



腕式血氧仪 使用说明书

江苏康尚生物医疗科技有限公司

说明书信息

编号: 1.28.0015-16
版本: 1.6
编制/修订日期: 2020年7月
© 江苏康尚生物医疗科技有限公司 版权所有

说明

感谢您购买江苏康尚生物医疗科技有限公司(以下简称“康尚公司”)腕式血氧仪(以下简称“血氧仪”)。使用产品前,请仔细阅读本使用说明书的内容,以便正确使用该产品。该血氧仪为1类LED产品,本仪器必须由指定的经过培训的人员进行维修。

注册证信息

注册证编号: 苏械注准20142070375
注册人名称: 江苏康尚生物医疗科技有限公司
注册人住所: 丹阳市开发区圣昌西路8号
生产地址: 丹阳市开发区圣昌西路8号一号厂房、二号厂房

产品名称: 腕式血氧仪
型号、规格: SONOSAT-W01T、SONOSAT-W01W、SONOSAT-W01P、SONOSAT-W01LT、SONOSAT-W01LW、SONOSAT-W01LP、SONOSAT-W02T、SONOSAT-W02W、SONOSAT-W02P、SONOSAT-W02LT、SONOSAT-W02LW、SONOSAT-W02LP

结构及组成: 腕式血氧仪由主板、血氧探头以及内置电池组成。预期与患者接触的部件及其材质为:血氧探头内表面(硅胶)、外壳(ABS+PC)、线缆外被(PVC)。

适用范围: 适用于对患者的脉搏氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)进行监测。

产品技术要求: 苏械注准20142070375
生产许可证号: 苏食药监械生产许20130114号

声明

本说明书为操作、保养和维修产品的参考资料。用户应严格依照说明书内容操作,对于不按照说明书内容操作而造成的故障或事故,康尚公司不承担任何法律责任。本说明书的修改权、更新权及最终解释权均属于康尚公司。未经康尚公司书面同意,任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。本说明书按照最完全配置介绍产品的功能和操作,部分内容不适用于您的设备,详情请咨询康尚公司。本说明书中提供的所有插图仅做参考,插图中的设置或数据可能与您在产品上所看到的实际显示并不完全一致。

制造商的责任

康尚公司仅在下列情况下才认为应对仪器的安全性、可靠性和性能负责,即:装配操作、扩充、重调、改进和维修均由康尚公司认可的人员进行;相应房间的电气安装环境符合国家标准;以及仪器按照操作指导进行使用。康尚公司将在用户提出要求时有偿提供电路图及其他信息,以帮助用户由适当的、合格的技术人员来维修那些康尚公司归类为可由用户维修的仪器部分。

1 安全注意事项

1.1 安全信息

警告	
● 提示潜在的 危险或不安全的操作,如不避免,将可能导致死亡或严重的人身伤害或财产损失。	
小心	
● 提示潜在的 危险或不安全操作,如不避免,将可能导致轻微的人身伤害、产品故障、损坏或财产损失。	

注意:
● 强调重要的**注意事项、提供说明或解释以更好地使用本产品。**

1.1.1 警告

- | 警告 | |
|----|---|
| 1 | 本血氧仪不能用于治疗。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。 |
| 2 | 使用血氧仪之前,请仔细阅读使用说明书和检查血氧仪。 |
| 3 | 不得打开血氧仪的外壳,否则可能损坏血氧仪。对血氧仪的 维修或升级只能由经过本公司培训和授权的维修人员进行。 |
| 4 | 本血氧仪不能与电外科设备或除颤设备共用。 |
| 5 | 爆炸危险:切勿在易燃物品的环境下使用血氧仪。 |
| 6 | 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血氧仪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。 |
| 7 | 如血氧仪在同一部位进行长时间监测,测量中应检查被测部位,如发现被测部位有任何异常,请更换探头的放置部位。 |
| 8 | 血氧仪显示的生理波形、生理参数和指示信息等仅供医生参考,不能直接作为临床治疗的依据。 |
| 9 | 在某些环境下,血氧仪可能会将使用者运动误认为脉搏信号。请用户在使用血氧仪时尽量不要动。 |
| 10 | 过强的环境光会影响测量,包括荧光灯、双红宝石灯、红外加热器以及直射阳光等。 |
| 11 | 血氧仪只能连接到指定的、满足 GB9706.1 电气安全要求的设备上 进行充电,并且在充电前确认电压、电流是否满足本说明书中的要求。 |
| 12 | 血氧仪在充电过程中,不能进行参数测量,请勿连接或操作血氧仪。 |
| 13 | 本血氧仪没有报警功能,切勿在有报警需求的场合使用血氧仪。 |

1.1.2 小心

- | 小心 | |
|----|--|
| 1 | 为保证使用者安全,请使用本说明书中指定的附件,使用其他附件有可能对病人、操作者造成伤害或损坏血氧仪。 |
| 2 | 为防止环境污染,当血氧仪及其附件即将超过其使用期限时,必须按照相关的当地法规进行处置。 |
| 3 | 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。 |
| 4 | 请保持使用环境清洁。避免振动。请将血氧仪远离腐蚀性药品,灰尘,高温和湿度环境中。 |
| 5 | 请勿将液体溅到设备上。 |
| 6 | 请妥善安装或携带血氧仪,防止血氧仪坠落、碰撞、受到强烈振荡或其他机械外力的损坏。 |

1.1.3 注意

- 注意:**
- 确保指甲遮住光线。探头线应置于手背上。
 - 测量时,手不能太冷,指甲上不要涂指甲油,以免影响数据准确度。
 - SpO₂波形与脉搏量不成比例。
 - 不要在有动脉插管或有静脉输液管或充气的血压袖带的肢体上使用。
 - 不能使用功能测试仪来评估血氧精度。
 - 该血氧仪已经过校准,显示的是功能性血氧饱和度。
 - 当血氧仪检测到信号不完整,血氧仪无参数数值显示。
 - 本说明书按照最完全的配置对本产品进行介绍,您所购买的产品可能不具备某些配置或功能。

1.2 设备符号及含义

注意:您的设备不一定具有下面表格中的所有符号。

符号	含义	符号	含义
	不适合持续监护使用(无 SpO ₂ 报警)		电池电量指示
	注意,查阅随机文件		血氧饱和度
	BF 型应用部分		脉率
	序列编号		制造商
	厂家物料编码		制造日期
	依据当地法规回收处理废品		CE 标志

2 产品介绍

2.1 简介

血氧饱和度是表征血液带氧能力的重要生理参数。腕式血氧仪采用分光光度法,通过检测血液对红光和红外光的吸收,无创测量获取血氧饱和度(SpO₂)和脉率(PR)。测量反应快速、安全、连续可靠。目前在麻醉、手术以及 PACU、ICU 中得到广泛使用;随着人们对血氧参数的认知不断普及,越来越多的脉搏血氧仪用于家庭保健测量和户外运动的身体监测。

2.2 预期用途与禁忌症

预期用途:腕式血氧仪适用于对患者的脉搏氧饱和度(SpO₂)、脉率(PR)进行监测。

禁忌症:无

2.3 产品结构及说明



- 腕带
- 功能键
 - 按下该键切换显示界面(血氧测量、时间显示、电量显示);
 - 长按该键 3 秒转换屏幕显示方向;
 - 长按该键 6 秒关闭设备。
- 显示屏
- 血氧探头插头
- USB 接口
 - 连接血氧探头。
 - 连接 USB 充电线进行充电。
- 探头指套

3 开箱检查与贮存

3.1 开箱检查

首先检查包装箱或其它包装物是否有明显的损坏。如有损坏,请及时通知运输者或当地经销商。取出包装箱内所有散装的包装物。仔细取出包装箱内所有的组件。检查血氧仪的外表面是否存在诸如缺口、凹痕、擦伤等损坏现象。检查所有组件,对照装箱清单清点物品是否有遗漏。

注意:请将包装材料放置在儿童接触不到的地方。处理包装材料时,必须遵守当地相关的法规或医院的废物处理制度。

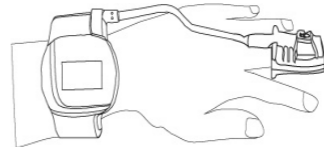
3.2 贮存

本血氧仪采用精密零部件制造,请勿将血氧仪放在以下的地方:
◆ 容易溅水的地方。
◆ 阳光直射、高温、潮湿、灰尘多、腐蚀性气体多的地方。
◆ 倾斜、会产生震动、撞击的地方。
◆ 存放化学药品或有腐蚀性气体的地方。

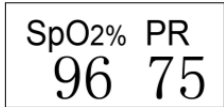
4 测量操作

请参考以下描述使用腕式血氧仪测量血氧和脉率:

- 将腕式血氧仪戴在手腕上。
- 将血氧探头插头插入 USB 接口中,探头传感器亮红光,进入工作状态。
- 将手指插入探头指套中(充分插入手指,确保探头传感器发光部位位于指甲部位,以便获得更好的测量结果),如下图所示。



- 注意:手指应在探头传感器工作状态下(探头传感器亮红光)放入指套内,如果探头传感器未亮红光,需要拔下探头插头,重新插入血氧仪。
- 按功能键启动血氧仪进行测量。
 - 血氧饱和度和脉率值显示在屏幕上。



警告	
1	请勿在血氧仪充电时使用血氧仪。
2	测量过程中不要抖动手指,人体最好不要动,保持平静。
3	每 2 到 3 小时检查一次佩戴部位,以确保良好的皮肤质地以及正确的光线对准。如果皮肤质地发生改变,请将传感器移动到另一部位。至少要每 4 个小时改变一次佩戴部位。

测量过程中,以下因素可能会影响测量的准确性:

- 外界光辐射
- 身体移动(患者主动或被动的移动)
- 诊断测试
- 弱灌注
- 电磁场影响,如核磁共振设备
- 电外科设备
- 非功能血红蛋白的浓度,如碳氧血红蛋白(COHB)和正铁血红蛋白(MetHb)
- 一定染料的存在,如亚甲基蓝、胭脂红
- 脉搏血氧探头安放位置不合适,或使用了不正确的脉搏血氧探头
- 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

5 电池充电

血氧仪使用内置的不可拆卸的可充电锂电池供电。电池电量不足时,图标闪烁。请参照以下操作对电池进行充电。

- 将充电线插头插入血氧仪的 USB 接口。
- 将充电线的另一端插入电源插座,开始为电池充电。充电过程中,血氧仪显示电池充电图标。

锂电池的性能可能会随着时间的增加而下降。如果锂电池的供电时间明显低于规格中声称的时间,请联系售后服务人员。处理废旧血氧仪(含电池)及附件时,应遵循相应的法规,请勿随意丢弃。

6 附件

- 充电线 1 根
- SpO₂ 探头 1 个
- 说明书 1 份
- 保修卡 1 份
- 合格证 1 份

注意:与患者接触的附件材料通过了生物兼容性测试并证明满足 GB/T 16886.1 标准要求。

7 清洁保养

仅使用本节列出的材料和方法来对血氧仪进行清洁或消毒。对于使用其他材料或方法而造成的损坏或事故,本公司不承担任何责任。本公司对于将所列的化学品或方法作为控制感染的手段的有效性不承担任何责任。关于控制感染的方法,请咨询医院的感染预防部门或流行病学专家。

- 为防止损坏血氧仪,请务必遵守以下规定:
- ◆ 请根据制造商的指示稀释清洁剂和消毒剂,或采用尽可能低的浓度。
 - ◆ 不得将血氧仪浸没在液体中。



江苏康尚生物医疗科技有限公司
Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd

注册地址/售后联系地址:丹阳市开发区圣昌西路 8 号
生产地址:丹阳市开发区圣昌西路 8 号一号厂房、二号厂房
邮政编码: 212300
24 小时服务热线: 400-169-1658
邮箱: info@konsung.com
网址: www.konsung.com

