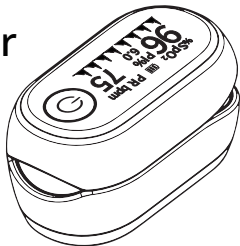


blue●dot®

Pulse Oximeter

Model: B-PO252 BT



EN	Pulse Oximeter User manual.....	1-56
TH	เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดที่ปลายนิ้ว คู่มือการใช้งาน.....	57-112

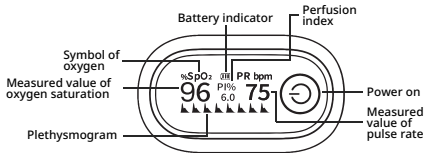
Contents

Included in the Package	2
Brief Description of Front Panel	2
General Description	5
Measurement Principle	6
Safety Information	8
Components	19
Product Features	19
Intended Use	20
Setup	22
Operation Instructions	23
Battery Installation	25
Cleaning and Disinfection	26
Maintenance and Storage	28
Specification	29
Graphical Plot of Data Points	33
Assessing the Validity of a SpO ₂ Reading	35
Troubleshooting	37
Appendix 1 EMC Information	41
Possible Problems and Resolutions	51
Symbol Definitions	54

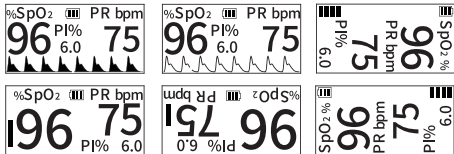
Included in the Package

1. Pulse Oximeter * 1
2. Pouch Bag * 1
3. AAA battery * 2
4. Manual * 1
5. Lanyard * 1

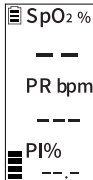
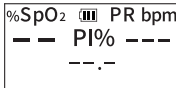
Brief Description of Front Panel



The pulse plethysmogram displays corresponding with the user's pulse beat. The height of the plethysmogram shows the user's pulse strength.



The oximeter supports multi-directional display, and the screen can display measured value, pulse wave, and bar graph with 4 directions display.



(Signal inadequacy display interface)

When the oxygen saturation and pulse rate signals are incomplete, the measured values are not displayed.

Caution:

The bar graph acts as an indicator of signal incompleteness, the higher the bar graph the stronger the pulse. When the bar graph

is not beating smoothly, the accuracy of the measured value may be reduced at this time. When the bar graph tends to be beating smoothly, the measured value read is the best value.

General Description

SpO₂ stands for peripheral capillary oxygen saturation. Oxygen saturation is defined as the ratio of oxyhemoglobin (HbO₂) to the total concentration of hemoglobin (i.e. Oxyhemoglobin + reduced hemoglobin) present in the blood. It is an important physiological parameter involved in respiration and circulation. The Pulse Oximeter feature herein is small, portable, non-invasive and easy to use. The user only needs to insert a finger into the chamber to measure his/her SpO₂ and pulse rate. The oximeter is suitable for home healthcare environments.

Declaration

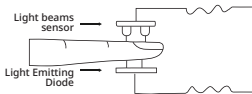
EMC of this product complies with IEC60601-1-2 standard. The materials which the user can come into contact with have no toxicity and no action on tissues comply with ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

Measurement Principle

Oxygenated blood absorbs light preferentially at 905 nm (near infrared light), whereas deoxygenated blood absorbs light preferentially at 660nm (red light). A pulse oximeter works by passing a beam of red and infrared light through a pulsating capillary bed and then measure the amount of red and infrared light emerging from the tissues via a sensor. To improve accuracy, the Oximeter uses a proprietary algorithm to collect data from

pulsatile arterial blood and excludes local noise from the tissues. The relative absorption of light by oxyhemoglobin (HbO) and deoxyhemoglobin is then calculated according to the Beer-Lambert's law and a quantitative measurement of the users' oxyhemoglobin status i.e. oxygen saturation level (SpO_2) is derived.

Due to the sensitivity of the pulse oximeter, finger should be kept stationary during measurement. It is recommended that you use this device for measurement before or after sports. Do not use for continuous monitoring.



Safety Information

DANGER

Indicates an imminent hazard that, if not avoided, will result in death or serious injury.

Dangers

There are no dangers that refer to the product in general.

Cautions

1. This device does not have alarm function.
2. Prolonged use or user conditions may require periodic changes to the sensor position. Change sensor position at least every 2 hours and check skin integrity, circulation condition, and correct alignment.

3. Although the part expected to come into contact with the human body has been biologically evaluated and the biological safety meets the standard requirements, very few people may have allergic reactions, and patients with allergic reactions should stop using it immediately.
4. The accuracy of pulse oximetry measurements may be adversely affected by high ambient light. Please avoid direct light (such as surgical lights or sunlight) during measurements.
5. Do not disassemble, install, or repair the host without authorization. Do not look directly at the light-emitting devices, which may cause eye damage.
6. The maximum temperature of the blood oxygen probe and the contact surface of the human body does not exceed 41°C, which is measured by the temperature measuring instrument.

7. The product's blood oxygen waveform has been normalized.
8. The data update period is less than 30s, and the data averaging and signal processing affects the display of SpO₂ and pulse rate: The blood oxygen (SpO₂) and pulse rate (PR) values displayed on the oximeter are the values obtained by calculating and averaging multiple sets of data acquired within a set period of time. The data is calculated once for each pulse wave, and the data is a single real-time blood oxygen and pulse rate value. The data averaging method is related to the pulse rate value; when the pulse rate value is below 50 bpm, the last 12 seconds of data are averaged, when the pulse rate value is between 50 bpm and 120 bpm, the last 8 seconds of data are averaged, and when the pulse rate value is greater than 120 bpm, the last 6 seconds of data are averaged. The displayed blood oxygen and pulse rate values are displayed in 1 second update intervals.

9. The product is not recommended for use during exercise and is not suitable for continuous monitoring of patients.
10. Not used for hypoperfusion oximetry. Veins beat rhythmically.

WARNING

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.

Warnings

1. Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Explosive hazard — DO NOT use the equipment in the environment with tinder such as anesthetic.
3. DO NOT use the equipment while the patient is being scanned by MRI or CT.
4. Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.
5. Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in

improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

6. Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
7. The equipment is NOT intended for neonate and infant, and the patient's finger thickness should be between 8 to 25.4 mm.
8. It is recommended that the equipment should be inspected before use, when there is obvious damage, stop using the equipment.

9. Discomfort or pain may appear if using the equipment ceaselessly, especially for microcirculation barrier patients, it is recommended that the equipment should not be used on the same finger more than 10 minutes.
10. For some patients who need a more careful examination of the measurement site, the oximeter shall not be placed in edema or fragile organization.
11. The equipment is just a clinical diagnosis auxiliary equipment. The physiological data displayed on the equipment are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
12. It is not recommended to use the equipment in high frequency environment such as electrosurgical equipment.

13. Do not have the equipment immersed in liquid.
14. Prevent children from swallowing the equipment or its accessories. Children must be accompanied by adult guardian when using products.
15. Please follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the equipment and batteries.
16. No maintenance or servicing the product when using.
17. Users are NOT permitted to maintain the equipment by themselves.
18. There are NO replaceable components in the equipment.

CAUTION

Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.

Cautions

The equipment is designed to measure the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:

- Do not apply the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s) (IVs)
- Excessive light, such as sunlight or direct home lighting

- Moisture in the equipment
- Finger is beyond recommended size range
- Poor pulse quality
- Venous pulsations
- Anemia or low hemoglobin concentrations
- Cardio green and other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- Dysfunctional hemoglobin
- Artificial nails or fingernail polish
- Excessive movement during testing may result in incorrect readings
- Improper wearing position may result in incorrect reading

The light (the infrared is invisible) emitted from the equipment is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not look at the light.

NOTE

1. The patient is an intended operator, and all the functions can be safely used.
2. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

Components

The oximeter consists of probe, electronic circuits, and display and plastic enclosures.

NOTES

- The probe is the hole in the middle of the equipment to which the finger insert.
- The probe is the Applied Part of the equipment.

Product Features

- Lightweight, portable and easy to use.
- OLED screen shows pulse rate, SpO₂, perfusion index.
- Large font display
- Low battery indicator
- Auto shut down if no signal is detected within 15 seconds.

Intended Use

The pulse oximeter is a reusable device and intended for spot-checking of oxygen saturation and pulse rate for use with the finger of adult patients.

Intended User

Pulse Oximeter could be used by Healthcare Professional and lay person.

Intended Patient

Pulse Oximeter is used to adult patients.

Indications

The pulse oximeter can effectively estimate and predict the blood oxygen concentration in the periphery of the body by non-invasive operation, so as to achieve the role of monitoring the changes of the respiratory disease with using the finger pulse oxygen as the monitoring index.

Contraindications

It is not intended to be used when the following happens:
pulse oximeter should not be fixed on the tissue injury site;
Not used for blood oxygen monitoring in hyperkinetic patients;
Not used for blood oxygen measurement under hypoperfusion.

Set up

After the oximeter is turned on, press the power on button for a second to enter the setting interface.

Press the power on button once to switch among the settings, keep pressing the button for a second to change the current settings of sounds on or off and other parameters.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. A sound is sounded when the blood oxygen level falls below the set threshold to alert the user

2. A sound is sounded when the pulse rate exceeds the set threshold to alert the user

Note: The sound function is only used to remind the user to check their blood oxygen level and is not used for any alarm purposes. Any time users have doubts about their blood oxygen saturation, they should check their blood oxygen measurement in time.

Operation Instructions

1. Install two AAA batteries into battery compartment correctly.
2. Insert one of your fingers into the finger chamber of the pulse oximeter.

Note: The fingernail should be facing the chamber which contains the sensor. Finger should also be inserted completely into the chamber. Otherwise, measurement will be inaccurate.

3. Press the power-on button to turn on the pulse oximeter.
4. Finger and body should not tremble during measuring.
5. Read correct data from displayed screen.

Notes:

- When your finger is inserted into the oximeter, your nail surface must be on the sensor.
- The results may be wrong if you do not place your finger thoroughly in the oximeter.
- Please use medical alcohol to clean the silicon which touches the finger inside of oximeter, and use alcohol to clean the test finger before and after each test. (The silicon inside of the oximeter belongs to medical silicon, which has no toxins and does no harm to the skin).

Battery Installation

Put the two AAA batteries into battery compartment in correct polarities.



Notes:

- Battery polarities should be correctly installed. Otherwise, damage may be caused to the device.
- Please remove the batteries if the Oximeter will not be used for a long time.
- This product should be kept away from children, because small parts such as battery cases can cause children to choke.

Cleaning and Disinfection

1. Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Recommended cleaning agents are:

- Ethanol (70%)

To clean your equipment, follow these rules:

- Shut down the pulse oximeter.
- Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
- Clean the exterior surface of the equipment and probe using a soft cloth dampened with the cleaner.
- Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
- Dry your equipment in a ventilated and cool place.

To avoid damage to the equipment, follow these rules:

CAUTIONS

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse the equipment in liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).
- If you spill liquid onto the equipment, contact us or your service personnel.

2. Disinfection

Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

The recommended disinfectant is ethanol 70%. Disinfection steps are the same as cleaning. Do not disinfect the instrument by using high-temperature/high-pressure disinfecting gas.



Never use ETO or formaldehyde for disinfection.

Maintenance and Storage

1. Replace the batteries in time when low battery indicator is lighted.
2. Clean surface of the fingertip oximeter before it is used in diagnosis for users.
3. Remove the batteries inside the battery cassette if the oximeter will not be operated for a long time.
4. It is best to preserve the product in a place where ambient temperatures is $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ and relative humidity is 10% - 95%.
5. It is recommended that the product should be kept in a dry environment anytime. A wet ambient might affect its lifetime and even might damage the product.

6. Avoid exposure to direct sunlight.
7. Avoid excessive radioactive infrared rays or ultraviolet ray
8. Please follow the law of the local government to deal with_S.
used battery.

Specification

1. Display Type: OLED
2. SpO₂:
 - Measurement range: 0% - 100%
 - Display range: 35% - 100%
 - Resolution: 1%
 - Accuracy: $\pm 2\%$ for 70% - 100%; less than 70% is unspecified.

3. Pulse Rate:
Measurement range: 25 bpm - 250 bpm
Resolution: 1 bpm
Accuracy: ± 2 bpm
Pulse Intensity: Bargraph Indicator
4. Perfusion Index:
Measurement range: 0% - 50%
Resolution: 1%
5. Power Requirements: Two AAA alkaline Batteries
Power consumption: 30 mA (Normal)
Low battery indication: When the battery voltage is $1.9V \pm 0.2V$, the oximeter will automatically shut down
Battery Life: Two AAA 1.5V, 600 mAh alkaline batteries could be continuously operated as long as 24 hours.
6. Dimension: Length x Width x Height:
63.4 mm x 36.0 mm x 33.6 mm
Weight: ~38 g (without battery)

7. Environment Requirements:

Temperature: 10°C - 40°C

Humidity (non-condensing): 15% - 95%

Atmospheric pressure : 70 kPa - 106 kPa

8. Storage/transportation conditions

Temperature: -20°C - 50°C

Humidity (non-condensing): 10% - 95%

Atmospheric pressure: 70 kPa - 106 kPa

9. Measurement Performance in Low Perfusion Condition: 0.3%

10. Safety Classification

Type of protection against electric shock:

Internally powered equipment

Degree of protection against electric shock:

Type BF-Applied part (non-defibrillation proof)

Operating mode: Continuous operation

Degree of protection against hazards of explosion: IP22

11. Range of the peak wavelengths: RED: 660 nm/IR: 905 nm
12. Maximum optical output power: 1.2 mW
13. Use-life: Two years
14. Communication mode: Bluetooth 4.2

Note:

1. SpO₂ and pulse rate accuracy are the essential requirements.
2. There is no alarm that includes the capability to detect an SpO₂ or pulse rate physiological alarm condition is available.
3. Data Update duration is not applicable since it is not intended to be connected with other device to display the reading.
4. The oximeter is for spot checking, frequency of use is not applicable.

Graphical Plots of Data Points

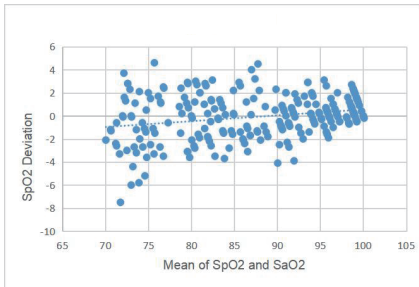


Figure 1 Bland-Altman graph for SpO₂-SaO₂

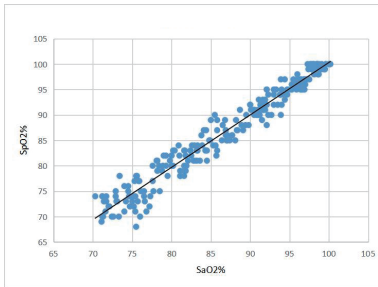


Figure 2 The regression line of the measured data

Assessing the Validity of a SpO₂ Reading

You can check the quality of the pleth wave and the stability of the SpO₂ values on the Patient Monitor to assess whether the sensor functions properly and whether the SpO₂ readings are valid. Always use these two indications simultaneously to assess the validity of a SpO₂ reading.

NOTE:

1. The SpO₂ accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within the specified accuracy compared to CO-oximeter measurements. The volunteer population in the studies composed of local healthy men and women from age

18 to 46, with variations of skin pigmentations. And the accuracy cannot be assessed by a function tester.

2. The pulse rate accuracy is obtained by comparison to the pulse rate generated with an arterial oxygen simulator (also an electronic pulse simulator).
3. Generally, the quality of the SpO_2 pleth wave reflects the quality of the light signals obtained by the sensor. A wave of poor quality manifests a decline of the signal validity. On the other hand, the stability of the SpO_2 values also reflects the signal quality. Different from varying SpO_2 readings caused by physiological factors, unstable SpO_2 readings are resulted from the sensor's receiving signals with interference. The problems mentioned above may be caused by patient movement, wrong sensor placement or sensor malfunction. To obtain valid SpO_2 readings, try to limit patient movement.

Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The equipment can't be turned on.	The battery is drained away or almost drained away.	Please replace battery.
	The battery installation is incorrect.	Install the battery over again.
	The malfunction of the equipment.	Please contact the local service center.

The display is off suddenly.	The equipment is set to shut down automatically in 15 seconds when there is no correct physiological signals.	Normal
	The battery is almost drained away.	Please replace battery.
The SpO ₂ and Pulse Rate are not displayed stably.	The thoroughfare from photo detector to light emitting diode was sheltered by some objects.	Check and clean the inside of the probe especially the two windows of sensors.
	The finger is shaking or the patient is moving.	The patient tries to keep still.

	The finger is not placed inside deep enough.	Place the finger properly and try again.
	The finger's size is too big or too small.	Select the correct size finger to measure.
	Excessive ambient light	Avoid the excessive ambient light irradiation.
	Pulse rate value of the cyclical fluctuations.	The measurement is normal, and the patient has arrhythmia.

The SpO ₂ and Pulse Rate can't be displayed normally.	The finger is not properly positioned.	Place the finger properly and try again.
	The patient's SpO ₂ is too low to be detected.	Try again, go to a hospital for a diagnosis if you are sure the equipment works all right.
Pulse sound can't be turned off.	The key is bad.	Check the key and press again.
	The press time is not right.	Make sure the press time is 2~3 seconds.

Appendix 1 EMC Information

Guidance and manufacturer's declaration- Electromagnetic emission		
Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model B-PO252 BT should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	

Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6	Not applicable	Not applicable	
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCL OSU RE POR	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27	27

T IMM UNIT Y to RF wirel ess com muni cation s equi pme nt)	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviati on 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modula tion 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800 – 960	GSM 800/90 0, TETRA 800, iDEN	Pulse modula tion 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							

	930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modula tion 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modula tion 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modula tion 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

Possible Problems and Resolutions

Problems	Possible reason	Solution
The Oximeter fails to display the blood oxygen saturation levels and/or pulse rate.	1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. The user's blood perfusion is too low to be detected.	1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. Make sure nothing is restricting your blood flow.

SpO₂ or PR is shown unstably	1. The finger is not placed between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. The user is moving his/her finger and/or body.	1. Make sure that the finger is placed right in between the sensor and the Light Emitting Diode. 2. Try to stay still during measurement.
The Oximeter can not be powered on	1. The batteries are drained. 2. The batteries are Incorrectly installed. 3. The Oximeter is defective and/or damaged.	1. Replace the batteries. 2. Please refer to the section 'Battery Installation' on how to install the battery correctly. 3. Contact the product owner.

The screen are suddenly off	1. If the Oximeter does not detect any signal within 15 sec, it will automatically power off. 2. The batteries are drained.	1. This is normal. Just turn on the pulse oximeter again. 2. Replace the batteries.
------------------------------------	--	--

There are no user-serviceable parts inside the oximeter. The cover should only be removed by qualified service personnel. If you are uncertain about the accuracy of any measurement, check the user's vital signs by alternate means; then make sure the oximeter is functioning correctly.

Do not spray, pour, or spill any liquid on the oximeter, its accessories, connectors, switches, or openings in the enclosure as this may damage the oximeter.

Symbol Definitions

Symbol	Definition
	Type BF Applied part
	Caution
% SpO2	Oxygen saturation
 /Min	Pulse rate
	The equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.
	Alarm inhibit
	Refer to instructions manual

IP22	2 Protected against solid foreign objects of 12.5 mm Ø and greater ; 2 Protected against vertically falling water drops when ENCLOSURE tilted up to 15°
	Date of Manufacture
RoHs	RoHS mark
	CE mark
	Manufacturer
	Authorized representative in the European
	Medical device

	General symbol for recovery
LOT	Batch code

Note: The illustration used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.



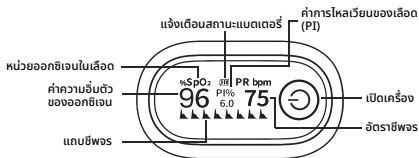
สารบัญ

อุปกรณ์ภายในกล่อง	58
คำอธิบายโดยย่อของหน้าจอ	58
ทำอธิบายทั่วไป	61
หลักการวัด	62
ข้อมูลด้านความปลอดภัย	64
ส่วนประกอบ	75
คุณสมบัติของอุปกรณ์	75
วัตถุประสงค์การใช้งาน	76
เตรียมการใช้งาน	78
คำแนะนำการใช้งาน	79
การติดตั้งแบตเตอรี่	81
การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ	82
การบำรุงรักษาและการเก็บรักษา	84
คุณสมบัติ	85
กราฟข้อมูล	89
การประเมินความถูกต้องของค่า SpO_2	91
การแก้ไขปัญหา	93
ภาคผนวก 1 ข้อมูล EMC	97
ปัญหาที่เป็นไปได้และแนวทางแก้ไข	107
นียบาสัญลักษณ์	110

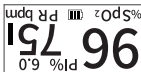
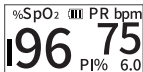
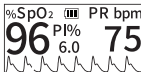
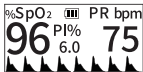
อุปกรณ์ภายในกล่อง

1. เครื่องวัดออกซิเจน * 1
2. ถังเก็บรักษา * 1
3. ถ่าน AAA * 2
4. คู่มือการใช้งาน * 1
5. สายคล้องคอ * 1

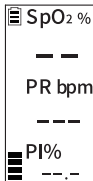
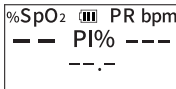
คำอธิบายโดยย่อของหน้าจอ



การวัดชีพจรในเลือดจะแสดงขึ้นตามอัตราการเต้นของหัวใจของผู้ใช้
ความสูงของแอมป์พอร์จะแสดงความแรงของสัญญาณชีพจรของผู้ใช้



เครื่องวัดออกซิเจนรองรับการแสดงผลหลายทิศทาง
และหน้าจอสามารถแสดงค่าที่วัดได้ ชีพจรแบบกราฟคลื่น
และกราฟแท่ง เปลี่ยนหน้าจอได้ 4 ทิศทาง



(หน้าอินเทอร์เฟซแสดงผลสัญญาณไม่เพียงพอ)

เมื่อสัญญาณค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนและอัตราชีพจรไม่สมบูรณ์
ค่าที่วัดได้จะไม่แสดง

ข้อควรระวัง:

กราฟแท่งทำหน้าที่เป็นตัวแสดงความไม่สมบูรณ์ของสัญญาณ ยิ่งกราฟแท่ง
สูงเท่าใด สัญญาณชีพจรก็จะยิ่งแรง

เมื่อกราฟแท่งเต็อย่างไม่ราบรื่น ความแม่นยำของค่าที่วัดได้อาจลดลงในช่วงนี้ แต่หากกราฟแท่งมีแนวโน้มในการเต็อย่างราบรื่น ค่าที่วัดได้ที่อ่านได้จะเป็นค่าที่ดีที่สุด

คำอธิบายทั่วไป

SpO₂ หมายถึงความอิ่มตัวของออกซิเจนในเส้นเลือดฝอยส่วนปลาย ความอิ่มตัวของออกซิเจนคืออัตราส่วนของออกซีฮีโมโกลบิน (HbO₂) ต่อความเข้มข้นรวมของฮีโมโกลบิน (เช่น ออกซีฮีโมโกลบิน + ด็อกซีฮีโมโกลบิน) ที่มีอยู่ในเลือด ซึ่งเป็นตัวแปรทางสรีรวิทยาที่สำคัญที่เกี่ยวข้องกับการหายใจและการไหลเวียน

เครื่องวัดออกซิเจนมีขนาดเล็ก พกพาสะดวก ไม่รุกราน และใช้งานง่าย ผู้ใช้เพียงใช้นิ้วสอดเข้าไปในช่องเพื่อวัด SpO₂ และอัตราชีพจรของท่าน เครื่องวัดออกซิเจนเหมาะสำหรับการดูแลสุขภาพที่บ้าน

คำประกาศ

EMC ของผลิตภัณฑ์นี้เป็นไปตามมาตรฐาน IEC60601-1-2 วัสดุที่ผู้ใช้สัมผัสได้ไม่มีความเป็นพิษ และไม่มีผลต่อเนื้อเยื่อ ซึ่งเป็นไปตามมาตรฐาน ISO10993-1, ISO10993-5 และ ISO10993-10

หลักการวัด

เลือดที่ได้รับออกซิเจนจะดูดซับแสงได้ดีกว่าที่ระดับ 905 นาโนเมตร (ใกล้กับแสงอินฟราเรด) ในขณะที่เลือดที่ไม่มีออกซิเจนจะดูดซับแสงได้ดีกว่าที่ 660 นาโนเมตร (แสงสีแดง)

เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดทำงานโดยการส่งแสงสีแดงและแสงอินฟราเรดผ่านเส้นเลือดที่เป็นหลอดเลือดฝอยที่กระพือเป็นจังหวะ จากนั้นจึงวัดปริมาณของแสงสีแดงและอินฟราเรดที่ออกมาจากเนื้อเยื่อผ่านเซ็นเซอร์ เพื่อเพิ่มความแม่นยำ

เครื่องวัดออกซิเจนจะใช้อัลกอริทึมที่เป็นกรรมสิทธิ์ในการรวบรวมข้อมูลจากเลือดแดงที่เต้นเป็นจังหวะ และไม่รวมเสียงที่เกิดขึ้นทั่วไปจากเนื้อเยื่อ การดูดกลืนแสงสัมพัทธ์โดยออกซิเฮโมโกลบิน (HbO) และดีออกซิเฮโมโกลบิน จะถูกคำนวณตามกฎของเบียร์-แลมเบิร์ต และการวัดเชิงปริมาณของสถานะออกซิเฮโมโกลบินของผู้ใช้ เช่น ระดับความอิ่มตัวของออกซิเจน (SpO_2) ที่ได้รับ

เนื่องจากเครื่องวัดออกซิเจนมีความไวต่อการวัด จึงควรวางนิ้วให้อยู่กับที่ระหว่างการวัด ขอแนะนำให้ผู้ใช้อุปกรณ์นี้ในการวัดก่อนหรือหลังการเล่นกีฬา ห้ามใช้สำหรับการวัดอย่างต่อเนื่อง



ข้อมูลด้านความปลอดภัย

อันตราย

บ่งชี้ถึงอันตรายที่อาจจะเกิดขึ้น ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยงอาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือการได้รับบาดเจ็บสาหัส

อันตราย

ไม่มีอันตรายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์โดยทั่วไป

คำเตือน

1. อุปกรณ์นี้ไม่มีฟังก์ชันสัญญาณเตือน
2. การใช้งานเป็นเวลานาน หรือเขื่อนโซใด ๆ ของผู้ใช้งาน อาจต้องเปลี่ยนตำแหน่งเซ็นเซอร์เป็นระยะ โดยเปลี่ยนตำแหน่งอย่างน้อยทุกๆ 2 ชั่วโมง และตรวจสอบความสมบูรณ์ของผิวหนัง การไหลเวียน และการวางตำแหน่งที่ถูกต้อง

3. ถึงแม้ว่าส่วนที่คาดว่าจะสัมผัสกับร่างกายมนุษย์จะได้รับการประเมินทางชีวภาพและความปลอดภัยทางชีวภาพซึ่งเป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐาน แต่อาจจะมีบางคนอาจมีอาการแพ้ โดยผู้ป่วยที่มีอาการแพ้ควรหยุดใช้ทันที
4. ความแม่นยำของการวัดค่าออกซิเจนในเลือดอาจได้รับผลกระทบจากแสงโดยรอบที่สูง โปรดหลักเสียงแสงโดยตรง (เช่น ไฟฟ้าตัดหรือแสงแดด) ในระหว่างการวัด
5. ห้ามถอดประกอบ ติดตั้ง หรือซ่อมแซมอุปกรณ์โดยไม่ได้รับอนุญาต
อย่ามองไปยังอุปกรณ์ที่ปล่อยแสงโดยตรง เพราะอาจทำให้ดวงตาเสียหายได้
6. อุณหภูมิสูงสุดของตัววัดออกซิเจนในเลือด และพื้นผิวสัมผัสของร่างกายมนุษย์ไม่เกิน 41°C ซึ่งวัดโดยเครื่องวัดอุณหภูมิ

7. กราฟคลื่นออกซิเจนในเลือดของผลิตภัณฑ์ได้ถูกทำให้เป็นมาตรฐานแล้ว
8. ระยะเวลาการอัปเดตข้อมูลน้อยกว่า 30 วินาที ข้อมูลค่าเฉลี่ยและสัญญาณการประมวลผลจะส่งผลการแสดง SpO_2 และอัตราการเต้นของหัวใจ (PR) ที่แสดงบนเครื่องวัดออกซิเจนเป็นค่าที่ได้รับจากการคำนวณและหาค่าเฉลี่ยของข้อมูลหลายชุดที่ได้รับภายในระยะเวลาที่กำหนด ข้อมูลจะถูกคำนวณหนึ่งครั้งสำหรับแต่ละคลื่นชีพจร และข้อมูลจะเป็นค่าออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจแบบเรียลไทม์ครั้งเดียว วิธีการเฉลี่ยข้อมูลนั้นสัมพันธ์กับค่าอัตราการเต้นของหัวใจต่ำกว่า 50 bpm ข้อมูล 12 วินาทีล่าสุดจะถูกเฉลี่ย เมื่อค่าอัตราการเต้นของหัวใจอยู่ระหว่าง 50 bpm ถึง 120 bpm ข้อมูล 8 วินาทีล่าสุดจะถูกเฉลี่ย และเมื่อค่าอัตราการเต้นของหัวใจมากกว่า 120 bpm ข้อมูล 6 วินาทีล่าสุดจะถูกเฉลี่ย ค่าออกซิเจนในเลือดและอัตราการเต้นของหัวใจที่แสดงจะแสดงในช่วงเวลาการอัปเดต 1 วินาที

9. ไม่แนะนำให้ใช้ผลิตภัณฑ์ระหว่างออกกำลังกาย และผลิตภัณฑ์ที่ไม่เหมาะสมสำหรับการเฝ้าติดตามอาการผู้ป่วยอย่างต่อเนื่อง
10. ไม่ใช้ในการตรวจวัดออกซิเจนในเลือดต่ำ เส้นเลือดจะเต็มไปด้วยจิ้งหะ

คำเตือน

บ่งชี้ถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือการปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจทำให้เกิดการเสียชีวิตหรือการได้รับบาดเจ็บสาหัส

คำเตือน

1. กฎหมายของรัฐบาลกลาง (สหรัฐอเมริกา) จำกัดอุปกรณ์นี้เพื่อขายหรือขายตามคำสั่งของแพทย์
2. อันตรายจากการระเบิด —— อย่าใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่มีเชื้อไฟ เช่น ยาชา
3. ห้ามใช้อุปกรณ์ในขณะที่ผู้ป่วยกำลังสแกน MRI หรือ CT
4. อย่าอยู่ใกล้กับอุปกรณ์ผ่าตัด HF แบบแอกทีฟ และห้องที่มีฉนวน RF ของระบบ ME สำหรับการถ่ายภาพด้วยคลื่นสนามแม่เหล็ก ซึ่งมีความรุนแรงของการรบกวน EM สูง
5. หลีกเลี่ยงการใช้อุปกรณ์ติดหรือเชื่อมกับอุปกรณ์อื่น เนื่องจากอาจส่งผลให้เกิดการทำงานที่ไม่ถูกต้อง หากจำเป็นต้องใช้งานควรสังเกตอุปกรณ์นี้ และอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อตรวจสอบว่าอุปกรณ์ทำงานตามปกติ

6. อุปกรณ์สื่อสาร RF แบบพกพา (รวมถึงอุปกรณ์ต่อพ่วง เช่น สายเคเบิลของเสาอากาศและเสาอากาศภายนอก) ควรใช้ในระยะไกลกว่า 30 ซม. (12 นิ้ว) กับส่วนใด ๆ ของอุปกรณ์ รวมถึงสายเคเบิลที่ผู้ผลิตกำหนด มิฉะนั้น อาจส่งผลให้ประสิทธิภาพของอุปกรณ์ลดลงได้
7. อุปกรณ์นี้ไม่ได้มีไว้สำหรับเด็กแรกเกิดและการก และความหนาของนิ้วของผู้ป่วยควรอยู่ระหว่าง 8 ถึง 25.4 มม.
8. แนะนำให้ตรวจสอบอุปกรณ์ก่อนใช้งาน หากมีความเสียหายที่สามารถเห็นได้ชัด ให้หยุดการใช้งานอุปกรณ์
9. อาจเกิดอาการไม่สบายตัวหรือปวดหากใช้อุปกรณ์อย่างต่อเนื่อง โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีปัญหาการไหลเวียนโลหิต แนะนำว่าไม่ควรใช้อุปกรณ์บนนิ้วเดียวกันมากกว่า 10 นาที

10. สำหรับผู้ป่วยบางรายที่ต้องการบริเวณการวัดที่ละเอียดมากขึ้นจะต้องไม่วางเครื่องวัดออกซิเจนไว้บริเวณที่มีอาการบวม น้ำหรือผิวหนังบาง
11. อุปกรณ์นี้เป็นเพียงอุปกรณ์เสริมสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก ข้อมูลทางกายภาพที่แสดงบนอุปกรณ์มีไว้สำหรับการอ้างอิงเท่านั้น ไม่สามารถใช้สำหรับการตีความการวินิจฉัยได้โดยตรง
12. ไม่แนะนำให้ใช้อุปกรณ์ในสภาพแวดล้อมที่มีอุปกรณ์ความถี่สูง เช่น อุปกรณ์ไฟฟ้าคลื่นวิทยุ
13. ห้ามเชื่อมต่ออุปกรณ์ในช่องเหลว

14. ป้องกันไม่ให้เด็กกลืนอุปกรณ์ หรืออุปกรณ์เสริมต่างๆ ผู้ปกครองคอยดูแล
เมื่อเด็กใช้ผลิตภัณฑ์
15. โปรดปฏิบัติตามกฎหมายท้องถิ่นและคำแนะนำในการรีไซเคิลเกี่ยวกับการ
การจัดหรือการรีไซเคิลอุปกรณ์และแบตเตอรี่
16. ห้ามบำรุงรักษาหรือซ่อมอุปกรณ์ขณะใช้งาน
17. ไม่อนุญาตให้ผู้ใช้ซ่อมแซมอุปกรณ์ด้วยตนเอง
18. อุปกรณ์นี้ไม่มีชิ้นส่วนที่สามารถเปลี่ยนได้

ข้อควรระวัง

บ่งชี้ถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้นหรือการปฏิบัติที่ไม่ปลอดภัย ซึ่งหากไม่หลีกเลี่ยง อาจทำให้เกิดการบาดเจ็บส่วนเล็กน้อย หรือความเสียหายต่อผลิตภัณฑ์/ทรัพย์สิน

ข้อควรระวัง

อุปกรณ์ถูกออกแบบมาเพื่อวัดค่าความอิ่มตัวของออกซิเจนในหลอดเลือดแดงของการทำงานของฮีโมโกลบิน ปัจจัยที่อาจลดประสิทธิภาพของเครื่องวัดออกซิเจนในเลือด หรือส่งผลต่อความแม่นยำในการวัดมีดังต่อไปนี้:

- อย่าใช้เครื่องวัดออกซิเจนในเลือดบนแขนข้างเดียวกับผ้าพันแขนเพื่อวัดความดันโลหิต สายสวนหลอดเลือดแดง หรือสายฉีดยา (IVs)
- แสงที่มากเกินไป เช่น แสงแดดหรือแสงสว่างโดยตรงภายในบ้าน

- ความชื้นในอุปกรณ์
- ขนาดของนีวอยู่นอกช่วงที่แนะนำ
- สัญญาณชีพไม่ดี
- การเต้นของหลอดเลือดดำ
- โรคโลหิตจางหรือความเข้มข้นของฮีโมโกลบินต่ำ
- Cardio green หรือ intravascular dyes อื่น ๆ
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- ฮีโมโกลบินผิดปกติ
- เล็บปลอมหรือยาทาเล็บ
- การเคลื่อนไหวที่มากเกินไปในระหว่างการวัดอาจส่งผลให้การอ่านค่าไม่ถูกต้อง
- ตำแหน่งการสวมใส่ที่ไม่ถูกต้องอาจส่งผลให้อ่านค่าไม่ถูกต้อง

แสง (อินฟราเรดที่มองไม่เห็น) ที่ปล่อยออกมาจากอุปกรณ์เป็นอันตรายต่อดวงตา ดังนั้นผู้ใช้และเจ้าหน้าที่ซ่อมบำรุงจึงไม่ควรมองไปที่แสงนั้น

หมายเหตุ

1. ผู้ป่วยเป็นผู้ดำเนินการ และทุกฟังก์ชันสามารถใช้งานได้อย่างปลอดภัย
2. ปฏิบัติตามกฎหมายท้องถิ่นและคำแนะนำในการรีไซเคิลที่เกี่ยวข้องกับการกำจัดหรือการรีไซเคิลอุปกรณ์และส่วนประกอบของอุปกรณ์ รวมถึงแบตเตอรี่

ส่วนประกอบ

เครื่องวัดออกซิเจนประกอบด้วยตัววัด วงจรอิเล็กทรอนิกส์ จอแสดงผลและเปลือกพลาสติกหุ้ม

หมายเหตุ

- ตัววัดคือรูที่อยู่ตรงกลางของอุปกรณ์ที่ใช้นิ้วสอดเข้าไป
- ตัววัดเป็นส่วนสัมผัสของอุปกรณ์

คุณสมบัติของอุปกรณ์

- น้ำหนักเบา พกพาสะดวก และใช้งานง่าย
- หน้าจอ OLED แสดงอัตราชีพจร SpO_2 ค่าการไหลเวียนของเลือด (PI)
- ตัวเลขขนาดใหญ่
- แจ้งเตือนแบตเตอรี่ต่ำ
- ปิดเครื่องอัตโนมัติภายใน 15 วินาที หากไม่มีการตรวจพบสัญญาณ

วัตถุประสงค์การใช้งาน

เครื่องวัดออกซิเจนเป็นอุปกรณ์ที่สามารถนำมาใช้ซ้ำได้และมีจุดประสงค์เพื่อการวัดความอิ่มตัวของออกซิเจนและอัตราชีพจรที่ใช้กับนิ้วของผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่

ผู้ใช้งาน

เครื่องวัดออกซิเจนสามารถใช้โดยผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลสุขภาพและบุคคลทั่วไป

ผู้ป่วย

เครื่องวัดออกซิเจนใช้กับผู้ป่วยที่เป็นผู้ใหญ่

ข้อบ่งชี้

เครื่องวัดออกซิเจนสามารถประมาณค่า และคาดคะเนความเข้มข้นของออกซิเจนในเลือดที่บริเวณภายนอกร่างกายได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยการดำเนินการที่ไม่รุกราน เพื่อให้บรรลุเป้าหมายในการติดตามการเปลี่ยนแปลงของโรคทางเดินหายใจโดยใช้ออกซิเจนซีพอร์ทีนนี้เป็นดัชนีการวัด

ข้อห้าม

ไม่ควรใช้เมื่อเกิดเหตุการณ์ดังต่อไปนี้:

ไม่ควรติดเครื่องวัดออกซิเจนในบริเวณที่เกิดการบาดเจ็บของเนื้อเยื่อ

ไม่ใช้สำหรับการตรวจวัดออกซิเจนในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะ Hyperkinetic

ไม่ใช้สำหรับการวัดออกซิเจนในเลือดภายใต้ภาวะ Hypoperfusion

เตรียมการใช้งาน

หลังจากเครื่องวัดออกซิเจนเปิดแล้ว ให้กดปุ่มเปิดเครื่องสักรุ่นเพื่อเข้าสู่หน้าอินเทอร์เฟซการตั้งค่า กดปุ่มเปิดเครื่องหนึ่งครั้งเพื่อสลับการตั้งค่าต่างๆ กดปุ่มค้างไว้สักรุ่นเพื่อเปลี่ยนการตั้งค่าปัจจุบันของการเปิด/ปิดเสียง และพารามิเตอร์อื่นๆ

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

1. เสียงจะดังขึ้นเมื่อระดับออกซิเจนในเลือดลดต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้
2. เสียงจะดังขึ้นเมื่ออัตราชีพจรเกินกว่าเกณฑ์ที่กำหนด เพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้

หมายเหตุ: ฟังก์ชันเสียงใช้เพื่อแจ้งเตือนผู้ใช้สำหรับตรวจดูระดับออกซิเจนในเลือดเท่านั้น และไม่ได้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการแจ้งเตือนอื่น ๆ
เมื่อใดก็ตามที่ผู้ใช้มีข้อสงสัยเกี่ยวกับความอึดตัวของออกซิเจนในเลือด ควรตรวจสอบการวัดค่าออกซิเจนในเลือดทันที

คำแนะนำการใช้งาน

1. ใส่ถ่าน AAA จำนวน 2 ก้อนในช่องใส่ถ่านให้ถูกต้อง
2. สอดนิ้วข้างหนึ่งของคุณเข้าไปในช่องวางนิ้วของเครื่องวัดออกซิเจน

หมายเหตุ:

เล็บควรหันไปทางด้านที่มีเซ็นเซอร์ ควรสอดนิ้วเข้าไปในช่องจนสุด มิฉะนั้นการวัดอาจจะไม่ถูกต้อง

3. กดปุ่มเปิดเพื่อเปิดเครื่องวัดออกซิเจน
4. นิ้วและลำตัวไม่ควรเคลื่อนไหวระหว่างการวัด
5. อ่านข้อมูลที่ถูกต้องที่แสดงบนหน้าจอ

หมายเหตุ:

- เมื่อสอดนิ้วของคุณเข้าไปในเครื่องวัดออกซิเจน ผิวเล็บของคุณจะต้องอยู่บนเซนเซอร์
- ผลลัพธ์อาจผิดพลาดได้หากคุณวางนิ้วลงในเครื่องวัดออกซิเจนไม่ถูกต้อง
- โปรดใช้แอลกอฮอล์การแพทย์ในการทำความสะอาดซิลิคอนที่สัมผัสนิ้วด้านในของเครื่องวัดออกซิเจนและใช้แอลกอฮอล์เพื่อทำความสะอาดนิ้วที่วัดก่อนและหลังการวัดแต่ละครั้ง (ซิลิคอนด้านในของเครื่องวัดออกซิเจนเป็นของซิลิคอนทางการแพทย์ ซึ่งไม่มีสารพิษและไม่เป็นอันตรายต่อผิวหนัง)

การติดตั้งแบตเตอรี่

ใส่ถ่าน AAA จำนวน 2 ก้อนในช่องใส่ถ่านให้ถูกขั้ว



หมายเหตุ:

- ควรติดตั้งขั้วแบตเตอรี่อย่างถูกต้อง มิฉะนั้นอุปกรณ์อาจเกิดความเสียหายได้
- โปรดถอดถ่านออกหากไม่ได้ใช้งานเครื่องวัดออกซิเจนเป็นเวลานาน
- ควรเก็บผลิตภัณฑ์นี้ให้ห่างจากเด็ก เนื่องจากชิ้นส่วนขนาดเล็ก เช่น ถ่าน AAA ซึ่งอาจทำให้เด็กสำลักได้

การทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ

1. การทำความสะอาด

ควรทำความสะอาดอุปกรณ์ของคุณเป็นประจำ

หากมีมลพิษหนักหรือมีฝุ่นจำนวนมาก และมีทรายในบริเวณนั้น ควรทำความสะอาดอุปกรณ์ให้บ่อยขึ้น ตัวทำความสะอาดที่แนะนำคือ:

- เอทานอล (70%)

หากต้องการทำความสะอาดอุปกรณ์ของคุณ ให้ปฏิบัติตามดังนี้:

- ปิดเครื่องวัดออกซิเจน
- ทำความสะอาดหน้าจอ โดยใช้ผ้านุ่มสะอาดชุบน้ำยาทำความสะอาดกระจก
- ทำความสะอาดผิวด้านนอกของอุปกรณ์และตัววัด โดยใช้ผ้านุ่มชุบน้ำยาทำความสะอาด
- เช็ดน้ำยาทำความสะอาดออกด้วยผ้าแห้งหลังจากทำความสะอาด หากจำเป็น
- ทำอุปกรณ์ของคุณให้แห้ง ไว้ในที่ที่มีอากาศเย็นและถ่ายเท

เพื่อหลีกเลี่ยงความเสียหายต่ออุปกรณ์ ให้ปฏิบัติดังนี้:

ข้อควรระวัง

- เจือจางตามคำแนะนำของผู้ผลิต หรือใช้ความเข้มข้นต่ำที่สุดเท่าที่เป็นไปได้
- ห้ามแช่อุปกรณ์ลงในของเหลว
- ห้ามเทของเหลวลงบนอุปกรณ์หรืออุปกรณ์เสริม
- ห้ามใช้วัสดุที่มีฤทธิ์กัดกร่อน (เช่น ฝอยเหล็กหรือน้ำยาขัดเครื่องเงิน) หรือน้ำยาทำความสะอาดที่มีฤทธิ์กัดกร่อน (เช่น อะซิโตนหรือน้ำยาทำความสะอาดที่มีอะซิโตน)
- หากคุณทำของเหลวหกลงบนอุปกรณ์ โปรดติดต่อเราหรือเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริการ

2. การฆ่าเชื้อ

ทำความสะอาดเครื่องวัดออกซิเจนก่อนทำการฆ่าเชื้อ

น้ำยาฆ่าเชื้อที่แนะนำคือเอทานอล 70% โดยขั้นตอนการฆ่าเชื่อนั้นเหมือนกับ
การทำความสะอาด ห้ามฆ่าเชื้ออุปกรณ์โดยใช้แก๊สฆ่าเชื้อที่อุณหภูมิสูง/แรงดันสูง



ห้ามใช้ ETO หรือ Formaldehyde ในการฆ่าเชื้อ

การบำรุงรักษาและการเก็บรักษา

1. เปลี่ยนถ่านเมื่อไฟแจ้งเตือนแบตเตอรี่ต่ำปรากฏขึ้น
2. ทำความสะอาดพื้นผิวที่สอปลายนิ้วของเครื่องวัดออกซิเจนก่อนนำไปตรวจวัด
3. ถอดถ่านที่อยู่ในเครื่องออกหากไม่ได้ใช้งานเครื่องวัดออกซิเจนเป็นเวลานาน
4. ควรเก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่ที่มีอุณหภูมิแวดล้อมอยู่ที่ $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$ และความชื้นสัมพัทธ์อยู่ที่ 10% - 95%
5. แนะนำให้เก็บผลิตภัณฑ์ไว้ในที่แห้งตลอดเวลา เนื่องจากสภาพแวดล้อมที่เปียกชื้นอาจส่งผลกระทบต่ออายุการใช้งาน และอาจสร้างความเสียหายให้กับผลิตภัณฑ์ได้
6. หลีกเลี่ยงการโดนแสงแดดโดยตรง
7. หลีกเลี่ยงรังสีอินฟราเรดหรือรังสีอัลตราไวโอเลตที่มากเกินไป
8. โปรดปฏิบัติตามกฎหมายท้องถิ่นในการจัดการกับแบตเตอรี่ที่ใช้แล้ว

คุณสมบัติ

1. ประเภทหน้าจอ: OLED

2. SpO₂:

ช่วงการวัด: 0% - 100%

ช่วงการแสดงผล: 35% - 100%

ความละเอียด: 1%

ความแม่นยำ: $\pm 2\%$ สำหรับ 70% - 100%; น้อยกว่า 70% ไม่มีการระบุ

3. อัตราชีพจร:

ช่วงการวัด: 25 bpm - 250 bpm

ความละเอียด: 1 bpm

ความแม่นยำ: ± 2 bpm

ความแรงของชีพจร: ตัวแสดงกราฟแท่ง

4. ค่าการไหลเวียนของเลือด (PI):
ช่วงการวัด: 0% - 50%
ความละเอียด: 1%
5. ความต้องการพลังงาน: ถ่านอัลคาไลน์ขนาด AAA จำนวน 2 ก้อน
การใช้พลังงาน: 30 mA (ปกติ)
แจ้งเตือนแบตเตอรี่ต่ำ: เมื่อแรงดันไฟฟ้าอยู่ที่ $1.9V \pm 0.2V$
เครื่องวัดออกซิเจนจะปิดโดยอัตโนมัติ
อายุการใช้งานแบตเตอรี่: ถ่านอัลคาไลน์ขนาด AAA 1.5V 600 mAh
จำนวน 2 ก้อน สามารถใช้งานได้ต่อเนื่องนานถึง 24 ชั่วโมง
6. ขนาด: ยาว x กว้าง x สูง: 63.4 มม. x 36.0 มม. x 33.6 มม.
น้ำหนัก: ~38 กรัม (ไม่รวมถ่าน)

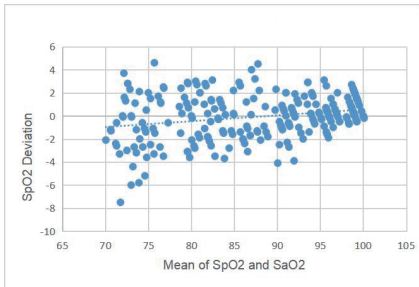
7. ข้อกำหนดด้านสิ่งแวดล้อม:
อุณหภูมิ: 10°C - 40°C
ความชื้น (ไม่มีการควบแน่น): 15% - 95%
ความดันบรรยากาศ : 70 kPa - 106 kPa
8. การจัดเก็บ/การขนส่ง
อุณหภูมิ: -20°C - 50°C
ความชื้น (ไม่มีการควบแน่น): 10% - 95%
ความดันบรรยากาศ: 70 kPa - 106 kPa
9. ประสิทธิภาพการวัดในสภาวะการไหลเวียนของเลือดต่ำ: 0.3%
10. การจำแนกประเภทความปลอดภัย
ประเภทของการป้องกันไฟฟ้าช็อต:
อุปกรณ์ขับเคลื่อนภายใน
ระดับการป้องกันไฟฟ้าช็อต:
ชิ้นส่วนประเภท BF (ป้องกัน non-defibrillation)
โหมดการทำงาน: การทำงานต่อเนื่อง
ระดับการป้องกันอันตรายจากการระเบิด: IP22

11. ช่วงความยาวคลื่นสูงสุด: สีแดง: 660 นาโนเมตร/IR: 905 นาโนเมตร
12. กำลังขับเคลื่อนสูงสุด: 1.2 mW
13. อายุการใช้งาน: 2 ปี
14. โหมดการสื่อสาร: บลูทูธ 4.2

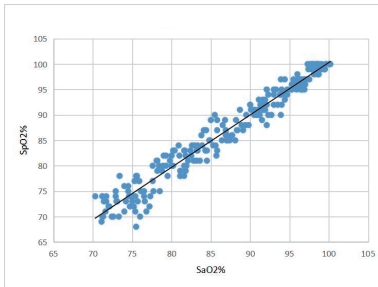
หมายเหตุ:

1. ความแม่นยำของ SpO₂ และอัตราชีพจรเป็นข้อกำหนดที่สำคัญ
2. ไม่มีสัญญาณเตือนที่มีความสามารถในการตรวจจับ SpO₂ หรือการแจ้งเตือนทางสรีรวิทยาของอัตราชีพจร
3. ระยะเวลาการอัปเดตข้อมูลนั้นไม่เกี่ยวข้อง เนื่องจากไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อเชื่อมต่อกับอุปกรณ์อื่นเพื่อแสดงค่า
4. เครื่องวัดออกซิเจนใช้สำหรับการตรวจวัดเฉพาะจุด ความถี่ในการใช้งานนั้นไม่เกี่ยวข้อง

กราฟข้อมูล



รูปที่ 1 Bland-Altman graph for SpO₂-SaO₂



ပုံ ၂ The regression line of the measured data

การประเมินความถูกต้องของค่า SpO₂

คุณสามารถตรวจสอบคุณภาพของคลื่นที่หลากหลายและความเสถียรของค่า SpO₂ ได้บนจอแสดงผล เพื่อประเมินว่าเซ็นเซอร์ทำงานอย่างถูกต้องหรือไม่ และค่า SpO₂ นั้นถูกต้องหรือไม่ ใช้ตัวบ่งชี้ 2 อย่างนี้เสมอเพื่อประเมินความถูกต้องของค่า SpO₂

หมายเหตุ:

1. ความแม่นยำของ SpO₂ ได้รับการตรวจสอบในการศึกษาในมนุษย์โดยการอ้างอิงตัวอย่างเลือดจากหลอดเลือดที่วัดด้วย CO-oximeter การวัดค่าออกซิเจนในเลือดของซีพอร์นั้นมีการกระจายทางสถิติ ซึ่งคาดว่าวัดได้เพียงประมาณสองในสามเท่านั้นจากความแม่นยำที่ระบุเมื่อเทียบกับการวัดค่าของ CO-oximeter
- อาสาสมัครในการศึกษาประกอบด้วยผู้ชายและผู้หญิงในพื้นที่ที่มีสุขภาพดี มีอายุตั้งแต่ 18 ถึง 46 ปี ซึ่งมีเม็ดสีผิวหลากหลายรูปแบบ และไม่สามารถประเมินความแม่นยำโดยผู้ทดสอบฟิงก์ชันได้

2. ความแม่นยำของอัตราชีพจรนั้นได้มาจากการเปรียบเทียบกับอัตราชีพจรที่สร้างจากเครื่องจำลองออกซิเจนในเลือด (รวมถึงเครื่องจำลองชีพจรอิเล็กทรอนิกส์)
3. โดยทั่วไปคุณภาพของคลื่น SpO_2 ที่หลากหลายจะสะท้อนถึงคุณภาพของสัญญาณแสงที่ได้รับจากเซ็นเซอร์
คลื่นที่มีคุณภาพต่ำแสดงให้เห็นถึงความเที่ยงตรงของสัญญาณที่ลดลงในทางกลับกัน ความเสถียรของค่า SpO_2 ยังสะท้อนให้เห็นถึงคุณภาพของสัญญาณด้วย
แตกต่างจากการค่า SpO_2 ที่แตกต่างกันซึ่งเกิดจากปัจจัยทางกายภาพ
ค่า SpO_2 ที่ไม่เสถียรเป็นผลมาจากการรับสัญญาณของเซ็นเซอร์มีการรบกวน
ปัญหาที่กล่าวมาข้างต้นอาจเกิดจากการเคลื่อนไหวของผู้ป่วย การวางเซ็นเซอร์
ผิดตำแหน่ง หรือเซ็นเซอร์ทำงานผิดปกติ
หากต้องการค่า SpO_2 ที่ถูกต้อง พยายามไม่ให้ผู้ป่วยเคลื่อนไหว

การแก้ไขปัญหา

ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ไข
ไม่สามารถเปิดอุปกรณ์ได้	ถ่านหมดหรือใกล้หมด	เปลี่ยนถ่านใหม่
	ใส่ถ่านไม่ถูกต้อง	ใส่ถ่านใหม่อีกครั้ง
	ความผิดปกติของอุปกรณ์	โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริการ

จอแสดงผล ดับลงกะทันหัน	อุปกรณ์ถูกตั้งไว้ให้ปิดลง อัตโนมัติใน 15 วินาทีเมื่อ ไม่มีสัญญาณการวัดใด ๆ	เหตุการณ์ปกติ
	ถ่านใกล้หมด	เปลี่ยนถ่านใหม่
SpO₂ และ อัตราการพอร์ที่ แสดงไม่เสถียร	ทางผ่านจากจุดตรวจจับไป ยังไดโอดปล่อยแสงถูกบัง ด้วยวัตถุบางอย่าง	ตรวจสอบและทำความสะอาด ด้านในของหัววัด โดยเฉพาะ บริเวณเซ็นเซอร์ทั้งสองช่อง
	นิ้วกำลังสั่นหรือผู้ป่วยกำลัง เคลื่อนไหว	ผู้ป่วยพยายามอยู่นิ่ง ๆ

	วางนิ้วเข้าไปไม่ลึกมากพอ	วางนิ้วให้ถูกต้องแล้วลองอีกครั้ง
	ขนาดของนิ้วใหญ่หรือเล็กเกินไป	เลือกขนาดนิ้วที่ถูกต้องในการวัด
	แสงรอบข้างมากเกินไป	หลีกเลี่ยงแสงรอบข้างที่มากเกินไป
	ค่าอัตราสีพอร์ของความผันผวนตามวัฏจักร	การวัดนั้นปกติ ผู้ป่วยมีภาวะหัวใจเต้นผิดจังหวะ

SpO ₂ และ อัตราชีพจร ไม่สามารถ แสดงได้ ตามปกติ	นิ้ววางอยู่ในตำแหน่งที่ ไม่ถูกต้อง	วางนิ้วให้ถูกต้องแล้วลอง อีกครั้ง
	SpO ₂ ของผู้ป่วยต่ำเกินกว่า จะสามารถตรวจพบได้	ลองอีกครั้ง และไปโรงพยาบาลเพื่อรับ การวินิจฉัย หากคุณแน่ใจว่า อุปกรณ์ทำงานถูกต้อง
ไม่สามารถปิด เสียงชีพจรได้	ปุ่มกดเสียหาย	ตรวจสอบปุ่มและกดอีกครั้ง
	ระยะเวลาในการกดปุ่ม ไม่ถูกต้อง	ดูให้แน่ใจว่าระยะเวลาในการ กดปุ่มคือ 2~3 วินาที

ภาคผนวก 1 ข้อมูล EMC

Guidance and manufacturer's declaration- Electromagnetic emission		
Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model B-PO252 BT should assure that it is used in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N.A.	N.A.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N.A.	

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.

Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable	
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable	

Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC61000-4-6	Not applicable	Not applicable	
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCL OSU RE POR	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27	27

T IMM UNIT Y to RF wirel ess com muni cation s equi pme nt)	450	430– 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviati on 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704– 787	LTE Band 13, 17	Pulse modula tion 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800– 960	GSM 800/90 0, TETRA 800, iDEN	Pulse modula tion 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							

	930		820, CDMA 850, LTE Band 5					
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modula tion 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modula tion 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modula tion 217 Hz	0,2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity

Radiated RF IEC61000-4-39 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields)	Test Frequency	Modulation	IEC 60601-1-2 Test Level (A/m)	Compliance level (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulse modulation 2.1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Pulse modulation 50 kHz	7,5	7,5

ปัญหาที่เป็นไปได้และแนวทางแก้ไข

ปัญหา	สาเหตุที่เป็นไปได้	การแก้ไข
เครื่องวัดออกซิเจน ไม่สามารถแสดง ค่าความอิ่มตัวของ ออกซิเจนในเลือด และ/หรือ อัตราชีพจร	1. นิ้วไม่ได้วางไว้ที่ ระหว่างเซ็นเซอร์และ ไดโอดปล่อยแสง 2. ค่าการไหลเวียนของ เลือดของผู้ใช้ต่ำเกินกว่า จะสามารถตรวจพบได้	1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ วางนิ้วไว้ที่ระหว่าง เซ็นเซอร์และไดโอด ปล่อยแสง 2. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าไม่มี สิ่งใดขัดขวางการไหลเวียน ของเลือดของคุณ

SpO₂ หรืออัตรา ชีพจรที่แสดง ไม่เสถียร	1. นิ้วไม่ได้วางไว้ที่ ระหว่างเซ็นเซอร์และ โตโอดปล่อยแสง 2. ผู้ใช้งานขยับนิ้วหรือ ลำตัว	1. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ วางนิ้วไว้ที่ระหว่าง เซ็นเซอร์และโตโอด ปล่อยแสง 2. พยายามอยู่นิ่ง ๆ ระหว่างการวัด
ไม่สามารถเปิด เครื่องวัด ออกซิเจนได้	1. ถ่านหมด 2. ใส่ถ่านไม่ถูกต้อง 3. เครื่องวัดออกซิเจน ชำรุดและ/หรือเสียหาย	1. เปลี่ยนถ่านใหม่ 2. โปรดดูที่หัวข้อ 'การติดตั้งแบตเตอรี่' เกี่ยวกับวิธีการใส่ถ่าน อย่างถูกต้อง 3. ติดต่อเจ้าของสินค้า

หน้าจอดับลง กะทันหัน	1. หากเครื่องวัดออกซิเจน ไม่พบสัญญาณใด ๆ ภายใน 15 วินาที เครื่องจะปิดโดยอัตโนมัติ 2. ถ่านหมด	1. เหตุการณ์ปกติ โปรดเปิดเครื่องวัด- ออกซิเจนใหม่อีกครั้ง 2. เปลี่ยนถ่านใหม่
-------------------------	--	---

ไม่มีชิ้นส่วนใดของเครื่องวัดออกซิเจนที่ผู้ใช้สามารถซ่อมแซมได้เอง ฝาคกรอบควรถอดออกโดยช่างบริการมืออาชีพเท่านั้น

หากคุณไม่แน่ใจถึงความแม่นยำของการวัด ให้ตรวจสอบสัญญาณชีพของผู้ใช้งานด้วยวิธีอื่น จากนั้นตรวจสอบให้แน่ใจว่าเครื่องวัดออกซิเจนทำงานอย่างถูกต้องอย่าฉีดยาเข้า หรือทำของเหลวหกใส่เครื่องวัดออกซิเจน อุปกรณ์เสริม ข้อต่อ สวิตช์ หรือช่องเปิดใด ๆ เนื่องจากอาจทำให้เครื่องวัดออกซิเจนเสียหายได้

นินยามสัณญลัษณ

สัณญลัษณ	นินยาม
	อุปกรณ์ประเภท BF
	ข้อควรระวัง
% SpO2	ความอิ่มตัวของออกซิเจน
 /Min	อัตราการเต้น
	หลังจากครบอายุการใช้งานควรส่งอุปกรณ์ไปยัง หน่วยงานพิเศษตามข้อบังคับในพื้นที่เพื่อรวบรวมเก็บแยก
	ไม่มีระบบเตือนภัย
	โปรดดูคู่มือการใช้งาน

IP22	ป้องกันวัตถุแปลกปลอมที่เป็นของแข็งขนาด Ø 12.5 มม. และมากกว่านั้น ; ป้องกันหยดน้ำที่ตกลงมาในแนวตั้งและเอียงได้ถึง 15°
	วันที่ผลิต
RoHs	เครื่องหมาย RoHS
	เครื่องหมาย CE
	ผู้ผลิต
	ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในยุโรป
	อุปกรณ์การแพทย์

	สัญลักษณ์ทั่วไปสำหรับการรีไซเคิล
LOT	หมายเลข Lot

หมายเหตุ: ภาพประกอบที่ใช้ในคู่มือนี้อาจแตกต่างจากหน้าตาของผลิตภัณฑ์จริงเล็กน้อย





เจ้าของผลิตภัณฑ์: บริษัท ไลฟ์บ็อกซ์ เอเชีย จำกัด
เลขที่ 26 ซ.สุขุมวิท 62 แขวงพระโขนงใต้ เขตพระโขนง กรุงเทพฯ 10260
ช่องทางการติดต่อ: เบอร์โทรศัพท์ 065-507-8989
หรือศูนย์บริการหลังการขาย 065-507-1923 Line : @lifebox.sv

Product Owner: Lifebox Asia Company Limited
Address: 26, Soi Sukhumvit 62, Phra Khanong Tai,
Phra Khanong, Bangkok Thailand 10260 Tel : 065-507-8989



lifeboxth



@lifebox

Tel : 065-507-8989
08.2025_REV.0000