

SoftOxy

指套式脉搏血氧仪



使用手册

V1.17

使用手册

指套式脉搏血氧仪

请在使用该产品前先阅读此说明书，如果你在使用过程中发现存在与此说明书描述不同的现象，请与我们联系。

在这些操作说明中，将介绍测量数据的表示得益于光学技术的发展。

文档中引用到的所有商标均受知识产权的保护。

本说明书包含使用说明书和技术说明书

厂家信息

生产企业/注册人：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）

生产许可证编号：粤食药监械生产许 20040959 号

注册证编号：粤械注准 XXXXXX

产品技术要求编号：

生产日期：见外包装盒标签

使用期限：见外包装盒标签

售后服务单位：深圳安维森实业有限公司

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）

邮编：518115

电话：+86 755 88827227

传真：+86 755 28604953

目录

概述	4
用途	4
适用范围	4
测量原理	4
应用部分	4
功能	5
符号	5
安全概述	6
警告	6
注意	7
开始使用	8
安装电池	8
开机测量	9
测量干扰	10
操作说明	11
开关机	11
符号定义	12
显示读数	14
信息提示图标	14
故障排除	15
清洁维护	15
清洁	15
维修概述	16
注意事项	16
使用年限	17
回收	17
保修	17
产品规格	18
软件版本	18
测量参数	18
其他参数 (GB 9706.1)	19
安全规范	19
电磁兼容	19
生物学评价	24
禁忌症	24
临床研究概述	24
产品主要安全特征	24
版权声明和其它条款	25

概述

SoftOxy是一款小型、轻量的便携式血氧仪，用于测量并显示病人的脉搏和血氧浓度值。本仪器建议使用病人的手指来测量，建议使用场所包括医院、诊所、监护室、急诊等。使用前请详细阅读本说明书。

产品名称：指套式脉搏血氧仪

型号：SoftOxy。

产品组成：由外壳、传感器组成。

运行模式：连续运行。

用途

SoftOxy 通过无创性方法连续测量病人的动脉血氧饱和度和脉率，可在不同环境中适用于不同病人测量。SoftOxy 可以用于给成人、儿童（3 岁以上）测量血氧饱和度和脉率（不用于新生儿和婴儿）。建议使用手指来测量。SoftOxy 可用于连续监测，但建议最长不应超过 4 小时（每 4 小时应适当调整测量部位）。

适用范围

SoftOxy 供临床无创估算监测人体动脉血氧饱和度及脉率用。

测量原理

SoftOxy 可以连续测量和监测病人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。

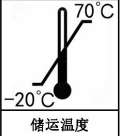
应用部分

SoftOxy 的应用部分为自带的血氧探头，其分类为 BF 型应用部分，用户通过该部分完成血氧饱和度与脉率的测量。

功能

- 测量功能：血氧饱和度（SpO₂），脉率（HR）。
- 提示功能：低电压提示、未检测到手指。

符号

符号	符号定义和位置说明
	序列号（标签/机身）
	生产批号（标签）
	生产日期（标签）
	有效日期（标签）
	BF 型应用部分（标签/机身）
IPX5/IPX7	防水等级为 5 级和 7 级,表示本脉搏血氧仪可防护 GB/T 4208-2017 中的向外各方向喷水无有害影响,以及防短时间浸水影响,浸入规定压力的水中经规定时间后外壳进水量不致达有害程度。（标签/机身）
	按照使用说明书（标签/机身）
	警告（标签）
	不提供 SpO ₂ 报警（机身）
	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,以便于废物妥善处理,促进材料的循环再利用。（标签/机身）
	表示用户需要查阅使用说明的重要警告信息,比如因为许多原因不能出现在医疗器械产品上的警告信息和防范措施（机身）
	温度条件：产品在存储/运输和装卸过程中应保持的温度范围

安全概述

警告



警告：请勿在电磁干扰、易爆气体中使用本产品。



警告：本产品测量的数据只能作为评估病人的一个参考，它必须根据病人的其他临床表征进行评估。



警告：本产品是根据有效的脉搏来保证血氧浓度值的精度，请在测量的血氧值出来之前保证脉搏的正常。



警告：本产品的使用可能会受电动手术刀（ESU）的影响。



警告：本产品不能与其他设备相连或堆叠使用，如果必须如此，请在使用过程中确保仪器能正常操作。



警告：请把血氧仪远离儿童，因为诸如电池门、电池、绳索之类的物件有可能对儿童造成损害。



警告：一旦发现仪器冒烟或者产生异味时，请及时取出电池以避免造成进一步的损害。



警告：SoftOxy 基本功能可以通过 FLUKE INDEX II 血氧模拟器进行了验证，但 FLUKE INDEX II 血氧模拟器不能用于评价 SoftOxy 血氧测量精度。SoftOxy 已在深圳大学总医院国际低血氧实验室做了人体血氧测量精度验证。脉搏血氧仪设备具有一条特定的校准曲线，且对该脉搏血氧监护仪和脉搏血氧探头的组合来说是精确的，那么功能测试设备就能测量出监护仪/探头系统的总体错误中来自监护仪的部分，这个功能测试仪也就能测试出复制这个校准曲线的脉搏血氧监护仪的准确度。



警告：在不同病人的生理条件，操作程序，或测量场所，可能会降低 SoftOxy 的脉搏血氧测量的准确性，包括如下因素：病人的手指涂有指甲油或人工手指，脉搏血流被限制或终止（如动脉导管，血压计测量，输液线等），周围环境光太强，病人过度活动，病人贫血或低血红蛋白浓度，电磁干扰，电干扰。脉搏血氧仪设备经校准显示功能血氧饱和度。



警告：本设备在正常情况下，设备上的患者接触表面温度不超过 41℃，符合 YY 0784 和 GB 9706.1 中的安全要求。



警告：勿对脉搏血氧仪进行高温、高压、气体熏蒸或液体浸泡消毒，请按照制造商的要求对脉搏血氧仪及其附件进行清洁，在清洁脉搏血氧仪前必须断开外部电源。



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。



警告：不准许改装本设备。

注意



注意：请勿在未经安维森允许的情况下擅自维修 SoftOxy，否则保修服务失效。



注意：本产品没有报警功能，连续监测时不能对患者生理情况进行及时报警！如果需要监测患者生理情况，需要借助其他监护仪器或具有对患者生理情况报警功能的仪器进行监测。



注意：本产品的血氧测量功能在出厂前已进行校准，用户在使用过程中无需再次进行校准。



注意：不同波长的发光管将对产品测量精度有影响。本产品发光管的红光波长为 $660\text{nm} \pm 3.5\text{nm}$ ，红外波长为 $895\text{nm} \pm 10\text{nm}$ ；产品的发光波长已经通过严格挑选，能软件算法有良好匹配，达到最佳性能。



注意：当被测试者的新陈代谢虚弱时，本血氧仪可能不能正常测量，此时请通过摩擦、取暖或者重新放置被测者的手指来进行测量。



注意：在测量的过程中，请勿移动或振动手指，否则可能会出现错误的结果。



注意：本产品在没有测量任务时，3秒后自动关机。



注意：本产品的测量精度受运动的影响，请在测量过程中保持手指静止。



注意：请在对病人使用之前清洁本仪器。



注意：请勿使用带腐败性的液体清洁本产品，建议使用粘有酒精的棉布擦拭。



注意：本设备符合YY 0784《医用电气设备 医用脉搏血氧仪设备基本安全和主要性能专用要求》关于医疗电子电磁兼容性的要求，此标准是专门针对医疗仪器而设定的，用于保护设备免于受到各种干扰的破坏。



注意：手持式设备和手机的无线通讯可能会对医疗电子设备造成干扰。



注意：避免电池的意外性短路，电池短路可能会引起燃烧或者其他损坏。



注意：在使用和处理不当的情况下，电池有可能会出现漏液甚至爆炸的情况，如果仪器将要储存超过30天，请取出电池。



注意：请依据当地的相关法律法规处理和回收本仪器，包括电池。



注意：本产品已进行针对YY 0784标准符合性的确认和测试，维修图纸和相关资料可通过邮件向我司索取。



注意：单一产品在同一时间下只供单一用户使用。



注意：数据更新周期，数据平均，报警状态和报警信号产生延迟对显示的和传输的 SpO2 和脉率值的影响可忽略不计。



注意：当有患者使用 SoftOxy 时,除电池和外壳外的其余部件均不应被维护或保养。



注意：SoftOxy 通过 fluke index II 模拟仪进行验证比较确定了脉率准确度，经过测试记录计算出 SoftOxy 与模拟仪的设置输出脉率值之间均方根差值为 1.29，满足基本性能指标所规定的脉搏准确度。

开始使用

开箱检查

打开包装后，请注意检查装箱单的物品是否完整。SoftOxy 包装包括以下内容：

- SoftOxy 血氧仪 x 1
- 挂绳 x1
- AAA 干电池 x 1
- 操作说明书 x 1



注意：检查血氧仪和血氧仪配件的外观是否完好。



注意：如果需要运输和储藏，请注意采取正确的包装方法。同时保证温湿度条件符合表“其他参数（GB 9706.1）”的要求。



注意：为了防止环境污染，血氧仪及其附件的报废处理请遵守当地的法律法规。

安装电池

本仪器使用单节1.5V的AAA电池来供电，使用时间大约为16小时。我们建议用户使用碱性电池来供电，当出现低电提示时，请参考以下的步骤尽快更换新的电池。

1. 握住SoftOxy的同时向左旋转电池门，把仪器的电池取出，如 *Figure 1* 所示。
2. 从电池槽中取出旧电池，并作适当的处理。
3. 插入一颗新的1.5V AAA电池，电池的方向请根据 *Figure 2* 所示。
4. 小心地往右旋转仪器的电池门，切勿强行安装，只要电池放置正确，电池门是正好切合模具的。
5. 插入手指并且摇动仪器开机测量。



Figure 1

Figure 2

- ⚠ 注意：如果使用7号可充电电池装入本仪器中，可能会影响单次连续使用时间。
- ⚠ 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：一定要连接适合的电池（单节 1.5V 的 AAA 电池），否则可能导致电压不够无法开机，或过压损坏设备。

开机测量

把手指插入到本仪器中（建议使用手指来测量），然后往任意方向甩动仪器（如下图 Figure 3 所示），大约 1 秒钟后仪器将开机并且屏幕显示如 Figure 4 画面。

- ⚠ 注意：如果在甩动仪器的过程中没有插入手指，仪器将不会开机。



Figure 3



Figure 4

测量干扰

SoftOxy 的测量结果会受到一定的周围环境影响，如仪器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传感器，影响测量结果。
- 血氧传感器使用条件：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，这会干扰仪器工作的性能。为了防止来自环境光的干扰，请正确使用仪器或者用不透明的物体遮挡血氧传感器。



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。

患者注意事项：

建议病人使用食指或者中指进行测量，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SoftOxy无法测量：

- 被测试对象的手指过粗过细，导致仪器夹住手指的力度过大或无法夹住。
- 病人手指抖动。
- 病人存在心律不齐现象。
- 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。
- 被测人血压变化异常。
- 靠近被测手指部位存在动脉血管闭塞现象。
- 手指上存在杂质，如指甲油等。

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：

SoftOxy的血氧饱和度测量范围在35%和100%之间。其中测量精度如下：

在70% - 79%范围内时，测量精度为 $\pm 3\%$ 。

在80% - 89%范围内时，测量精度为 $\pm 2\%$ 。

在90% - 100%范围内时，测量精度为 $\pm 1\%$ 。

低于70%时，未定义测量精度。

脉率：

SoftOxy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。

操作说明

开关机

把手指插入到本仪器中，然后往任意方向甩动仪器（如图 Figure 3 所示），大约 1 秒钟后仪器将开机并且屏幕显示如 Figure 5 测量画面。

如果不需要测量时，病人只需拔出手指，仪器 3 秒后将自动关机。



注意：如果在甩动仪器的过程中没有插入手指，仪器将不会开机。



注意：如果血氧仪长时间不使用，请将电池取出。



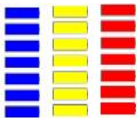
Figure 5

符号定义

当用户使用本仪器开始测量时，将看到屏幕上有如下数字显示：

- 被测者血液中的血氧饱和度显示为%SpO₂
- 被测者的脉搏值显示为♥/min（次/分）
- 被测者的灌注指数显示为SI

屏幕中显示的符号定义如下表：

名称	符号	符号定义
血氧饱和度		血液中的血氧饱和度，显示范围：35%~100%
脉搏值		脉搏值，显示范围：30 次/min~240 次/min
灌注指数		灌注指数，反映脉搏的强度，显示范围：0.0%~20.0%
电池电量		电池图标，反映当前的电池电量
脉搏信号条		a. 实时的脉搏信号条，其高度反映脉搏的强度 b. 颜色反映脉搏的信号质量，其定义如下： 蓝色：良好 黄色：一般 红色：差
血氧探头或电路发生故障无法测量血氧饱和度或脉搏值		当血氧探头或电路发生故障，无法探测血氧和脉搏生理信号时，血氧饱和度和脉搏值都显示“--”



注意：如果脉搏信号条显示成红色时，表示脉搏信号质量非常差，此时可能由于采集信号不充分或不完整而导致显示血氧饱和度和脉搏值不正确。（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）。



注意：如果脉搏信号条显示黄色时，表示测试信号质量较差，用户需要及时检查仪器与手指的连接部分是否正常稳定，以恢复测试信号。

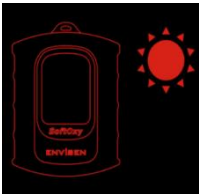


注意：如果脉搏信号条显示红色时，表示测试信号质量很差，用户需要重新放置手指的位置，温暖测试的手指或换一根手指进行测量，以恢复测试信号。



注意：产品界面显示的灌注指数测量值仅提供参考，不作为临床判断依据。

屏幕中提出图标如下表：

显示图标	描述
	这是心脏图标，表示仪器正在测量脉搏及血氧值
	这是脉搏波动图标，表示仪器正在测量脉搏及血氧值
	这是手指脱落图标，如果仪器显示此图标，请把手指重新插入到仪器中
	这是环境光太强的提示图标，如果仪器显示此图标，请让仪器远离强光的干扰
	这是电池低电提示图标，如此仪器显示此图标，将会马上自动关机，请依据 5.1 章内容更换电池
	当右上角的电池提示栏出现该图标时，表示电池处于低电状态，设备还能继续短暂使用，但请及时依据 5.1 章内容更换电池，避免仪器自动关机

显示读数

屏幕的显示方向会根据仪器的位置而自动改变，如 Figure 6 和 Figure 7 所示。



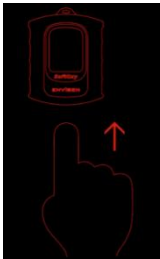
Figure 6



Figure 7

信息提示图标

如果使用过程中遇到以下信息提示图标，请与安维森维修部联系。

显示图标	描述
	如果插入手指仍然显示此图标，这是传感器或 LED 短路图标。如果仪器在此情况下显示此图标，请与安维森维修部联系
	这是检测不到传感器的提示图标，或 LED 开路提示图标，如果出现此图标，请与安维森维修部联系
	代号 103 错误图标，代表仪器内部的加速度传感器已经损坏，请与安维森维修部联系



代号 105 错误图标，代表仪器内部的血氧传感器与主板断路，请与安维森维修部联系



注意：当显示上述的信息提示时，SoftOxy 将在 3 秒后自动关机。

故障排除

问题	现象	处理方法
显示画面不更新	屏幕显示的画面没有变化	重新放置手指或者换一根手指测量 取出并更换电池 如果问题依旧存在，请联系安维森的技术支持
显示空白	仪器屏幕没有任何的显示	重新插入手指并且开机 检查电池是否正确安装 注： 如果电池安装反了，仪器不会工作 坏的电池，请更换电池 仪器在跌落或撞击后，请重新安装电池 如果问题依旧存在，请联系安维森的技术支持
没有读数	仪器一直处于检测状态中，但没有读数显示	请尝试以下操作： 1. 重新放置手指的位置 2. 温暖测试的手指 3. 换一根手指进行测量

清洁维护

清洁

1. 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。清洁血氧仪的外部时，应当用干净、柔软的布或棉球吸附 75%医用酒精，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血氧仪浸泡在任何液体中。

请勿将血氧仪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。

维修概述

仪器的保养和检查如下：

- 检查仪器是否有机械损坏。
- 检查仪器有无功能损坏，确保设备处于良好的，安全稳定的工作状态。
- 利用 flkue index II 模拟仪对仪器的血氧饱和度、脉率的测量范围和精度等方面进行完整测试，确保仪器能够满足测量参数规定的性能要求。
- 检查电池是否正常。



注意：如果发现仪器有损坏，请勿使用其对病人做任何测试，请联系安维森实业有限公司维修部。



注意：SoftOxy 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，若自行维修无法保证产品的基本性能和使用安全性！



注意：至少每六个月检查保养一次仪器。

注意事项

- 避免损坏仪器，请勿使用任何尖锐的物体插入仪器中。
- 如果长时间不使用仪器，请将电池从仪器中拆下。
- 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仪器，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仪器，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、敲打或震动仪器。
- 不恰当的装卸可能会损坏血氧仪内部电路板或机械结构。

- 请勿让仪器工作在磁铁旁或强磁场中。

使用年限

7 年

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。



保修

本公司承诺提供 1 年的产品保修期。如果产品在购买 1 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.cn

可以以电子文件的方式给用户提供获取纸质随机文件。

产品规格

软件版本

发布版本：V4

完整软件版本：V4.00.09

测量参数

参数	数值范围			单位
	最小值	标准值	最大值	
血氧饱和度测量范围	35	—	100	%
血氧饱和度测量精度	±1（在@90%-100%范围时） ±2（在@80%-89%范围时） ±3（在@70%-79%范围时） 低于70%时，未定义测量精度			%
血氧饱和度显示范围	35	—	100	%
血氧饱和度显示精度	—	1	—	%
脉搏测量范围	30	—	240	次/min
脉搏显示范围	30	—	240	次/min
脉搏测量精度	±3			次/min
脉搏显示精度	—	1	—	次/min
灌注指数显示范围	0.0	—	20	%
测量数据最长更新周期	—	30	—	秒
信号处理对血氧、脉率显示和传送的影响	—	—	125	毫秒
最长连续测量时间	—	4	—	小时



注意：选择的红色 LED 以及红外 LED 的波长可使血氧饱和度及脉搏的测量更可靠，因为这两种波长可以使信号的信噪比更高。

其他参数 (GB 9706.1)

参数	条件	数值范围			单位
		最小值	标准值	最大值	
LED 发光管波长	红外 LED, IF=20mA	880	895	900	纳米
	红 LED, IF=20mA	656.5	660	663.5	纳米
LED 最大发射功率	红外 LED	—	—	6.5	毫瓦
	红 LED	—	—	5.0	毫瓦
温度	工作	+5	—	+40	° C
	存储/运输	-20	—	+70	° C
湿度	工作	15	—	93	%RH
	存储/运输	10	—	100	%RH
大气压力范围	工作	700	—	1060	hPa
	存储/运输	500	—	1060	hPa
静电保护	空气	—	8	—	KV
	接触	—	6	—	KV
防水等级	—	IPX5/IPX7			—
尺寸		59x47x32（长 x 宽 x 高）			毫米
重量		约 42			g

安全规范

电磁兼容



注意:

- SoftOxy 指套式脉搏血氧仪符合 9706.102 和 YY9706.261 标准电磁兼容有关要求。
- 用户应根据随机文件提供的电磁兼容信息进行安装和使用。

便携式和移动式 RF 通信设备可能影响 SoftOxy 指套式脉搏血氧仪性能, 使用时避免强电磁干扰, 如靠近手机、微波炉等;

- 指南和制造商的声明详见以下表格。



警示：

- SoftOxy 指套式脉搏血氧仪不应与其他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。
- SoftOxy 指套式脉搏血氧仪以低于说明书中规定的最小幅值或最小值运行可能导致不准确后果。患者生理信号的最小幅值或最小值是：血氧饱和度—35%，脉率—30 次/min。

指南和制造商的声明 - 电磁发射		
SoftOxy 指套式脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，SoftOxy 指套式脉搏血氧仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境 - 指南
GB4824 RF 发射	1 组	SoftOxy 指套式脉搏血氧仪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。 SoftOxy 指套式脉搏血氧仪适于直接连到公共低压供电网的所有设施中。
GB4824 RF 发射	B 类	
Gb17625.1 谐波发射	不适用	
GB17625.2 电压波动/闪烁发射	不适用	

指南和制造商的声明 - 电磁抗扰度			
SoftOxy 指套式脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，SoftOxy 指套式脉搏血氧仪的购买者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601测试电平	符合电平	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	地面应该是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应该至少30%。
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626. 4	±2kV 对电源线 ±1kV 对输入/输出线	不适用	不适用
浪涌 GB/T 17626. 5	±1 kV 差模电压 ±2 kV 共模电压	不适用	不适用
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_T , 持续0.5周 (在 U_T 上, >95%的暂降) 40 % U_T , 持续5周 (在 U_T 上, 60%的暂降) 70 % U_T , 持续25周 (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 (50/60Hz) GB/T 17626. 8	3A/m	3A/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： U_T 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			
SoftOxy 指套式脉搏血氧仪预期使用在下列规定的电磁环境中，SoftOxy 指套式脉搏血氧仪的购习者或使用者应该保证它在这种电磁环境下使用：			
抗扰度试验	IEC60601 测试电 平	符合电平	电磁环境 - 指南
RF传导 GB/T 17626. 6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	/	便携式和移动式RF通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近SoftOxy 指套式脉搏血氧仪的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 其中，P 是根据发射机制造商提供的发射机最大输出额定功率，以瓦特（W）为单位，d 是推荐的隔离距离，以米（m）为单位。^b 固定式RF发射机的场强通过对电磁场所勘测^a 来确定，在每个频率范围^b 都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1：在80MHz和800MHz频率上，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、物体和人体的吸收和反射的影响。 a 固定发射机场强，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、AM（调幅）和 FM（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 RF 发射机的电磁环境，应该考虑电磁场所的勘测。如果测得 SoftOxy 指套式脉搏血氧仪所处场所的场强高于上述应用的 RF 符合电平，则应观测 SoftOxy 指套式脉搏血氧仪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，如重新对 SoftOxy 指套式脉搏血氧仪定向或定位。 b 在 150KHz~80MHz 整个频率范围，场强应该低于 3 V/m。			

便携式及移动式RF通信设备和SoftOxy指套式脉搏血氧仪之间的推荐隔离距离			
SoftOxy 指套式脉搏血氧仪预期在辐射RF骚扰受控的电磁环境下使用。依据通信设备最大输出功率，SoftOxy 指套式脉搏血氧仪的购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式RF通信设备（发射机）和SoftOxy 指套式脉搏血氧仪之间最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的额定最大输出功率/W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz ~ 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	0.23
0.1	/	0.38	0.73
1	/	1.2	2.3
10	/	3.8	7.3
100	/	12	23
对于上表未列出的发射机额定最大输出功率，推荐隔离距离 d，以米 (m) 为单位，能用相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输出额定功率，以瓦特 (W) 为单位。 注1：在 80 MHz 和 800 MHz 频率上，采用较高频范围的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。			

生物学评价

指套血氧仪是通过手指对脉搏和血氧浓度值进行监测，在测量时，是与人体表面皮肤进行短暂接触，接触时间小于 24H。接触部分所用材质为硅胶，为保证产品的安全性和有效性，本公司对指套血氧仪中与患者接触部分材料进行生物学测试与评价，生物学报告结果如下：

- （1）细胞毒性试验：对细胞无潜在毒性影响；
- （2）致敏试验：无致敏反应；
- （3）皮肤刺激试验：无刺激作用。

以上生物学安全项目依据按 GB/T 16886.5/ISO 10993-5 《医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验》和 GB/T 16886.1 《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》，GB/T 16886.10/ISO 10993-10 《医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验》，经检测以上测试项目结果合格。所以本公司一致认为指套血氧仪的生物安全性是可靠的。

禁忌症

禁止在有皮肤损伤、感染或溃疡的手指上使用

禁止在硅胶过敏者的手指上使用 SoftOxy 仪器。

临床研究概述

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 6 名女性和 6 名男性，年龄范围为 21-49 岁，其中 2 名为深肤色，3 名浅肤色，其余为中肤色；通过与 ABL90FLEX 血气分析仪的测量结果（SaO₂）相比较，获得了充足的有效数据，并进行统计学分析，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。

产品主要安全特征

1. 按防电击的类型分类：内部电源设备。
2. 按防电击的程度分类：BF 型应用部分。
3. 按对有害进液和颗粒物质的防护：IPX5/IPX7 设备。
4. 按在与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：非 AP/APG 型，不能在有与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的设备。

5. 按运行模式分类：连续运行。
6. 灭菌的方法：不适用。
7. 在富养环境下使用的分类信息：不适用。

版权声明和其它条款

安维森实业有限公司在此声明：SoftOxy 指套血氧仪遵照 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 GB 9706.1-2020 医疗电子设备标准中关于基本安全表现的要求。

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

深圳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）

邮编：518115

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

版本记录

版本	描述
V1.09	第一次释放版本
V1.10	更新图片和纠正文档中部分错误
V1.11	更新脉搏测量精度描述
V1.12	更新所引用的标准 加入电磁兼容相关描述
V1.13	更新工作环境参数：湿度 统一血氧饱和度显示范围为35-99%
V1.14	增加对预期用途的描述 修改测量精度描述 增加无报警仪器的影响声明 增加校准声明 增加废弃物的处理声明 补充了单一位置最常使用时间的声明 强调产品只能由制造商维修 增加对于波长范围信息的影响声明 增加运输条件：温度、湿度、大气压力
V1.15	增加对于灌注指数测量值的警告说明 增加软件发布版本 统一血氧饱和度测量范围的描述 增加适用人群中不适用新生儿和婴儿的说明 删除血氧平均相关说明 警告部分增加 统一手指使用推荐说明、删除手指厚度相关说明
V1.16	增加“禁忌症说明、临床研究概述、信号不完整情形归一化处理”声明 更新说明书中的SoftOxy设备显示图片、警告和注意部分新增 修改产品概述、修改测量参数、修改软件版本
V1.17	依据新法规补充温度限制标识