DEDAKJ®

德国品牌
GERMAN BRAND

脉搏血氧仪 CMS50D
用户手册

技术/品牌授权：德达医疗器械(德国)有限公司
地址：Konrad-Zuse-Platz 8 81829 München Germany
深圳市德达医疗科技集团有限公司
地址:深圳市龙岗区横岗街道龙岗大道8288号大运软件小镇39-1栋
Https: www.dedakj-health.com Tel: 400-830-2119
注册人名称/生产企业名称：康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司
售后服务单位：康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司
注册人住所/生产地址：秦皇岛市经济技术开发区秦皇西大街112号

医疗器械注册证号：冀械注准20192070190
产品技术要求编号：冀械注准20192070190
医疗器械生产许可证号:冀食药监械生产许20150049号

用户须知

尊敬的客户，十分感谢您购买使用脉搏血氧仪。
本产品为医疗产品，可以重复使用。
本手册包括产品的使用说明和技术说明，描述了产品的特点和要求，主要结构，性能，规格，正确的运输、安装、使用、操作、维修、保养和贮存方法，以及保护操作者和产品的安全措施等内容。详细内容请见各章节。
在使用本产品前，请务必先行仔细阅读手册，并按照手册相关规定要求执行。本手册将告诉您在使用本公司产品时必须注意的操作步骤、可能导致异常的操作、可能损坏本产品或对人身造成伤害的危险。因未按本手册的要求使用、维护、保管而造成的任何异常现象或人身和机器危险伤害，本公司不承担安全、可靠性及性能保证责任，也不会对此类故障给予免费维修。
由于产品更新，您所得到的产品可能与手册中描述不完全一致，谨此致歉。
本手册的信息如有变更，恕不另行通知，本公司保留对本手册的最终解释权。

警告
提醒注意可能会对被测人、使用者或环境造成严重后果。

- 爆炸危险：切勿在放有麻醉剂等易燃物品的环境下使用本产品。
- 应用核磁共振（MRI）和 CT 检查时，不要同时使用本产品，感应电流可能会导致灼伤。
- 请勿将本产品显示的信息作为临床诊断的唯一依据。本产品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。
- 本产品的维修仅限于由厂家指定的有资格的维修人员进行。用户不要自行维修本产品。
- 持续使用会产生不适或压痛感，特别是对有微循环障碍的患者。最好同一位置连续测量不超过两小时。
- 对某些特殊患者需要对测量部位进行更仔细的检查，不得将本产品安放在水肿或脆弱的组织上。
- 请不要用眼睛直视本产品的红光和红外光发射器（红外光发光时眼睛看不到），即使维修人员也不要直视，否则可能对眼睛有害。
- 对硅胶、PVC、TPU、TPE、ABS 过敏的使用者，请勿使用本产品。
- 挂绳本身采用非敏感物质制作，但对挂绳异常敏感的人群请勿使用它。切勿弄断挂绳，以免不能挂在脖子上使用，或挂在脖子上使用时挂绳被人为损坏造成产品掉落损坏。切勿将挂绳缠在脖子上以免造成意外。
- 本产品及其组件和包装材料的处理必须遵循当地相关法规或医院废物处理制度，否则会对当地环境造成污染。包装材料必须放置在儿童接触不到的地方。
- 本产品不适用于与除本手册指定的仪器之外的设备一起使用。为确保被测人安全，请使用制造商指定或推荐的附件，使用其他附件有可能对被测人、操作者造成伤害或损坏本产品。
- 部分型号功能测试仪或患者模拟器可以测出复制校准曲线的本产品的准确度，但是不能用于评价本产品准确度。
- 使用本产品时，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本产品可能会对周围的无线电装置造成干扰或影响本产品工作。
- 电外科设备的干扰会影响测量准确度。
- 几种产品同时使用于同一病人身上时，漏电流可能会迭加引起危险。
- 一氧化碳中毒会出现过高评价，不建议使用。
- 本产品不是一种治疗装置。

1 概述

血氧饱和度是血液中被氧结合的氧合血红蛋白(HbO_2)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、大手术创伤、以及有些医疗检查引起的损伤等，都有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，致使病人出现头昏、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。

测量时只要将手指插入，显示屏就会直接显示所测血氧饱和度值，具有较高的准确性和重复性。

1.1 产品特点
A. 使用简单方便。
B. 体积小、重量轻，携带方便。
C. 功耗低。

1.2 产品适用范围
适用于医院、家庭血氧饱和度及脉率无创监测。

1.3 环境条件
贮存环境条件
a）环境温度范围：-40 ℃ ～ + 55 ℃
b）相对湿度范围：≤95%
c）大气压力范围：500 hPa ～ 1060 hPa
工作环境条件
a）环境温度范围：+5 ℃ ～ +40 ℃
b）相对湿度范围：≤90%
c）大气压力范围：700 hPa ～ 1060 hPa

1.4 注意事项
1.4.1 注意
指出可能对设备或其他财产造成损害的状况或做法。

- 使用本产品前，应确保本产品处于正常的工作状态和操作环境下。
- 为了更精确的测量，本产品应在安静、舒适的环境中使用。
- 当本产品从寒冷环境转到温暖、潮湿的地方时，不要立即使用。
- 若本产品被溅湿或有水凝结，要停止操作。
- 不得使用尖利东西操作本产品。
- 请勿对本产品进行高温、高压、气体熏蒸或液体浸泡消毒，请参照手册相关章节(6.1)进行清洗和消毒。在清洗和消毒前，请卸下内部电池。
- 本产品适用于儿童和成人。
- 本产品可能并不适用于所有人，如果不能达到满意测量，请放弃使用。
- 数据平均和信号处理对 SpO_2 的显示和传送数据值产生延迟。测量数据更新周期小于 30 秒，在信号衰减、弱灌注或其他干扰出现时，会导致取动态均值的时间增加，它取决于脉率值。
- 本产品的使用期限为五年，生产日期见标签。
- 本产品不提供血氧饱和度和脉率超限报警功能，不适用于需要测量值超限报警功能的场所。
- 本产品与人体接触面的最高温度不超过 41 ℃，该温度是由温度测量仪测得。
- 测量过程中，屏幕出现一些异常情况时，拔出手指，重新插入测量。
- 如在使用过程中发现本产品出现未知错误，可通过拆卸电池终止对产品的操作。
- 请勿扭曲和拉扯连接本产品的线路。
- 容积描记波形未经过归一化处理，其作为信号不完整性指示器，当波形未趋于平滑稳定时，此时测量值的准确度可能下降。当波形趋于平滑稳定时，读取的测量值是最佳值，此时的波形也是最标准的。
- 本公司可按要求提供电路图、元器件清单、图注等资料，以便于使用者的合格技术人员修理由我公司指定可修理的产品部件。
- 测试部位不应有外用染色剂，例如指甲油、染色剂或带色护肤品等，否则会影响测量。
- 手指太凉、太细或指甲太长，可能影响测量值；测量时请将较粗手指（建议使用拇指或中指）充分插入指夹。
- 手指要正确安放(参照本手册相应附图 8)，安放不当或与传感器接触位置不当会影响测量。
- 本产品的光电接收管和发光管之间光线必须有被测人的小动脉床通过；光路通过的地方不要有胶布等光线障碍物，否则可能造成测量值不准确。
- 过高的环境光会影响测量，例如外科手术灯（尤其是氙灯光源）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯及阳光直射等。为了防止环境光线的干扰，务必将传感器安放妥当，并且用不透光的材料遮蔽传感器部位。
- 被测人过于频繁的移动（主动或被动的移动）或剧烈活动会影响测量精度。
- 请勿将传感器放置在带有血压袖带、动脉导管或腔内管路的肢体上。
- 本产品没有防除颤功能，除颤期间和除颤后短时间内，测量值可能不准确。
- 本产品进行离厂前校准。
- 本产品经校准显示功能血氧饱和度。

1.4.2 临床限制
A. 测量建立在小动脉搏动的基础上，被测人必须有最小的脉动血流。由于休克、寒冷或体温过低、大量失血、动脉阻塞或使用缩血管药物等引起脉搏灌注越弱，容积描记波形越小，测量对干扰就越敏感。
B. 血管内染色剂（如靛蓝花青绿或亚甲蓝）、皮肤色素沉着会影响测量。
C. 若被测人贫血或体内有相当的功能障碍的血红蛋白（如碳氧血红蛋白、高铁血红蛋白和硫血红蛋白），测量值可能看似正常，但被测人可能缺氧，建议结合临床表现及症状进一步评估。
D. 脉搏氧对贫血性缺氧和中毒性缺氧仅具参考意义，因为某些严重的贫血病人仍能显示较好的脉搏氧测量值。
E. 禁忌症：无。

2 测量原理

图 1 工作原理

本产品是以还原血红蛋白（Hb）、氧合血红蛋白（HbO_2）在红光和近红外光区域的吸收光谱特性为理论依据，运用 Lambert Beer 定律建立数据处理经验公式。本产品是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照射人体指尖而由光敏元件获取测量信号，所获取信息经电子电路和微处理器处理后由显示屏显示所测结果。

3 主要功能
A. 血氧饱和度数值显示
B. 脉率数值、棒图显示
C. 灌注指数数值显示
D. 脉搏波形显示
E. 电池电压低指示：电池电压低至不能正常工作前，电池低电量指示标志出现
F. 自动待机
G. 改变显示方式
H. 自动改变显示方向
I. 改变屏幕亮度

4 产品介绍及安装
4.1 外观介绍

图 2 外观介绍

按键功能：退出待机。

4.2 界面介绍

图 3 界面介绍

4.3 电池安装

图 4

图 5

图 6

A. 打开产品背面电池仓后盖，如图 4。
B. 将两节 7 号（AAA）1.5 V 碱性电池按照正负极标识，与电池仓内的极性标识相一致后轻轻压入电池仓内，如图 5。
C. 盖上电池盖，如图 6。
注意：请注意电池正负极性一定要按“+”“－”标识安装，否则可能会对产品造成损坏。
注意：请同时更换 2 节相同种类的新电池。

4.4 挂绳安装

图 7 挂绳安装示意图

A. 将挂绳细端穿过挂孔。
B. 将挂绳较粗端穿过已穿好的细端部分并拉紧即可，如图 7。

4.5 产品结构组成、附件
A. 产品结构组成：脉搏血氧仪主机。
B. 附件：挂绳 1 根(选配)、电池（AAA）2 节（选配）、用户手册 1 本。
请依据清单核实产品和附件，以免产品不能正常使用。

5 操作使用
A. 捏开夹子，将手指插入橡胶孔道，然后松开夹子，如图 8 所示。

图 8 手指放置示意图

注意：手指插入时必须让传感器发的光直接照射到手指甲一面。
注意：在使用过程中被测手指最好不要抖动，人体也最好不要处于运动状态。
B. 按按键退出待机。
C. 一段时间后可直接从显示屏读取测量结果。
D. 开机状态下，显示方向可以根据产品翻转自动转换。
E. 无任何操作 5 秒钟待机。

6 维护与保养、运输与贮存
6.1 清洗消毒
清洁产品前必须卸下内部电池，不要将产品浸入液体中。可用 75%医用酒精擦拭消毒，然后自然风干或用洁净、干爽的布清洁产品即可，清洁时不要直接将液体洒在产品上，避免液体渗入产品内部。

6.2 保养
A. 定期检查，确保产品没有可影响安全或监护性能的明显损坏。建议至少每周检查一次。若有明显破损，应停止使用本产品。
B. 在使用前后，请参照手册相关章节(6.1)进行清洗和消毒。
C. 当本产品提示低电量时，请及时更换电池。
D. 如果本产品长时间不用，请取出电池，以免泄漏。
E. 本产品不需要在维护中校准。

6.3 运输与贮存

A. 包装后的产品可用一般运输工具运输或按运输合同运输，运输过程中应避免剧烈冲击、震动及雨雪淋溅，运输中不得与有毒、有害、有腐蚀性的物质混装、混运。

B. 包装后的产品应贮存在-40 ℃ ～ + 55 ℃，相对湿度不大于 95%，无腐蚀性气体和通风良好的室内。

7 故障分析与排除

故障现象	原因分析	排除方法
数值不能正常显示或显示不稳定	1、手指没正确放入。 2、手指抖动或者人体处于运动状态。 3、未在本手册要求的工作环境条件内使用。 4、产品工作异常。	1、请正确放入手指重试。 2、请尽量不要动。 3、请在正常工作环境条件下使用。 4、请与售后联系。
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、产品工作异常。	1、请更换电池。 2、请重装电池。 3、请与售后联系。
显示突然消失	1、产品待机。 2、可能电池电量不足。 3、产品工作异常。	1、正常。 2、请更换电池。 3、请与售后联系。

8 符号含义

符号	含义	符号	含义
	表示“小心”，查阅随附文件(本手册)		可回收
	BF 型应用部分		有效期
	告警禁止		血氧饱和度(单位为%)
	制造商	PRbpm	脉率(单位为 bpm，次/分钟)
SN	序列号	PI	灌注指数（单位为%）
IPX1	外壳防护等级	— —	搜索脉搏
+55 C -40 C 温度极限	贮存和运输温度上下限	Finger Out	未插入手指
95% 0% 湿度极限	贮存和运输湿度上下限		电池电量欠缺（为保证测量准确，应及时更换电池）
1060 hPa 500 hPa 大气压力极限	贮存和运输大气压力上下限		电池阳极
向上	表明该运输包装件在运输时应竖直向上		电池阴极
易碎物品 小心搬运	表明运输包装件内装易碎物品，搬运时应小心轻放		退出待机
怕雨	表明该运输包装件怕雨淋		

9 产品规格

血氧饱和度测量【注 1】	
显示范围	0% ～ 99%
测量范围	0% ～ 100%
准确度【注 2】	当血氧饱和度的测量范围在 70% ～ 100%，允许绝对误差为±2%；小于 70%无定义
分辨率	1%
脉率测量	
显示范围	20 bpm ～ 250 bpm
测量范围	20 bpm ～ 250 bpm
准确度	±2 bpm 或±2%取大值
分辨率	1 bpm
灌注指数测量	
显示范围	0% ～ 20%
测量范围	0% ～ 20%
准确度	当灌注指数的测量范围在 1% ～ 20%，允许绝对误差为±1%； 当灌注指数的测量范围在 0% ～ 0.9%，允许绝对误差为±0.2%
分辨率	0.1%
弱灌注下的准确度【注 3】	在脉搏充盈度为 0.4%时，血氧饱和度准确度为±4%；脉率准确度为±2 bpm 或±2%取大值
抗环境光干扰能力	在正常条件和环境光条件下，血氧饱和度测量值相差不大于 1%
脉搏强度	连续棒图显示，棒图越高，脉搏越强
光学传感器【注 4】	
红光	波长大约为 660 nm，光输出功率小于 6.65 mW
红外光	波长大约为 880 nm，光输出功率小于 6.75 mW
安全类型	内部电源产品；BF 型应用部分
外壳防护等级	IPX1
工作电压	DC 3 V
工作电流	≤30 mA
电源要求	两节 7 号(AAA)1.5 V 碱性电池
外形尺寸和重量	
外形尺寸	57 mm(长) × 31 mm(宽) × 32 mm(高)
重量	约 50 g（含两节电池）

注 1：血氧饱和度准确度的声称应以覆盖整个范围的临床研究测量为支持。通过人工诱导至不同的稳定的氧气水平，使之于 100%～70%的 SpO_2 范围内，对比用二级标准血氧饱和度测量设备与受试产品的 SpO_2 值采集同时进行，组成成对数据，作为精度分析。

临床报告中包含 36 位健康志愿者数据，14 名女性和 22 名男性，志愿者年龄从 4-82 岁，肤色由深至浅分布，深黑色 2 名，中黑色 4 名，浅肤色 25 名，白肤色 5 名。

注 2：因为脉搏血氧仪产品的测量只是以统计概率分布的，只有约 2/3 的脉搏血氧仪产品的测量值落在由一氧化碳-血气分析仪所测量值的准确度（Arms）之内。

注3：已经使用患者模拟器的信号验证了弱灌注下读数的准确度。SpO_2和脉率数值因弱信号条件而不同，将其与已知的输入信号的血氧饱和度和脉率数值进行比较。

注 4：光学传感器为发光元器件，会对其他应用该波长范围的医疗器械造成影响。此信息可能对开展光学治疗的临床医生有用。

电磁兼容（EMC）

注意：

●本设备需要电磁兼容性（EMC）方面的特殊预防措施，并且需要合格的人员依据下述提供的 EMC 信息的环境中进行安装和使用。

●电磁场会影响本设备的性能，因此在本设备附近使用的其它设备必须符合相应的 EMC 要求。移动电话、X 射线或 MRI 设备都是可能的干扰源，因为它们都会发射高强度的电磁辐射。

●患者生理信号的最小值见上述各章节，本设备以低于上述各章节中最小值运行可能导致不准确的后果。

●除本设备的制造商作为内部元器件的备件出售的换能器和电缆外，使用规定外的附件、换能器和电缆可能导致设备或系统发射的增加或抗扰度的降低。

●本设备不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

●即使其它设备符合相应的国家标准的发射要求，设备或系统仍可能被其它设备干扰。

●基本性能：血氧饱和度的测量范围在 70%～100%，允许绝对误差为±2%，脉率测量范围在 20 bpm ～ 250 bpm，准确度为±2 bpm 或±2%取大值。必须遵守下表的干扰辐射和抗扰度标准：

指南和制造商的声明 － 电磁发射		
本设备预期在如下所指定的环境中使用，购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。		
发射试验	符合性	电磁环境 － 指南
射频发射 GB 4824	1 组	本设备仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	B 类	本设备适于在所有设施中使用，包括家用设施和直接连接到家用住宅公共低压供电网
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

指南和制造商的声明 － 电磁抗扰度			
本设备预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境 － 指南
静电放电 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	地面应是木制、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，相对湿度应至少为 30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV 对电源线 ±1 kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	不适用
电源输入线上电压暂降、短时断电和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T，持续 0.5 周期（在 U_T 上，>95%的暂降） 40% U_T，持续 5 周期（在 U_T 上，60%的暂降） 70%U_T，持续 25 周期（在 U_T 上，30%的暂降） <5% U_T，持续 5s（在 U_T 上，>95%的暂降）	不适用	不适用
工频磁场（50 Hz/60Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性。
注释 U_T 是指施加试验电压前的交流网电压			

指南和制造商的声明 － 电磁抗扰度			
本设备预期在下列所指定的环境中使用。购买者或使用者应保证它在这样的环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601 试验水平	符合电平	电磁环境 － 指南
射频传导 GB/T 17626.6	3 V(有效值) 150kHz～80MHz	不适用	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近本设备的任何部分使用，包括电缆，该距离的计算应使用与发射机频率相对应的公式。
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	
			推荐隔离距离： $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz～2.5 GHz P 是由发射器制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W），而 d 是推荐隔离距离，单位为米（m）。 固定式射频发射机的场强，通过对电磁场所的勘测[a]来确定，在每个频率范围[b]都应比符合电平低。 在标记有下列符号的设备周围可能存在干扰。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 的频率上，应使用较高频段的公式。

注 2：这些指南有可能并不适用于所有的情况。电磁传播受到建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a. 固定式发射机，诸如:无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式元线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得本设备所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测本设备以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整本设备的方向或位置。

b. 在 150 kHz 到 80 MHz 的频率范围内，场强小于 3 V/m。

便携式及移动式射频通信设备和本设备之间的推荐隔离距离			
本设备预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大输出功率，本设备的购买者或使用者可通过维持下面推荐的便携式及移动式射频通信设备（发射机）和本设备之间的最小距离来防止电磁干扰			
发射机的额定功率（W）	依照发射机的功率得出的安全距离（m）		
	150 k Hz～80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	*80 MHz～800 MHz* $d=1.2\sqrt{P}$	*800 MHz～2.5 GHz* $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	*0.12*	*0.12*	*0.23*
0.1	*0.38*	*0.38*	*0.73*
1	*1.2*	*1.2*	*2.3*
10	*3.8*	*3.8*	*7.3*
100	*12*	*12*	*23*

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离 d，以米（m）为单位，能用对应发射机频率栏中的公式来确定，这里 P 是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率点上，应采用较高频段的公式。

注 2：这些指南可能不适合所有的情况。电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。