

“十全”血氧飽和監測器

衛部醫器製字第 005953 號

“UTMOST PERFECT” Oximeter

型號：UP-505 /UP-506 /UP-507

使用前請詳閱說明書、並遵照操作使用

本產品是一種無侵入式、連續檢測人體動脈血氧飽和濃度以及脈率的醫學儀器，方便攜帶。

1 警告

- 使用之前，請仔細閱讀本手冊。
- 非專業人員或廠家授權人員，不要拆卸或維修本產品。
- 本產品不可與磁振造影或 CT 設備共用。
- 爆炸危險：不可在易燃麻醉氣體的環境中使用本儀器。
- 血氧儀對病人診斷只起輔助作用，請醫生結合臨床表現和症狀做出診斷。
- 須時常檢查血氧儀感測器測試點以確認感測器測試點的患者的皮膚完整和迴圈狀況良好。
- 手指型血氧飽和監測器的感測器不適於接觸粘性膠帶，此情況可能導致測量資料錯誤或誤認為被測皮膚有水泡。
- 長時間使用時請根據患者不同的情形週期性的更換測試點。最長時間每隔 2 小時必須更換測試點和檢查患者皮膚的完整性、迴圈狀況並且做出正確的調整。
- 高壓消毒、乙烷基氧化物消毒液或者把感測器浸入液體消毒液中會引起錯誤的數值。
- 血紅蛋白的重要指標功能紊亂（比如含碳血色素或高鐵血紅蛋白）會引起錯誤的數值。
- 血管內的染色劑超標例如吡啶花青綠或亞甲藍會引起錯誤的數值。
- 血氧飽和度的測量精度會受到周圍環境強光的影響。（例如：消毒巾擦拭或太陽光直射）如有必要對感測器添加防護外殼。
- 患者意外的動作會引起錯誤的數值。
- 醫用高頻信號或除顫器的干擾會引起錯誤的數值。
- 靜脈有節奏的跳動會引起錯誤的數值。
- 感測器的測量位置與血壓壓脈帶處於同一動脈或同一條血管會引起錯誤的數值。
- 患者血壓過低，收縮壓嚴重過低、嚴重貧血或體溫過低會引起錯誤的數值。
- 患者在心臟停止跳動後使用強心劑或患者在顫抖會引起錯誤的數值。
- 光亮的指甲或塗有指甲油的指甲會引起錯誤的數值。
- 廢舊電池請根據當地法律進行處置。







2 產品敘述及用途

血氧飽和測定儀(oximeter)是以一定波長經血液傳播輻射並以其反射或擴散的輻射來測量血中氧氣飽合度的器材。可單獨使用或與光纖血氧計導管合併使用。

此脈搏血氧儀能通過手指檢測到人體的血氧飽和度和脈率。

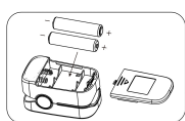
- 產品採用雙色 OLED 顯示，介面可以顯示六種不同的顯示模式；
- 產品功耗低，所配兩顆 AAA 電池可持續使用 40 小時以上；
- 在電池電壓過低可能影響正常使用時，有低電壓警告指示；
- 在無信號產生時，產品會在 8 秒鐘之後進入待機狀態；
- 體積小、重量輕、攜帶方便。

3 符號表

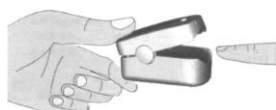
符號	含義	符號	含義
	設備類型為 BF 型		生產廠家
	使用之前請參考說明書		廢棄物品請按遵守當地回收法規
	序號	% SpO2	血氧飽和度
	低電壓指示	PR BPM	脈率(每分鐘心搏數)

4 操作方法

4.1 按照電池倉的正負標識裝入兩顆 AAA 電池並直接蓋上電池蓋（無需再按自鎖按鈕）；



4.2 將手指插入橡膠孔道（手指最好充分伸入），指甲朝上，然後鬆開夾子；



4.3 按下前面板中間的按鈕啟動血氧儀，進行血氧檢測；

4.4 使用過程中如果想更改顯示的方向，可按下前面板中間的按鈕；

4.5 直接從顯示幕讀取相關資料；

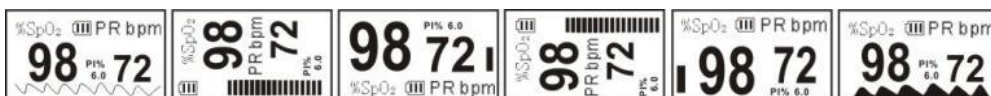
4.6 儀器具有睡眠功能，無信號產生會進入待機睡眠狀態；

4.7 當電池電量低時，OLED 上會出現電池電量低指示，提示使用者更換電池。

5 整機簡介



5.1 按鍵：在待機狀態下，啟動此鍵儀器進入工作狀態，在工作狀態下按下此鍵，可更改顯示方式。



5.2 顯示區域：參數 和符號顯示區域。

5.3 電池匣：電池安裝在其中。

6 故障排除及維護

問題	可能的原因	解決方法
血氧或心率不能正常顯示	1.手指未正確放入 2.病人的血氧值非常低而無法檢測到	1. 正確放入手指重試一次 2. 請多試幾次，如確認本產品無品質問題請到醫院確診
血氧或心率顯示不穩定	1.手指放入不夠深 2.手指在抖動或人體處於運動狀態	1. 請正確放入手指重試一下 2. 請儘量保持身體靜止
無法開機	1.可能電池電量不足或沒電 2.可能電池未正確安裝 3.可能機器已損壞	1. 請更換電池 2. 請重裝電池 3. 請與當地的客戶服務中心聯繫
顯示燈突然熄滅	1.本產品設定為無檢測信號時 8 秒後待機 2.電池電量不足	1. 正常 2. 請更換電池

- 當低電壓指示燈亮時請您即刻更換電池。
- 給病人使用之前請將血氧儀的表面擦洗乾淨。
- 如果長時間不使用血氧儀時請取出裡面的電池。
- 本品產最好保存在環境溫度在-20 到 55°C 濕度在 10% 到 80%的環境中。
- 本品必須時刻保持乾燥，潮濕的周圍環境可能影響本品壽命甚至損壞本品。
- 請根據當地政府的法律法規來處理使用過的電池

7 產品規格

1) 顯示模式：OLED 雙色顯示

2) 血氧飽和度：測量範圍：70%~99%

測量精度：70%~99%範圍內±2%，≤70%，精度無定義

分辨率：血氧飽和度±1%

3) 脈率：測量範圍：25BPM~250BPM

測量精度：±1BPM 或測量值的±1%（取較大值）

4) 電池型號：2 顆 AAA 1.5V 鹼性電池；

5) 功耗：低於 30mA

6) 自動關機：無手指插入時，8 秒鐘後自動關機

7) 外形尺寸：64mm×39mm×36mm

8) 使用環境：使用溫度：5°C~40°C

運送&貯存溫度：-20°C~55°C

環境濕度：工作時 15%~80%、貯存時 10%~80%

大氣壓力：70kPa~106kPa

9) 聲明：此產品 EMC 遵循 IEC60601-1-1-2 標準。

10) 弱灌注條件下的脈搏波測量靈敏度：必須的測試設備（BIO-TEK INDEX 脈搏血氧測試儀）可測量振幅為類比脈搏波信號振幅的 6%的可用的脈搏波信號。

11) 抗環境光干擾能力：用 BIO-TEK INDEX 脈搏血氧儀測試儀施加干擾信號測試，儀器可正常工作

12) 產品分類：

按醫療器械管理類別分為：Ⅱ類設備

按防電擊類型分為：內部電源設備

按防電擊程度分為：BF 型

8 產品附件

- 掛繩 1 條
- 說明書 1 分

藥商/製造廠名稱:十全有限公司

藥商地址:「依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載」

製造廠地址:新北市中和區建康路 276 號 7 樓