Asante

CE 0123

PO40
指式血含氧儀

使用此設備前請細閱此說明書

使用說明書

用家指引

感謝您購買此血含氧儀。本說明書含有如何依照其功能及預計用途安全地操作的重要資訊。為使設備操作正常及發揮其功能，以及確保患者和操作者的安全，使用前請細閱此說明書。
此產品為可重覆使用之醫療設備。其預期使用壽命為2年。
此設備需醫生處方使用。

1. 安全

1.1.1 禁忌症
請勿於磁力共振環境使用血含氧儀。

1.1.2 警告
血含氧儀應遠離小童接觸。細小的部件如電池蓋及繩索或會引起窒息風險。

1.1.3 小心
- 有易燃麻醉劑時請勿使用血含氧儀。
- 請根據說明書內的資料使用血含氧儀。
- 請勿用於初生嬰兒及幼兒。
- 設備如有損壞，請勿使用，以免其測量不準確。
- 請勿於正在使用血壓計的同一手腕/手臂上使用血含氧儀。
- 於一手指上使用滿30分鐘後，必須轉換到另一手指測量。
- 切勿將血含氧儀用於水腫或脆弱的皮膚上。
- 切勿將此血含氧儀視作醫療決定的唯一依據，它只為你的合資格醫護人員提供額外資訊。
- 切勿於高頻環境如電外科設備附近使用血含氧儀。
- 請勿將其浸於水中。
- 請依照當地之棄置及回收法例丟棄本血含氧儀、其部件及電池。
- 切勿直視血含氧儀釋出的光線(紅外線為不可見的)，以免損害眼睛。
- 此血含氧儀設計用於測量動脈血紅素的氧氣飽和度百分比。任何以下情況或會減低血含氧儀的功能。
  - ◆ 抖動或猛烈光線
  - ◆ 血含氧儀內有濕氣
  - ◆ 體重少於10kg
  - ◆ 脈搏過弱(低灌注)
  - ◆ 靜脈脈動
  - ◆ 血紅素低
  - ◆ 心臟綠及其他血管內染劑
  - ◆ 碳氧血紅蛋白
  - ◆ 高鐵血紅蛋白
  - ◆ 血紅蛋白的重要指標功能紊亂
  - ◆ 人工指甲或過於光亮的指甲

2. 設備概述

血氧飽和度是血液中與氧結合的氧合血紅蛋白(HbO2)的容量佔全部可結合的血紅蛋白(Hb)容量的百分比。即血液中血氧的濃度，反映了含氧血紅蛋白在血液中的飽和度。它是呼吸循環系統一個非常重要的生理參數。當血氧飽和度低於標準範圍時，就表示人體處於缺氧狀態。許多呼吸系統的疾病都可能引起血氧飽和度下降。另外，由麻醉引起的機體的自動調節功能失常，大手術創傷以及有些醫療檢查引起的損傷等，都可能導致病人的氧供給發生問題而降低血氧飽和度，致使病人出現一些不良反應比如說眩暈、嘔吐、無力等症狀。如未能及時採取治療措施，重者則會危及患者的生命。因此及時瞭解病人的血氧飽和度情況有助於醫生及時發現問題，在臨床醫療領域中有著十分重要的意義。

2.1 測量原理
血含氧儀的測量原理如下：以血紅蛋白、氧合血紅蛋白在紅光和紅外光區域的吸收光譜特性為依據，運用“Lamnert Beer”定律建立資料經驗公式。該儀器的工作原理是採用光電血氧檢測技術結合容積脈搏描記技術，具體過程如下：首先，用發光管發射2組不同波長的光，並照射在指甲上由光敏元件獲取測量信號。其次，所獲取資料通過電子電路和微處理器處理後顯示在 LED 上方便讀取。

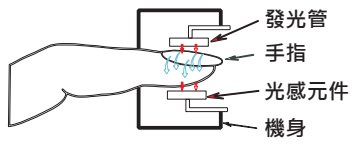


圖1. 血氧儀示意圖

2.2 簡介

2.2.1 預期用途
血含氧儀是一部便攜、方便、非入侵性的設備，用於測量動脈血紅素的氧氣飽和度(SpO2)及脈搏率。可應用於成人患者(體重: >30kg)及兒童患者(體重: >20-30kg)。我們建議使用食指、中指及無名指作測量。預期用於家庭以及醫療設施內。

警告：
- 此血含氧儀須由臨床專業人士或在其指導下使用。它只供已接受足夠訓練的人員使用。任何未經授權或未接受訓練人士不得使用。

小心：
- 此血含氧儀預期於醫院、醫療設施及醫護團體內使用。
- 此血含氧儀並非設計用於初生嬰兒及幼兒。用於成人或兒童時，建議其手指粗度為8-25.4mm之間。

注意：
- 探測器是位於設備中央，手指伸進的小孔。
- 探測器是設備的應用部份。

2.2.2 特點
- 此血含氧儀體積細小、輕巧及便攜。
- 能量消耗低，2枚AAA電池可進行600次抽查。
- 單鍵簡易操作。
- 3個模式：關機、睡眠及測量。
- 沒有訊號8秒後自動關機。

注意：
- 按下操作鍵即可從睡眠模式啟動血含氧儀(測量模式)。
- 取出電池以關機。

2.3 前視

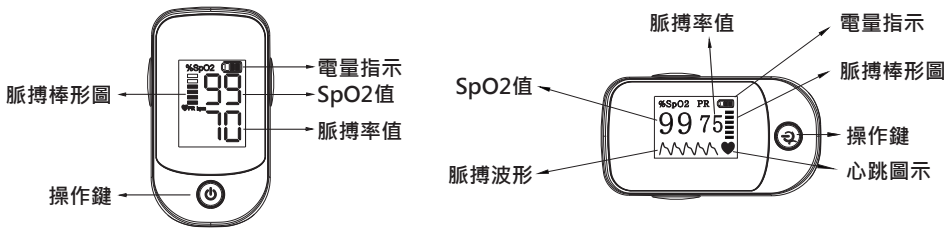


圖2. 正面

2.4 功能

功能	PO40
顯示	OLED
SpO2 測量	Y
脈搏率測量	Y
棒形圖顯示	Y
電量顯示	Y
自動進入睡眠模式	Y
4向顯示	Y

2.5 符號說明

符號	定義	符號	定義	符號	定義	符號	定義
%SpO2	血含氧飽和(%)	SN	序號	+	電池正極		應用部分BF分類
PR	脈搏率(BPM)		此設備沒有警示系統	−	電池負極		製造商
IPX2	此設備在IEC 60529 下的防水滴級別		生產日期		小心，查詢隨附資料	CE 0123	此產品符合醫療器材指令93/42/EEC
Rx ONLY	聯邦法例規定此設備由授權醫護人員銷售	/					

3. 安裝電池

A. 依正確的極性將2枚AAA電池裝進電池槽。
B. 按右圖的箭嘴方向關上電池蓋。

警告：
- 電池的極性必須正確安裝，否則可能對設備造成損壞。
- 如血含氧儀將超過30天不使用，請取出電池。
- 如需關閉設備，須將電池取出，否則設備會處於開啟狀態。
- 使用或不當棄置或會造成電池漏液。

圖3. PO40 安裝電池

4. 操作指引

4.1 使用方法
A. 退出電池蓋，依正確的極性將2枚AAA電池裝進電池槽，然後關上電池蓋。
B. 拿住血含氧儀，顯示屏朝向自己，然後按下圖(圖4)將手指伸進內部的探測器中，直至手指被內部擋住。要達至最好效果，手指應位於正中央位置。
C. 按下操作鍵從睡眠模式啟動血含氧儀；測量的介面約於3秒內顯示。
D. 約於10秒內便會在屏幕直接顯示測量結果。
E. 手指離開約8秒後，血含氧儀便會自動進入睡眠模式。
F. 按操作鍵數秒，即可關掉”嗶嗶”聲音功能。

按下端打開血氧儀 ⇨ 伸入手指 ⇨ 按操作鍵啟動血含氧儀

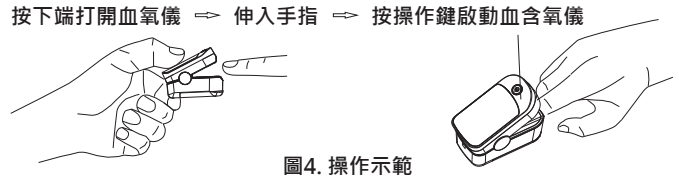


圖4. 操作示範

4.2 操作注意事項
A. 食指、中指及無名指為建議用作測量的手指。
B. 過大或快速的活動有可能影響測量。
C. 手指擺放不正確或會影響測量準確度。
D. 血含氧儀在清潔及消毒後可重用。
E. 血含氧儀與心臟成一水平時，測量最為準確。
F. 容積描記法可用作訊號質量的指標。不規則的容積描記法下的讀數並不全然準確。
G. 如訊號質量過低，顯示的數值會變為”---“。
H. 如血含氧儀出曾錯誤，顯示的數值會變為”---“。
I. 每次測量時間不應持續超過5分鐘。

5. 規格

5.1 分類
防電擊保護措施類型 : II(內部電源設備)
防電擊保護措施 : BF 型應用部分 (非除顫證明)
操作模式 : 點測形式
防爆炸風險的保護級別 : 一般設備：沒有保護
設備類別 : 指式血含氧儀

5.2 測量規格
SpO2準確度

範圍(σ*)	70%～99% ±2% 0%～69%: 未確定
解析度	1%
更新間隔	1秒
平均時間	8秒

脈搏率準確度

範圍(σ*)	25～250: ±3%
解析度	1 bpm
更新間隔	1秒
平均時間	8秒

5.3 電源需求
電池規格：2 x AAA
操作電流：少於30mA
壽命 ：2枚全新的AAA電池於25℃的環境下可進行600次點測

5.4 環境要求
溫度

操作	+41°～+104℉/5°～+40℃
儲存/運輸	-40°～+140℉/-40°～+60℃

濕度

操作	10～95%，非冷凝
儲存/運輸	10～95%，非冷凝

大氣壓力

操作	70～106kpa
儲存/運輸	50～107.4kpa

5.5 物理規格
闊*高*深 ：62 x 35 x31mm
重量 ：60g(包括電池)

5.6 顯示

顯示方法	OLED
顯示內容	SpO2%，脈搏率，電量顯示，棒形圖，脈搏波形，心跳圖示

5.7 LED波長
LED測量器規格

	波長	軸射能量
紅光	660±2nm	1.8mW
紅外線	906±10nm	2.0mW

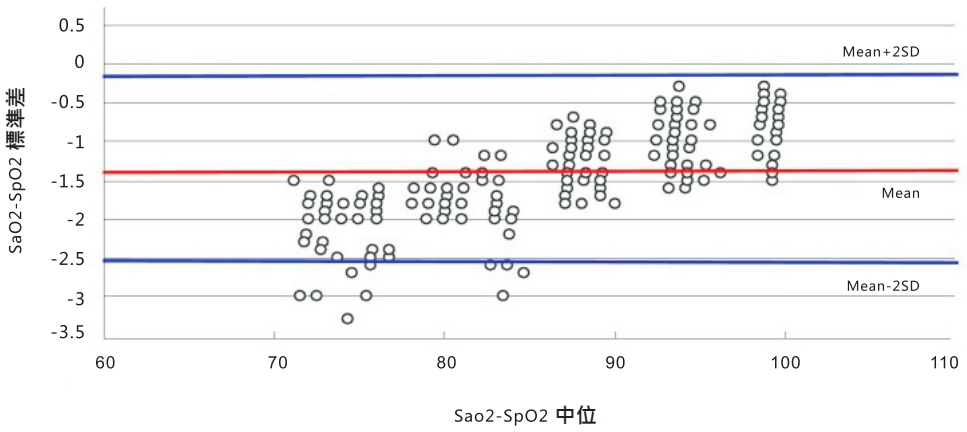
6. 技術說明

下表記錄了一項非入侵性的控制不飽和研究的統計結果，該結果根據ISO80601-2-261-2011, Annex EE評估及紀錄人體SpO2準確度的指引得出。
統計結果顯示了70%-100%範圍內的準確度，對用者或有幫助。

偏差分析 / SpO2 – PO40血含氧儀	SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-血氧儀			
	70 - 80 (%)	80 - 90 (%)	90 - 100 (%)	70 - 100 (%)
偏差中位 (B_s)	1.94	1.45	0.89	1.4
精確度 (S_{res})	2	1.55	0.98	1.53
準確度 (A_{rms})	1.98	1.53	0.96	1.52

下圖是該非入侵性的控制不飽和研究之Bland-Altman圖表。

Bland-Altman SaO2-SpO2 圖表



7. 保養及棄置

7.1 保養

設備的預計使用壽命約為2年，請讓設備遠離塵埃及污垢，及遵照以下規則：

A. 於使用前先清潔設備；如設備將長時間不使用，請取出電池。
B. 如電量棒顯示電量極低，請更換電池。
C. 建議將設備存放在乾爽的環境，並確保無腐蝕性氣體及通風良好。潮濕及有強光的周圍環境可能影響設備壽命甚至造成損壞。
D. 設備最好儲存在環境溫度為-20℃～60℃，相對濕度不超過 95%的環境。
E. 包裝後的血含氧儀可以一般方式運輸。設備不可與有毒、有害或腐蝕低物料一同運輸。

警告：

- 擅自改動此設備是不允許的。

7.2 棄置

- 請依照當地之棄置及回收法例丟棄本血含氧儀、其部件及電池。

8. 清潔及消毒

小心：

- 切勿將血含氧浸於水中。
- 我們建議每次使用後，或根據你醫院的政策，將設備清潔及消毒，以防止設備長期的損害。
- 請勿使用指定以外的清潔劑/消毒劑。
- 使用中切勿清潔及消毒感應元件。

8.1 清潔

建議使用的清潔劑包括：水

A. 將血含氧儀完全關機，並取出電池。
B. 使用沾濕的棉或軟布清潔血含氧儀。
C. 清潔後，使用軟布擦乾設備。
D. 將設備自然風乾。

8.2 消毒

建議使用的消毒劑包括：70% 的酒精，70%的火酒

A. 將血含氧儀完全關機，並取出電池。
B. 依上清潔血含氧儀。
C. 使用棉或軟布沾少量建議的消毒劑來消毒血含氧儀。
D. 消毒後請使用沾濕的棉或軟布抹乾殘餘的消毒劑
E. 將設備自然風乾。

9. 配件

掛繩 x 1
AAA電池 x 2
使用說明 x 1

注意：

- 有關配件的配置，請查看包裝列表。

10. 疑難排解

警告：

- 設備維修只可由合資格服務人員進行。
- 用者不得自行維修設備
- 設備沒有可替換部件

問題	可能原因	解決辦法
血含氧儀不能開機	電池耗盡	更換新電池
	電池沒有安裝正確	重裝電池
	儀器損壞	與當地客戶服務中心聯繫
顯示屏突然關閉	手指離開約8秒後，系統自動跳至睡眠模式	按操作鍵激活血含氧儀
	電池耗盡	更換新電池
血氧或脈搏率顯示不穩定	冷光或光電窗口被異物遮蔽	檢查冷光或光電窗口
	動作過大	身體、手指及手部儘量保持靜止
	手指不夠深入，導致漏光	正確放入手指重試
	測量的手指尺寸過小，導致漏光	換中指等尺寸較大的手指
	強光照射和干擾	將測量手指及儀器遮光，避免強光干擾
	脈率值週期性波動	測量正常，用者有心律不齊。
血氧或脈率值不能正常顯示	手指沒有正確放入	正確放入手指重試
	病人SpO2過低，未能被偵測	多測試幾次，若確認產品沒有問題，請及時到醫院就診

附錄 A

指南和製造商的聲明 – 電磁抗干擾度 – 對指夾式脈搏血氧儀

指南和製造商的聲明 – 電磁抗干擾度			
血氧儀被設計成可在特定的電磁環境中使用，使用者必須確保本品使用在如下環境中。			
抗干擾度試驗	IEC 60601 實驗電平	符合電平	電磁環境 – 指南
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV 接觸放電 +/- 8kV 空氣放電	+/- 6kV 接觸放電 +/- 8kV 空氣放電	地面應該是木質，混凝土或瓷磚，如果地面是合成材料覆蓋，則相對濕度至少 30%.
工頻磁場 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	工頻磁場應該具有典型的商業或醫院環境中典型場所的工頻磁場水準特性
注：UT 指施加電壓前的交流網電壓			

指南和製造商的聲明 – 電磁抗擾度 – 對非生命支持的指夾式脈搏血氧儀

指南和製造商的聲明 – 電磁抗擾度			
指夾式脈搏血氧儀被設計成可在特定的電磁環境中使用，使用者必須確保本品使用在如下環境中。			
抗干擾度試驗	IEC 60601 試驗電平	符合電平	電磁干擾 – 指南
射頻傳導 IEC 61000-4-6	3 V/m 150 kHz – 80 MHz	N/A	可攜式和移動式 RF 通信設備不應該比推薦的隔離設備距離更靠近指夾式脈搏血氧儀的任何部分使用，包括電纜。該距離應由與發射機頻率相應的公式計算。 推薦的隔離距離 $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$
輻射 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m	$d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2.5 GHz 其中，P 是根據發射機製造商提供的發射機最大輸出額定功率，以瓦特 (W) 為單位，d 是推薦的隔離距離，以米 (m) 為單位。b 固定式 RF 發射機的場強通過對電磁場所勘測 a 來確定，在每個頻率範圍 b 都應比符合電平低。 在標記下列符號的設備附近可能出現干擾。
注 1：在 80MHz 和 800MHz 頻率上，採用較高頻段的公式。 注 2：這些指南可能不適合所有的情況，電磁傳播受建築物，物體和人體的吸收和發射的影響。			
a 固定式發射機場強，諸如：無線（蜂窩／無繩）. 電話和地面移動式無線電的基站，業餘無線電，AM（調幅）和 FM（調頻）無線電廣播以及電視廣播等，其場強在理論上都不能準確預知。為評定固定式 RF 發射機的電磁環境，應該考慮電磁場所的勘測。如果測得指夾式脈搏血氧儀所處場所的場強高於上述應用的 RF 符合電平，則應觀測該設備以驗證其能正常運行。如果觀測到不正常性能則，則補充措施可能是必需的，如重新對該設備定向或定位。 b 在 150KHz-80KHz 整個頻率範圍，場強應該低於 3V/m.			

指導準則和製造商聲明——電磁輻射

設備適用於以下指定的電磁環境。 此設備的客戶或使用者應確保在這類環境中使用本裝置。		
放射測試	符合性	電磁環境 – 指導準則
射頻 (RF) 放射 CISPR 11	第 1 組	此設備的射頻 (RF) 能量僅用於其內部功能。因此其射頻 (RF) 放射很低，不會對附近的電子設備造成干擾。
射頻 (RF) 放射 CISPR 11	B 類	此設備適合於所有設施使用，包括居民設施和與為民用建築供電的公共低壓供電網路直接連接的裝置。
諧波放射 IEC 61000-3-2	不適用	
電壓波動/閃變放射 IEC 61000-3-3	不適用	

可攜式及移動式 RF 通信設備和對指夾式脈搏血氧儀之間的推薦隔離距離 – 對非生命支持的指夾式脈搏血氧儀

可攜式及移動式 RF 通信設備和指夾式脈搏血氧儀或系統之間的推薦隔離距離			
指夾式脈搏血氧儀預期在輻射 RF 騷擾受控的電磁環境下使用。依據通信設備最大輸出功率，指夾式脈搏血氧儀的購買者和使用者可通過下面推薦的維持可攜式及移動式 RF 通信設備（發射機）和指夾式脈搏血氧儀之間的最小距離來防止電磁干擾。			
發射機的額定最大輸出功率 (W)	對發射機不同頻率的隔離距離 (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=[\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=[\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=[\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	/	0.02	0.03
0.10	/	0.06	0.11
1	/	0.18	0.35
10	/	0.57	1.1
100	/	1.8	3.5
對於上表未列出的發射機額定最大輸出功率，推薦隔離距離 d，以米 (m) 為單位，能用相應發射機頻率欄裡的公式來確定，這裡 p 是由發射機製造商提供的發射機最大輸出額定功率，以瓦特 (w) 為單位。 注 1：在 80MHz 和 800MHz 頻率上，採用較高頻範圍的公式。 注 2：這些指南可能不適合所有的情況，電磁傳播受建築物，物體和人體的吸收和發射的影響。			

保利安公司
Health Care & Co.
wholly owned by Humana Medical Ltd

電子產品網上保養登記請到：
http://www.healthcarehk.com

服務熱線：(852) 2810 4868

地址：香港新界葵涌工業街23-31號美聯工業大廈21樓B室

ASAN-00008_1