用洁净、干爽的布清洁。

7.3 运输与贮存

包装后的产品可用一般运输工具运输或按运输合同运输，运输过程中应避免剧烈冲击、震动及雨雪淋溅，运输中不得与有毒、有害、有腐蚀性的物质混装、混运。

注：建议将血氧仪存放在干爽的环境中，潮湿会缩短使用寿命，甚至会损坏血氧仪。

8、故障分析与排除

故障现象	原因分析	排除方法
数值不能正常显示或显示不稳定	1、手指没正确放入。 2、手指抖动或者人体处于运动状态。 3、未在本手册要求的工作环境条件内使用。 4、产品工作异常。	1、请正确放入手指重试。 2、请尽量不要动。 3、请在正常工作环境条件下使用。 4、请与售后联系。
不能开机	1、可能电池电量不足或没电。 2、可能电池没有正确安装。 3、产品工作异常。	1、请更换电池。 2、请重装电池。 3、请与售后联系。
显示突然消失	1、产品进入休眠状态。 2、可能电池电量不足。 3、产品工作异常。	1、正常。 2、请更换电池。 3、请与售后联系。

9、电磁兼容说明

指南和制造商的声明——电磁发射

脉搏血氧饱和度仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种环境下使用：

发射试验	符合性	电磁环境——指南
射频发射 GB 4824	1组	脉搏血氧饱和度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	脉搏血氧饱和度仪适于在非家用和家用住宅公共低电压供电网不直接连接的所有设施中使用
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

脉搏血氧饱和度仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证它在这种环境下使用:

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	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 空气放电	$\pm 6\text{kV}$ 接触放电 $\pm 8\text{kV}$ 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, 则相对湿度至少应 30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	$\pm 2\text{kV}$ 对电源线 $\pm 1\text{kV}$ 对输入	不适用	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质

	输出线		量
浪涌 GB/T 17626.5	$\pm 1\text{kV}$ 线对线 $\pm 2\text{kV}$ 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	$< 5\%U_T$, 持续 0.5 周期(在 U_T 上, $> 95\%$ 的暂降) $40\%U_T$, 持续 5 周期 (在 U_T 上, $> 60\%$ 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。如果脉搏血氧饱和度仪的用户在电源中断期间需要连续运行, 则推荐脉搏血氧饱


	<p>70%U_T, 持续 25 周期 (在 U_T 上, 30%的暂降) <5%U_T, 持续 5s (在 U_T 上, >95% 的暂降)</p>		和度仪采用不间断电源或电池供电
<p>工频磁场 (50Hz/60Hz) GB/T 17626.8</p>	3A/m	3A/m	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_T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

脉搏血氧饱和度仪预期在下列规定的电磁环境中使用, 购买者或使用者应保证其在这种环境下使用:

抗扰度 试验	IEC 60601 试 验电平	符合 电平	电磁环境指南
射频传 导 GB/T 17626.6	3V (有效 值) 150kHz~ 80MHz	3V (有 效 值) 3V/ m	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饱和度仪的任何部分使用, 包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐 射	3V/m 80MHz~		

<p>GB/T 17626.3</p>	<p>2.5GHz</p>		<p> $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz 式中： <i>P</i>——由发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位； <i>d</i>——推荐隔离距离，以米 (m) 为单位。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测^a来确定，在每个频率范围^b都应比符合电平低。 在标志右侧符号的设备附近可能出现干扰。 </p> 
-------------------------	---------------	--	--

注1: 在 80MHz 和 800MHz 频率上, 应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、物体及人体的吸收和反射的影响。

a: 固定式发射机, 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, 应考虑电磁场所的勘测。如果测得脉搏血氧饱和度仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平, 则应观测脉搏血氧饱和度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, 比如重新调整脉搏血氧饱和度仪的方向或位置。

b: 在 150kHz~80MHz 整个频率范围, 场强应低于 3V/m。

装箱清单

序号	物料名称	数量	配置	出厂确认
1	脉搏血氧饱和度仪	1	标配	OK
2	使用说明书	1	标配	OK
3	AAA 电池	2	选配	OK

注：仅供参考，请以实际装箱物品为准。

保修条例

1、本产品从购买之日起，除主机提供一年的保修期外，其余配件提供半年免费保修。起始日为发票购机日期。

2、您务必在购买本产品时要求店员在本保修卡上盖单。在要求提供免费保修服务时，需出示本保修卡和购机发票。

3、在要求提供保修服务时，请把本品送到指定维修点或销售店修理。

4、由于以下情况导致产品故障不属于保修范畴。

①擅自拆卸、改装该产品；

②未按使用说明正确操作；

③碰撞、跌落、浸水；

④非授权单位的不当修理等。

5、保修范围外的修理服务，将按规定收费维修，并对同类故障保修三个月。

保修卡

产品信息			
仪器名称		仪器型号	
仪器序列号			
购买日期		销售店名	
用户信息			
姓名		邮政编码	
联系电话			
用户地址			
维修记录			
日期	维修内容	修理者	

注册人名称/生产企业名称: 上海雍恩医疗器械有限公司

注册人住所/生产企业住所/生产地址: 上海市青浦区崧盈路 1299 号 6 幢第三层

注册证编号: 沪械注准 20222070229

产品技术要求编号: 沪械注准 20222070229

生产许可证编号: 沪药监械生产许 20223180 号

经营: 力新仪器 (上海) 有限公司

业务咨询: 400-820-6276

售后服务热线: 400-820-6044

编制/修订日期: 2022 年 12 月 23 日

上海雍恩医疗器械有限公司对本产品保留技术、外观变更的权利, 如有变更恕不另行通知, 敬请见谅。