

OEM 模块 BTN604

## 使用说明书

版权所有©2005 北京迈创通元电子仪器有限公司

## 目录

|             |   |
|-------------|---|
| 1 产品描述及设计应用 | 2 |
| 2 主要特征      | 2 |
| 3 安全指南      | 2 |
| 警告          | 3 |
| 小心          | 3 |
| 注意          | 4 |
| 4 产品性能指标    | 4 |
| 5 管脚和插针的配置  | 5 |
| 5.1 电源、通讯连接 | 5 |
| 5.2 血氧探头连接  | 6 |
| 6 串口协议      | 6 |
| 6.1 概述      | 6 |
| 6.2 传输协议    | 6 |
| 7 模块的安装     | 7 |
| 7.1 电源连接    | 7 |
| 7.2 串口连接    | 7 |
| 7.3 血氧连接    | 7 |
| 8 检验操作      | 8 |
| 9 维修        | 8 |

## 1 产品描述及应用

BTN604 模块在监测仪中用于抽样检查或测量病人的血氧饱和度和脉率。另外对于平均血氧饱和度，BTN604 模块可以传送瞬时血氧饱和度，尤其在睡眠研究上非常有用。BTN604 可以兼容所有的 BCI 探头。BTN604 模块可以用于婴幼儿，新生儿和成人。

## 2 主要特征

- l 体积小，安装方便；可靠性、精确性高
- l 增强了信号处理能力，减少了人为运动和灌注带来的影响
- l 适用于成人、婴幼儿和新生儿
- l 工作电压 3.3 v，低电压
- l 能显示血氧图和脉搏柱
- l 传送协议兼容 BCI
- l 可以使用兼容 BCI 探头

主机部分的连接：

与 BTN604 模块的串行传输采用 RS232 电平。所以很容易连接到 PC 上。如果用户想要通过 TTL 端口来传输数据，数据信号需要用 RS232 驱动器来转换（如：MAX232）。

## 3 安全指南

为了您的安全起见，请阅读以下内容并遵守医疗器械产品的指示要求。

警告，小心&注意

| 关键字 | 说明                |
|-----|-------------------|
| 警告  | 指明可能伤害到病人或是操作者的操作 |
| 小心  | 指明可能损害仪器的操作       |
| 注意  | 指明其他重要的信息         |

### 警告：

**警告！**不要在易燃的麻醉气体下使用该模块；否则一个小的火花可能引起爆炸。

**警告！**不要在存放核磁共振成像设备（MR 或 MRI）的地方使用该模块。MRI 仪器可能会将感应电流引到血氧探头中，导致病人受伤。

**警告！**本监护仪对病人诊断只起辅助作用，请医生结合临床表现和症状做出诊断。

**警告！**延长使用或者病人的情况需要周期性的更换探头位置，至少每 4 小时进行一次改变探

头的位置、检查病人皮肤的整体循环情况。延长使用可能会引起皮肤的不适或水泡的情况。

**警告！** 一次性血氧探头，不要太长或是固定太紧。带子太紧可能造成不准确的数据读取，或引起病人皮肤出现水泡的情况。（皮肤不透气引起的，不是过热引起的水泡）。

**警告！** 监护仪连接到其他仪器，在临床使用时先要认真阅读模块的操作手册。连接到监护仪的附件必须要符合各自的 IEC 标准，例如用于数据处理器的 IEC950 或是用于电子医疗器械的 IEC601-1，确认选配的仪器已经连接到监护仪的数据界面。所有仪器的连接必须符合 IEC601-1-1 系统的要求。任何连接到信号输入或出口的一个额外仪器构成一个医疗系统并且此系统符合系统标准 IEC601-1-1 的要求。

**警告！** 不正确的应用会导致数据读取不准确，阅读正确的使用指南。

**警告！** 使用破损的探头可能导致数据读取的不准确并可能引起病人的受伤或死亡。检查每一个探头，如果探头有破损不要使用。更换其他探头或联系专业维修中心帮助。

**警告！** 使用损害的血氧线可能导致数据读取的不准确并可能引起病人的受伤或死亡。检查血氧线，如果血氧线有损害不要使用，联系专业维修中心帮助。

## 小心：

**小心！** 高压灭菌乙烯氧化灭菌剂或者探头浸泡在液体中可能会引起数据读取的不准确。

**小心！** 本监护仪用于受过培训的专业人或是专业的医疗中心。操作者在使用仪器之前必须熟练掌握使用手册中的内容。

**小心！** 为了防止损害探头或监护仪，以及用户的安全性，在清洁或消毒监护仪之前必须拔掉探头。

**小心！** 请做好定期维修。维修只能由经过审定的或是受过专门培训的人员进行。

**小心！** 如果模块因为用户或操作者的不正确使用，或是有悖设计使用的方式，超思将不负任何责任。

**小心！** BTN604 只能在技术规范的环境条件下操作和存放。

## 注意：

**注意！** 在很强的电磁干扰源下使用仪器，例如外科电设备，可能会产生负面的影响。

**注意！** 在 CT 仪器前操作监护仪时，可能会产生负面的影响。

**注意！** 只能使用 BCI 或与 BCI 兼容的血氧探头，若使用非指定探头，可能引起模块数据的不准确。

**注意！** 在高强光下使用监护仪可能会造成血氧饱和度测量的负面影响 如果有必要可以遮挡探头（例如：用外科用的毛巾）。

**注意！** 被引入血流中的染料，例如亚甲基蓝，靛青绿，靛青红，荧光素，可能会引起血氧饱

和度测量的不准确。

**注意！**任何阻碍血液流通的情况，例如血压袖带的使用或极度导致血管不流通的情况，可能会引起脉率或血氧浓度的测量不准确。

**注意！**使用血氧探头时不要涂抹指甲油或带假指甲，涂抹指甲油或带假指甲可能会引起血氧饱和度测量的不准确。

**注意！**由软件的错误产生的危险已经被将到最小，危险检测已经满足 EN1441:1997 和 EN60601-1-4:1996。

**注意！**高度的功能紊乱性凝血，例如羧络[碳氧]血红蛋白，可能会引起血氧饱和度测量的不准确。

**注意！**两个或更多的探头放置很近，optical cross-talk 可能会发生。用不透光材料把探头分离来，这种现象就会被消除。optical cross-talk 可能会引起血氧饱和度测量的不准确。

**注意！**探头或探测器上有障碍物或脏的现象可能会引起探头探测失败，确保没有障碍物或探头的清洁。

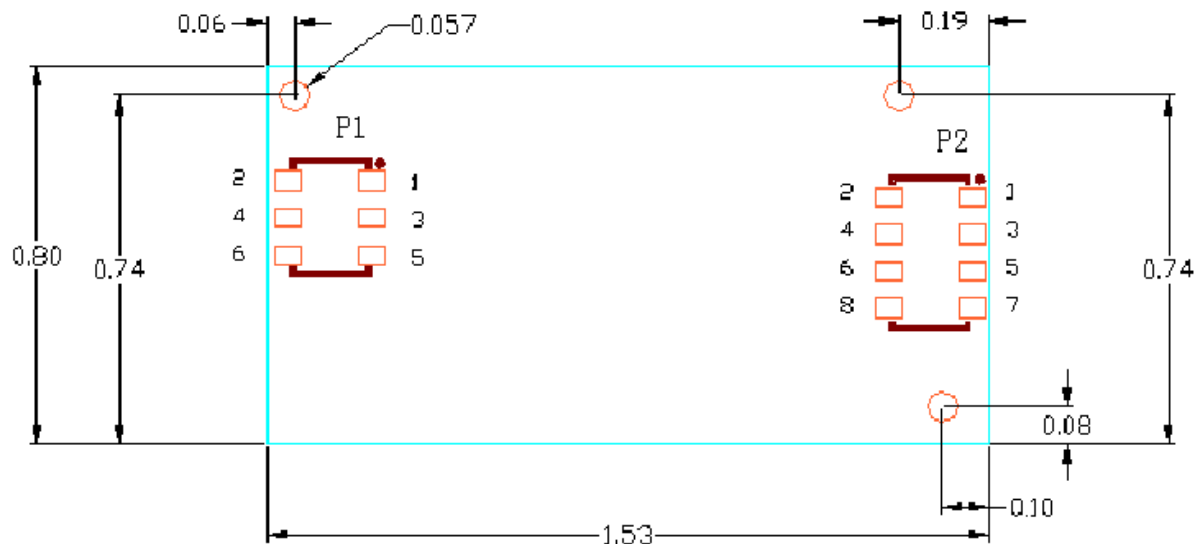
## 4 产品性能指标

|              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| <b>安全性</b>   |                                  |
| 血氧饱和度：BF 型   |                                  |
| <b>电源要求</b>  |                                  |
| 工作电压         | 3.3V±0.17V DC                    |
| 功耗           | 30mA                             |
| <b>环境条件</b>  |                                  |
| 工作温度         | 5-40℃                            |
| 存储温度         | -20-+70℃                         |
| 相对湿度         | 0-85% (无冷凝)                      |
| 尺寸           | 39×20×5.6mm                      |
| <b>血氧饱和度</b> |                                  |
| 测量范围         | 0-99%功能性血氧饱和度                    |
| 测量精度         | ±2 @ 70-100% SP02<br>少于 70%还没被定义 |
| <b>脉率</b>    |                                  |
| 测量范围         | 30-235 次/分                       |
| 测量精度         | 大于±2 次/分或±2%                     |
| 条形码          | 0-8                              |
| 体积图          | 0-100 自动达到高分辨率                   |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| 串口传输逻辑能力             | 3.3V CMOS 电压 |
| 符合标准                 |              |
| IEC60601-1           | SP02: BF 型   |
| IEC60601-1-27: 1994  |              |
| ANSI/AAMI SP10: 1992 |              |
| ANSI/AAMI EC 13-92   |              |
| EN865                |              |
| EN12470-4: 2001      |              |

## 5 插针和连接器的分配

Unit:inch



上图显示了 BTN604 模块初始电气输入、输出的版面设计。下面章节描述了所有管脚和终端连接的状态。

### 5.1 电源、通讯连接

插座: P1 双排插座 2×3P, 脚间距: 2.0mm

| 序号 | 功能    |
|----|-------|
| 1  | GND   |
| 2  | +3.3V |
| 3  | N.C   |
| 4  | N.C   |
| 5  | GND   |
| 6  | TX 输出 |

## 5.2 血氧探头连接

插座：P2 双排插座 2×4P，脚间距：2.0mm

| 序号 | 功能   |
|----|------|
| 1  | IN-  |
| 2  | IN+  |
| 3  | N.C  |
| 4  | GND  |
| 5  | N.C  |
| 6  | 屏蔽   |
| 7  | LED+ |
| 8  | LED- |

## 6 串口协议

### 6.1 概述

串口传输（TXD）协议采用 3.3V CMOS 电压传输。协议被设置成 4800 波特率；8 位数据位；1 位中断位和奇偶校验。

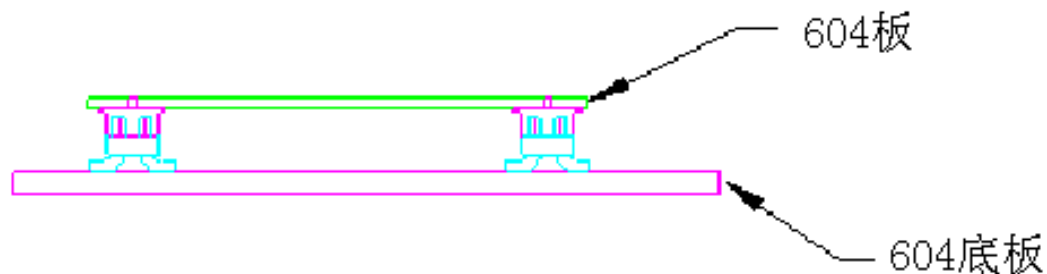
### 6.2 传输协议

数据每秒被传输 60 包，第七位是 SYNC 位。

| 字节 | 位   | 含义              |
|----|-----|-----------------|
| 1  | 0-3 | 表示脉搏的强度，范围从 0-8 |
|    | 4   | 1=搜索时间过长，0=OK   |
|    | 5   | 1=血氧饱和度降低，0=OK  |
|    | 6   | 1=脉搏跳动声音        |
|    | 7   | SYNC 位=1        |
| 2  | 0-6 | 溶积图（表明血氧溶积波）    |
|    | 7   | SYNC 位=0        |
| 3  | 0-3 | 实时条形图（表明脉搏跳动声音） |
|    | 4   | 1=探头错误，0=OK     |
|    | 5   | 1=搜索脉搏，0=OK     |
|    | 6   | 脉率（第 7 位）       |
|    | 7   | SYNC 位=0        |
| 4  | 0-6 | 脉率（0 位-6 位）     |
|    | 7   | SYNC 位=0        |
| 5  | 0-6 | 血氧饱和度           |
|    | 7   | SYNC 位=0        |

## 7 模块的安装

BTN604 板被放置在 BTN604 底板上并用眼镜钉固定保护，放置位置如图所示，其底板上的各管脚和终端连接的状态说明如下：



### 7.1 电源连接

插座：P11      4P，脚间距：2.54mm

| 序号  | 功能                      |
|-----|-------------------------|
| 1,2 | +5V - +6V $\pm$ 10%V DC |
| 3,4 | GND                     |

### 7.2 串口连接

插座：P10      3P，脚间距：2.54mm

| 序号 | 功能  |
|----|-----|
| 1  | TXD |
| 2  | RXD |
| 3  | GND |

### 7.3 血氧连接

| 序号 | 功能   |
|----|------|
| 1  | GND  |
| 2  | LED- |
| 3  | GND  |
| 4  | LED+ |
| 5  | IN+  |
| 6  | IN-  |

注意：为保证低阻抗和可靠性，连接器需采用镀金。

## 8 性能校验

血氧饱和度参数仪不要求用户自行检验。为了检查模块的功能，你可以使用血氧模拟器例如 SmartSat。模拟器通过探头连线连接模块。通过探头连线可以给模块提供血氧饱和度、脉率和血氧波形的信号。使用演示板程序可以进行检验工作。

## 9 维修

从发货之日起，如果产品出现任何材料或生产造成的问题，我们提供一年的保修服务。

模块的使用寿命是五年，但每年必须由专业人员定期保养。

由于不遵守操作手册引起的故障，不适当的维护，错误使用以及剧烈碰撞造成的损坏，显然超出了我们担保的条件。在这些情况下，改由用户自行负责。

重要提示：在保修期内维修时请提供发票。

请将要维修的仪器和所有随机的配件发到：

北京迈创通元电子仪器有限公司，  
北京市阜成路 111 号金商誉大厦 425 室  
邮编：100036  
电话：+86-10-88144480/88144481  
传真：+86-10-88144481