



KONICA MINOLTA

血氧饱和度监测仪

**PULSOX<sup>®</sup>-1**

## 操作指南



本仪器必须在医生的指导下才能使用。

## 安全性符号

本手册中以及仪器上标明的警告和预防措施，应使用下列标记。旨在防止由于设备使用不当而导致意外发生。



此标识是与安全相关警告或预防措施的文本。请认真阅读本文档，并安全使用本设备。



此标识是一个禁止按钮。该禁止按钮在任何情况下，都不能使用。



此标识是相关按钮的说明。始终跟着详细的说明。



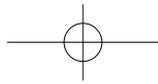
该标识是一个禁止按钮。始终不能解除该产品或设备。



此标识是表示，该产品没有警报功能，见 IEC60417-5319 中的描述。



此标识表示的是 **BF** 型设备。本设备一个特殊的防电击保护程度，尤其是使用 **F** 型应用部件的泄漏电流和可信赖的保护接地连接。 **F** 型应用部件表示的是设备其它部件分离出来的应用部件，该设备在单一故障状态下的患者泄漏电流在电压等于最高额定电压的 1.1 倍的时候不会超过标准值，最高的额定电压是在应用部件和接地连接之间的电压。



**IPX2** 该标识是一个 IP 编码，表示产品分类为 2 类设备，此分类是根据 IEC60529 标准中的防水程度分的。



该符号表示的是直流电（DC）。

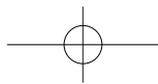
权威标准

欧洲专用

CE（医疗设备官方指令）



本仪器符合标准 EN60601-1，EN60601-1-2，  
EN60601-1-6，EN ISO 9919，EN ISO 10993-5，EN ISO  
10993-10，EN ISO 14971，EN ISO 13485。



## 安全性预防措施

要确保正确使用本设备，请认真阅读下列几点，并根据以下内容进行操作。当用户已经阅读本手册之后，请将手册放置在安全的地方，以便可以在任何时间出现问题时能够找到本手册。



**警告：** 如果用户没有按照以下几点进行操作，可能会导致死亡或严重的伤害。



本设备的设计是用来测定血氧饱和曲线的水平（ $SpO_2$ ）和脉搏频率。本设备不能用来检测呼吸的频率或在睡觉时的不规则呼吸。



本仪器没有警报功能。如果需要警报功能，切勿使用本仪器。



在易燃或可燃气体的存在下，包括麻醉剂、高纯度氧气、汽油蒸汽存在时，切勿使用本仪器。否则可能会发生火灾。



切勿拆卸或修理本仪器。否则可能会发生火灾或电击。



如果设备有损害，或有烟雾或怪味气体出现时，切勿运行本仪器。否则可能引起火灾。在此状况下，请立即关闭电源，移除电池，并联系最近的权威服务部门。



切勿将电池放在火上，切勿短路电池，加热电池或拆卸电池。否则可能会产生爆炸，或产生热量，从而引起火灾或人员伤害。



切勿在连接有氧设备的情况下使用本仪器。否则可能产生爆炸或火灾。



切勿在连接有 MRI 系统的情况下使用本仪器。否则由于生成的电动力量，会产生部分发热，产生燃烧。



**警告：** 如果用户没有按照以下几点进行操作，可能会导致人员伤亡，或者损坏仪器或其它财产。



对新生儿或婴儿，切勿使用本仪器。



切勿使用不标有柯尼卡美能达精密光学仪器株式会社指定以外的电池。当一个电池安装在一个电池槽上时，请根据 **(+ 旺)** 确保电池的方向是否已经放置正确。如果没有根据本说明进行操作，那么可能会产生电池爆炸，或电极泄漏，产生火灾、受伤或腐蚀。



如果电池内部的碱性液体或其它物质，接触到眼睛、皮肤或衣服，请立即冲洗接触区域，并寻求医生进行治疗。



切勿长时间在接触患者食指固定器的情况下，运行本设备。低温燃烧，可能会发红或者出现疹子。如果用户感觉到疼痛或发痒，请立即停止使用本仪器，并咨询医生。在婴儿，或者周围血液循环障碍或有皮肤疾病的患者，使用本仪器之前也应当咨询医生。

## 设备运行前

血氧饱和度监视仪 PULSOX-1 是一个可以协助医学检查的工具。

医师不仅可以读出本仪器显示的数值，而且可以观察患者的临床症状，以便确保做出准确的诊断。

如果用户是一名患者，并且希望自行使用本仪器，那么我们建议用户应当按照说明书进行操作，并事先得到医生的指导。

本仪器设计有一个在成人指尖的夹子，或者是体重最少为 30 千克的儿童指尖，以便检测动脉血中的氧饱和状况，以及测量脉搏频率。

致密、质量小以及抗撞击的设计，使本仪器具有非常良好的可携带性。

并且还有一个特征，就是最后的读数可以在显示器中显示 1 分钟。

## 包装清单

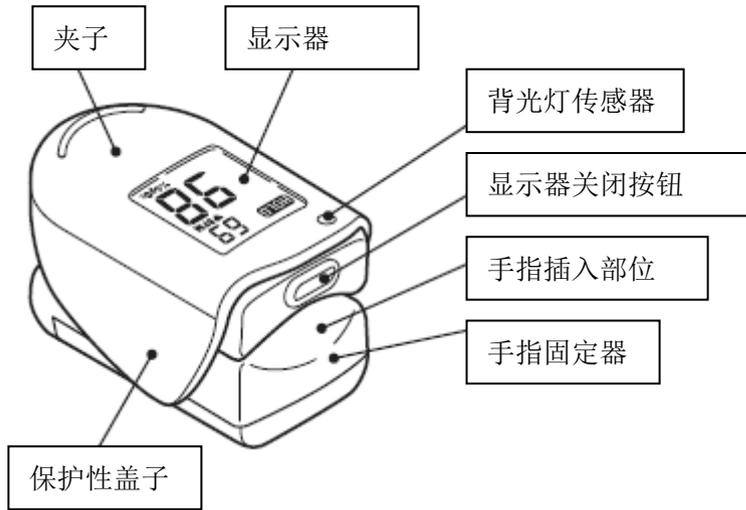
检查一下所有的部件，均与本仪器一并提供。

- 1、 PULSOX-1
- 2、 挂绳（×1）
- 3、 AAA 尺寸的碱性电池（LR03）（×1）
- 4、 操作说明书（即本手册）

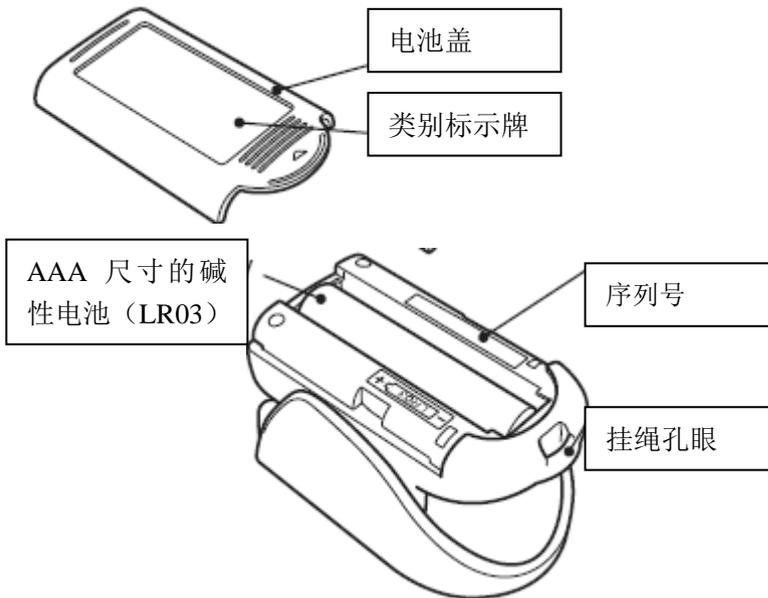
# 目录

安全性符号 .....	2
安全性预防措施 .....	4
设备运行前 .....	6
包装清单 .....	6
部件名称 .....	8
各部件功能 .....	9
如何读出测量值 .....	10
使用时注意 .....	11
准备 .....	12
安装挂绳 .....	12
安装电池 .....	13
测量 .....	14
指尖的精确测量 .....	16
测量发生错误时可能存在的原因 .....	17
错误信息 .....	20
维护保养与检查列表 .....	23
使用前的检查 .....	23
使用后的检查 .....	26
清洗 .....	26
储存 .....	27
处理方法 .....	27
疑难问题解决指南 .....	28
当读数似乎太高/太低或者发生变化时 .....	30
技术说明 .....	31
技术性状描述 .....	34
显示值的计算方法 .....	34
测量原则 .....	35
EMC 声明 .....	36
血氧饱和度和部分压力之间的关系 .....	39
低脉搏下的性能 .....	40
临床测试报告 .....	40
保证书 .....	43

## 部件名称



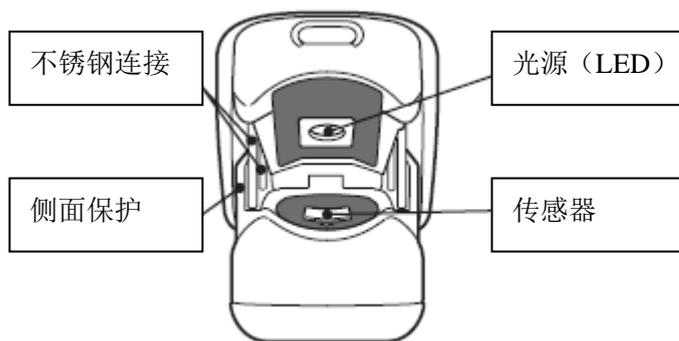
打开电池盖以后



打开电池后盖以后（见 12 页上的“准备”），用户可以在电池的背面看到序列号。检查并确认该序列号与电池盒上标注的序列号是相同的。

## 各部件功能

- 夹子 用手指捏住夹子，打开手指插入部件。
- 显示器 显示血氧饱和度、脉搏频率、脉搏级别、错误信息、读数和/或电池容量警报。
- 显示器关闭按钮 在显示读数期间，按下此按钮可以关闭 LCD 和电源。
- 保护性盖子 保护仪器本身，防止电击，并关闭周围的灯。
- 背面光传感器 检测周围的光亮度，并且如果需要打开后背灯。
- 光源和传感器 光源（LED）和传感器定位在手指固定器中的对面。
- 不锈钢连接和侧面保护 防止扭曲和分离，并防止电击。



## 如何读出测量值

将一只手的手指尖插入支持处，打开仪器电源，照亮所有 LCD 的元件。  
在测量期间，LCD 上显示出脉搏级别、脉搏频率和氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）。

### 指示器

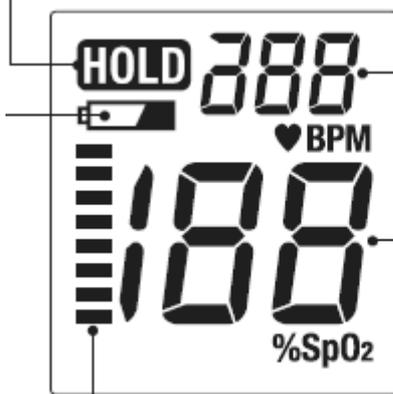
将指尖退出支持器，结束测试。  
指示器显示最后的读数。

### 脉搏频率（PR）

本区域显示脉搏频率的指示，而且也显示在测量期间主要有关脉搏频率的错误信息。

### 电池显示

当电池电量低时，本电池标记出现。



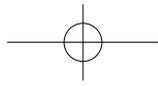
### 脉搏级别表

在脉搏测量期间，与脉搏级别相对应的格数目和脉搏同步闪烁。要进行稳定的测试，请确认通过调整测试点或接触或加热测试点，使脉搏级别表闪烁 2 个或以上的格，以便提高血液循环。

### 血氧饱和曲线（SpO<sub>2</sub>）

本区域提供一个氧气饱和（SpO<sub>2</sub>）指数，并且显示测量期间的不同错误信息。

本表显示 LCD 显示器的各个部件，以便容易进行解释。



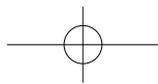
## 使用时注意

重要内容:

- PULSE OXIMETER PULSOX-1 是一个用于协助医学检查的工具。医师不仅可以看到本仪器上的显示值，而且可以观察患者的临床症状，以便做出适当的诊断。
- 本产品是一个医疗仪器，必须遵循医师的指令进行操作。
- 用于医疗检查时，切勿使用脉搏仪表的指示器。
- 如果电池的碱性液体接触到眼睛、皮肤、或衣物，请立即冲洗该区域，并寻找医生进行治疗。

配合/联合使用

- 不能使用带子等将仪器固定。否则可能会导致充血或栓塞。
- 要进行稳定的测试，请确认通过调整测试点或接触或加热测试点，使脉搏级别表闪烁 2 个或以上的格，以便提高血液循环。
- 见 14 页上的“指尖的精确测量”，避免测量错误。
- 本仪器为精密仪器。要避免仪器损坏的可能性，仪器不能摔落，也不能在本仪器上放置重物。
- 本仪器根据 IEC60529 中 IPX2 进行设计。可以防止与垂直成 15 度角时直接洒入水。切勿使仪器浸入水中，也不能用水冲洗本设备。避免将本设备暴露在水中或雨中。

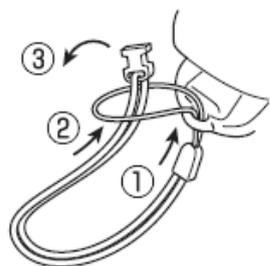


## 准备

### 安装挂绳

安装挂绳

穿过孔眼上的环，然后穿过挂绳末端，扣住环。如图所示：



拆除挂绳

为了方便使用，挂绳分为颈部挂绳和手部挂绳。



调整颈部挂绳的长度

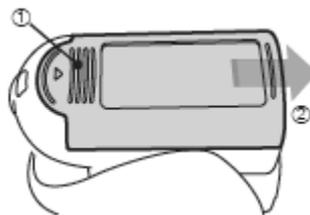
可以按照如图所示的方法调整颈部挂绳。



## 安装电池

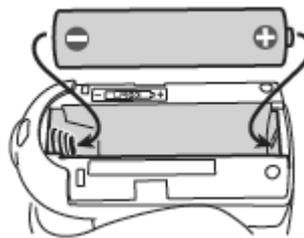
### 1、打开电池后盖

用大拇指按下电池后盖区域（1）按照箭头方向（2）滑动后盖。后盖便打开了。



### 2、安装电池

当观察好电池盒内部的极性后，在电池盒中安装 AAA 碱性电池（LR03）使用非碱性电池可能会导致电池的寿命小于碱性电池的寿命；或者没有电池警报但是在本仪器中不能使用。

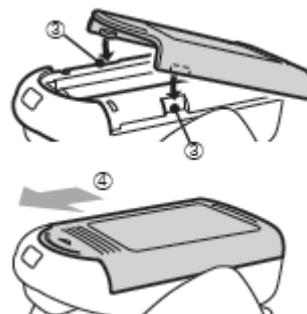


### 3、重新安装电池后盖。

安装好电池后，放置电池后盖，以便使后盖的扣环扣入插槽中（3）；然后推动后盖，将后盖按照箭头所指的方向（4）滑动，直到听到“咔嚓”声为止。

如果 PULSOX-1 在两周以上不使用，请拆下电池，避免由于电池液体泄漏而导致故障发生。

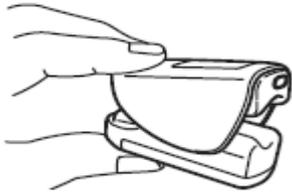
根据本地的法律盒法规，确认电池正确处理和回收。



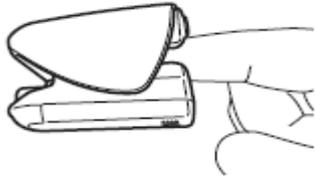
## 测量

使用本仪器前，需要按照 22-25 页上“使用前的检查”，检查仪器的正常使用。

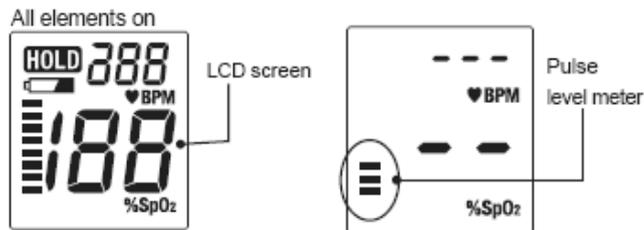
- 1、用手指捏紧夹子，打开手指固定部位。



- 2、插入手指，知道指尖接触到手指固定器，然后放开夹子。



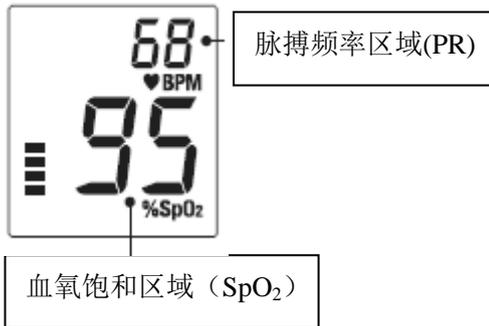
- 打开电源，开始测量。
- 指尖插入该位置大约 1 秒钟后，显示器上所有的部件开始显示一会，然后血氧饱和度和脉搏频率区域显示“—”
- 在几秒钟内，测得的值依次出现在该区域内。
- 阅读该测得的值前等待 6 秒钟。这是因为该读数可能是因为在—个周期内不稳定。



- 稳定性测试需要脉搏表最少闪烁 2 个格。

#### 测试屏幕

- 当周围环境变暗后，LCD 背景灯自动打开。(一旦背景灯打开，如果指示器不消失，它将保持打开的状态，直到周围变亮为止（电源关闭))。



- 在电池发生警报时，背景灯不起作用。

### 3、测量以后，打开手指固定器，抽出手指。

- LCD 上的读数保持 1 分钟；然后仪器电源自动关闭。

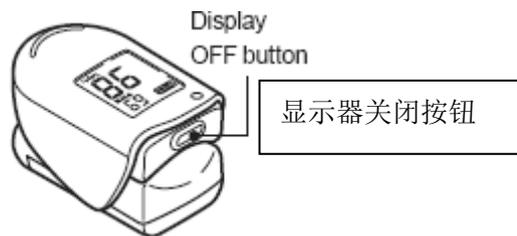
#### 最后读数锁定屏幕



当最后读数被锁定时，屏幕的左上角显示“HOLD”。(可能会显示几秒钟，直到手指拿出来为止)。在 HOLD 模式下，脉搏水平表处于状态。

### 4、清除屏幕上的读数

- 按住手指插入部位上方的显示器“关闭”按钮，并且最少按住 1 秒钟。读数即清除了，并且电源关闭。
- 当手指上的仪器释放大约 30 分钟后，仪器自动关闭，防止损伤手指。
- 使用仪器之后，按照 26 页上的“使用后的检查”步骤，对其正确的状态进行检查。



## 指尖的精确测量

### 指尖的精确测量

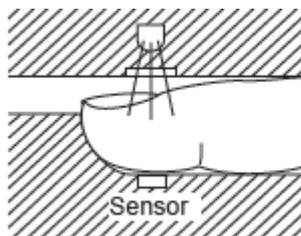


如果没有正确将指尖插入手指固定器，可能会产生测量错误。  
按照下图进行操作。

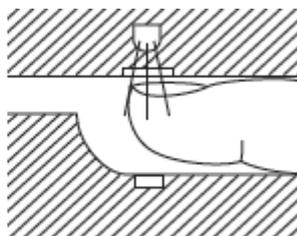
指尖的位置



光源 (LED)



正确



错误

(插入的深度不充分)

切勿手心向上将手指插入手指固定器。





在测试期间，缓慢移动仪器，以免测试不稳定。见下图。（切勿在仪器上使用过大的压力，也不能用过大的力度固定它）

切勿摇动仪器



缓慢固定仪器



将手和仪器放在桌子上



用手指轻轻抓住仪器的一侧



当查看读数时，使用相邻的手指轻轻将仪器抓住。  
如下图所示的位置。



在测试期间，禁止将仪器放在轻高或低于心脏水平高度的位置上。  
否则会产生测量错误。





凉的手指由于较低的脉搏水平，将产生非常微弱的脉搏信号。可能会引起出现下列屏幕。

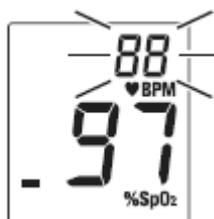
在此情况下，将手指重新插入仪器，揉搓或温暖手指，或使用其它的手指，以便使脉搏信号表最少闪烁 2 个格。

1、脉搏水平表只闪烁一个格。



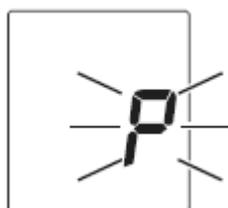
此种脉搏水平不能进行测试。但是测试结果对仪器的变化或者其它测量条件的变化，是非常敏感的。

2、脉搏频率闪烁。



脉搏水平太低而不能进行精确的测试。所述的脉搏频率测量值是无效的。

3、“P” 闪烁。



脉搏频率太低而不能进行测试。

## 测量发生错误时可能存在的原因

测量发生错误时，可能存在的原因包括以下几点内容：

测量操作不正确：

- 手指没有正确插入手指固定器中。
- 患者或仪器过多的移动。
- 仪器承受过大的压力或有一个握力。

环境条件不正确：

- 环境灯光（白炽灯光、荧光灯或红外灯，或阳光直射）太亮。
- 仪器受到附近电磁设备的电磁干扰（医疗仪器或电子器械）。
- 仪器附近的无线设备激活，如 FM 传送器。
- 由于手部或手指受到压力血液循环不畅通，导致指尖血液循环不充分。
- 血压袖袖放在与指尖同侧的胳膊周围。

来自患者的问题：

- 患者血液中包含有许多异常溶血，例如一氧化碳溶血（HbCO），氧化血红素或者硫化血红蛋白。
- 患者血液中包含色素物质，例如靛菁绿或亚甲蓝。
- 患者发生严重的贫血。
- 手指的指甲盖上有指甲油或进行过其它的处理。

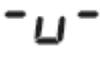
## 错误信息

当发生错误时，仪器显示错误信息。

正确检查并处理这些错误。

错误信息	发生原因	解决方法
 L 闪烁	测量时的灯光不充足。	<ol style="list-style-type: none"><li>1、检查手指固定器是否正确接触到患者。</li><li>2、如果测量的部位比较厚，那么传送不充分的灯光。使用其它较薄的手指。</li><li>3、清洗灯源和传感器部件</li><li>4、如果本信息一直存在，那么仪器可能出现故障。*1</li></ol>
 P 闪烁	测量需要的脉搏信号没有接收到。	<ol style="list-style-type: none"><li>1、在手指固定器中正确插入手指。</li><li>2、可能是由于指尖的血液循环不充分而产生。揉搓或温暖指尖或者使用其它手指进行测试。</li></ol>
 H 闪烁	脉搏太强，而不能进行正确的测试。	<ol style="list-style-type: none"><li>1、在手指固定器中正确插入手指。</li><li>2、可能是由于指尖的血液循环不充分而产生。揉搓或温暖指尖或者使用其它手指进行测试。</li><li>3、如果本信息一直存在，那么仪器可能出现故障。*1</li></ol>

\*1、请联系最近的权威服务机构。

错误信息	发生原因	解决方法
 读数和 A 交替闪烁。	由于在测量期间患者发生移动，导致测量结果不可信。所述的测试精确性无效。	1、将手指正确插入手指固定器。避免移动手指。 2、温暖手指和/或周围灯光或电磁噪音。
 闪烁	脉搏频率超过了测量范围的上限（230bpm）。	当超过测量的上限值时，不能进行测试。
 闪烁	脉搏频率超过了测量范围的下限（30bpm）。	当没有达到测量的低限时，不能进行测试。
 氧气饱和读数闪烁	氧气饱和（SpO <sub>2</sub> ）在认证精确范围的低限（70%）以下。 所述的测试脉搏精确性是无效的。	本信息表示，氧饱和超出了测量有效的精确值范围。

错误信息	发生原因	解决方法
 脉搏频率读数闪烁	脉搏较弱, 没有获得测量所需要的脉搏信号。所述的测试脉搏精确性是无效的。	1、将手指正确插入手指固定器。 2、可能是由于指尖的血液循环不充分而产生。揉搓或温暖指尖或者使用其它手指进行测试。
	电池电量低	电池在低于 6 小时内耗尽。请尽可能早地换电池。
 闪烁 2 秒钟, 然后关闭电源。	电池没有电了。	更换电池
  错误指示	仪器的测试电路发生故障。测试无效。	如果更换电池以后, 该信息仍然存在, 那么仪器可能发生故障。*1

\*1、请联系最近的权威服务机构。

## 维护保养与检查列表

使用本仪器前，按照下表中的“使用前检查”步骤，检查本仪器是否正常工作。如果仪器有任何故障，请联系最近的权威服务机构。

### 使用前的检查

在手指插入手指固定器以前			参考页码
外观	破裂或损坏	如果移动的部件有破裂或损坏，或者在测试过程中接触到皮肤，请停止使用仪器。	8, 9
	电池盖发生松动	拧紧盖子	13
	污染	清除污染物	26
手指固定器内部	光源和传感器有污染或斑点(检查固定器的内部)	如果有污染，清除污染。	9
	打开/关闭固定器，将手指插入。	如果不能正确打开/关闭手指固定器，那么停止使用本仪器。	14
	手指固定力	如果手指固定太紧或者太松，或者固定力度与同型号其他仪器相比有显著的不同，请停止使用本仪器。	14

基本操作		参考页码	
电源	当指尖插入手指固定器时，可以打开电源吗？	如果在手指插入手指固定器后，几秒钟内没有显示数据，或者在手指插入手指固定器后，所有的显示灯没有显示读数，那么应当检查电池： <ul style="list-style-type: none"> <li>● 方位</li> <li>● 状态（发热或者泄漏）</li> <li>● 残留的电池电量</li> </ul> 如果这些情况发生，请停止使用本仪器。	13
	所有的显示器灯都在亮吗？	如果有一个或更多的灯不亮的话，请停止使用本仪器。	10
	测时期间灯源打开了吗？（检查手指固定器的内部）	如果灯源没有打开，请停止使用本仪器。	9
	所有的显示元件关闭后，电池警报也关闭了？	如果没有出现读数，请停止使用本仪器。	10, 15, 22
基本操作	当一名健康人手指插入手指固定器中时，会显示脉搏和 SpO <sub>2</sub> 读数吗？	如果没有显示读数，那么请停止使用本仪器。	10, 14

基本操作		参考页码	
基本操作	使用健康人手指尖获得的 SpO <sub>2</sub> 读数是正确的吗？（作为一个准则，当 SpO <sub>2</sub> 读数在 95 %-100 % 的范围内时，认为它是正确的）。	如果仪器与同型号的其他仪器相比有显著的差异，或者读数是其他仪器的 2 倍，那么请停止使用本仪器。	14
	当健康人的手指插入手指固定器时，脉搏仪表和脉搏同步移动吗？	如果仪器与同型号的其他仪器相比有显著的差异，或者读数是其他仪器的 2 倍，那么请停止使用本仪器。	14
背景灯	当背景灯传感器故障后，背景灯还会打开吗？（注意，当出现电池警报时，背景灯不会打开）	仪器还可以使用。但是我们建议进行维修。	8

## 使用后的检查

使用本仪器后，需要按照下列“使用后的检查”说明进行检查，确保仪器处于良好状态，以便下次使用。

检查列表		参考页码
电源	手指从手指固定器中取出 1 分钟后，仪器电源自动关闭吗？检查 LCD 元件，并且关闭所有的 LED。	15
	在使用时有哪些问题吗？	—
	仪器清洗过了吗？ (如果使用清洗液，必须要进行记录)	26
	仪器上带有液体吗？检查活动的部件，擦干液体。	26
	电池拆卸了吗？(如果仪器在 2 周或更长的时间内不会再次使用)。检查空电池盒子的标志。	13

如果仪器发生故障，请联系最近的权威服务机构。  
切勿拆卸和修改本仪器。否则可能会产生火灾或电击。

## 清洗

- 清洗本仪器时，使用蘸有中性洗液或者水的湿布来擦洗它。不能使用任何其他的方法或者其他的溶剂来擦洗它。
- 清洗手指固定器时，使用蘸有乙醇或肥皂水的软布清洗它，然后使用干布将液体擦去，或者自然风干。

## 储存

- 本仪器应当保存在下列储存条件下。  
温度-10-60 °C (14-140 °F)，相对湿度为 30%-95%。  
大气压为 700-1060hPa (纬度-400-3000m)
- 保存仪器时：  
切勿将仪器保存在有水暴露的环境中。  
切勿将仪器保存在有阳光直射、压力、温度、湿度、通风、灰尘、强磁场，和或含盐或含硫的大气中，这些环境可能会影响本仪器。  
切勿将仪器保存在倾斜的表面上，或可能会有感或者物理撞击的表面上。（在运输过程中也需要避免感应或物理撞击）  
切勿将仪器保存在储存化学试剂或者有气体挥发的环境中。
- 在下次使用仪器时，要避免存在的任何问题，请将本仪器和手指固定器通过清洗和保存。见 26 页上的“清洗”部分的内容。
- 如果 PULSOX-1 两周内不使用，请取出电池，以免由于电池泄漏导致仪器发生故障。

## 处理方法

- 当处理使用过的电池时，使用绝缘带等绝缘电池的末端。如果电池的末端接触到金属，或者产生热量，可能会引起爆炸或起火。
- 确认仪器和使用过的电池，按照当地的法律和法规正确处理或回收。

## 疑难问题解决指南

如果用户遇到问题，请参考下列问题解决指南。

如果发现问题，请联系最近的权威服务机构。

出现的问题	可能的原因	操作/处理方法	参考页码
即使手指插入了手指固定器，在 LCD 中也没有出现任何显示。 (没有开始测量)	电池没有电了。	更换电池	13
	电池正负极放反了。	将电池的正负极正确放置。	
LCD 中有一个字母在闪烁。	有错误发生。	根据“错误信息”页上的操作进行修正。	20—22
血氧饱和 (SpO <sub>2</sub> ) 读数在闪烁。	血氧饱和度在认证的准确范围低限的 (70%) 以下。	此症状表示，读数在所述的准确值以外，此时并没有发生错误。	21
脉搏频率读数闪烁	脉搏微弱，不能获得测量需要的脉搏信号。	根据“错误信息”页上的操作进行修正。	22

出现的问题	可能的原因	操作/处理方法	参考页码
读数太高。 读数太低。 读数变化。	有许多可能的原因。	见“当读数似乎太高/太低或读数变化”页上的内容。	30
电源自动关闭。	当手指拿出后 1 分钟，或者手指插入手指固定器后 30 分钟，电源发生自动关闭。	此情况表示没有故障发生。插入手指，或者手指已经插入，移动并重新插入手指。测量便可以开始。	15
电池寿命太短。	背景灯打开的时间太长了。	尽量避免在黑暗的区域使用本仪器。 使用显示关闭按钮，节省电源。	15
	使用的电池是非碱性电池。	检查电池的型号。	13

## 当读数似乎太高/太低或者发生变化时

读数发生变化可能会有不同的原因。下列表中列出了可能的原因和采取的处理措施。

在同类型不同仪器之间存在读数上的差异。

编号	可能原因	采取的措施
1	同类型的仪器在测量精确性方面有个体差异，大约为1—2%。	记录用户仪器的读数，并对较大差异进行检查。

同一个 PULSOX-1 每天的读数也发生变化。

编号	可能原因	采取的措施
1	指尖没有正确插入手指固定器，并产生不稳定的测试。	根据 16 页上的“指尖的精确测量”，检查用户的手指是否正确插入手指固定器。
2	患者的状况不同于： 1， 休息的程度 2， 姿势（仰卧位或坐位）	在相同的患者状况下进行测试血氧饱和度。

编号	可能原因	采取的措施
3	环境条件不同： 1 温度 2 亮度	根据 19 页上的“测量发生错误时可能存在的原因”，检查发生错误的原因。
4	在上述的精确度中发生变化。	同类型的仪器在测量精确性方面有个体差异, 大约为 1—2%。

- 患者应当记录测试的差异，并向医生咨询相关原则。
- 如果存在测试的差异，并请求医生给出建议。
- 如果仪器出现故障，请联系最近的权威服务机构。

## 技术说明

型号名称：PULSE OXIMETER PULSOX-1

功能：双波长脉搏型

测量范围：SpO<sub>2</sub>: 0-100%SpO<sub>2</sub>（读数小于 70 时，开始闪烁）

脉搏频率：30-230bpm

精确性：SpO<sub>2</sub>: ± 2%SpO<sub>2</sub> (70-100%，1S.D)

脉搏频率：± 2 bpm (30-100bpm)

数值的± 2%(101-230bpm)

### 显示器

显示器型号：液晶显示器（带有背景灯功能）

显示的内容：血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）

脉搏频率数

脉搏水平仪表（8 级）

指示器

电池指示

（当电池电量耗尽后，电池警报闪烁 2 秒钟后电源关闭）

错误信息指示

## 操作状态

操作温度/湿度范围:

0-40 摄氏度 (32-104F); 相对湿度 30-85%

运输和储存温度/湿度范围:

-10-60 摄氏度(14-140F); 相对湿度为 30-95%

大气压力/纬度:

700-1060hpa (纬度: -400-3000m)

额定电源功耗

1AAA 尺寸的电池 (LR03): 1.5V, 50mW (连续时的使用寿命: 碱性电池 55 小时)

尺寸 (W×D×H)

35×56×33mm

重量

49g (包括电池/挂绳)

使用寿命

6 年[由 KONICA MINOLTA OPTICS 公司验证(来源于仪器本身的数据)]

## 保修期

3 年。

可以接触到身体的部件

保护盖：聚碳酸酯

手指固定器：聚碳酸酯

显示器关闭按钮：聚碳酸酯

显示器：聚碳酸酯

电池后盖：聚碳酸酯

等级标牌：聚碳酸酯

手指插入部位（不会滑动）：热塑料橡胶（聚酯纤维）

序列号标牌：聚乙烯树脂

- 本产品符合 IEC60601-1-2: 2001 “医疗电气设备-第 2 部分：安全通用要求-相关标准：电磁兼容性-要求和测试”。根据 CISPR: B 类第 1 组设备进行分类。
- 本产品符合 ISO9919: 2005 “医疗电气设备-临床使用的脉搏仪设备的基本安全性和性能的特殊要求”。
- 本产品符合 ISO10993-5: 1999 “医疗仪器的生物学评价，第 5 部分：体内细胞毒性的测试”和 ISO10991-10: 2002/A1: 2006 “医疗设备的生物学评价，第 10 部分：活性和超敏感测试。”
- 设备分类（根据 IEC60601-1）  
电击防护：内置电源  
应用部件型号：BF  
防止有害液体进入的程度：防水设备（IPX2）  
在有易燃气体与空气或氧气或一氧化氮存在的情况下，不能使用本设备。  
设备操作的模型：使用中连续

## 技术性状描述

### 显示值的计算方法

#### 脉搏水平表

脉搏水平仪表显示的是，传送光的可变量和对照剂量的比率（非标准化），如下列格式显示。使用 8 个水平来表示。（0-9%；满量程为 9%或更高）。

脉搏水平(%)=由于脉搏（AC）发生变化的传送光的量/由于脉搏（DC）不发生变化的传送光的量×100

#### 血氧饱和（SpO<sub>2</sub>）

在 1/2 间隔上，更新最后 12 秒钟以上的氧饱和度的平均值。

#### 脉搏频率（PR）

在 1/2 间隔上，更新最后 8 脉搏频率的平均值。

#### LED 波长

由仪器 LED 发射出的光的波长范围和最大密度，如下所示：

红光：658.5nm，1.5mW

红外线：900-930nm，1.5mW

本仪器可以协助进行动态治疗。

## 测量原则

本仪器测量动脉血中的氧饱和( $SpO_2$ )和使用光学远离测得的脉搏频率。

$SpO_2$  是由脉搏仪测量的氧饱和度。

在本仪器中,  $SpO_2$  根据下列等式进行计算。

$$SpO_2 = \frac{C(HbO_2)}{C(HbO_2) + C(Hb)} \times 100 (\% SpO_2)$$

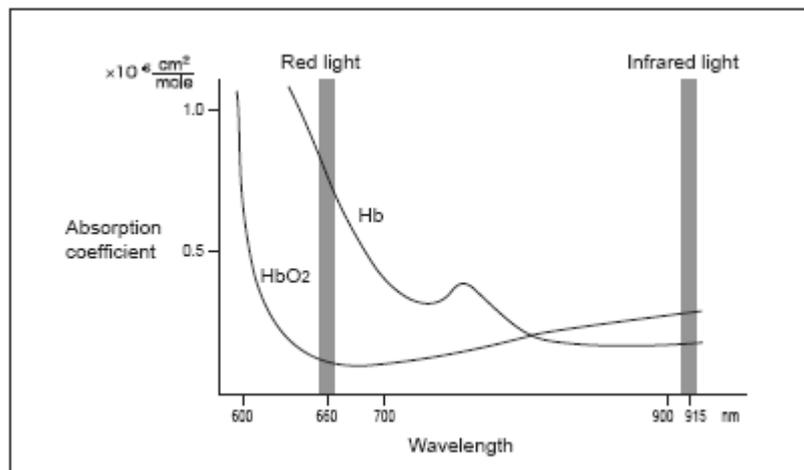
此处

$C(Hb)$ : 脱氧血红蛋白的浓度

$C(HbO_2)$ : 氧合血红蛋白浓度

脱氧血红蛋白的光吸收值, 不同于氧合血红蛋白的光吸收值。本仪器测量红外光吸收的通过组织的变化值, 来测定血中的  $SpO_2$ 。因此本方法不受皮肤颜色、肌肉、骨头和静脉的影响。

图 1: Hb 和 HbO<sub>2</sub> 的特异性吸收



## EMC 声明

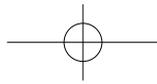
指导原则和制造商声明—电磁放射		
PULSOX-1 型设备，是设计用于下列的特异性的电磁环境下。本设备的客户和使用者必须保证，本仪器在此环境下可以使用。		
放射性测试	顺应性	电磁环境—原则
RF 发射 CISPR11	第 1 组	PULSOX-1 型设备只在用于内部功能时，使用 RF 能量。因此它的 RF 发射率非常低，并且对附近的电磁设备不产生任何干扰。
RF 发射 CISPR11	B 类	PULSOX-1 型设备适合在所有机构中使用，包括家庭使用的设备，和家庭使用时直接连接在低电压电源上的设备。
调和放射 IEC61000-3-2	不采用	
电压起伏/闪烁放射 IEC61000-3-3	不采用	

指导原则和制造商声明—电磁免疫			
PULSOX-1 型设备，是设计用于下列的特异性的电磁环境下。本设备的客户和使用者必须保证，本仪器在此环境下可以使用。			
免疫性测试	IEC60601 测试水平	顺应性 水平	电磁环境—原则
电磁放射 (ESD)IEC60001-4-2	+6kv 接触 +8kv 空气	+6k 接触 +8kv	地板应是木质、含复合材料,相对湿度最低为 30%
电源快速短暂/爆炸 IEC61000-4-4	不采用	—	—
快速 IEC61000-4-5	不采用	—	—
电压下降, 中断和电源 输出线上的电压发生 变化 IEC61000-4-11	不采用	—	—

指导原则和制造商声明—电磁免疫

PULSOX-1 型设备，是设计用于下列的特异性的电磁环境下。本设备的客户和使用者必须保证，本仪器在此环境下可以使用。

电源频率 (50/60Hz) 的 磁场。IEC-4-8	3A/m	3A/m	电源频率磁场，应在独特环境中具有独特位置特征。
免疫性测试	IEC60601 测试水平	顺应性 水平	电磁环境—原则
传导 RFIEC61000-4-6	不采用	—	—
放射性 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz — 2.5GHz	3V/m	<p>便携式和可移动的 RF 通讯设备，不能靠近 PULSOX-1 的任何部件，最近的距离是我们建议的分离距离，是根据传送器的频率来计算的得出的距离。</p> <p>建议分离的距离</p> <p><math>d \ 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz—800MHz</p> <p><math>d \ 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz—2.5GHz</p> <p>此处的 P 根据传送器制造商规定的最大的输出功率，单位是瓦特 (W)，d 是我们建议的分离距离 (m)。固定 RF 传送器的场强，由电磁位点测定，它在每个频率范围内应低于顺应性水平。在标有下列符号的设备附近，可能会发生干扰。</p> 

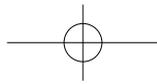


注释 1 在 80MHz—800MHz，应用高频率的范围。

注释 2 这些指导原则不适用于所有状况。电磁传播受到建筑、物体和人员吸收和反射的影响。

a、固定传送器的场强，例如基础传播电话和陆地移动传播，非职业无线电，AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播，均不能精确的预言。要根据固定 RF 评估电磁环境，应当进行一个电磁位点的调查。如果在使用 PULSOX-1 的位置上测量的场强，超过了应用的 RF 顺应性水平以上，应当观察 PULSOX-1，证实它的正常操作。如果观测到性能发生异常，需要进行附加的测量，例如重新定位或重新确定 PULSOX-1 的方位。

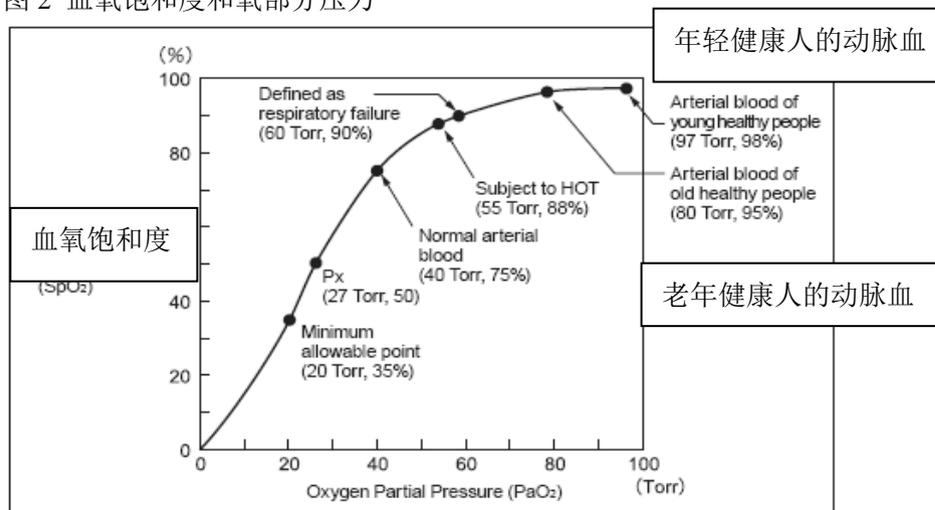
b、在频率范围 150kHz—80MHz 以上，场强应当小于 3V/m。



## 血氧饱和度和部分压力之间的关系

血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和氧部分压力（PaO<sub>2</sub>）之间的关系，如下图所示。

图 2 血氧饱和度和氧部分压力



根据血液的 PH 值或体温，以上图中的曲线从右到左可能会发生变化。

- 向右转变：酸毒症，高体温，高 2, 3 二磷酸甘油酸的异构酯，低 PH（酸毒症），高 Pco<sub>2</sub>。
- 向左转变：碱毒症，低体温，低 2, 3 二磷酸甘油酸的异构酯，高 PH（碱毒症），低 Pco<sub>2</sub>。

来源：氧治疗原则

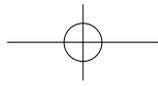
由日本医学呼吸护理，关于氧治疗原则的预备日本呼吸协会，肺物理分会编辑撰写。

## 典型的数值

表 1：血氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和氧部分压力（PaO<sub>2</sub>）之间的关系。

（体温：37 度，Pco<sub>2</sub>: 70, Torr, Ph:7.40, Hb: 15g/dl）

SO <sub>2</sub> (%)	75	85	88	90	93	95
PO <sub>2</sub> (Torr)	40	50	55	60	70	80



来源：氧治疗原则由日本医学呼吸护理，关于氧治疗原则的预备日本呼吸协会，肺物理分会编辑撰写。

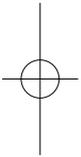
## 低脉搏下的性能

在低脉搏水平状态下，我们进行的室内测试，已经证明本产品有下表 2 所示的测试性能。

\*手指的厚度高于典型的日本人的手指厚度，根据室内测试程序原则进行测试。

表 2

	目标值	结果	目标值	结果
%SpO <sub>2</sub>	90%	89%	97%	96—97%
脉搏频率	60bpm	60bpm	180bpm	179—181bpm



## 临床测试报告

旨在验证 PULSE OXIMETER SOX-1 的 SpO<sub>2</sub> 精确性，我们在 UCSF（加利福尼亚大学，旧金山）的低氧实验室进行了测试。此测试是根据 ISO9919:2005 50.101 上所述的程序进行的。表 3 列出了 12 名通过进行本临床测试的健康人群。在本测试中，空气中固有氮的浓度逐渐增加，直到血氧饱和（SpO<sub>2</sub>）下降到 70% 为止。受试人群的动脉血，使用 CO-oximeter 进行取样，以便获得血液的 SaO<sub>2</sub>。用本方法获得了 614 对数据，如图 3 所示，以便进行分析讨论。

结果，PULSOX-1 的 SpO<sub>2</sub>Arms\*，在一个 SaO<sub>2</sub> 为 70-100% 的范围中是 +/-1.43%。

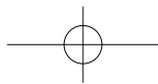
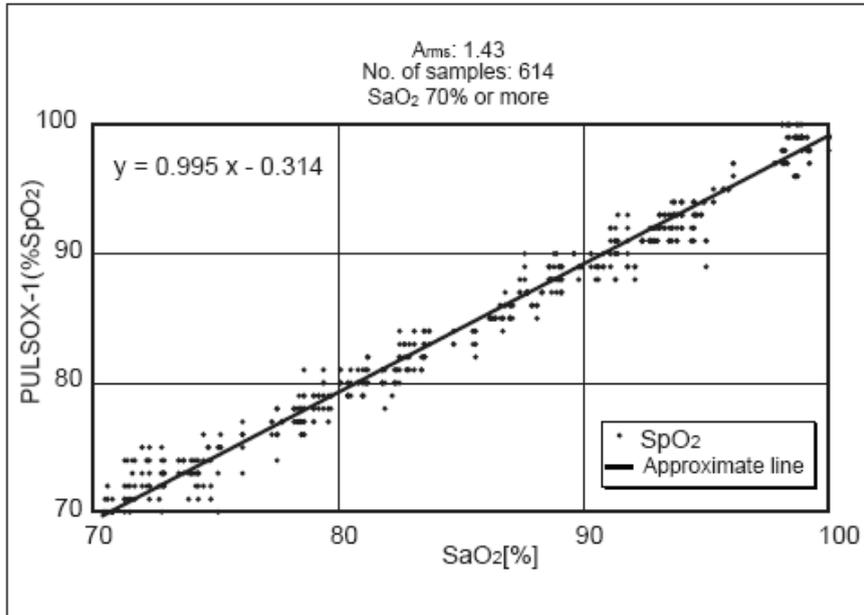


表 3 临床测试受试人群的特征 (ISO9919:2005 50.101.2.3)

受试编号	皮肤颜色	性别	年龄
1	白种人	女性	23
2	白种人	男性	31
3	西班牙人	男性	25
4	非洲黑人	女性	25
5	白种人	女性	26
6	白种人	男性	31
7	白种人	男性	26
8	印第安人	男性	24
9	白种人	男性	25
10	白种人	女性	25
11	黑色人	男性	27
12	白种人	男性	26

受试人群全部为健康人。

图 3 临床测试报告—PULSOX-1 的 SpO<sub>2</sub> 准确值



\* “Arms” 是 “精确性（根部为正方形）” 的简写。

Arms 表示的是，由 CO-oximeter 获得的 SpO<sub>2</sub> 和 SaO<sub>2</sub> 之间不同的变化。以上的测试结果表明，由 PULSOX-1 获得 SpO<sub>2</sub> 测量的大约 68% 在精确值范围内的  $\pm 1.43\%$  中。

$$Arms = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (SpO_{2i} - SR_i)^2}{n}}$$

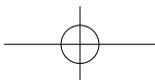
SpO<sub>2</sub>: (i-th) 由 PULSOX-1 获得的测量值

SR<sub>i</sub> : (i-th) 由 CO-oximeter 获得的测量值

n: 样本的总体数目

## 保证书

- 1、KONICA MINOLTA OPTICS, INC 对购买人保证，本产品如果按照本手册中的使用说明正确使用时，并在有效期内出现任何问题，可以免费进行更换或者维修。关于保修期，请参见本手册中的“技术说明书”。
- 2、如果在保修期内，产品需要进行更换或维修时，请在保修期内联系最近的权威机构。
- 3、即使在保修期内，在下列情况下，产品更换或维修是需要付费的。
  - 由于不正常的使用或修改，导致产品损坏或产品故障。
  - 由于跌落碰撞，过载，进水，或用水冲洗，导致的产品损坏或产品故障。
  - 由于地震、洪水、起火或其它灾难，或失火，爆炸，或在产品使用的地方发生其它的意外事件时，造成的产品损坏或产品故障。
  - 由于非专业人员更换部件或消耗品，导致的产品损坏或产品故障。
  - 由于没有按照使用说明或本手册中的建议，导致的产品损坏或产品故障。
  - 关于检查或维修和/或保修期的内容，还有疑问的。



柯尼卡美能达 (中国) 投资有限公司 SE 营业本部  
Konica Minolta (China) Investment LTD. SE Sales Division

上海市零陵路899号  
飞洲国际广场29楼A、H、K室  
电话: 021-54890202  
传真: 021-54890005  
邮编: 200030

北京分公司:  
北京市东城区金宝街89号  
金宝大厦11层1106B  
电话: 010-85221551  
传真: 010-85221241  
邮编: 100005

广州分公司:  
广州市天河区体育西路  
189号城建大厦8B、8G  
电话: 020-38264220  
传真: 020-38264223  
邮编: 510620

重庆事务所:  
重庆市江北区建新南路1号  
中信大厦17-4室  
电话: 023-67734988  
传真: 023-67734799  
邮编: 400020

青岛事务所:  
青岛市市南区山东路16号  
阳光泰鼎大厦1602室  
电话: 0532-80791871  
传真: 0532-80791873  
邮编: 266071

武汉事务所  
武汉市解放大道686号  
世界贸易大厦3213室  
电话: 027-85449942  
传真: 027-85449991  
邮编: 430022

<http://se.konicaminolta.com.cn>

