



SL Pulzni oksimeter za konico prsta

www.rossmax.com

GARANCIJSKA KARTICA

Podjetje Rossmax zagotavlja 2 letno brezplačno delovanje merilnika. Vsi ostali deli kot so baterije in dodatki niso vključeni v garancijsko dobo.

Ime in Priimek: _____
 Naslov: _____
 Poštna številka: _____
 Kontaktna številka: _____
 Model merilnika: _____
 Serijska številka merilnika: _____
 Datum nakupa naprave: _____
 Datum izročitve naprave: _____
 Prodajalec (žig in podpis): _____

Priloga h garancijskemu listu

Z izročitvijo blaga potrošnik, jamči, da kakovost oziroma brezhibno delovanje artikla. V času garancije, ki začne teči z izročitvijo blaga potrošniku, proizvajalec ob pravilni uporabi opisani v navodilih za uporabo, jamči za kakovost oz. brezhibno delovanje merilnika. Garancija velja le ob predložitvi veljavne garancijske kartice, ki jo izpolni prodajalec ob nakupu ter originalnega ročnega. Z odpiranjem ali spreminjanjem naprave razveljavlja garancijo. Garancija ne krije poškodb, nezgod in neupoštevanja navodil za uporabo. Po pretreku garancijskega roka proizvajalec v času 3-kratne dobe garancijskega roka zagotavlja vzdrževanje naprave. Pooblaščen servis: VPD, Bled, d.o.o.; Pot na Lisice 4, 4260 Bled; Tel: 04/574-5-070 Garancijska doba velja na območju Republike Slovenije.

Opozorilo!

Garancija ne izključuje pravic potrošnika, ki izhaja iz odgovornosti prodajalca za napake na blago.

Prošnja za privolitve!

V podjetju VPD, Bled, d.o.o. bomo zbirali vaše osebne podatke (ime, priimek, telefon) za namen obveščanja o ugodnostih in novostih za področje, katerega izberete. Če želite obvestila in sporočila prejemati po navadni pošti, potrebujemo vaš poštni naslov. Pri upravitelcu podatkov, VPD, Bled, d.o.o. lahko pisno ali preko el. pošte info@vpd.si kadarkoli zahtevate trajno ali začasno prenehanje uporabe podatkov. Upraviteljev osebnih podatkov bo v 15 dneh preprečiti uporabo osebnih podatkov v te namene in o tem obvestiti posameznika, ki je to zahteval. Posebej me zanima področje (obkrožite):

• KRVNI TLAK • SLADKORNA BOLEZEN • HOLESTEROL • BOLEČINE V MIŠICAH

Datum: _____ Priloga: _____

Odpravljanje težav

Znaki	Preverjanje	Popravek
SpO ₂ ali stopnja utripa nista prikazana.	Neppravilno nameščen prst. Raven SpO ₂ je prenizka za zaznavanje.	Pravilno namestite prst in poskusite znova. Poskusite znova; če ste prepričani, da naprava deluje pravilno, obiščite osebnega zdravnika.
SpO ₂ ali stopnja utripa nista stabilno prikazana.	Neppravilno nameščen prst. Trese se prst ali pa premikate telo.	Pravilno namestite prst in poskusite znova. Mirujte.
Brez prikaza ob pritisku na gumb.	Izpraznjene baterije. Baterije niso ustrezno vstavljene.	Zamenjajte z novimi baterijami. Ponovno vstavite baterije.
Prikaz nenadoma izgine.	Naprava se samodejno izklopi, če ni signala.	Normalno
	Prazna baterija	Zamenjajte z novimi baterijami

⚠ Opomba: Če naprava še vedno ne deluje, se obrnite na pooblaščenega trgovca. Pod nobenim pogojem ne smete razstavljati ali sami izvajati popravil na enoti.

Specifikacije

SpO ₂		
Razpon meritev	35 %~99 %, (ločljivost je 1 %).	
Natančnost	70 %~99 %: ±2 %, pod 35~69 %: ni določeno.	
Optični senzor	Rdeča svetloba (valovna dolžina je 660 nm), infrardeča svetloba (valovna dolžina je 905/880 nm)	
Srčni utrip		
Razpon meritev	30 utripov na minuto ~ 250 utripov na minuto (resolucija je 1 utrip na minuto)	
Natančnost	±3 bpm	
Vir napajanja	AAA x 2 (alkalna)	
Čas trajanja baterije	Kontinuirano delovanje 16 ur z dvema alkalnima baterijama	
Pogoji delovanja	Temperatura: 5 °C~40 °C, relativna vlažnost: 15~95 % (brez kondenzacije), atmosferski tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa, višina: -390 m do 3658 m	
Shranjevanje in transportni pogoji	Temperatura: -25 °C~+70 °C, relativna vlažnost: 15~90 % (brez kondenzacije), atmosferski tlak: 700 hPa ~ 1060 hPa, višina: -390 m do 3658 m	
Dimenzije	63,5 (D) x 34 (Š) x 35 (V) mm	

Uvoznik in distributer:
 VPD, Bled, d.o.o., Pot na Lisice 4, 4260
 Bled, Slovenija, EU, www.vpd.si - www.2in1.si

Teža	Okoli 37 g (brez baterij)
Standardi	IEC60601-1-2, razred B, IEC60601-1, tip BF, ISO80601-2-61, MDD 93/42/EEC
	Uporabljeni deli tipa BF
Klasifikacija IP	IP22: Zaščita proti vdoru vode in tujkov
Poročilo št.	17-02-RBO-033

Smernice glede elektromagnetne združljivosti in izjava proizvajalca

Priporočila ločilna razdalja med prenosno in mobilno radiofrekvenčno opremo.

Pulzni oksimeter je namenjen uporabi v elektromagnetnem okolju v katerem so izsevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Stranka ali uporabnik izdelka lahko prepreča elektromagnetne motnje, tako da ohranja minimalno razdaljo med prenosno in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (odjavniki) ter pulznim oksimetrom, kot je priporočeno spodaj, skladno z največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.

Nazivna maksimalna izhodna moč	Ločilna razdalja glede na frekvenčno odjavnika m		
	150 MHz do 80 MHz, d=1/3.57	80 MHz do 800 MHz, d=1/3.57	800 MHz do 2,5 GHz, d=1/7
0,01	V11/P	E11/P	E11/P
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Izjava o elektromagnetnih emisijah

Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, določenem v nadaljevanju. Kupec oziroma uporabnik oksimetra utripa s konice prsta se mora prepričati, da oksimeter uporablja v takšnem okolju.

Test odpornosti	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije RF (CISPR 11)	Skupina 1	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne sme uporabljati blizu drugim delom OPREME ali SISTEMA vključujoč kabla, razen v priporočeni ločilni razdalji, ki je omejena z enobitno, ki velja za frekvenčno odjavnika. V bližini opreme, ki je označena s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj.
Emisije RF (CISPR 11)	Skupina B	Pulzni oksimeter za konico prsta je primeren za uporabo v vseh okoljih, vključno Harmonizirane emisije IEC 61000-3-2
Harmonizirane emisije IEC 61000-3-2	N/A	z gospodinjstvi in okolji in okolji, ki so neposredno povezana z javnim inženjerskimi inženjerskimi napravami, ki napaja zgradbe za gospodinjstve in trgovine.

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne imunitetne in odpornosti – z OPREMO in SISTEMEM, ki se uporabljajo v profesionalnem zdravstvenem okolju ali v domačem zdravstvenem okolju.

Izjava o elektromagnetni odpornosti za pulzni oksimeter

Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, določenem v nadaljevanju. Kupec oziroma uporabnik oksimetra utripa s konice prsta se mora prepričati, da oksimeter uporablja v takšnem okolju.

Test odpornosti	Stopnja testa IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prenosna RF IEC 61000-4-6	3 V/m; 10 V/m; 150 kHz do 80 MHz	Nv podatka	Prenosne in mobilne radiofrekvenčne komunikacijske opreme ne sme uporabljati blizu drugim delom OPREME ali SISTEMA vključujoč kabla, razen v priporočeni ločilni razdalji, ki je omejena z enobitno, ki velja za frekvenčno odjavnika. V bližini opreme, ki je označena s spodnjim simbolom, lahko pride do motenj. (V)
Izsevane RF IEC 61000-4-3	3 V/m; 10 V/m; 80 MHz do 2,7 GHz; 80%	3 V/m; 10 V/m; 80 MHz do 2,7 GHz; 80%	
Razdalja od radiofrekvenčne brezžične opreme IEC 61000-4-3	27 V/m; 385 MHz; 28 V/m; 450 MHz; 9 V/m; 710 MHz; 9 V/m; 745 MHz; 9 V/m; 780 MHz; 28 V/m; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 28 V/m; 1720 MHz; 1845 MHz; 1970 MHz; 28 V/m; 2450 MHz; 9 V/m; 5240 MHz; 5240 MHz; 5785 MHz	27 V/m; 385 MHz; 28 V/m; 450 MHz; 9 V/m; 710 MHz; 9 V/m; 745 MHz; 9 V/m; 780 MHz; 28 V/m; 810 MHz; 870 MHz; 930 MHz; 28 V/m; 1720 MHz; 1845 MHz; 1970 MHz; 28 V/m; 2450 MHz; 9 V/m; 5240 MHz; 5240 MHz; 5785 MHz	

Izjava o elektromagnetni odpornosti

Pulzni oksimeter je namenjen za uporabo v elektromagnetnem okolju, določenem v nadaljevanju. Kupec oziroma uporabnik oksimetra utripa s konice prsta se mora prepričati, da oksimeter uporablja v takšnem okolju.

Test odpornosti	Stopnja testa IEC 60601	Stopnja združljivosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatični razslek (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV stik; ±2 kV = ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV stik	±8 kV stik; ±2 kV = ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV stik	Če morajo biti izseki, betonski ali obojestranski keramični prekrivni materiali, ki so izdelani iz nerazvodnjivega materiala, mora biti relativna vlažnost vsaj 30 %.
Elektronični hitri prehodni/valovi IEC 61000-4-4	±2 kV za napajalne vodnike; ±1 kV za vhodne/izhodne vodnike	N/A	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati značilnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju.
Nenaden vzpon IEC 61000-4-5	±0,5 kV; ±1 kV diferencialni način	N/A	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati značilnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik OPREME ali SISTEMA želi uporabljati to ali tega tudi med možnimi napajanja, je priporočljivo, da OPREMA ali SISTEM deluje z nepretrinjeno napajanjem ali z baterijami.
Ujeki napetosti, prekinilne in rihanja napetosti na napajalnih vodnikih IEC 61000-4-11	< 50 UT; 0,5 cikla pri 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° in 315° 0 % UT; 1 cikel in 70 % UT; 25/30 ciklov enkratna faza; pri 0°	N/A	Kakovost omrežnega napajanja mora ustrezati značilnemu komercialnemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik OPREME ali SISTEMA želi uporabljati to ali tega tudi med možnimi napajanja, je priporočljivo, da OPREMA ali SISTEM deluje z nepretrinjeno napajanjem ali z baterijami.
Magnetna polje električne frekvence (50/60 Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja električne frekvence morajo ustrezati lastnostim običajnega komercialnega ali bolnišničnega okolja.

⚠ OPOZORILO: Ta simbol na izdelku pomeni, da je elektronski izdelek, ki ga je treba v skladu z evropsko direktivo št. 2012/19/EU zavreči v lokalnem centru za recikliranje in varno obdelavo odpadkov

Rossmax InnoLeck Corp.
 12F, No. 189, Kang Chien Rd., Taipei,
 114, Taiwan.


CEIREP G.M.C. Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengo Nº 18, CP. 29006,
 Málaga, Spain



Številka in datum revizije:
 SB100_ED01_S10_201910

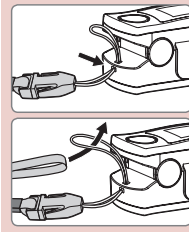
Uvod

Pulzni oksimeter Rossmax SB100 se uporablja za merjenje saturacije kisika v arterijski krvi (% SpO₂) prek hemoglobina in srčnega utripa, ki so pomembni kazalci delovanja vašega respiratornega sistema. Je neinvazivna naprava, namenjena odraslim in otrokom, starejšim od 3 let, za uporabo doma, v bolnišnicah in zdravstvenih domovih.



 **Pozor:** preglejte spremljajoče dokumente. Pred uporabo naprave skrbno preberite ta navodila. Navodila shranite za nadaljnjo uporabo.

Pritrjevanje vrvice

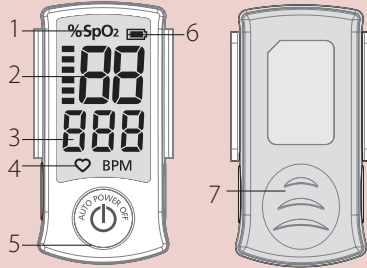
1. Ožji del vrvice povlecite skozi držalo.
2. Drugi konec vrvice povlecite skozi zanko na ožjem delu in zategnite.



Uporaba

1. Odprite zaponko in pritisnite gumb za vklop in izklop kot **1**.
2. Pojavijo se informacije o različni programske opreme, nato se prikaže ikona za vstavljanje prsta. En prst z nohtom, obrnjenim navzgor, položite v odprtino za prst na pulznem oksimetru.
Opomba: Če prsta ne vstavite, se naprava samodejno izklopi po 8 sekundah.
3. Na zaslonu se prikaže , pulzni oksimeter pa začne meriti kot je prikazano na sliki **2**.
4. Vrednosti SpO₂ in utripa se bodo za nekaj sekund pojavile na zaslonu, kot je prikazano na sliki **4**.
Opomba: 1. Prsta ne umikajte, dokler meritev ni zaključena.
2. Če SpO₂ in utripa ni mogoče zaznati, se na zaslonu pojavi simbol  oz. kot je prikazano na sliki **5**.
5. Če je moč utripa nizka, rezultat utripa.

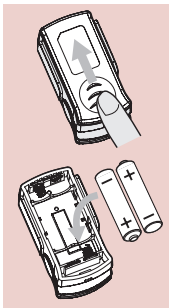
Ime/delovanje vsakega dela



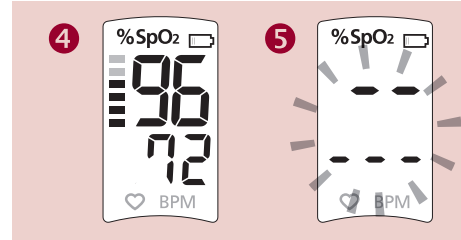
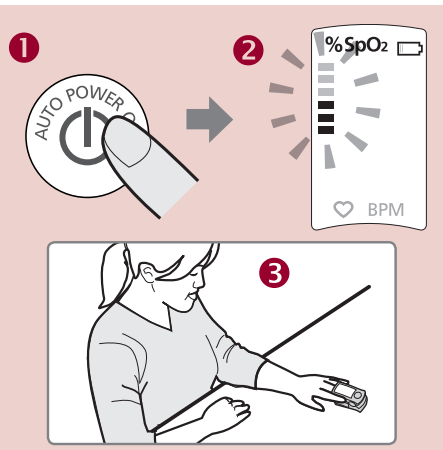
1. Ikona SpO₂
2. Prikaz moči utripa
3. Ikona za srčni utrip
4. Št. utripov na minuto
5. Gumb za vklop
6. Ikona za baterijo
7. Predal za baterijo


Vstavljanje baterij

1. Pokrov predala za baterije odstranite s palcem.
2. Vstavite ali zamenjajte 2 bateriji velikosti AAA, pri čemer pazite na ustrezno polarnost. Baterijo morate zamenjati, ko se





1. na zaslonu pojavi simbol prazne baterije.
2. Če pritisnete gumb ON/OFF/START in se na zaslonu ne pojavi nič.
Pozor: Iz baterij lahko uhaja kislina ali pa lahko eksplodirajo, če jih uporabljate ali neustrezno zavržete. Če naprave dlje časa ne boste uporabljali, baterije odstranite iz naprave. Ne uporabljajte baterij različnih znamk hkrati. Ne uporabljajte kombinacije popolnoma napolnjene ali delno izpraznjene baterije hkrati.



 **Opomba:**

1. Senzor za SpO₂ in fotoelektrična sprejemna cevka morata biti nastavljena tako, da je arterija uporabnika vmes.
2. Prepričajte se, da na optični poti ni ovir, kot je impregnirana tkanina.
3. Močna umetna svetloba lahko vpliva na rezultat merjenje. Takšno svetlobo oddajajo fluorescentna luč, rdeča luč, infrardeči grelnik, to vključuje tudi neposredno sončno svetlobo itd.
4. Prekomerno naprezanje uporabnika ali ekstremne elektrokirurške motnje prav tako lahko vplivajo na natančnost.

Koda napake

Koda napake	
NAPAKA SENZORJA: 	Senzorja ni mogoče zaznati, vrnite napravo lokalnemu distributerju ali servisni službi.
NAPAKA MERJENJA: 	Signalov ni mogoče zaznati, izklopite napravo in znova izmerite.

Previdnostni ukrepi

- S to napravo lahko upravlja samo usposobljeno osebo.
- Ta naprava ne oddaja zvočnih signalov in je namenjena le za preverjanje na licu mesta in ne za medicinsko oceno rezultatov.
- Ta naprava je zasnovana za določanje deleža kisika v arterijski krvi. Dejavniki, ki lahko škodujejo delovanju pulznega oksimetra ali ki vplivajo na natančnost meritve, vključujejo naslednje:
 - Pulznega oksimetra ne nameščajte na isto roko, na kateri je nameščena manšeta merilnika krvnega tlaka, arterijski kateter ali infuzijska cevka.

- Premočna svetloba, kot sta neposredna sončna svetloba ali umetna osvetlitev.
- Ni mirovanja na mestu namestitve (npr. tresavica)
- Vlaga v napravi
- Neprimerno nameščena naprava
- Prst je prevelik ali premajhen in ne paše v napravo. Slaba kakovost utripa
- Vensko utripanje
- Anemija ali nizke koncentracije hemoglobina.
- Kardio zelena in druga intravaskularna barvila
- Karboksihemoglobin
- Metemoglobin
- Disfunkcionalni hemoglobin
- Umetni nohti ali lak za nohte
- Na prstih z anatomskimi spremembami, edemi, brazgotinami ali opeklinami.

- Uporaba naprave v daljšem obdobju lahko povzroča bolečine pri osebah z motnjami krvnega obtoka. Napravo premaknite najmanj na vsake 4 ure, da bolnikova koža lahko diha, redno preverjajte stanje bolnika.
- Naprave ne uporabljajte v bližini vnetljivih ali eksplozivnih plinov.
- Naprave ne uporabljajte med slikanjem MR ali CT.
- Naprava mogoče ne bo delovala, če je prekrvavitev oslabljena. Prst ogrejte ali zmasirajte oziroma premaknite napravo.
- Ta naprava je precizen elektronski instrument in ga smejo popravljati le ustrezno usposobljeni strokovnjaki. Popravila na terenu niso mogoča. Ne skušajte odpreti ohišja ali popravljati elektronskih delov. Če boste ohišje odprli, lahko poškodujete napravo in izničite garancijo.
- Vzmeti naprave ne prenapenjajte.
- Za dostop do natančnosti zaslona pulznega oksimetra ne morete uporabljati funkcionalnega testerja.

- Ne skušajte postavljati diagnoze ali si odmerjati zdravil sami na podlagi meritev, ne da bi se o tem posvetovali z zdravnikom. Ne skušajte jemati zdravil ali spreminjati vrste in/ali odmerkov obstoječih zdravil brez predhodnega posveta z zdravnikom.
- Med merjenjem ne glejte neposredno v ohišje. Rdeča svetloba in nevidna infrardeča svetloba v napravi škodujeta očem. Te naprave ne smejo uporabljati osebe (vključno z otroki), ki imajo zmanjšane fizične, čutne ali duševne sposobnosti oziroma nimajo