

“諾寧”手指式血氧飽和測量儀

“Nonin” Finger Pulse Oximeter

衛署醫器輸字第 023933 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：9570, 9571

1. 產品用途:

本產品可用於測量成人,小孩血氧飽和值 (%SpO₂) (血液中含氧量),脈搏速率。本產品設計為測量手指 (非姆指) 厚度在 0.3-1.0 英吋(0.8-2.5)公分間,建議使用食指進行測量。

本產品檢查數據僅供參考,實際仍應依醫師診斷為主。

2. 禁忌症

本產品不能在 MRI 環境使用

3. 警告

1. 請將此裝置遠離孩童,注意電池,電池蓋,繩子等會造成窒息的小物品。
2. 某些動作可能會使得圍繞在脖子週邊的繩索造成危險傷害如窒息,請小心使用裝置的吊繩。
3. 不可以把本產品當做唯一評估醫療的裝置,它適用於提供給合格的醫療人員當作輔助資料參考。
4. 過度晃動會使本產品分析功能失效,因而把訊號誤判成良好脈搏強度,故使用時盡量不要移動手指。
5. 本產品必須能夠測量脈衝進而提供準確數值,請勿使用在正穿戴壓脈帶測量血壓的同一隻手/手臂上。
6. 本產品並無警告聲響,故血氧值太低或脈搏過低或過高時並無聲音提醒。
7. 請勿將本產品放置於液體中或使用含有氨氯或異丙醇或其它未列在手冊中的清潔劑消毒本產品。
8. 本產品不可以使用在公共機構。
9. 此裝置以下因素可能會影響測量準確度
閃爍或強光
過弱的脈搏 (低灌流)
低血紅素
動脈導管

人工指甲或指甲油

近期內有實行任何血管內染色劑注射的測試

10. 血液循環下降時此裝置無法正常操作，此時可暖和、摩擦手指或重新定位感應器位置。
11. 本裝置可以測量估功能含氧血氧濃度，對於嚴重缺血紅素的人(造成貧血，一氧化碳)可能影響測量準確度。
12. 電池會有漏電或爆炸得危險如果使用或丟棄不適當，超過 30 天沒有使用此裝置請移除內部電池。
13. 請勿使用此裝置在易燃環境(充斥氧氣的環境)。
14. 請勿使用此裝置在超過規定的儲存溫度環境。
15. 尚未重新安裝在另外手指時，請勿使用此裝置超過 30 分鐘。
16. 請根據使用手冊操作機器。
17. 不要修改，拉緊纏繞此彈簧裝置。
18. 無線或手機電話頻率可能會影響裝置，請保持至少 2 公尺距離。
19. 無線電頻或電話或手機訊號，非職業收音機，AM,FM 廣播大樓或電視台等固定傳輸器的磁場可能會影響測量。
20. 緊急運送使用的通信系統可能會影響測量。
21. 功能性測試不能用於評估分析血氧脈搏監視。
22. 請根據當地國家回收管理政策包括丟棄時或回收裝置 GO2,零件或電池。
23. 此裝置屬於精密電子儀器，必須由原廠技術人員維修。

規格

血氧飽和顯示範圍: 0 至 100%

脈搏顯示範圍: 18 至 321 次/分

血氧飽和準確度 70% -100% $SpO_2 \pm 2$

低灌流血氧飽和 70% -100% $SpO_2 \pm 2$

脈搏準確度 20-250 次/分 ± 3

低灌流脈搏準確度 40-240 次/分 ± 3

測量波長和輸出電源

紅光: 660nm (十億分之一公尺) 0.8 毫瓦.最大.平均

紅外線: 910nm (十億分之一公尺) 1.2 毫瓦.最大.平均

溫度

操作溫度 : 5°C至+40°C(41°F至+104°F)

儲藏運送溫度: -30°C至 70°C(-22°F至 158°F)

在控制環境測試時,裝置測量溫度不可超過 41°C

潮濕度

操作: 10%-90% 非凝結

儲藏/運輸: 10-95% 非凝結

操作海拔:

可以達 12192 公尺(40000 英尺)

海拔:(高壓力)可以達 4 大氣壓

電源需求:

操作: 接近 2400 次量測或 21 小時連續使用一個 AAA 鹼性電池

每 30 秒計算一次

儲存: 6 個月

製造廠名稱: Nonin Medical, Inc.

製造廠地址: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN55441-5443, USA

藥商名稱: 嘉杏股份有限公司

藥商地址: :「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

(市售品須刊載實際地址)



2. 21



10

生
騎
(器
藥

109.

學
海

1

“諾寧”手指式血氧飽和測量儀

“Nonin” Finger Pulse Oximeter

衛署醫器輸字第 023933 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

型號：9590

產品用途

本產品是一個小型、輕量、攜帶式裝置，用於測量顯示血液灌流好或不好情況，移動或靜止的狀況下病人的動脈血紅素飽和濃度與脈搏，並且可做即時測量，經由成人、小孩的指尖（包括拇指厚度在 0.3-1.0 英吋(0.8-2.5)公分）。

本產品檢查數據僅供參考，實際仍應依醫師診斷為主。

禁忌症

不能在磁振造影 MRI 環境中使用，不能在爆炸環境或使用在嬰兒或新生兒。

此裝置沒有顫動檢驗（根據 IEC 60601-1 5 條款 8.5.5）。

警告

1. 至少每 4 小時檢查一次感應器應用部位，以確保感應器正確對準和皮膚無損傷。病人對感應器的敏感性可能因醫療狀況或皮膚狀態而異。
2. 避免對感應器應用部位施加過大的壓力，這可能會損壞感應器下方的皮膚。
3. 此裝置配件只能用應用於評估病人，必須使用於有關的臨床症候或症狀確診。
4. 此裝置能夠測量正確的脈搏而獲得血氧飽和值，確認在測量脈搏之前沒有其它阻礙測量血氧飽和。
5. 操作此裝置的調節值低於最小 0.3%時會造成測量不準確。
6. 一般來說操作此機器可能會被外科電子裝置所影響。
7. 此裝置不要在鄰近和堆放其他儀器地方使用，如果一定要在鄰近和堆放其他儀器地方使用，必須要小心觀察確認機器正常運作。
8. 不要讓此裝置容易被小孩隨手拿到，注意電池、電池蓋、繩子等會造成窒息的小物品。
9. 當裝置圍在脖子上時，某些動作可能會造成危險傷害包含窒息。
10. 更換電池之前，請確保設備已關閉並且螢幕未顯示測量數字。
11. 攜帶型 RF 通信設備，例如手機或收音機（包括外圍設備，例如天線電纜和外部設備的天線）距離 ME 系統的任何部分不可小於 30 厘米（12 英寸），包括製造商特定的電纜線。否則可能會導致設備性能下降。
12. 此裝置並沒有警告聲音功能，它只用於即時監測。
13. 此裝置設計用於量測動脈血紅素百分比，以下因素可能會影響血氧偵測的測量

醫器

福
奇
縫
器
車
物

19. 12

或影響準確度：

- ◆不要把此裝置應用在正在使用壓脈帶、動脈導管或輸液管測量的同一隻手臂
- ◆過多的光環境如陽光、家中直射燈光
- ◆裝置內有濕氣/水氣
- ◆不適當地應用裝置
- ◆手指尺寸超過可測範圍
- ◆脈搏太弱
- ◆靜脈脈動
- ◆貧血或血紅素不足
- ◆心臟綠(CardioGreen)和其它內血管染色
- ◆一氧化碳血紅素
- ◆氧化血紅素
- ◆血紅素缺陷
- ◆人工指甲或指甲油

14. 血液循環下降時此裝置無法正常操作。此時可暖和手指、摩擦手指或重新定位感應器位置。
15. 當機器讀不到訊號時或訊號不良時約 30 秒後，此裝置會顯示空白數據。
16. 在某些狀況下，晃動時此裝置會被誤解成良好的脈搏值，當使用此機時盡量讓病人不要在晃動情形下測量。
17. 使用在病人前請先清潔此裝置。
18. 不要用高壓消毒，浸泡此裝置於液體中。不要灌注或噴液體於此裝置。
19. 不要使用腐蝕性或侵蝕性清潔物，或任何內含氨氣或異丙醇的清潔品。
20. 此設備是精密電子儀器，必須由 Nonin 技術服務部門進行維修。無法對設備進行現場維修。請勿嘗試打開外殼或維修電子設備。打開外殼可能會損壞設備並使保固失效。
21. 裝置的兩邊有彈性環連接，請勿扭轉或拉扯用力延伸具彈性的彈簧環狀連接的部分，請勿握住此機器彈簧環狀部分的線。
22. 功能性測試儀器不能用於分析血氧脈搏監視或感應器。
23. 無線電子頻率訊號擴散或傳輸或是其他電子雜訊來源會在健康環境中造成可能的干擾，太接近的干擾源，其強度會中斷此裝置的測量，醫療儀器設備需通過 EMC 測試，而且所有設備的安裝必須設立根據 EMC 操作資訊規格。
24. 攜帶式或移動式無線頻率設備會影響醫療電子設備。
25. 如果使用或丟棄不適當時，電池會有漏電或爆炸的危險。超過 30 天不使用機器時請移除電池。使用時勿使用不同型式的電池，也不要混合使用充飽電或部份充電的電池。
26. 請根據當地國家回收管理政策包括丟棄時或回收裝置、零件或電池。
27. 根據歐洲(WEEE)消費電子或電子設備規範(2002/96/EC)，不要把此裝置當作未分類處理，此裝置內含有 WEEE 材質，關於回收裝置請聯絡代理商。如果不確



定如何聯絡代理商，請聯絡 Nonin 公司查詢。

28. 在家中使用此裝置時，請避免使其暴露於絨毛和灰塵中。

規格

血氧飽和顯示範圍: 0 至 100% SPO₂

脈搏顯示範圍: 18 至 321 次/分

血氧飽和準確度

以下表格中顯示原廠臨床研究中,在移動或靜止狀態使用本裝置所測得的 Arms 數值。

準確度—食指和大拇指

Decade	血氧準確度
70-80%	± 2
80-90%	± 2
90-100%	± 2
70-100%	± 2

準確度—腳指

Decade	血氧準確度
70-80%	± 2
80-90%	± 3
90-100%	± 3
70-100%	± 3

低灌流血氧準確度 70-100% ± 2

脈搏準確度範圍 20-250 次/分 ± 3

低灌流脈搏準確度 40-240 次/分 ± 3

測量波長和輸出電源

紅光: 660nm(十億分之一公尺) 0.8 毫瓦.最大.平均

紅外線: 910nm(十億分之一公尺) 1.2 毫瓦.最大.平均

溫度

操作溫度: -5 至+40 度 C (23F 至+104F)

儲藏運送溫度: -40 度 C 至 70 度 C (-22F 至 158F)

時間 (從儲藏) 到螢幕準備完成測量: 3 分鐘升溫 從 -40 度 C 至-5 度 C

5 分鐘降溫 從 70 度 C 至 40 度 C

潮濕度

操作: 10%-90% 非凝結

儲藏: 10%-95% 非凝結

操作海拔: 可達 13,123 英尺/4000 公尺

海拔: (高壓力)可達 4 大氣壓

電源需求: 操作: 接近 6000 次量測或 36 小時連續使用新鹼性電池

儲存: 12 個月

製造廠名稱: Nonin Medical, Inc.

製造廠地址: 13700 1st Avenue North, Plymouth, MN55441-5443, USA

藥商名稱: 嘉杏股份有限公司

藥商地址: :「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

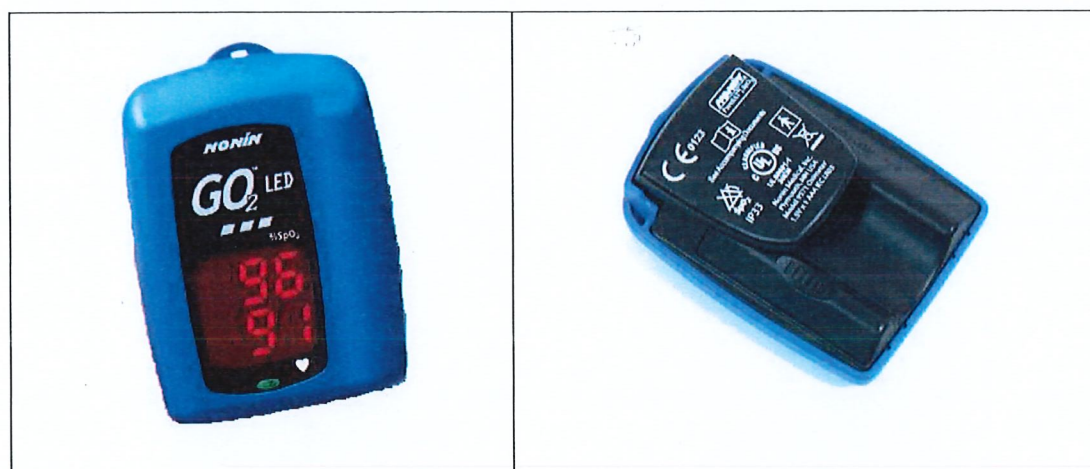
(市售品須刊載實際地址)

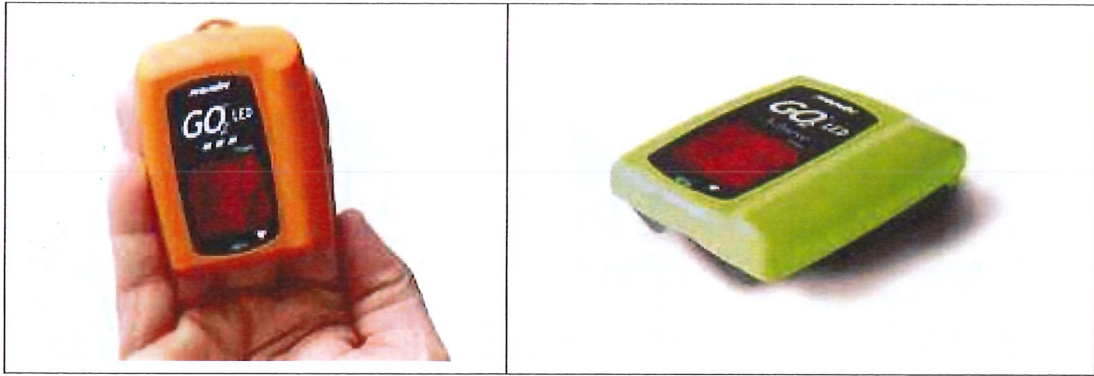


型號：9570 (三色: 橘/綠/藍)



型號：9571 (三色: 橘/綠/藍)





型號：9590 (四色: 紅/藍/紫/黑)

