

HandyOxi

脉搏血氧仪

HandyOxi500



使用说明书

V1.13

使用说明书

在使用 HandyOxi500 血氧仪之前，请仔细阅读使用说明书，并按照使用说明书中的指示进行操作，如果您在操作过程中有任何疑问，请与我司联系。

本说明书及其全部知识产权（含著作权）归深圳安维森实业有限公司所有。未经本公司的书面许可，任何人不得使用、披露或授权他人以任何方式获取此说明书的全部或部分信息。未经本公司的书面许可，任何人不得对本说明书的全部或部分内容进行包括照相、复制、复印或翻译成其它语言等侵犯版权的行为。

1. 概述.....	5
1.1 用途.....	5
1.2 测量原理.....	5
1.3 应用部分.....	5
1.4 功能.....	6
1.5 外观.....	6
1.6 按键和符号描述.....	6
1.7 按键说明.....	7
1.8 显示模式.....	8
1.9 图标.....	8
2. 安装.....	10
2.1 开箱检查.....	10
2.2 安装电池.....	11
2.3 连接血氧探头.....	12
2.4 测量步骤.....	12
2.5 测量干扰.....	13
3. 操作说明.....	15
3.1 开机.....	15
3.2 关机.....	15
3.3 显示模式及指示说明.....	16
3.4 显示模式.....	18
3.5 暂停警报声音.....	18
3.6 关闭脉搏声.....	18
3.7 菜单操作.....	18
3.8 菜单结构.....	18
3.9 警报限制值的可调节范围.....	21
4. 警报系统.....	21
4.1 警报概述.....	21
4.2 信息提示.....	22
4.3 警报类型.....	22
5. 其它功能和故障排除.....	26
5.1 数据管理.....	26
5.2 故障排除.....	26
5.3 电源管理.....	27
5.4 血氧探头.....	27
6. 清洁维护.....	27
6.1 清洁.....	27
6.2 维修概述.....	28
6.3 注意事项.....	28
6.4 回收.....	29
6.5 保修.....	29
7. 安全.....	29
7.1 安全概述.....	29
7.2 电池安全.....	31
7.3 禁忌症.....	31
8. 技术规格.....	32

9. 探头类型.....	34
10. 电磁兼容声明.....	35
11. 版权声明和其它条款.....	39
厂商.....	39
版本记录.....	40

1. 概述

感谢您选择深圳安维森实业有限公司的脉搏血氧仪 HandyOxi500!

该血氧仪测量成人的动脉血液中氧气饱和度及脉率，可应用于医院急诊、急救、手术前后的监护、护士巡房、肺动力监测、运动疗法和运动医学中人体的血氧浓度变化的监测、个人保健等方面，提供连续监测和抽查测量方式，并适用于不同灌注水平的病人。

1.1 用途

HandyOxi500 通过建立光辐射与人体组织血氧饱和度间关系，供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度和脉率用，HandyOxi500 可以用于给成人、新生儿和婴儿测量血氧饱和度和脉率。



注意：

- 请勿在磁场干扰的环境中使用 HandyOxi500。
- 请勿在有易爆气体的环境或者有易燃麻醉剂或气体的空间中使用 HandyOxi500。
- HandyOxi500 的读数可能会受外科手术影响。
- HandyOxi500 适用于各类医院有医学专业知识并经过相关临床救护培训的医护人员。
- 请将设备安装于易于观察、操作和维护的位置，操作者一般位于主机前。

1.2 测量原理

HandyOxi500 可以连续监测和抽查测量成人在各种灌注水平下的动脉血氧饱和度和脉率。血氧饱和度是指人体动脉血液中被氧结合的氧合血红蛋白占全部可结合的血红蛋白的百分比，即血液中血氧的浓度，它是呼吸循环的重要生理参数。血红蛋白对可见光的吸收率会因为与氧气结合而变得不同，因此通过测量特定波长的光波在透过血液组织后的被吸收情况，即可计算出对应的血氧饱和度。

1.3 应用部分

HandyOxi500 的应用部分为血氧探头。可选择不同类型的血氧探头在不同环境中使用，具体的血氧探头类型请参考第九章内容。

1.4 功能

- 测量功能：血氧饱和度（SpO₂），脉率（HR），灌注水平（SI）。
- 提示功能：开机提示，存储器满，脉搏声。
- 报警功能：血氧饱和度（SpO₂）超出预设的警报限制值、脉率（HR）超出预设的警报限制值、环境光强、机器出错、没有探头、数据更新周期超过 30s、手指脱落、电池电量低。
- 数据管理：存储，浏览数据。

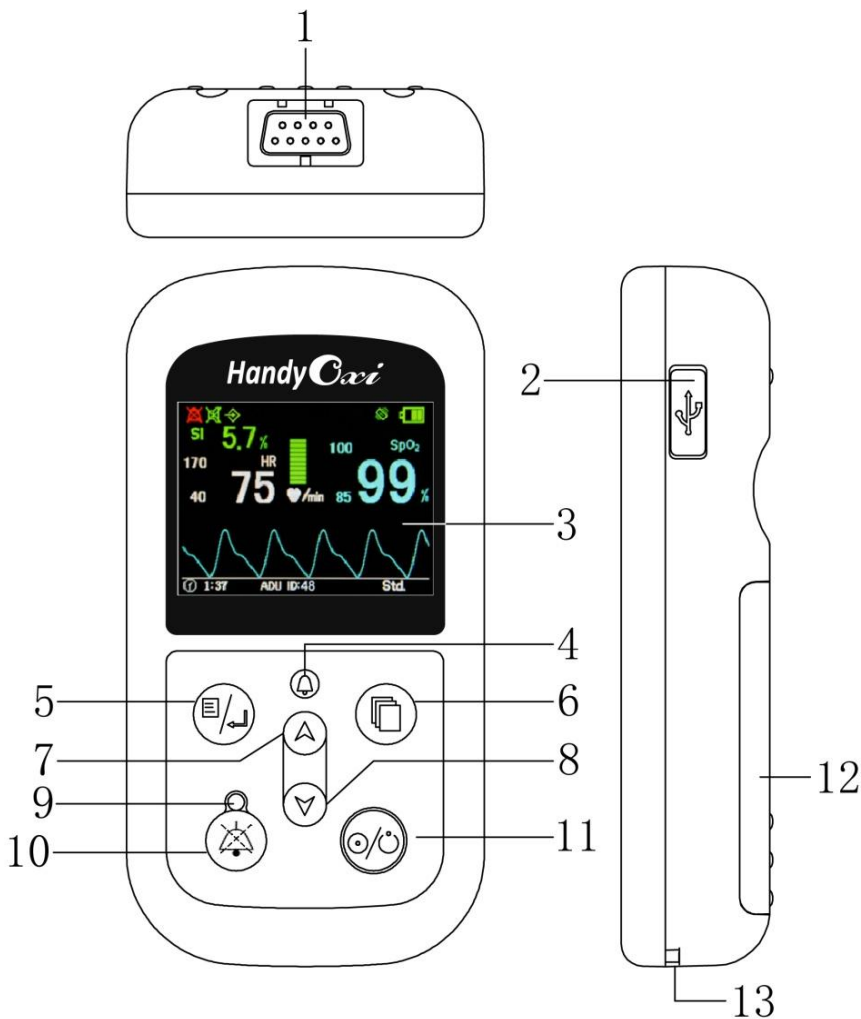


注意：灌注水平（SI）指的是病人外围组织中脉动血液流向静态血液时的血流量，反映的是人体脉搏的强弱程度。



注意：产品界面显示的灌注水平（SI）测量值仅提供参考，不作为临床判断依据。

1.5 外观



1.6 按键和符号描述

1	血氧探头接口
---	--------

2	USB 接口
3	显示屏
4	警报灯
5	菜单/确认键
6	模式键
7	‘+’ 或向上移键
8	‘-’ 或向下移键
9	警报音关闭灯
10	警报静音按键
11	电源键
12	电池外壳
13	挂扣绳

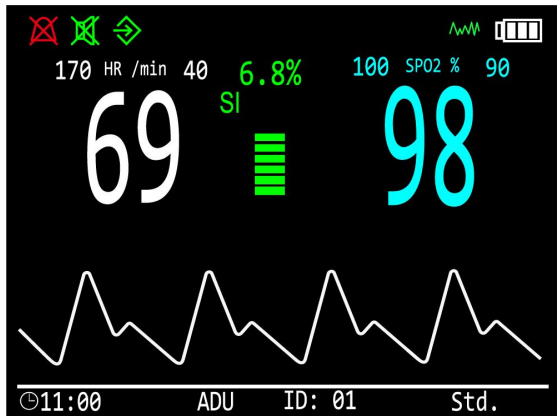
1.7 按键说明

标志	按键	功能
	血氧探头接口	- 血氧探头接口
	USB	- USB 接口
	电源键	- 开机：按住“电源键”2秒后松开 - 关机：按住“电源键”3秒后松开 - 在菜单模式下，快速返回测量模式
	‘+’ 或上移键	- 移动菜单选择项 - 设置菜单参数
	‘-’ 或下移键	- 移动菜单选择项 - 设置菜单参数
	模式键	- 切换三种不同的显示模式，如抽查模式，测量模式，趋势模式
	警报静音键	- 警报静音键是用于暂停报警音，当警报处于静音时，按键将打开报警音
	菜单 / 确认键	- 在菜单操作时，按键将修改或保存当前的设置参数 - 在测试界面下按键进入菜单模式

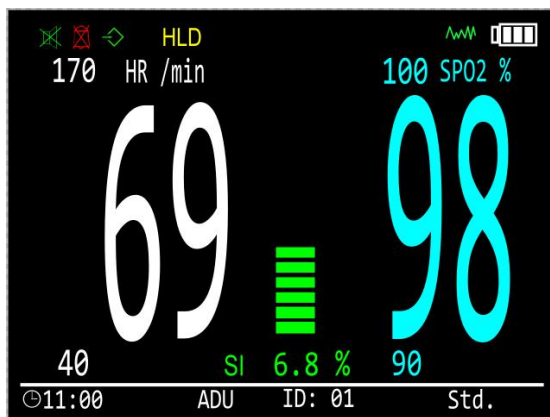
1.8 显示模式

血氧仪有 3 种显示模式：

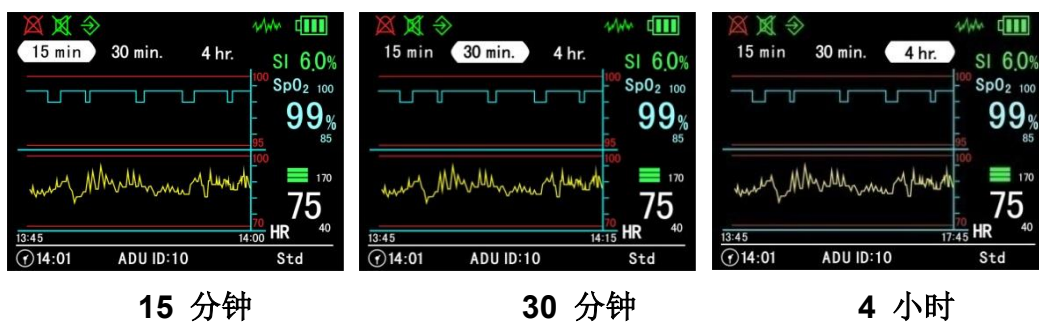
- 测量模式：显示血氧饱和度，灌注水平，脉率，预设的警报限制值，以及脉搏波形。



- 抽查模式：显示血氧饱和度，灌注水平，脉率以及预设的警报限制值。



- 趋势模式：显示血氧饱和度，灌注水平，脉率，预设的警报限制值，以及脉率和血氧饱和度的 15 分钟，30 分钟和 4 小时趋势图。





15 分钟

30 分钟

4 小时

1.9 图标

图标	定义
	生产厂家
	产品序列号

图标	定义
	防电击程度为BF型
	生产日期
	有效期
	产品批号
IPX2	防水等级为2级, 表示本脉搏血氧仪可防护GB/T 4208-2017中的15° 倾斜滴水的有害影响。
	产品型号
	请遵循并参考使用说明书
	温度条件: 不要将产品暴露在超出被显示的温度限值的环境中
	湿度贮存条件: 不要将产品暴露在超出被显示的湿度值的环境中
	表明运输中大气压强不得高于 106KPa或低于50KPa
	电池电量指示, 电量过低将提醒用户更换电池
14:01	血氧仪时间
	报警关闭指示图标, 若设置脉率或血氧饱和度报警限值为 off 时将显示此图标, 用于识别报警关闭的控制或指示报警系统处于报警关闭状况。
	报警声音暂停指示图标, 若报警声音打开将不显示此图标
	脉搏声音关闭指示图标, 若在菜单中设置音量不为零时将不显示此图标
	血氧饱和度测量值以及血氧饱和度的上下限报警值

图标	定义
	脉率测量值以及脉率的上下限报警值
	脉搏数值单位，表示检测到的每分钟脉搏数。
	脉搏跳动强度指示条： 绿色：表示信号质量好 黄色：表示信号质量一般 红色：表示信号质量较差
	测量的脉搏波波形
	注意
	警告
	专业人士维修
	请勿丢到垃圾箱
	MD 标识
	BF 型设备

2. 安装

2.1 开箱检查

打开包装后，请注意检查装箱单的物品是否完整。

装箱单：

物品	数量
HandyOxi500 血氧仪	1 台
1.5V AA 碱性电池	4 节
血氧探头	1 个
使用说明书	1 份

硅胶套	1 个
血氧仪挂绳	1 条



注意：检查 HandyOxi500 和血氧探头的外观是否完好。



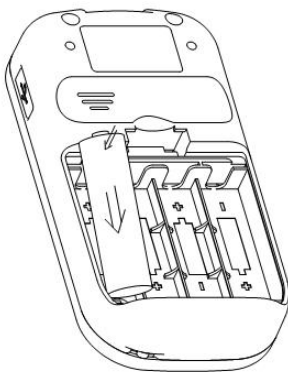
注意：如果需要运输和储藏，请注意采取正确的包装方法。

2.2 安装电池

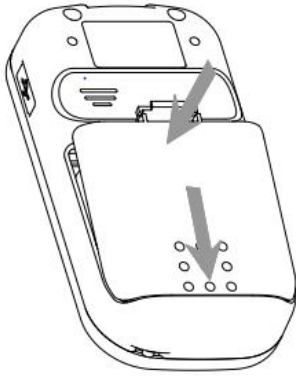
- 打开电池盖



- 根据提示方向安装电池



- 盖上电池盖



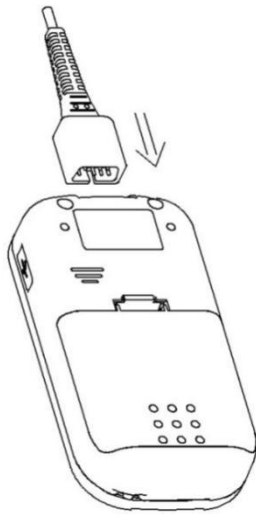
注意：请将您的废弃电池丢弃到专门的回收处理点，避免造成环境污染。



注意：如果 HandyOxi500 长时间不使用，请将电池取出。

2.3 连接血氧探头

HandyOxi500 可支持多种类型的血氧探头，具体请参阅第 9 章“探头类型”。



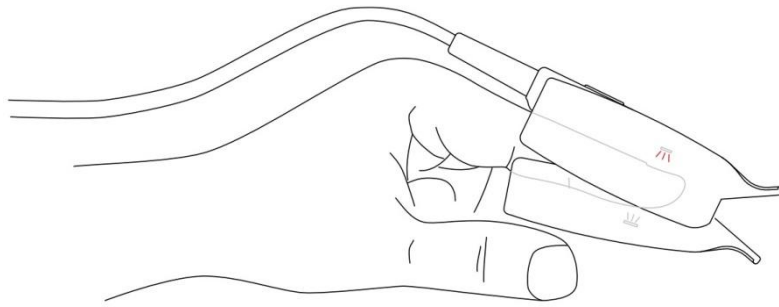
注意：请确保血氧探头与血氧仪连接良好。



注意：请注意保持连接接口处清洁和干燥。

2.4 测量步骤

- 按“电源键”2秒开机。
- 使用 ENVISEN 血氧探头连接到 HandyOxi500。
- 如下图所示将手指放到血氧探头里面，大约 10 秒钟后显示出测量结果。



注意：请确保手指指甲置于发光管和接收管之间。



注意：HandyOxi500 的官方标配血氧探头型号是 Envisen F-10587，在同一测试部位上连续测量时间请勿超过 4 小时，否则可能由于测试部位的血液不流通而使测量精度下降。

2.5 测量干扰

HandyOxi500 的测量结果会受到一定的周围环境影响，如血氧探头使用不当或病人的自身生理状况。

- 周围环境：强烈的环境光干扰血氧探头，影响测量结果。
- 血氧探头使用条件：病人手指的抖动会影响测量结果。
- 病人自身生理状况：手指温度过低意味着低灌注和血液流动缓慢，从而影响测量结果。

周围环境注意事项：

环境光通常来源于如手术灯、胆红素灯、红外线加热灯、荧光灯或者是太阳光的直射，这会干扰血氧探头工作的性能。为了防止来自环境光的干扰，请正确使用血氧探头或者用不透明的物体遮挡血氧探头。



注意：如果无法屏蔽环境光的干扰，那么在强烈的环境光条件下可能会导致不准确的测量。

血氧探头性能注意事项：

不准确的测量结果可能由以下原因导致：

- 血氧探头使用不当。
- 测量对象处于极端条件的血压或者动脉中插有导管的情况下。
- 强烈环境光的影响。
- 病人在测量过程中手指抖动。

以下任何一种情况可导致脉搏信号丢失：

- 血氧探头夹住手指的力度过大。
- 被测人血压变化异常。
- 靠近被测部位的地方存在动脉血管闭塞现象。

当使用安维森实业有限公司的血氧探头时，请遵照血氧探头附带的使用说明中的注意事项。清洁并且去除手指上所有杂质，如指甲油等，定时检查以确保血氧探头始终佩戴正确。



注意：更多关于血氧饱和度的测量信息，请参考安维森实业有限公司eChip模块的使用说明和规格书。



注意：若血氧探头中的传感器发生损坏，则可能会导致无法测量，使用前必须检查传感器是否良好。

患者注意事项：

建议病人使用食指或者中指进行测量，正确佩戴血氧探头，让手指自由放置，这样可保持血液流动正常。

请注意以下因素可能导致HandyOxi500无法测量：

- 病人手指抖动。
- 病人静脉的跳动。
- 病人存在心律不齐现象。

血红蛋白的功能性障碍：

血红蛋白的功能性障碍有碳氧血红蛋白、正铁血红蛋白等，这些血红蛋白不能携带氧气，致使血氧仪中的读数正常，但病人却处于缺氧状态，因为可携带氧气的正常血红蛋白相对较少。建议对此类病人的血红蛋白功能先做一个更深入的评估。

贫血：

贫血会导致动脉血液含量减少，尽管血氧仪读数可能显示正常，但贫血患者可能正处于缺氧状态，改善贫血可以提高动脉氧含量。

血氧饱和度:

HandyOxi500的有效血氧饱和度测量范围在70%和100%之间。

脉率:

HandyOxi500脉率测量范围是每分钟30至240次，超出此范围会显示最接近的值。

3. 操作说明

3.1 开机

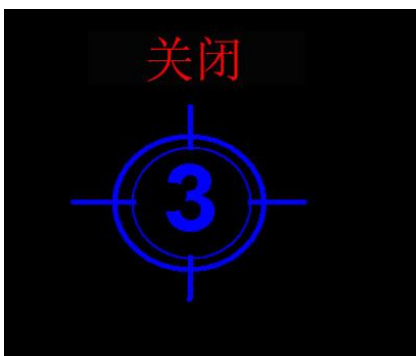
- 按住“电源键”2秒钟开机。
- 显示血氧仪的名称、软件版本和当前的语言，同时伴随开机声音提示。



- HandyOxi500 开机时自动进行自检。
- 如果血氧仪无法通过开机自检，将会显示相应的错误信息。
- 当自检通过时，如果连接了血氧探头，血氧仪将自动开始测量病人的血氧饱和度和脉率，如果没有连接血氧探头，将会显示“没有探头”的提示。

3.2 关机

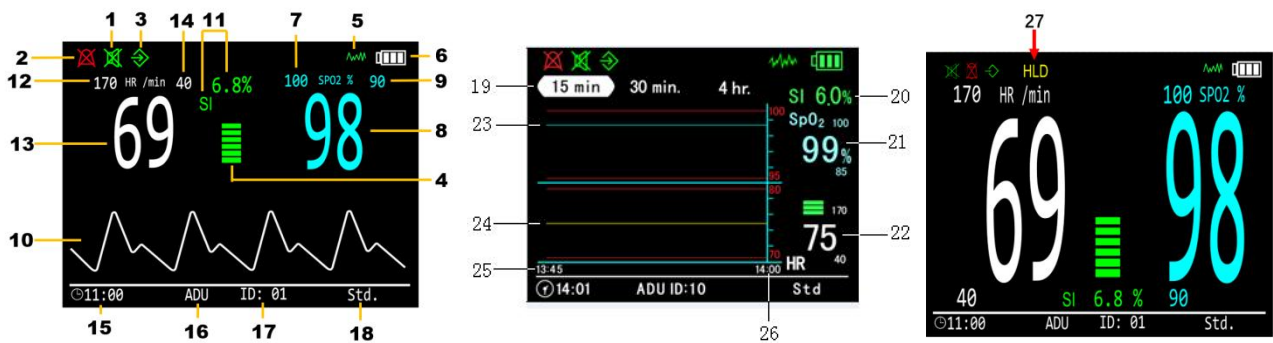
- 按住“电源键”3秒关机并显示关机倒计时。



- 在测量模式中待机2分钟后，HandyOxi500自动关机。

- 当显示“机器出错”报警时，20 秒后 HandyOxi500 自动关机。
- 当不使用血氧仪时，保持关机状态有利于增加电池的使用寿命。

3.3 显示模式及指示说明



编号	显示描述
1	脉搏音静音图标
2	警报静音图标
3	存储器满提示
4	脉搏跳动强度指示条 绿色：表示信号质量好 黄色：表示信号质量一般 红色：表示信号质量较差
5	运动干扰指示图标： 该指示图标仅在检测到带有震动传感器的血氧探头时才会显示
6	电池电量
7	血氧饱和度预设的警报上限值： 蓝色：测量的血氧饱和度在上限值和下限值之间 红色：测量的血氧饱和度超出上限值
8	血氧饱和度： 蓝色：测量的血氧饱和度在上限值和下限值之间 红色：测量的血氧饱和度超出设定值的范围
9	血氧饱和度预设的警报下限值： 蓝色：测量的血氧饱和度在上限值和下限值之间 红色：测量的血氧饱和度低于下限值

编号	显示描述
10	脉搏波形（已经过归一化处理）
11	灌注水平
12	脉率预设的警报上限值： 白色：测量的脉率在上限值和下限值之间 红色：测量的脉率超出上限值
13	脉率： 白色：测量的脉率在上限值和下限值之间 红色：测量的脉率超出设定值的范围
14	脉率预设的警报下限值： 白色：测量的脉率在上限值和下限值之间 红色：测量的脉率低于下限值
15	时间显示
16	用户类型（成人）
17	当前测量用户的文件存储编号
18	血氧灵敏度（稳定/标准/灵敏）
19	选择查看趋势数据的时长
20	灌注水平
21	血氧饱和度显示
22	脉率显示
23	血氧饱和度趋势图
24	脉率趋势图
25	趋势图开始时间
26	趋势图结束时间
27	维持数值，在抽查模式中按下“上移键”显示



注意：当脉率或血氧的警报上下限为 **off**，即关闭报警状态的设置时，相应的数值

图标（7、9、12、14）将会变成“”。


3.4 显示模式

按“模式键”将会循环切换三种不同的显示模式：测量模式，抽查模式和趋势模式。



注意：HandyOxi500显示包括波形显示，在测试过程受干扰或低灌注导致信号不完整或信号比较差的情形，脉搏跳动强度指示条的显示颜色将会指示信号质量，黄色表示信号质量一般；红色表示信号质量较差；其中显示波形未做归一化处理，仅进行比例缩小和保持原始信号值两种方式显示。

3.5 暂停警报声音

按“警报静音键”暂停报警声音，将会在顶部状态栏上显示红色的警报静音图标。重复按“警报静音键”将重新打开报警音功能。



注意：HandyOxi500 暂停报警声音只能持续 2 分钟，2 分钟后血氧仪将自动打开报警音功能。

3.6 关闭脉搏声

将音量调节到 0 时，会在状态栏显示静音图标.


3.7 菜单操作

- 在测量模式下，按下“菜单/确认键”进入主菜单。
- 在菜单模式下，用户可以通过“+ / 上移键”和“- / 下移键”来选择菜单项。
- 在主菜单模式下，按“菜单/确认键”进入子菜单。
- 在子菜单界面下，按“菜单/确认键”修改或保存当前的设置参数。
- 在主菜单和子菜单模式下，按“+ / 上移键”或“- / 下移键”修改设置参数。
- 在子菜单界面，选择菜单上的返回选项后，按“菜单/确认键”可以回到主菜单。
- 在菜单模式下，按“电源键”直接返回测量模式。

3.8 菜单结构

显示内容	名称	说明
------	----	----

 <p>主菜单</p> <p>报警设置</p> <p>工具箱</p> <p>数据管理</p> <p>恢复出厂设置</p> <p>退出</p>	<p>主菜单</p>	<p>按“菜单/确认键”进入菜单模式，包含报警设置、工具箱、数据管理和恢复出厂设置。</p>
 <p>报警设置</p> <p>血氧 ↑ 100</p> <p>血氧 ↓ 85</p> <p>脉率 ↑ 170</p> <p>脉率 ↓ 40</p> <p>报警时间</p>	<p>报警设置</p>	<p>报警是通过声光提示来提醒医生、护士和其他用户，当警报发生时，说明患者的生命体征出现异常，或是血氧仪本身出现故障而不能执行监护任务。</p>
 <p>工具箱</p> <p>显示设定</p> <p>音量</p> <p>亮度</p> <p>日期与时间</p> <p>语言</p>	<p>工具箱</p>	<p>用户可以设置显示设定，音量，亮度，日期与时间，语言和维修。</p>
 <p>数据管理</p> <p>剩余时间 559h52m</p> <p>查看</p> <p>全部删除</p> <p>返回</p>	<p>数据管理</p>	<p>数据管理用户可以查看或删除当前的数据，血氧仪最多可以存储50个数据文件，每个数据文件时长最大4个小时。当存储已满，每当一个新数据文件开始时将在状态栏上显示存储满的指示图标来提醒用户。</p>
 <p>查看文件 01</p> <p>日期 时间 分</p> <p>10.11.13 10:20 8</p> <p>返回</p>	<p>查看文件</p>	<p>在数据管理菜单查看存储的数据文件。</p>

	<p>恢复出厂设置</p>	<p>恢复出厂设置将删除用户设定的信息，须谨慎操作。</p>
	<p>显示设定</p>	<p>设置优先显示模式。</p>
	<p>音量</p>	<p>当音量调整到 0 时，脉搏音将处于静音状态，并在状态栏上显示脉搏音静音图标  提醒用户。</p>
	<p>亮度</p>	<p>用户可以调整显示亮度。请注意当亮度调至 0 时，显示屏将在 3 秒内关闭，按键后亮度自动恢复到默认的状态。</p>
	<p>日期与时间</p>	<p>用户设置日期和时间，包含两个不同的时间制式：24 小时制和 12 小时制。选择时间制式后，用户可以设置相应的日期和时间。</p>

	语言	血氧仪包含 3 种不同的语言：英文，简体中文和繁体中文。
	维护	维护菜单仅用于专业人员维护血氧仪时使用。

3.9 警报限制值的可调节范围

警报	可调节范围
血氧饱和度上限值	血氧饱和度下限值~100，关闭
血氧饱和度下限值	关闭，85~血氧饱和度上限值
脉率上限值	脉率下限值~240，关闭
脉率下限值	关闭，30~脉率上限值



注意：“关闭”状态是设置的极限值，HandyOxi500 将忽略处于关闭状态的警报。



注意：在菜单中设置完相应的警报限制值后，需要通过“保存为缺省设置”选项对设置的警报限制进行保存，保存后的数值在设备断电后会继续生效。

4. 警报系统

4.1 警报概述

HandyOxi500 警报系统符合 YY 9706.108-2021 标准，当任何报警条件成立时，血氧仪将产生声光报警信号提醒病人或医生。


- 提示：开机提示，存储器满，脉搏声。
- 报警：血氧饱和度报警，脉率报警，环境光太强报警、机器出错报警、没有探头报警、数据更新周期超过 30s 报警、手指脱落报警、电池电量低报警。

- 报警类型：声音报警、光学报警、信息提示。
- 报警禁止：选择性关闭警报功能。

4.2 信息提示

信息	视觉信号	声音信号
开机提示	屏幕显示开机 LOGO	长哔声 1 秒，表示 HandyOxi500 已开启并准备工作。
存储器满	将会显示存储满的图标  。	无
脉搏声	脉搏波将显示在屏幕上	在测量模式下，短暂的“哔”声表示脉搏数值稳定，并根据心率频率变化。

- 开机提示：长哔声 1 秒，表示 HandyOxi500 已开启并准备工作。
- 存储器满：当存储器已经存满数据后，该信息提示将产生。
- 脉搏声：在测量模式下，短暂的“哔”声表示脉搏数值稳定，并根据心率频率变化。

 注意：HandyOxi500 提示信息的优先级低于报警优先级，这意味着血氧仪总是优先响应警报。

4.3 警报类型

4.3.1 警报级别

HandyOxi500 的声音提示见下表：

类型	警报声音描述
中度优先级警报	<ul style="list-style-type: none"> ● 持续的“嘀-嘀-嘀”声。表明血氧饱和度或脉率已经超出预设的警报限制值，当血氧饱和度或脉率恢复到预设的警报限制值范围内，警报将停止。 ● 血氧仪的中度优先级报警，当病人处于危险的处境时，血氧仪将以最快速提醒患者或医生。 ● 用户能够关闭警报音，但警报静音功能将在 2 分钟后自动取消。
低优先级报警	<ul style="list-style-type: none"> ● 持续的“嘀-嘀”声。表明血氧仪出现错误（机器出错）或者

类型	警报声音描述
	电池电量低。 <ul style="list-style-type: none"> ● 用户能够关闭报警音,但报警静音功能将在 2 分钟后自动取消。

4.3.2 警报类型

4.3.2.1 生理报警

- 血氧饱和度报警：当测量血氧饱和度超出预设的警报限制值后，警报将产生。这个警报的优先级为中度优先级。
- 脉率报警：当测量脉率超出预设的警报限制值后，警报将产生。这个警报的优先级等同于血氧饱和度报警。

4.3.2.2 技术报警

- 环境光强：当血氧仪工作在强光环境中，如在阳光下，将出现此提示。在此情况下，测量任务是继续进行的，当强光被移除后，此提示消失。
- 机器出错：当血氧仪检测到任何有故障的硬件时，这个警报将产生。该警报的产生原因包括：实时时钟芯片通信故障、外部 Flash 读写出错、eChip 模块故障或没有 eChip 模块、内部信息出错。当产生这个报警时请将血氧仪返回工厂维修。
- 没有探头：当无血氧探头连接时，将出现此提示。当血氧探头重新连接到血氧仪后，此提示消失。
- 手指脱落：当检测到手指在探头外时，此提示将被激活，直到设备检测到手指正确插入探头。
- 数据更新周期超过 30s：当数据更新周期超过 30s 时，该警报将产生。
- 电池电量低：电池电量过低时，该警报将产生。提醒用户更换电池。

4.3.3 警报的响应

警报根据不同的优先级产生不同的响应：

- 可见警报信号

当测量血氧饱和度或脉率超出预设的警报限制值时，相应的值会显示成红色并且以固定的频率闪烁，另外黄色 LED 灯也将以固定的频率闪烁，当测量值恢复到预设的警报限制值范围内时，该警报信号将自动取消。

- 声音报警

报警的声音根据不同的警报类型而不同，声音报警能够通过按“警报静音键”来取消报警声音，两分钟之后，报警声音将自动恢复。

● 警报系统的描述：

警报事项	警报优先级	可调警报	可见警报信号	声音报警
血氧饱和度超出预设的警报限制值	中度	是	<ul style="list-style-type: none"> - 血氧饱和度显示红色并闪烁，闪烁的频率是2Hz。 - 黄色LED灯闪烁。 	持续的“嘀-嘀-嘀”声，间隔时间默认为5s. 可在菜单“报警时间”中设置，设置范围为3-15s.
脉率超出预设的警报限制值	中度	是	<ul style="list-style-type: none"> - 脉率显示红色并闪烁，闪烁的频率是2Hz。 - 黄色LED灯闪烁。 	持续的“嘀-嘀-嘀”声，间隔时间默认为5s. 可在菜单“报警时间”中设置，设置范围为3-15s.
机器出错	中度	否	<ul style="list-style-type: none"> - 显示“机器出错”信息提示。 - 黄色LED灯闪烁。 	持续的“嘀-嘀-嘀”声，间隔时间默认为5s. 可在菜单“报警时间”中设置，设置范围为3-15s.
没有探头	中度	否	<ul style="list-style-type: none"> - 显示红色的“没有探头！”信息，测量任务将被停止。 - 黄色LED灯闪烁。 	持续的“嘀-嘀-嘀”声，间隔时间默认为5s. 可在菜单“报警时间”中设置，设置范围为3-15s.
环境光强	中度	否	<ul style="list-style-type: none"> - 显示红色的“环境光强”信息，测量任务仍将继 	持续的“嘀-嘀-嘀”声，间隔时间

			续。 - 黄色LED灯闪烁。	默认为 5s. 可在菜单“报警时间”中设置, 设置范围为 3-15s.
电池电量低	中度	否	- 显示“电池电量低”信息。 - 状态栏上电池图标将显示红色并闪烁。 - 黄色LED灯闪烁。	持续的“嘀-嘀-嘀”声, 间隔时间默认为 5s. 可在菜单“报警时间”中设置, 设置范围为 3-15s.
手指脱落	低	否	- 显示红色的“手指脱落”信息, 测量任务将被停止。 - 黄色LED灯持续亮起。	持续的“嘀-嘀”, 间隔时间是 20 秒。
数据更新周期超过 30s	低	否	- 血氧饱和度值和脉率值将被符号“—”取代。 - 黄色LED灯持续亮起。	响起“嘀-嘀”声, 时间间隔是 20 秒。



注意: HandyOxi500 的警报静音功能在 2 分钟后将自动取消。



注意: HandyOxi500 的不同优先级的警报同时产生时, 更高级别的优先级总是优先响应。



注意: HandyOxi500 的血氧饱和度和脉率的警报优先级相同, 每种警报都会产生相应的声光信号。当两个警报同时出现时, 将会产生警报声音, 显示红色的血氧饱和度和脉率并闪烁。



注意: HandyOxi500 的警报优先级为固定, 用户不能改变。




注意: 当 HandyOxi500 显示“机器出错”警报时, 将在两分钟后自动关机。

● 警报处理方案：

1. 首先确认警报类型。
2. 当生理报警发生时，首先检查患者的状态，在必要时采取一定的抢救措施。
3. 当技术报警发生时，根据实际情况进行处理。
4. 在需要的时候可以关闭警报音。

5. 其它功能和故障排除

5.1 数据管理

- 用户可以查看或删除当前的数据，血氧仪最多可以存储 50 个数据文件，每个数据文件时长最大 4 个小时。
- 数据存储已满，当一个新数据文件开始时将在状态栏上显示存储已满的指示图标来提醒用户，用户需要手动删除数据，否则会导致用户无法保存新的数据文件。
- 第一个存储的数据文件是从测量开始 15 秒后开始记录。
- 每一个 ID 的数据文件将对应一个固定的病人。
- 一旦病人的数据被覆盖，该病人 ID 对应的所有数据都被删除。

5.2 故障排除

故障	可能原因	处理方法
血氧仪不能开机	电池耗尽	更换 4 节新电池。
	电池安装不正确	检查电池安装是否正确，安装电池请参考本手册中的操作。
	电池盒的金属片缺失或损坏	请联系安维森实业有限公司技术服务。
血氧仪不能测量	血氧探头有缺陷	更换新的血氧探头。
	测量操作不正确	请阅读本使用说明书的正确操作。
血氧仪无响应	按键问题	请联系安维森实业有限公司技术服务。
	软件问题	重新安装电池，如问题仍无法排除，请联系安维森实业有限

5.3 电源管理

5.3.1 电量检测

HandyOxi500 血氧仪每秒检测一次电池电量，并自动更新电池图标。

5.3.2 省电功能

- 当检测到没有血氧探头或者手指脱落时，HandyOxi500 将进入待机模式。
- 待机状态时若有手指插入血氧探头中，HandyOxi500 将进入测量模式。
- 如果 2 分钟内没有测量任务，HandyOxi500 将自动关机。

5.4 血氧探头

强烈建议用户使用安维森实业有限公司的血氧探头进行测量。用户可以根据实际情况选择相应的血氧探头类型，该系列血氧探头包括成人指夹型、指套型，捆绑型。当开始测量时请保持血氧探头的清洁，如果血氧探头使用了较长时间，建议用户使用酒精对探头的皮垫表面进行擦拭。



注意：对于每一条脉搏血氧探头和探头的电缆延长线,针对这个探头和电缆是为特定的 HandyOxi500 专门设计的。

6. 清洁维护

6.1 清洁

当血氧仪被灰尘、油渍、汗水或血液污染时请用户及时进行清洁，清洁血氧仪时请将血氧探头分开处理。清洁血氧仪的外部时，应当用干净、柔软的布或棉球吸附 75%酒精，适当地拧干后轻轻擦拭。不允许使用任何液体喷淋血氧仪，不允许任何液体进入到血氧仪中。



警告：

- 清洁之前请关掉电源和卸载电池。
- 请勿使用强腐蚀性溶剂。
- 请勿使用磨损材料（如钢丝绒或银抛光）。
- 请勿让任何液体进入机壳或将 HandyOxi500 浸泡在任何液体中。
- 请勿将 HandyOxi500 放置在强烈的阳光下曝晒，或采用高温烘干。

若用户将这些化学品作为传染病控制手段使用，安维森实业有限公司对其有效性不承担任何责任。请与医院的传染控制负责人或传染病专家咨询。

6.2 维修概述

血氧仪和血氧探头的维护和检查如下：

- 检查血氧仪是否有机械损坏。
- 检查血氧仪有无功能损坏，确保设备处于良好的工作状态。



注意：

- 如果发现 HandyOxi500 或血氧探头有损坏，请勿使用其对病人做任何测试，请联系医院相关维修人员或安维森实业有限公司。
- 至少每六个月检查一次 HandyOxi500。



警告：

医院或机构使用该血氧仪时应该建立一套完善有效的维护计划，否则当HandyOxi500工作不正常或失效时，可能会给患者的健康甚至生命带来危害。

6.3 注意事项

- 避免损坏血氧仪，请勿使用任何尖锐的物体插入血氧仪中。
- 如果长时间不使用血氧仪，请将电池从血氧仪中拆下。
- 请勿在多尘土或脏的地方中使用或储存血氧仪。
- 请勿在过高温度下存储血氧仪，高温会缩短血氧仪的使用寿命，损坏电池或使塑料变形融化。
- 请勿在过低温度下存储血氧仪，当血氧仪回到正常的温度时，湿气形成的水珠可能会损坏电子电路器件。
- 请勿抛掷、敲打或震动血氧仪。
- 不恰当的装卸可能会损坏血氧仪内部电路板或机械结构。
- 请勿让血氧仪在磁铁旁或强磁场中工作。
- 不得对使用中的设备进行维护或保养。

6.4 回收

报废的产品应当遵循当地法律法规来处理，使用即将报废的产品可能会对患者带来危害，如果“故障排除”小节中提及的措施无效或有其他表格以外的故障发生时，请立即联系安维森实业有限公司的技术支持寻求帮助。

请将您的报废产品、电池或包装材料分类到专门的回收处理点，以便于废物的妥善处理，促进材料的循环再利用。



6.5 保修

本公司承诺提供一年的产品保修期。如果产品在购买一年内出现技术故障，一旦证实故障源自产品的设计或质量，将为您提供免费的保修服务。

请将血氧仪寄到下面地址：

安维森实业有限公司

深圳市龙岗区园山街道保安社区简龙街 40 号 1 栋厂房 201（201、301、401）

电话： + 86755 88827227 传真： + 86755 28604953

邮箱： info@envisen.cn； 网址：www.envisen.com

7. 安全

7.1 安全概述



警告：请勿擅自改装 HandyOxi500。



警告：请勿拉扯血氧探头的连接线，否则容易导致血氧仪摔落或对其他病人造成伤害。



警告：当患者在行走过程中使用 HandyOxi500 时，请勿让血氧探头线悬挂着血氧仪使用。



警告：当发现 HandyOxi500 冒烟或散发气味时，请立即取出电池以避免血氧仪进一步损坏。



警告：请勿将 HandyOxi500 放在磁共振（MR 或 MRI）设备中使用。



警告：强烈推荐使用安维森实业有限公司提供的血氧探头，否则无法保证测量结果的准确性，一旦患者处于低血氧状态，不准确的测量结果可能会对患者造成一定的风险。因此在使用新血氧探头之前，请仔细核对探头的兼容性。



警告：普通用户只能更换血氧探头和电池，请勿更换HandyOxi500的其它部件。



警告：血氧探头在受到过度的挤压时，可能会对血氧探头造成损坏。



警告：请注意一次性血氧探头只能使用一次，以防止疾病在患者之间传播。



警告：脉搏血氧探头长时间在超压状态下的误用可能引入压力伤害的影响。



注意：HandyOxi500通过fluke index II模拟仪进行验证比较确定了脉率准确度。



注意：功能测试仪不能用于评价脉搏血氧探头或脉搏血氧仪的准确度。



注意：关于血氧探头的材料及生物兼容性，请参考血氧探头的相关规格书。



注意：在 HandyOxi500 处于工作状态时，请勿在其附近使用移动电话，手机的电磁辐射可能会对血氧仪的正常工作造成干扰。



注意：HandyOxi500 必须由安维森实业有限公司的专业维护人员或有经验的血氧仪专员来维修。



注意：HandyOxi500 只用于对患者的血氧情况进行评估，医务人员必须同时根据患者的临床迹象和症状来进行诊断，切勿只根据血氧仪的测量来对患者进行临床确诊。



注意：HandyOxi500 中的小物件如电池盖、电池有导致儿童窒息的危险。



注意：请勿在测量过程中打开 HandyOxi500 电池盖，否则可能会因为断电而丢失测量数据。



注意：请勿把 HandyOxi500 置于液体之中，请勿使用本说明书中未提及的清洁剂来进行清洁。



注意：如果需要停止使用 HandyOxi500 并储存较长时间，请取下血氧探头并保持血氧仪干净。



注意：未经安维森实业有限公司的许可，切勿擅自拆开血氧仪，否则不提供保修服务。

7.2 电池安全



注意：避免任何电池短路意外，如电池两端子接触导电材料将造成短路，短路可能损坏血氧仪，甚至可能引起火灾。



注意：如 HandyOxi500 需长时间储存，请卸载电池。



注意：HandyOxi500 一定要连接适合的电池（4 节 1.5V AA 碱性电池），否则可能导致电压不够无法开机，或过压损坏设备。

7.3 禁忌症

禁止在有皮肤损伤、感染或溃疡的手指上使用。

8. 技术规格

血氧仪型号	Handy0xi500
基本信息	
按防电点击的程度分类	BF 型应用部分
按对进液的防护程度分类	普通设备。
按运行模式分类	连续运行。
按在于空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化氮混合的易燃麻醉气情况下使用时的安全程度分类	属于不适用于有易燃麻醉气的地方使用的设备，不适用。
设备是否具有信号输出或输入部分	外接探头输入，亦可以通过 USB 接口输出测量数据记录。
电磁兼容	按 GB4824-2019 分类中 1 组 B 类要求。
监测病人类型	成人
测量参数	血氧饱和度 (SpO ₂)、脉率 (HR)、灌注水平 (SI)
探头类型	参见第 9 章《探头类型》
基本规格	
产品尺寸	125mm×65mm×25mm
重量	130g (不含电池、血氧探头)
显示屏	彩色 LCD
显示区域面积	45mm X 58mm
接口	
血氧探头	安维森血氧探头接口
电气规格	
电池	4 节 1.5V 碱性电池
关机电流	<30uA
电池寿命	>70 小时 (在正常模式下连续工作)

探头发射光峰值波长范围	红光： 656.5~663.5 nm 红外光： 875~895 nm
最大光输出功率	红光： 6.5 mW 红外光： 5.0mW
环境参数	
工作温度	5°C ~ 40°C
操作湿度	15% ~ 93% (相对湿度)
大气压力	860hPa ~ 1060hPa
存储环境温度	-20°C ~ +70°C
存储湿度	0% ~ 95% (相对湿度)
存储大气压力	500hPa ~ 1060hPa

参数	测量条件	测量范围			单位
		最小	标准	最大	
血氧饱和度测量范围		35	-	100	%
血氧饱和度测量精度	70-100%	+/-2%			%
	<70%	未定义			%
血氧饱和度分辨率		-	1	-	%
血氧饱和度显示范围		35		100	%
脉率测量范围		30	-	240	/min
脉率测量精度		+/-3			/min
脉率分辨率		-	1	-	/min
脉率显示范围		30		240	/min
灌注水平		0.1	-	20	%
开始显示读数时间		-	5	-	脉搏
最大数据更新周期		-	-	30	秒
信号质量		正常/一般/差			/
信号处理对血氧、脉率显示和传送的影响		-	-	125	毫秒
报警状态延迟	所有运行模式	-	10	-	毫秒
报警信号生成延迟	所有运行模式	-	10	-	毫秒
报警音声压级范围		50	-	85	DB

显示模式	-	测量，抽查和趋势	-
------	---	----------	---



注意：HandyOxi500 低于上述最小灌注水平运行可能导致不准确后果。

临床研究人群特征

本产品临床研究采用有创法，共有 12 名健康自愿者参加验证试验，包括 5 名女性和 7 名男性，年龄范围为 21-35 岁，其中 3 名为深肤色，其余为中肤色；通过与 CO-Oximeter（动脉血 SaO₂ 测量）测量方法相比较，获得了充足的有效数据，并进行统计学的分析，证实本产品临床应用方面对于受试者都是安全、有效的，满足临床应用需要。

9. 探头类型

型号	种类	长度（厘米）	使用部位
F-10587	重复性血氧成人指夹探头	90 - 295	手指
WP-10387	重复性血氧成人 L 型捆绑探头	90 - 295	手指
URL-10387	重复性血氧成人指套探头	90 - 295	手指

以上各类探头单一位置的推荐最长使用时间为 4 小时。

10. 电磁兼容声明

脉搏血氧仪遵从 EMC 测试标准 YY 9706.102-2021。


表一

电磁发射指南和声明——非生命支持设备和系统		
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。		
发射测试	符合性	电磁环境—指南
GB4824 RF 发射	1 组	本设备只在运行其内部功能时使用射频能量，因此其射频发射是很低的，不会对其附近的电子设备产生任何电磁干扰。
GB4824 RF 发射	B 类	本设备适用于家庭和直接连接到住宅公共低电压电源网络中。
GB17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

表二

电磁抗干扰度指南和声明——非生命支持设备和系统			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
抗扰度测试	IEC60601 测试等级	符合等级	电磁环境—指南
静电放电 (ESD) 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	地面必须是木质、混凝土或瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对湿度至少 30%。
电快速脉冲群(EFT) GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV I/O 电缆 (长度>3 米)	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 差模 ±2 kV 共模	不适用	
电压跌落、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT (跌落>95% UT) 0.5 周期 40% UT (跌落 60% UT) 5 周期 70% UT (跌落 30% UT) 25 周期 <5% UT (跌落>95% UT) 5 秒	不适用	网电源质量必须是一个典型的商业或医院环境。如果本设备需要在网电源中断期间保持持续运行，我们推荐采用不间断电源 UPS 供电。
工频磁场(50/60Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场必须是在一个典型的商业或医院环境中典型场所的水平。
注：UT 指施加试验电压前的交流网电压			

表三

电磁抗干扰度指南和声明——非生命支持设备和系统			
本设备应当在规定的电磁环境中使用，客户或使用者应当保证在下列规定的电磁环境中使用本设备。			
抗扰度测试	IEC60601 测试等级	符合等 级	电磁环境—指南
传导抗扰 GB/T 17626.6	3 Vrms 150k~ 80MHz	3 V	便携式和移动式射频通信设备必须在离设备和/或系统（包括电缆在内）的任何部件的规定的距离以外使用。这一隔离距离是根据发射器频率选择合适的方程式计算出来的。建议的隔离距离的计算式是： $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5\text{GHz}$ 其中，P 是发射器的额定 大输出功率，单位是瓦特；d 是建议的距离，单位是米。通过电磁场测量 a 得到的射频发射器的场强在每一个频率范围 b 内都必须小于符合级别。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰： 
辐射抗扰 GB/T 17626.3	3 V/m 80M~ 2.5GHz	3 V/m	
注 1：在 80MHz~800MHz，采用较高频段的公式。 注 2：以上指南并不适用于所有情况，因为物质结构、对象和人群可以吸收和反射电磁波，而影响电磁传播。			
a 无线电（蜂窝状和无线）手机的基站和地面移动无线电接收装置，天线接收装置，调频和调幅无线电广播以及电视广播等的场强是无法使用纯理论的方法来精确估计的。为了评估固定射频发射器产生的电磁环境，应当考虑使用电磁场测量的方法。如果测量得到本设备的使用环境的场强超过了规定的 RF 等级，就必须观察本设备是否能够正常工作。一旦发现异常情况，必须采取有关措施，如重新放置本设备的方向或把它移到其他环境中。 b 在 150k~80MHz 频率范围内，场强应当小于 3V/m。			

表四

在本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间建议保持的距离			
本设备可以在 RF 干扰得到控制的电磁环境中使用。为了避免电磁干扰，客户或使用者应当在本设备和便携式/移动式 RF 通讯设备之间保持最小的建议距离。以下建议保持的距离是根据通讯设备的最大输出功率计算出来的。			
发射器的额定	根据发射器的频率计算隔离距离（米）		
最大输出功率（W）	150kHz -80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz -800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz -2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34
如果发射器的额定最大输出功率不包含在上面给出的数值中，可以通过使用对应一栏中的方程来估算隔离距离。方程中的 P 是发射器生产商给出的额定最大输出功率，单位是瓦特。			
注 1：在 80M~800MHz，采用较高频段的公式。			
注 2：以上指南并不适用于所有情况，因为物质结构、对象和人群可以吸收和反射电磁波，从而影响电磁传播。			



注意：

- Handy0xi500 符合 9706.102 和 YY9706.261 标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据说明书提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

11. 版权声明和其它条款

安维森实业有限公司在此声明：HandyOxi500 脉搏血氧仪遵照 YY 9706.261-2023 及 YY9706.102-2021 医疗电子设备标准的要求设计，同时兼容其他相关标准如电磁兼容性的要求及测试和 GB 9706.1-2020 医疗电子设备标准中关于基本安全性能表现的要求。

版权声明：未经安维森实业有限公司的批准，任何人不得对本文档的部分或全部内容进行复制、转载或修改。安维森实业有限公司保留对该文档所有产品信息修改和维护的权利。

厂商

注册人/生产企业：深圳安维森实业有限公司

住 所：深圳市龙岗区园山街道保安社区简龙街 40 号 1 栋厂房 201（201、301、401）

生产地址：深圳市龙岗区园山街道保安社区简龙街 40 号 1 栋厂房 201（201、301、401）

产品技术要求编号：粤械注准 20182070270

医疗器械注册证号：粤械注准 201820700270

生产企业许可证号：粤食药监械生产许 20040959 号

生产日期：见标签

产品批号/批号：见标签

使用期限：5 年

编制日期：2024 年 8 月 19 日

售后服务单位：深圳安维森实业有限公司

电话：+86 755-88827227；传真：+86 755-28604953

版本记录

版本	描述
V1.02	第一次释放版本
V1.03	<ul style="list-style-type: none"> - 更新上下限报警图片 - 更新探头类型
V1.04	<ul style="list-style-type: none"> - 更新技术规格 - 增加探头推荐最大使用时间
V1.05	<ul style="list-style-type: none"> - 修改公司地址
V1.06	<ul style="list-style-type: none"> - 增加EMC声明
V1.07	<ul style="list-style-type: none"> - 更新标配的探头型号
V1.08	<ul style="list-style-type: none"> - 删除外部认证标识 - 补充产品生产日期，有效期
V1.09	<ul style="list-style-type: none"> - 删除儿童和新生儿规格说明，增加临床研究人群特征 - 删除血氧平均和病人类型设置, USB数据下载功能
V1.10	<ul style="list-style-type: none"> - 更新公司地址 - 更新精度描述
V1.11	<ul style="list-style-type: none"> - 更新公司地址，填写产品技术要求编号、医疗器械注册证号、生产企业许可证号
V1.12	<ul style="list-style-type: none"> - 更新医疗器械注册证号
V1.13	<ul style="list-style-type: none"> - 增加信号不完整情形归一化处理声明 - 删除清洁方式中的多余清洁溶液 - 增加电池安全注意 - 根据新标签增加相应的图标说明 - 替换电磁标准为国内的，修改部分参数 - 增加禁忌症说明 - 更新报警优先级的相关描述 - 增加患者分布说明 - 增加关于操作者位置的描述 - 新增产品应用部分的描述