

医疗器械产品技术要求编号：

鲁械注准 20222070255 号

医疗器械生产许可证编号：

鲁药监械生产许 202200076 号

医疗器械注册证编号：

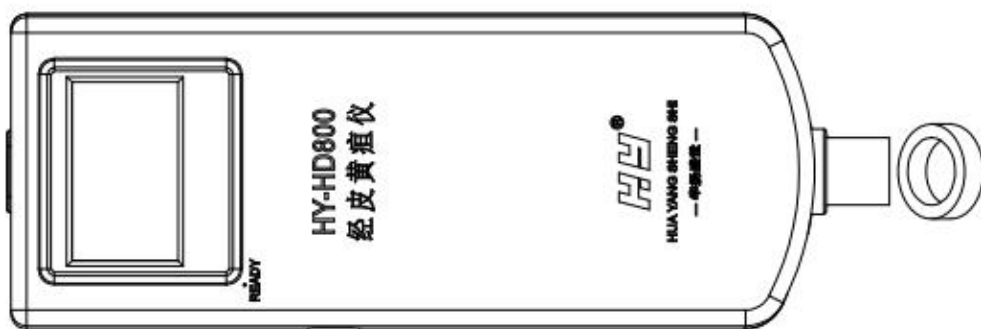
鲁械注准 20222070255 号



# 使用说明书

## 经皮黄疸仪

型号：HY-HD800



济宁华扬盛世医疗科技有限公司



- 使用之前请你务必仔细阅读本使用说明书，并且要妥善保管。

## 目 录







● 图例符号含义-----	1
● 产品的组成-----	2
● 软件信息-----	3
● 产品概述-----	3
● 产品示意图-----	3
● 工作原理-----	4
● 适用范围-----	4
● 主要技术指标-----	4
● 使用环境条件-----	5
● 使用说明-----	5
● 功能说明-----	6
● 保养维护-----	8
● 运输、贮存-----	8
● 禁忌症-----	9
● 注意事项-----	9
● 售后服务-----	10
● 配件清单-----	11
● 铭牌说明-----	11
● EMC 技术资料-----	12
● 表一 指南和制造商的声明—电磁发射—对所有设备和系统-----	13
● 表二 指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对所有设备和系统-----	13
● 表三 指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对非生命支持设备和系统-----	14
● 表四 指南和制造商的声明—便携式及移动式射频通信设备与经皮黄 疸仪之间的推荐间隔距离—对非生命支持设备和系统-----	15

说明书编制或修订日期: 2022.01.20

## 图例符号含义

● 说明书中所表示的警告记号和图例，目的是为了让您能够安全及正确地使用本产品并防止对您和他人造成伤害。

● 警告记号、图例及含义如下。

符号	含 义
	表示记载着关于安全警告以及注意事项的内容，请仔细阅读，以便正确使用本仪器。
	测试仪为 BF 型应用部分设备。
	开关按键
	R 键/功能键
	电池正极
	电池负极

● 设备产品安全特征分类：

- a) 设备所属的类：内部电源供电设备；
- b) 按应用部分防电击程度分类：BF型应用部分；
- c) 非AP/APG，不能在有与空气混合的易燃麻醉气或与氧或氧化亚氮混合的易燃麻醉气情况下使用的设备；
- d) 按运行模式分类：连续运行；
- e) 本设备属普通型设备；
- f) 本设备为手持式设备；

# 产品的组成

## 1、产品的组成

经皮黄疸仪由主机和校验盘组成（图1）。主机部分由外壳、探头模块、主板模块、显示模块、电源模块组成（图2）。

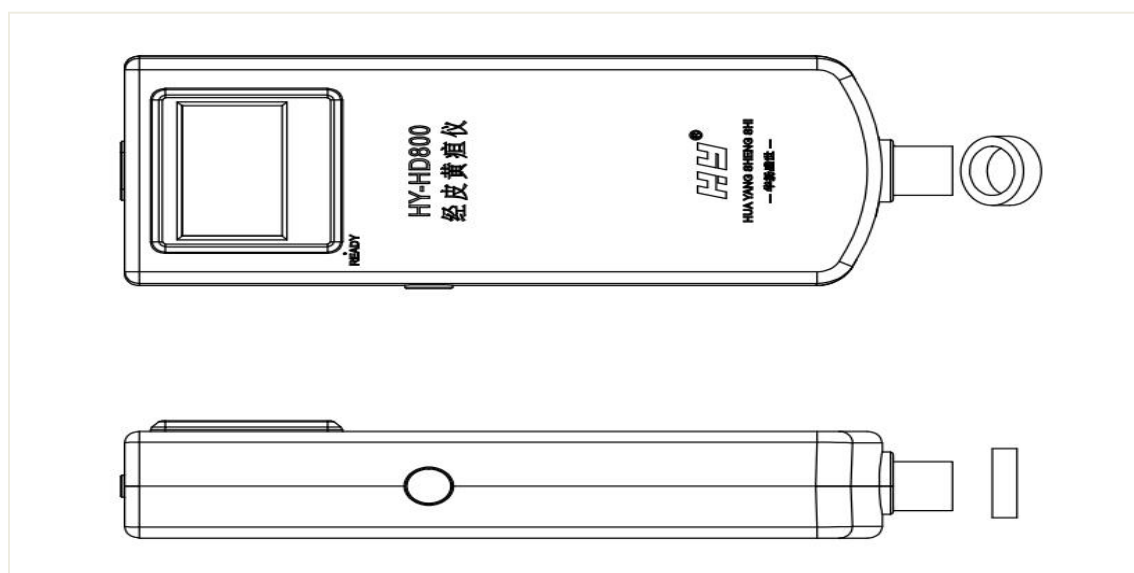


图1 经皮黄疸仪组成图

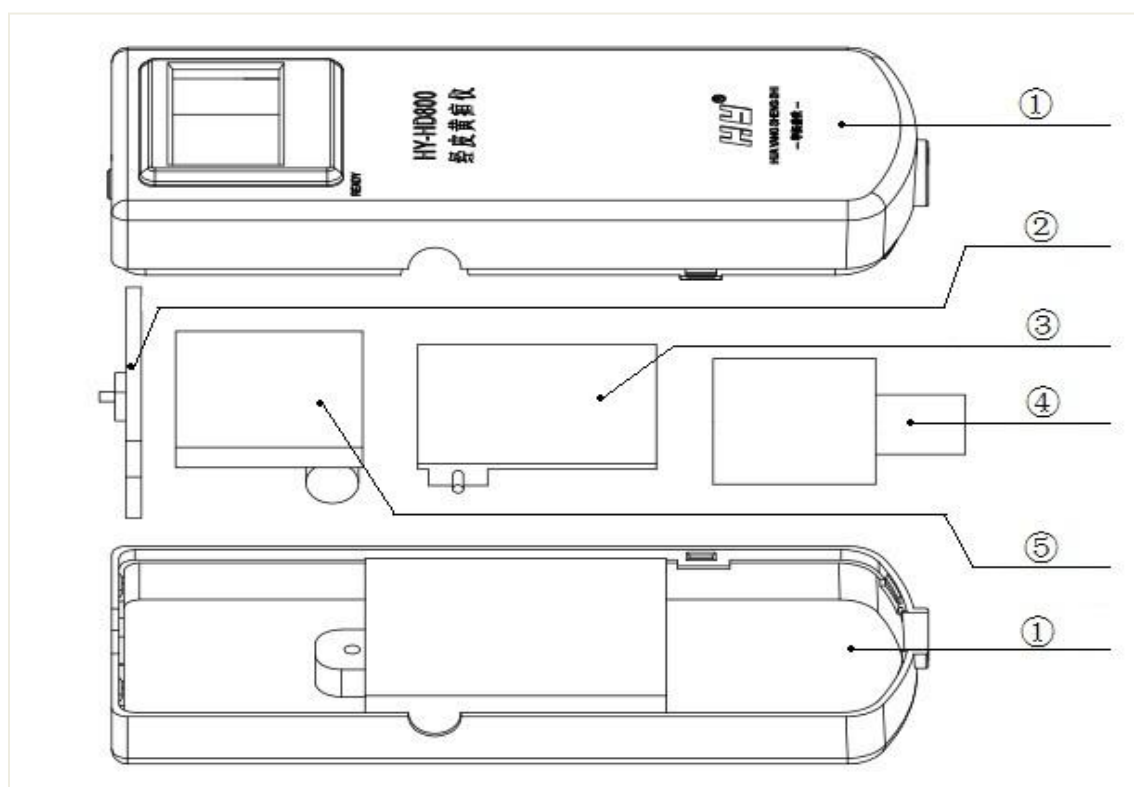


图2 主机部分结构组成图

- ①—外壳：由上、下壳体部分组成；
- ②—电源模块：由电源开关和电源控制电路板组成；
- ③—主板模块：由处理器、控制电路、按键及指示灯组成；
- ④—探头模块：由光纤及透光片、反光片组成；
- ⑤—显示模块：由液晶显示屏及显示控制电路组成；

## 2、附属品

- ①合格证
- ②使用说明书（附产品保修卡、EMC 技术资料）

产品全部装在包装箱中。请打开包装箱，确认产品是否完整。

使用期限/有效期：5 年； 生产日期：见产品标签。

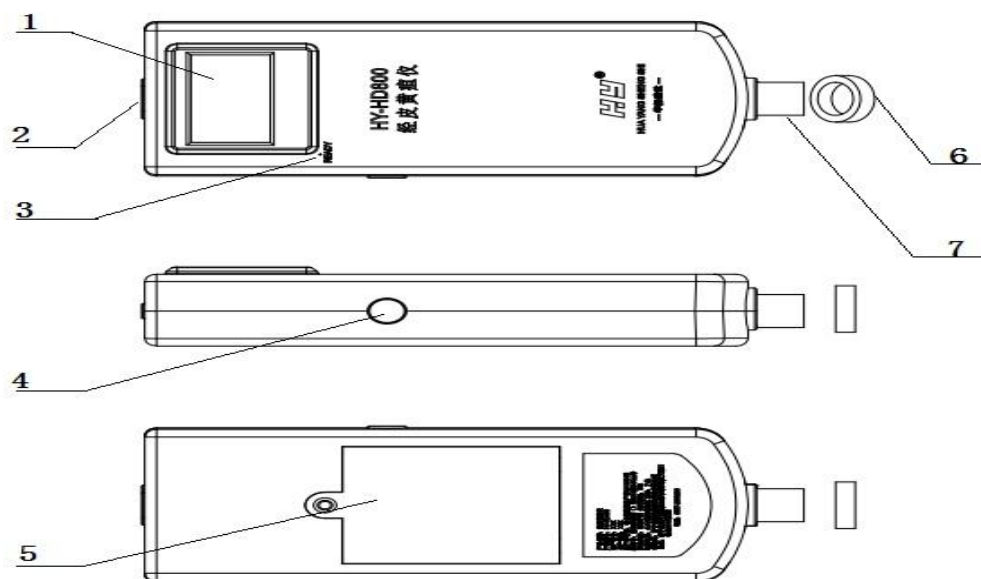
## 软件信息

- 1、软件的名称：经皮黄疸仪软件
- 2、软件型号规格：HY-HD800
- 3、软件发布版本：V1.0

## 产品概述

HY-HD800 经皮黄疸仪主要用于新生儿经皮黄疸的测量，是一款无需抽血、无疼痛的筛查型医学测试仪器。

## 产品示意图



- 1、液晶显示屏：显示多种信息及检测数据。
- 2、电源开关：单键电源开关，电源开关一键切换。
- 3、READY 指示灯：指示灯亮时表示可以进行检测。
- 4、R 键：每次检测完毕后按 R 键使指示灯变亮，即准备好下次检测。
- 5、电池盖板：打开电池盖板取放电池。
- 6、校验盘：用来校正检验黄疸仪。
- 7、光纤探头：按压启动检测，获得检测值。此外在指示灯灭的情况下，通过按压探头来清除检测数据。

## 工作原理

HY-HD800 经皮黄疸仪利用蓝色光波（460nm）和绿色光波（550nm）在皮肤组织内的吸收差异，检测沉积于新生儿皮肤组织内的胆红素浓度。经临床试验表明，经皮值与新生儿血清胆红素浓度有良好的线性相关性，也就是说一定的经皮值对应一定的血清胆红素浓度。因此，根据经皮值的大小和变化能够判定血清胆红素浓度的大小及变化，尤其能够准确地反应血清胆红素浓度的变化，从而有效地对新生儿黄疸进行动态检测监测。将探头置于婴儿前额并启动电源后，氙闪光灯发出的光线经探头外环的光导纤维导引到皮肤表面并直射皮下，在皮肤上的光波反复散射与吸收，最终回到探头内环的光导纤维上，然后传输到相应的光电二极管上，通过计算 460nm 和 550nm 两种光波的光密度差异，得到经皮黄疸仪的测定值（也称经皮值）。

## 适用范围

用于新生儿经皮黄疸的测量。

## 主要技术指标


- ◆检测方式：蓝、绿光比较
- ◆显示方式：液晶显示
- ◆待机显示：开机后“READY”指示灯亮起，显示屏显示电池电量指示符号、0/3、CUR:00.0、平均值 00.0 mg/dl。
- ◆测量单位：单位可以在“mg/dl”与“umol/l”进行转换。
- ◆校准示值准确度：检定白色屏时显示 00.0~00.2mg/dl；检定黄色屏时显示 20.0±1.0mg/dl
- ◆重复性：对校验盘黄色屏 20.0mg/dl 进行测量，RSD≤2%
- ◆平均值：可设置 2~5 次平均值的测量方式

- ◆光源：氙闪光灯
- ◆电源：DC 4.8V（4 节 7 号 1.2V 充电电池）
- ◆电池电量：具有电池电量指示功能，待机显示电池电量指示符号
- ◆重量：约 210g(含电池组)
- ◆尺寸(mm)：170(长)x 60(宽) x 30(高)

## 使用环境条件

- ◆环境温度：10℃～35℃
- ◆相对湿度：≤80%
- ◆大气压力：86kPa～106kPa

## 使用说明

使用操作注意事项	
 注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>●无论是对新生儿进行检测还是用检验盘进行校验，都必须使仪器垂直于被检测部位，使探头整个端面紧贴皮肤外表或检验盘，不得有间隙，否则检测结果无效。</li> <li>●为了减少误差，检测时，在同一部位测三次取其平均值。</li> <li>●每日检测前，应先用检验盘校验仪器。</li> </ul>

### 1、使用前的检查

- ①开机后应查看屏幕上电池电量指示是否有剩余电量，如果没有应及时更换电池；
- ②观察 Ready 指示灯是否能在 4 秒内点亮，否则也是电量不足，应及时更换电池；
- ③为保证仪器检测数据的正确，每次检测前应先用校验盘校验仪器。


在 Ready 灯点亮的情况下，将探头垂直紧贴校验色屏，轻轻向下接触发闪光。检测校验盘的白色色屏“0”时，显示值为 00.0 或 00.1mg/dl；检测黄色色屏“20”时，显示值应为 20.0±1.0mg/dl，表明仪器工作正常；

如果检测黄色色屏“20”时，显示值超出范围，清洁校验盘和探头后重新进行检测，若检测值仍然超出范围，需要对仪器进行校正，校正方法详见功能说明第 2.7 条。

### 2、测量操作方法

- ①打开电源开关，等待 Ready 灯亮。
- ②将仪器探头前端面垂直紧贴新生儿前额(眉心偏上)，轻轻按压，发出“咔哒”声出现闪光后，挪起仪器，显示窗口出现检测值。
- ③按 R 键一下，待 Ready 灯亮时即可进行下一次检测。



警 告	
 注意	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 仪器的探头端面可发射强光，请勿对着人的眼睛触压，否则可能会导致严重伤害甚至失明。</li> <li>● 请勿在皮肤破损时使用本仪器进行检测，否则可能会造成严重损伤。</li> <li>● 本仪器主要用于对新生儿黄疸的动态监测和对高胆红素血症的初筛，判断测量结果应由医生掌握。</li> </ul>

## 功能说明

### 1、经皮黄疸仪显示界面

显示多种信息及检测数据。

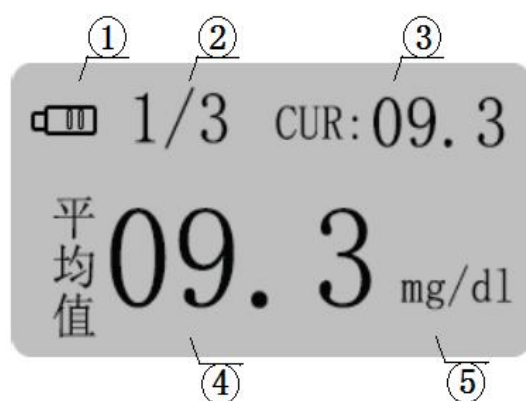


图 1



图 2

#### ① 电池电量指示

指示当前电池的剩余电量。当电池满电时电池图示内有 3 个竖格；当电池图示内有 2 个竖格时，如图 1—①，表示当前电池电量剩余三分之二；当电池图示内没有竖格时，表示电池电量接近用完，此时应及时充电。

#### ② 当前检测次数/设定平均次数

如图 1—②所示表示设定连续测量 3 次求平均值，当前已完成第一次检测。如果连续测量则依次显示“1/3→2/3→3/3→1/3→2/3→3/3……”。同理若设定平均值为 4 则依次显示“1/4→2/4→3/4→4/4→1/4→2/4→3/4→4/4……”。

#### ③ 当前检测值

图 1—③显示本次检测数值。

#### ④平均检测值

（由图 1 所示）第一次当前检测值为 9.3，（图 2 所示）第二次当前检测的数值为 9.0，则这两次的平均值为 9.1，因此（图 2）平均值显示 9.1，同理若再进行一次测量实测为 9.9，则平均值为 $(9.3+9.0+9.9)/3=9.4$ ，三次的平均检测值（如图 3）显示为 9.4。



图 3

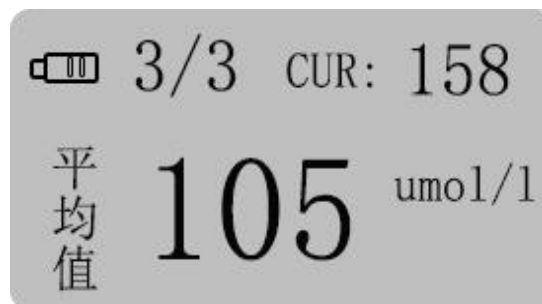


图 4

#### ⑤当前使用单位

（如图 1—⑤所示）表示当前测量单位为 mg/dl。仪器内设两种单位 mg/dl 和 umol/l 可选择，开机默认为 mg/dl，在 Ready 指示灯不亮的状态下，长按探头 3 秒进行切换。单位切换后，再进行的测量均以新单位表示。单位切换后如图 4 所示。

### 2、功能菜单说明

#### 2.1、平均值次数设置功能

在 Ready 指示灯亮的情况下，按 R 键一次或多次可进行 1 到 5 次平均值次数的设置，仪器开机默认平均值次数为 3 次。

#### 2.2、删除本次检测数据功能

在检测中可设置 2 到 5 次检测值平均，本次检测结果不想与前几次进行平均计算，则可进行删除，在 Ready 指示灯不亮的情况下，按一下探头即可删除本次检测数据，回到本次检测前的数据。

#### 2.3、开启屏幕背景灯功能

在任何情况下，长按 R 键，即可点亮屏幕的背景灯。

#### 2.4、单位切换功能

仪器内设有两种单位 mg/dl 和 umol/l 可选择，开机默认为 mg/dl，在 Ready 指示灯不亮的状态下，通过长按探头超过 3 秒进行互换。单位切换后，再进行的

测量均以新单位表示。

### 2.5、自动关机功能

当仪器打开电源后，电池电量就会不停的消耗，为了节省电量，若 5 分钟内没有任何操作，仪器则会自动关机。

### 2.6、电池电量指示功能

仪器屏幕上具有电池电量符号，指示当前的电池电量。

### 2.7、仪器校正功能

如果检测黄色色屏“20”时，显示值超出范围，清洁校验盘和探头后重新进行检测，若检测值仍然超出范围，可用下面的方法进行校正：

在关机状态下，按住 R 键不放开，然后开机，等屏幕出现“校准模式”时，松开 R 键，多次测试黄色色屏，观察数值稳定后，在 Ready 灯灭的情况下，长按 R 键，直到屏幕数值显示“20.0”后，松开 R 键，完成仪器校正。

## 保养维护

- 1、主机和校验盘请不要在有腐蚀性气体的环境中存放和使用，并且保持其清洁。
- 2、校验盘色屏表面若有污迹，请用干棉签蘸少许蒸馏水擦净。

**注意：请勿用酒精，以免色屏变色。**

- 3、不使用时请将仪器放置于阴凉干燥处，不得在阳光下暴晒，尤其是校验盘。
- 4、清洁：清洁检测仪之前必须关掉主机电源。将柔软干净的无绒布用温和的肥皂水或无腐蚀性的经过稀释的清洁剂浸湿，擦拭仪器表面及探头，用洁净、干爽的软布擦干。
- 5、消毒：推荐采用使用 70%~80%（体积比）乙醇消毒液浸泡一块清洁的干纱布，然后用此纱布擦拭需消毒的部分表面 2 遍，作用 3min。自然风干或用洁净、干爽的布将残留消毒液擦干。
- 6、当显示屏中电池图示内没有竖格时，表示电池电量用完，此时应关闭仪器打开电池盖，按照电池正负极指示更换电池。

## 运输贮存

- 1、运输：装在包装箱内的仪器可用一般交通工具进行运输，但应避免雨淋、曝晒、跌落和机械碰撞，运输中也应避免与有害气体混运；
- 2、贮存：包装后的仪器应贮存在相对湿度不超过 90%，无腐蚀性气体和通风良

好的室内；

3、运输、贮存环境条件：

环境温度：-20℃～50℃

相对湿度范围：≤90%


大气压力范围：75kPa～106kPa

## 禁忌症

- 1、光敏感患者慎用；
- 2、测试部位皮肤皮损者禁用。

## 注意事项

- 1、便携式和移动式射频通信设备可能影响经皮黄疸仪的使用，在正常使用经皮黄疸仪时，建议远离便携式和移动式射频通信设备或使其处在关闭状态。
- 2、勿在强磁环境中存放和使用本仪器，以免损坏仪器。
- 3、不使用时请将仪器放置于阴凉干燥处，不得在阳光下曝晒，尤其是校验盘。
- 4、使用仪器请轻拿轻放，切不可摔落或撞击，以免损坏仪器。
- 5、请勿随意丢弃损坏或超过使用期限的设备及其附件，否则可能会给当地的环境造成污染或破坏，因此，请按照当地的法律予以处置或返回至本公司代为处置。
- 6、当设备发生任何异常和故障时，应立即停止使用，交给由经本公司授权的有资格的维修人员来进行维修。
- 7、本公司可提供电路图、元器件清单、图注、校正细则，或其他有助于为使用者的合格技术人员维修由制造商指定可维修的设备部件所必需的资料。
- 8、仅供专业医护人员使用。

<b>对新生儿眼睛的防护注意事项</b>	
 注意	仪器的探头端面触压时可发生强烈热光，切不可对着任何人的眼睛触压，以免伤害其眼睛。对新生儿筛查操作时，可用一只手遮掩住新生儿的眼睛，再检测。

# 售后服务

## 保修卡

用户信息	单位名称					
	通讯地址					
	使用人		邮编		电话	
商品信息	生产商	济宁华扬盛世医疗科技有限公司				
	产品名称	HY-HD800 经皮黄疸仪				
	出厂编号		服务人员			

本凭证为商品三包的重要依据，请妥善保管。

（尊敬的用户，上述信息由服务人员负责填写，请您配合，多谢！）

### 保修条款：

- 1、该产品自出售日起免费保修期为 12 个月。
- 2、下列情况不在免费保修之列，但提供收费维修。
  - A、未按《使用说明书》进行操作、维护和保管造成的损失。
  - B、未经厂家许可擅自拆动造成的损失。
  - C、因不可抗力造成的损失。
  - D、超过保修有效期。
- 3、请妥善保管保修卡，维修时请提供保修卡。
- 4、在进行保修服务时，如有需要，可向由我方认定的合格技术人员提供产品电路图和可修理的元器件资料。

### 售后服务单位：济宁华扬盛世医疗科技有限公司

地 址：山东省济宁经济开发区嘉合路与瑞祥路交叉口往北 200 米路西

电 话：0537-2333280 2333286

售后电话：0537-2245675 2245672

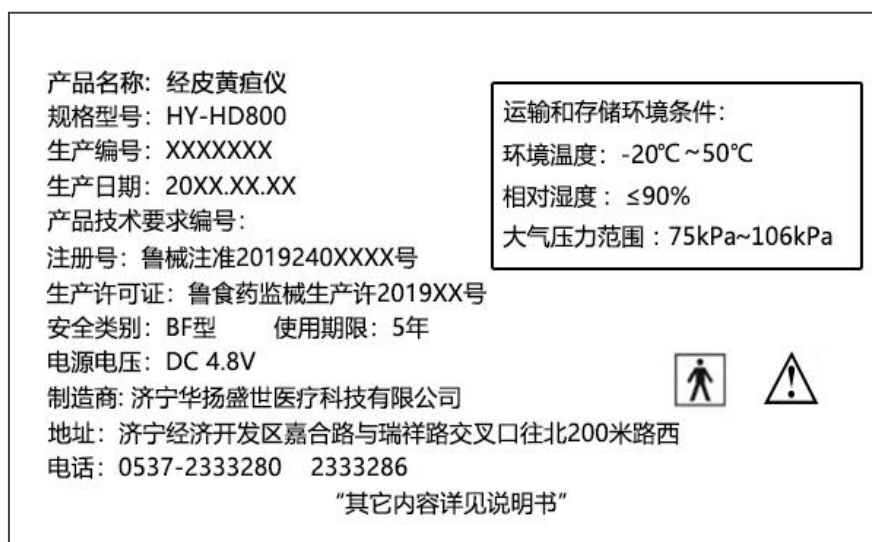
## 配件清单

序号	名称	单位	数量	备注
1	经皮黄疸仪	台	1	
2	校验盘	个	1	
3	说明书	份	1	
4	合格证	份	1	

## 铭牌说明



设备标签



外包装标签

## EMC 技术资料

- HY-HD800 经皮黄疸仪有关电磁兼容性 (EMC) 的专门提示。请根据本手册提供的电磁兼容性 (EMC) 信息进行安装和使用。
- 便携式和移动式射频通信设备可能影响 HY-HD800 经皮黄疸仪。
- 警示：除 HY-HD800 经皮黄疸仪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 HY-HD800 经皮黄疸仪发射的增加或抗扰度的降低。
- 警示：HY-HD800 经皮黄疸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。

表一

**指南和制造商的声明—电磁发射—对所有设备和系统**

指南和制造商的声明 -- 电磁发射		
经皮黄疸仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应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
射频发射 GB 4824	1 组	经皮黄疸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，对附近电子设备产生干扰的可能性很小。  经皮黄疸仪适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
射频发射 GB 4824	B 类	
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表二


**指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对所有设备和系统**

指南和制造商的声明--电磁抗扰度			
经皮黄疸仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用。			
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/T17626.2	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	±6kV 接触放电 ±8kV 空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少 30%
工频磁场(50Hz) GB/T17626.8	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。



表三

指南和制造商的声明—电磁抗扰度—对非生命支持设备和系统

指南和制造商的声明—电磁抗扰度			
经皮黄疸仪预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境中使用。			
抗扰度试验	IEC60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频辐射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	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经皮黄疸仪的任何部分使用，包括电缆。该距离由发射机频率相应的公式计算。 推荐间隔距离 $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz~ 2.5 GHz 式中： P—根据发射机制造商所提供的最大额定输出功率，单位为瓦特(W)； d—推荐的隔离距离，单位为米(m)。 固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测 <sup>1</sup> 来确定，在每个频段范围 <sup>2</sup> 都应比符合电平低。 在标有下列符号的设备附近有可能出现干扰。 
备注 1：在 80MHz 与 800MHz 的频率点上，应采用较高频段的公式。 备注 2：这些指南可能不适用于所有的情况，因为电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			
1) 固定式发射机，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、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。如果测得经皮黄疸仪所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测经皮黄疸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，比如重新调整经皮黄疸仪的方向或位置。 2) 在 150kHz~80MHz 整个频率范围，场强应低于 3V/m。			

表四

指南和制造商的声明—便携式及移动式射频通信设备与经皮黄疸仪之间的推荐间隔距离—对非生命支持设备和系统

便携式及移动式射频通信设备与经皮黄疸仪之间的推荐间隔距离			
经皮黄疸仪预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备(发射机)和经皮黄疸仪之间的最小距离来防止电磁干扰。			
发射机的最大 额定输出功率 (W)	对应发射机不同频率的间隔距离 / 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	0.12	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
<p>对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐间隔距离 d，以米(m)为单位，可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额定输出功率，以瓦特 (W) 为单位。</p> <p>注 1：在 80MHz 与 800MHz 的频率点上，采用较高频率范围的公式。</p> <p>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。</p>			



**注册人：济宁华扬盛世医疗科技有限公司**

住所：山东省济宁经济开发区嘉合路与瑞祥路交叉口往北 200 米路西

联系电话：0537-2333280 2333286 传真：0537-2892563

售后服务单位：济宁华扬盛世医疗科技有限公司

售后电话：0537-2245672 2245675

**生产企业：济宁华扬盛世医疗科技有限公司**

住所：山东省济宁经济开发区嘉合路与瑞祥路交叉口往北 200 米路西

生产地址：山东省济宁经济开发区嘉合路与瑞祥路交叉口往北 200 米路西

联系电话：0537-2333280 2333286 传真：0537-2892563

邮政编码：272000