

| 部件名称 | 有毒有害物质及其化合物或元素 | | | | | |
|----------------------|----------------|-------|----|-----|-----|----|
| | 塑料外壳 | 四芯线连线 | 挂绳 | 线路板 | 电池* | 包材 |
| 汞及其化合物 ≤1000PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 铅及其化合物 ≤1000PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 镉及其化合物 ≤100PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 六价铬及其化合物 ≤1000PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 多溴联苯 ≤1000PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 多溴二苯醚 ≤1000PPM | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

○：表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在GB/T26572-2011标准规定的限量要求以下。
 ×：表示该有毒有害物质在该部件的某一均质材料中的含量超出GB/T26572-2011标准规定的限量要求。
 *：表示该部件可能不是产品组成部分，以说明书中包装清单为准。
 注：钢材中含铅≤3500PPM，铝材中含铅≤4000PPM，铜材中含铅≤4%；所有包装类六种有毒有害物质含量均≤100PPM。

十三、本机中关于安全要求的符号及含义如下：

| 符号 | 含义 | 符号 | 含义 |
|----|---------------------------------|----|--|
| | BF型应用部分 | | 注意！ 查阅随机文件 |
| | 血氧饱和度 | | 表示禁止(不允许的事情)。具体禁止内容在⊘中或者附近用文字或图画表示。左图是表示“一般的禁止” |
| | 脉率(单位为分钟) | | 表示强制(必须遵守的事情)。具体强制内容在①中或者附近用文字或图画表示。左图是表示“一般的强制” |
| | 无报警指示(本设备无报警功能) | | 向上 |
| | 防垂直滴水 | | 易碎物品 |
| | 警告 表示错误使用时,有可能发生人员伤亡 | | 怕雨 |
| | 电子信息产品污染控制标志环保使用期限为10年,易耗品不包含在内 | | 堆码层数极限 |

十四、售后服务

- ▶ 本产品自出售之日起一周内出现非人为因素的质量问题，本公司负责包退、包换、包修；在正常使用和保管情况下，本产品自出厂之日起一年内出现质量问题，本公司将给予免费维修；产品自出厂之日起一年后出现质量问题，用户可根据发票和保修卡到本公司售后服务部、办事处或经销商处，本公司提供零部件给予维修，合理收费。如用户无法提供发票，保修期限以本公司器号或出厂日期延长一个月认定。
- ▶ 以下情况不属于保修范围：
- 擅自拆卸、修理、改造该产品而造成的故障；
 - 在使用、搬运的过程中不慎跌落而造成的故障；
 - 使用不当，造成的损坏；
 - 没有按照使用说明书正确方法操作而造成的故障；
 - 不可预见的自然灾害(如：火灾、地震、水灾等)所造成的损坏。

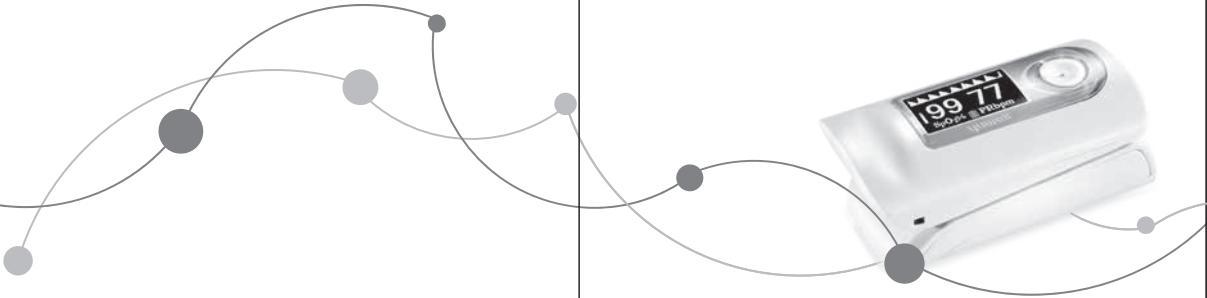
装箱清单

| 序号 | 项目 | 数量 | 序号 | 项目 | 数量 |
|----|----------------|----|----|-----|----|
| 1 | 血氧仪主机 | 1台 | 4 | 挂绳 | 1条 |
| 2 | LR03(AAA)电池 | 2节 | 5 | 合格证 | 1张 |
| 3 | 使用说明书、保修卡、装箱清单 | 1本 | | | |

保修卡

| 产品型号 | 出厂编号 | |
|------|---------|-----|
| 购买日期 | 经销商(盖章) | |
| 发票号码 | 用户姓名 | |
| 用户地址 | 联系电话 | |
| 维修记录 | | |
| 日期 | 维修内容 | 修理者 |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

生产许可证号：苏食药监械生产许20010089号
 产品技术要求/注册号：苏械注准20172201070

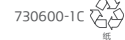


全国服务电话：400-828 7768
 800-828 6633
 http://www.yuwell.com
 股票代码：002223

注册人/生产企业/售后服务单位：江苏鱼跃医疗设备股份有限公司
 住所/生产地址：江苏丹阳市云阳工业园(振新路南)
 电话：0511-86900833
 传真：0511-86900878
 邮编：212300

修订日期：2018年06月

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！



yuwell 鱼跃

YX2系列/YX3系列
指夹式脉搏血氧仪
Fingertip Pulse Oximeter

产品使用及技术说明书

使用前请详细阅读说明书！
 生产日期见合格证或包装
 指夹式脉搏血氧仪(以下简称血氧仪)

一、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、手术创伤、以及有些医疗检查引起的损伤等，都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；致使病人出现头晕、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。

▶ 指夹式脉搏血氧仪体积小，功耗低，使用方便，便于携带。测量时只需将手指插入指夹式光电传感器中，显示屏就会直接显示所测血氧饱和度和脉率。

二、测量原理

▶ 血氧仪的测量原理是根据还原血红蛋白(Hb)和氧合血红蛋白(HbO₂)在红光和近红光区域的吸收光谱特性为依据，运用 Lambert Beer 定律建立数据处理经验公式。该仪器的工作原理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(660nm 的红光和 905nm/940nm 的红外光)通过透射指夹式传感器，照射人体指端而由光敏组件获取测量信号，所获取信息经电子电路和微处理器处理后由显示屏显示测试结果。

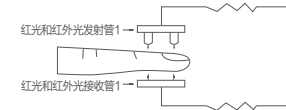


图1 工作原理示意图

三、显示屏

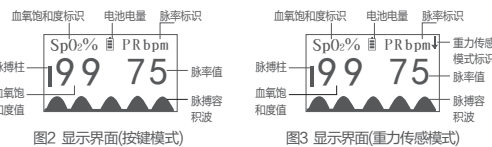
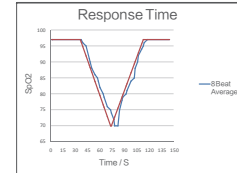


图2 显示界面(按键模式)

图3 显示界面(重力传感模式)

四、技术参数

- 显示方式：OLED显示或LCD显示
脉搏氧饱和度显示范围为：0%~100%
脉率显示范围为：25bpm~250bpm
- 电源要求：2节AAA，每节1.5V碱性电池
电压适应范围：DC 2.3V~3.0V，内部电源供电设备
- 工作电流：≤30mA
- 进液防护程度：IPX1
- 测量精度：血氧饱和度在70%~99%段为±2%，小于70%无定义，脉率为25bpm~250bpm，测量误差±1%或±1bpm，二者中较大者。
- 弱灌注情况下的测量性能：在脉搏充盈度为6%时能正确显示血氧饱和度和脉率值。
- 无手指插入时8秒后自动退出。
- 外形尺寸：63×37×32mm(长×宽×高)，重量：约28g(YX200)
外形尺寸：56×31×27mm(长×宽×高)，重量：约23g(YX300)
外形尺寸：66×35×30mm(长×宽×高)，重量：约27g(YX301)
外形尺寸：66×34×37mm(长×宽×高)，重量：约31g(YX302)
- 正常工作条件：
环境温度范围：5℃~40℃
相对湿度范围：≤80%
大气压力范围：860hPa~1060hPa
- 运行方式：间歇运行
- 电气安全分类：BF型应用部分
- 不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备。
- 设备反应时间



14、LED的光源参数

| 光源 | 波长 | 辐射功率 |
|----|--------------|------|
| 红光 | 660±15nm | <4mW |
| 红外 | 905/940±20nm | <4mW |

五、产品特点

- 血氧仪由主机和电池组成。
 - 规格型号：YX200、YX300、YX301、YX302。
 - 产品使用简单方便。
 - 产品体积小、重量轻，携带方便。
 - 产品功耗低，全新两节7号(AAA)电池约可持续使用30~40小时。
- ▲ 注意：因随机附赠的电池为试用，故可能用不到40小时。
 6、在无信号时该产品会在8秒后自动退出。

六、产品适用范围

- ▶ 本产品适用于对患者的脉搏氧饱和度、脉率进行监测。
 ▶ 血氧仪能够通过手指检测到人体的血氧饱和度和脉率。此产品适合在家庭、医院、氧吧、社区医疗场所等使用。
 ▶ 此产品不建议在运动过程中使用，不适合作为病人的持续监护使用。
 ▶ 本产品不适用于婴儿及新生儿。

七、使用方法

- 按照电池仓中的正负标识装入两节7号(AAA)电池并盖上电池盖。
- 捏开指夹式脉搏血氧仪夹子(见图4)。
- 将手指插入橡胶孔道(手指要充分伸入)然后松开夹子。
- 单击前面板的开关按钮即可。
- 在使用过程中您的手指不要抖动，人体也最好不要处于运动状态。
- 直接从显示屏读取相关数据，显示屏上可以显示血氧饱和度(SpO₂%)、脉率(PRbpm)和脉搏幅度。
- 开机后界面方向切换方式默认为按键模式，每短按(小于2秒)一次按键，可实现4个方向的固定顺序切换。在按键模式下长按(长于2秒)按键可切换到重力传感模式，此时显示方向根据重力方向自动切换(短按不响应)。再次长按按键可回到按键模式。(具体依据实际电路配置而定)



图4 手指放置示意图(以YX300为例)

八、电池安装

- 按电池盖上箭头方向推动电池后盖，将两节7号(AAA)电池按照正负极标示正确装入电池仓中。
- 盖上电池盖，听到“嗒”的一声说明后盖已盖好。
注意：电池正负极性的放置须与电池仓中标志一致，否则可能会对机器造成损坏。
- 如图顺序进行安装(以YX300为例)

打开电池后盖(如图5、图6)



图5、沿着箭头方向打开电池后盖 图6、打开后的电池后盖

关闭电池后盖(如图7、图8、图9)

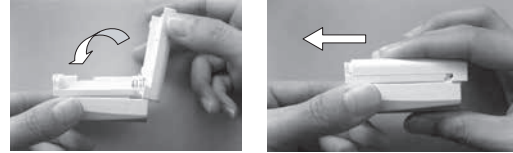


图7、盖上电池后盖 图8、沿着箭头方向关上电池后盖



图9、后盖已关上

九、挂绳安装(以YX300为例)

注意：必须以图示方式进行挂绳的安装，其他安装方式均可能导致仪器损坏。

- 将挂绳细端穿过挂孔。
- 将挂绳较粗端穿过已穿好的细端部分并拉紧即可。
- 如图顺序进行安装(见图10、图11、图12)

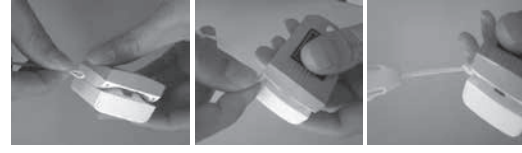


图10

图11

图12

十、维护保养及注意事项

- 在给病人使用之前请将血氧仪的表面清洗干净。
- 清洁血氧仪可使用最常用的医院清洁剂和非腐蚀性洗涤剂。
- 注意：很多清洁剂在使用前必须稀释，请遵照清洁剂制造商的指示使用。
- 避免使用乙醇基，氨基或丙酮基清洁剂。
- 血氧仪的外壳应保持不受尘土的污染，可用无绒软布或用清洁剂浸润的海绵进行擦拭。
- 注意：在清洁时不要把液体倒在仪器上，要确保仪器内部不得进入任何液体。擦拭时要特别小心，防止有水进入。
- 禁止使用如钢丝刷或金属抛光剂等研磨材料，这些材料会对血氧仪面板造成损坏。
- 注意：正常情况下无需特殊的维护和保养，在血氧仪的使用中请注意以下几点：
 - 请在性能指标要求的环境中使用血氧仪。
 - 避免暴露或阳光直射，避免极度放射红外线或紫外线照射。
 - 避免与有机溶剂、雾气、灰尘、腐蚀性气体接触。
- 警告：请勿将血氧仪放在高压容器中消毒或浸泡在液体中。
- 如果长时间不用请取出里面的电池。
- 运输贮存条件：

- 环境温度范围：-40°C ~ +55°C；相对湿度范围：≤93%，且无冷凝现象；大气压力范围：500hPa~1060hPa
- 本产品应贮存在干燥、无强烈日光、无腐蚀性气体和通风良好的室内，潮湿的环境可能会影响产品的寿命，甚至损坏产品。
- 注意：使用时，请不要用眼睛直视发光器件(红外光不可视，红光可见)，即使维修人员也不要直视发光器件，否则可能伤害眼睛。
- 对废弃物的处理，按国家有关环境保护的规定进行处理。
- 电气原理图及元器件清单只提供制造厂商确认的合格维修站或人员。
- 如使用产品过程中出现意外，应立即拨打急救热线并寻求专业医护人员帮助。
- 使用期限为2年。
- 当出现血氧值和脉率值不断闪烁时，表明测量处于不稳定状态。
- 本设备无报警功能，不可做报警设备使用，不能连续监测。
- 本产品经校准显示功能血氧饱和度，且不能用于评价脉搏血氧探头和脉搏血氧监护仪的准确度。
- 临床测试是一种常用确定血氧精度的方法。用仪器测量的动脉血红蛋白氧饱和度，并且用这个测量结果与血气分析仪的采样的动脉血确定的结果相比较。
- 用户可从鱼跃医疗官网获取相关使用和技术信息。

十一、常见故障及排除方法

- 警告：
 - 血氧仪的机盖只能由专业维修人员打开，血氧仪内部没有需要用户调节的部件。
 - 如果不能确定测量值是否精确，请先采用其它方法检查病人的脉搏信号，确定血氧仪是否可以正常工作。
- 注意：不要将任何液体喷溅、倾倒、洒落到血氧仪及其附件、开关或机壳接口处，否则可能损坏血氧仪。

| 问题 | 可能原因 | 解决方法 |
|-------------|-----------------|-------------------------------|
| 血氧或脉率不能正常显示 | 1、手指没有正确放入 | 1、正确放入手指重试一下 |
| | 2、病人的血氧值很低，无法检测 | 2、请多试几次，如果您确认产品没有质量问题请及时到医院确诊 |
| | 3、涂指甲油或贴美甲 | 3、量测时将指甲油去除或卸美甲 |

| 问题 | 可能原因 | 解决方法 |
|------------|---|---------------------------------------|
| 血氧或脉率显示不稳定 | 1、手指可能放入不够深 2、手指在抖动或者人体处于运动状态 | 1、正确放入手指重试一下 2、请尽量不要动 |
| 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、可能机器损坏 | 1、请更换电池 2、请重装电池 3、请与当地的客户服务中心联系 |
| 显示灯突然熄灭 | 1、该产品设定为检测不到信号时会自动退出 2、可能电池电量开始不足 | 1、正常 2、更换电池 |
| 显示、脉率闪烁 | 电池电量偏低 | 请更换电池 |

十二、电磁兼容说明

EMC技术资料
本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC(电磁兼容性)标准和YY0505-2012。EMC标准是为了安全使用医用电气设备而制定的标准，该标准规定应将设备产生的电磁波对其他设备的干扰、以及其他设备(手机等)发出的电磁波干扰控制在一定的范围内。YY0505-2012(5.2.1.1项)中规定了需向使用者提供设备安全运行的EMC环境相关的详细信息，下面是对EMC相关技术说明的描述。(详情请参照YY0505-2012。)

本产品在此EMC技术资料中所定的电磁环境工作时，其使用范围所述基本性能不受其影响。

■EMC(电磁兼容性)的定义
EMC(电磁兼容性)是指满足以下两方面要求的能力。
●不会对附近的其他电子设备发出容许之外的电磁干扰声。(辐射)
●设备在有其他电子设备发出噪声等的干扰的电磁环境中能正常发挥其功能。(抗扰度)

■EMC(电磁兼容性)相关的技术说明
用医用电气设备需要有关EMC的专门提示，应根据以下描述的EMC信息进行使用。
●本产品需要有关电磁兼容性(EMC)的专门提示。请根据本手册描述的EMC信息进行使用。
●便携式和无线射频(射频)通信设备可能影响本产品。
●请勿将本产品与其他设备相邻或叠放使用。(通信时除外)
●不可使用除专用附件以外的产品。否则可能导致辐射增加，抗扰度降低。

表1：指南和制造商的声明 - 电磁发射

| 指南和制造商的声明 —— 电磁发射 | |
|-------------------------|-----|
| 发射试验 | 符合性 |
| 射频发射 GB 4824 | 1组 |
| 射频发射 GB 4824 | B类 |
| 谐波发射 GB 17625.1 | 不符合 |
| 电压波动/闪烁发射 GB 17625.2 | 不符合 |

本产品预期使用在下列规定的电磁环境下，购买者或使用者应保证它在这样的电磁环境下使用。

电磁环境-指南
本产品仅其内部功能使用RF能量。因此，该RF辐射极低，对周围的电子设备造成干扰的可能性较小。
本产品适用于包括下述设施在内的所有设施。包括直接连接在为消费者用设施及用于家庭目的的建筑物供电力的公共低压电网的设施。

表2：指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

| 指南和制造商的声明 —— 电磁抗扰度 | |
|---------------------------------------|---|
| 抗扰度试验 | 符合性 |
| 静电放电 GB/T 17626.2 | ±6kV接触放电 ±8kV空气放电 |
| 电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4 | ±2kV电源线 ±1kV输入/输出线 |
| 浪涌 GB/T 17626.5 | ±1kV线对线 ±2kV线对地 |
| 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 _n , 持续0.5周(在U _n 上), > 95%的暂降40%U _n , 持续5周(在U _n 上, 30%的暂降) < 5%U _n , 持续5s(在U _n 上), > 95%的暂降 |
| 工频磁场 (50/60Hz)磁场 GB/T 17626.8 | 3A/m |

本产品预期使用在下列规定的电磁环境下，血氧仪的购买者或使用者应保证它在这样的电磁环境下使用。

符合电平
±6kV接触放电
±8kV空气放电
不适用
不适用
不适用

电磁环境-指南
地面推荐木制、混凝土或瓷砖地板，当地板浇筑了合成材料时，则推荐相对湿度至少为30%
不适用
不适用
不适用

工频磁场在典型的商业或医院环境中应具有与一般场所相同水平的特性。

表3：指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度

| 指南和制造商的声明 —— 电磁抗扰度 | |
|----------------------|-----------------------|
| 抗扰度试验 | 符合性 |
| 传导 GB/T 17626.6 | 3Vrms 150kHz~80MHz |
| 辐射RF GB/T 17626.3 | 3V/m 80MHz~2.5GHz |

本产品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电磁环境中使用。

符合电平
不适用
不适用
3V/m

电磁环境-指南
不应在利用通用与发射机频率相对应的方程式计算出的推荐间隔距离以内使用便携式与移动式RF通信设备，此间隔距离针对本产品的所有部位。
不适用
d = 1.2√P
d = 2.3√P
80MHz~800MHz
800MHz~2.5GHz
其中，P为发射机制造商所规定的发射机最大额定输出功率，以瓦特(W)为单位，d为推荐间隔距离，以米(m)为单位。
固定式发射机发射的电磁场强度通过电磁场的现场勘测(a)来确定，在每个频段范围都应比合规性等级低。
在标有下述记号的设备附近有可能发生干扰。

备注1：在80MHz与800MHz的环境下，间隔距离应用高频范围。
备注2：这些准则并非适用于所有状况，因为电磁波的传播还受建筑物、物体、人体吸收与反射的影响。
a)例如无线(手机/无线)电话和陆地移动通信的基站、业余无线电、AM/FM广播、电视台之类的固定发射机产生的电场强度，就无法从理论上正确推算。为了判断固定发射机产生的电磁环境，应考虑进行现场勘测，以验证本产品是否正常工作。
如有异常，应采取额外的措施重新对本产品的朝向或位置进行更改。
b)频率范围为150kHz~80MHz，磁场强度为3V/m以下。

表4：便携式及移动式射频通信设备和移动健康血糖终端之间的推荐间隔距离 - 便携式及移动式射频通信设备和血氧仪之间的推荐间隔距离。

| 发射机的最大额定输出功率W | 对应发射机不同频率的间隔距离(m) | |
|---------------|---------------------|---|
| | 150kHz~80MHz 不适用 | 80MHz~800MHz d = 1.2√P 800MHz~2.5GHz d = 2.3√P |
| 0.01 | 不适用 | 0.12 |
| 0.1 | 不适用 | 0.38 |
| 1 | 不适用 | 1.2 |
| 10 | 不适用 | 3.8 |
| 100 | 不适用 | 12 |

关于最大额定输出功率不在上述列表内的发射机，用米(m)表示的推荐间隔距离d可通过与发射机频率相对应的方程式计算出来。方程式中，P为用发射机制造商所规定的瓦数(W)表示的最大额定输出功率。
备注1：在80MHz与800MHz的环境下，间隔距离应用高频范围。
备注2：这些准则并非适用于所有状况，因为电磁波的传播还受建筑物、物体、人体吸收与反射的影响。