

Pigem kasutatakse neid eranditult signaali praeguse variatsiooni kuvamiseks mõõtmiskohas ning ei võimalda impulsi usaldusväärset diagnostikat.

- Muud kaablid ning aksessuaarid võivad negatiivselt mõjutada EMC tütü.

- Hoiatus vinnastamise ning muu varustuse läheduses olemise eest.

- Muude aksessuaaride kasutamisega kaasneb mittevastavus.

- Kasutaja poolt puudutavate sensorite maksimumtemperatuur võib ulatuda kuni 42°C, kui kasutada 40°C keskkonnas.

- Ohutu kasutusviis on mõõta 10 minutit ning lülitada enne uut mõõtmist 20 minutiks välja.

- Oksümeeter on enne müüki vabrikus kalibreeritud ja ei vaja uut kalibreerimist.

## Puhastamine

1. Enne kasutamist puhastage seadme pealispind. Puhastage kõigepealt seadet meditsiinilise alkoholiga (70% isopropüülalkoholiga) ning jätke seejärel õhu kätte kuivama või kuivatage puhta kuiva lapiga. Kui puhastate seadet veega, peaks veetemperatuur olema alla 60°C

2. Meditsiinilise alkoholi kasutamine toote desinfitseerimiseks pärast kasutamist väldib ristnakatumist järgmisel kasutamisel.

3. Parim seadme keskkonna temperatuur on - 25°C kuni 70°C ja mitte kõrgem kui 90% suhtelisest õhuniiskusest.

Tähelepanu:

1. Ärge steriliseerige, kuumutage või kastke seadet vedelikku. Ärge valage ega pritsige seadmele vedelikku.

2. Ärge kasutage söövitavaid ega abrasiivseid puhastusvahendeid, või mis tahes puhastusvahendeid, mis sisaldavad ammooniumkloriidi või isopropüülalkoholi.

## Hooldus

Soovitame kasutajal teha iga 24 kuu möödudes tootja juures järgmised kontrollid:

- Kontrollige, et seadmel ei oleks mehaanilisi ja funktsionaalseid kahjustusi ning et seade ei oleks kuluunud.

- Veenduge, et kõik kasutajaliidese klahvid ja liseseadmed töötavad normaalselt.

Tähelepanu: Tootja kasutab impulssoksymeetri töö kontrollimiseks Index 2 mudeli simulaatorit.

## Veatsing

Sümptomid	Põhjused	Parandused
SpO2 või pulssi ei kuvata	Sõrm on seadmesse valesti asetatud	Asetage sõrm seadmesse õigesti ja proovige uuesti
	SpO2 on tuvastamiseks liiga madal	Proovige uuesti; pöörduge arsti poole, kui olete kindel, et seade töötab hästi
SpO2 või pulssi ei kuvata stabiilselt	Sõrm on seadmesse valesti asetatud	Asetage sõrm seadmesse õigesti ja proovige uuesti
	Sõrm väriseb või keha liigub	Ärge liigutage keha
Vajutate nuppu, aga kuvand ei ilmu	Patareid on tühjad	Vahetage patareid
Kuvand kaob järsku ära	Patareid on valesti sisestatud	Sisestage patareid õigesti
	Seade lülitab ennast ise välja, kui ei leia signaali	Normaalne
	Patareid on tühjad	Vahetage patareid

⚠ Tähelepanu: Kui seade ei tööta, tagastage see edasimüüjale. Mingil juhul ei tohiks seadet ise lahti võtta ega remontida.

## Täpsustused

SPO2	
Mööteulatus	35-99 %, (resolutsioon - 1 %)
Täpsus	70-99 %: ±2 %, zem 35-69 %: täpsustamata
Optilised andurid	Punase valguse lainepikkus 660 nm, ja infrapunavalgus- 905/880 maksimaalse väljundvõimsusega 4 mW/sr
Pulss	
Mööteulatus	30-250 bpm (resolutsioon - 1 bpm)
Täpsus	±3 bpm
Vooluallikas	AAA x 2 (Leelispatarid)
Aku kestvus	Kahe leelispatariga 16 tundi
Töötigimused	Temperatuur: 5-40 °C (41-104 °F), suhteline õhuniiskus: 15-95 % (mittekondenseeruv), atmosfäärirõhk: 700-1060 hPa, asend: -1280 kuni 12 000 jalga (-390 kuni 3658 m)
Säilitamis-/transporditigimused	Temperatuur: -25-70 °C (-13-158 °F), suhteline õhuniiskus: 15-90 % (mittekondenseeruv) atmosfäärirõhk: 700-1060 hPa, asend: -1280 kuni 12 000 jalga (-390 kuni 3658 m), Taaskasutusae alates 70°C või kuni -25°C: 3 tundi
Mootmed	63,5 (G) x 34 (P) x 35 (A) mm
Kaal	Umbes 37 g (ilma patareideta)

Standardid	IEC60601-1-2, B klass, IEC60601-1, BF tüüp, ISO80601-2-61, IEC/EN60601-1-11
↑	Lisatud BF tüüpi osad
IP klassifikatsioon	IP22: Kaitseb vee ja tahkete ainete kahjustava sissetungi eest.

Tähelepanu:

Kuvatava ja edastatud SpO2 ning pulsageduse mõju kirjeldus:

-Andmete keskmistamine: 4 sekundit SpO2 jaoks ja 8

sekundit pulsi jaoks.

-Andmete värskendamise viivitus: Alla 2 sekundi.

## EMC juhised ja tootjateklaratsioon

Sõrmeotsa pulssoksymeetri ja mobiilse RF raadiosideadme ning MC-seadme vahel	
Sõrmeotsa pulssoksymeeter on mõeldud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, milles on kindlatud RF häired kontrollitud. Klient või sõrmeotsa pulssoksymeetri kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid hoides minimumidantsi kaasakantava ja mobiilse RF raadiosideadme (saaja) ning sõrmeotsa pulssoksymeetri vahel vastavalt kommunikatsiooniseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele, nagu on soovitatud alljärgnevalt.	
Saaja maksimaalne väljundvõimsus / W	Eralduskaugus vastavalt saaja sagedusele / m
150-800 MHz, d=[3,5(V)] <sup>1/2</sup>	80-800 MHz, d=[3,5(E)] <sup>1/2</sup>
800-2,5 GHz, d=[1(E)] <sup>1/2</sup>	
0,01	0,1
0,1	0,4
1	1,2
10	3,7
100	11,7

Deklaratsioon - elektromagnetilised emissioonid

Sõrmeotsa pulssoksymeetri süsteem on ette nähtud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või sõrmeotsa pulssoksymeetri kasutaja peab tagama selle kasutamise selles keskkonnas.

Emissioonistid	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond - juhised
RF emissioonid CISPR 11	1. grupp	Kaasakantavad ja mobiilised RF kommunikatsiooniseadmed peaksid olema varustatud ja sisetemle, kaasavõetud kaablitele mitte lähemal, kui on saaja sagedusele vastav soovitud kaugus. Häired võivad tekkida järgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.

RF emissioonid CISPR 11	B klass	Sõrmeotsa pulssoksymeeter sobib kasutamiseks kõikides asutustes, mis on mõeldud kasutamiseks eluruumides ja majandamises, mis kasutavad üldkasutatavat, hooned varustatavad madalpingevõrku.
Primaarharmoonilised/vooluharmoonilise emissioonid IEC 61000-3-3	N/A	

Deklaratsioon - elektromagnetilised emissioonid ja vastupidavus professionaalses teravilohuvarustuses või kodus kasutatavate seadmete ja süsteemide juures.

Sõrmeotsa pulssoksymeetri deklaratsioon - Elektromagnetiline vastupidavus

Sõrmeotsa pulssoksymeetri süsteem on ette nähtud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või sõrmeotsa pulssoksymeetri kasutaja peab tagama selle kasutamise selles keskkonnas.

Vastupidavustest	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Lab viidud RF IEC 61000-4-6	3 Vrms, 6 Vrms, 150 -80 MHz	N/A	Kaasakantavad ja mobiilised RF kommunikatsiooniseadmed peaksid olema varustatud ja sisetemle, kaasavõetud kaablitele mitte lähemal, kui saaja sagedusele vastav soovitud kaugus. Häired võivad tekkida järgneva sümboliga tähistatud seadmete läheduses.
Kindlatud RF IEC 61000-4-3	3 Vrms, 10 Vrms, 80 -2,7 GHz   80	3 Vrms, 10 Vrms, 80 -2,7 GHz, 80	
Lähedusväljad RF juhtimisevahetel kommunikatsiooniseadmetest IEC 61000-4-3	27V/m 385 MHz 28V/m 450 MHz 9V/m 710 MHz 28V/m 745 MHz 28V/m 780 MHz 28V/m 870 MHz 28V/m 930 MHz 28V/m 1170 MHz 28V/m 1200 MHz 9V/m 1970 MHz 28V/m 2450 MHz 9V/m 3200 MHz 5785 MHz	27V/m 385 MHz 28V/m 450 MHz 9V/m 710 MHz 28V/m 745 MHz 28V/m 780 MHz 28V/m 870 MHz 28V/m 930 MHz 28V/m 1170 MHz 28V/m 1200 MHz 9V/m 1970 MHz 28V/m 2450 MHz 9V/m 3200 MHz 5785 MHz	

Deklaratsioon - elektromagnetiline vastupidavus

Sõrmeotsa pulssoksymeetri süsteem on ette nähtud kasutamiseks alpool täpsustatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või sõrmeotsa pulssoksymeetri kasutaja peab tagama selle kasutamise selles keskkonnas.

Vastupidavustest	IEC 60601 testitase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond - juhised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandamaterjal võiks olla puul, betoon või keramiilised plaadid. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, võiks keskmise niiskuse olla vähemalt 30%.

Kirelt mööduv elektriline laeng IEC 61000-4-4	±2 kV vooluallika liinidel ±1 kV asendväljundliinidel	N/A	Energikvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärivõrgu haigakeskkonnale.
Voog IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV diferentsiaalrežiimil ±2 kV tavarežiimil	N/A	Energikvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärivõrgu haigakeskkonnale.

Voolulängused, lähilähed ja vooluenergiavahetused vooluallika sisetemlel IEC 61000-4-11	0 % U; 0,5 tsükkel 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° on 315° 0 % U; 1 tsükkel 70 % U; 25,30 tsükkel Üksiklaas: 0°	N/A	Energikvaliteet peaks vastama tüüpilisele ärivõrgu haigakeskkonnale. Kui VARUSTUSE või SÜSTEEMI kasutaja vajab vooluhäirete ajal jätkuvat aparadi tööd, soovitame tootest kasutada sõlmutatud vooluallikat või akut.
---	--	-----	--

Voolusageduse (50/60 Hz) magnetvälja IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Voolusageduse magnetväljad peaks vastama tüüpilisele ärivõrgu haigakeskkonnale.
--	--------	--------	---

rossmax

Model: SB100



Sõrmeotsa pulssoksymeeter

## Garantiitalong

Sellele seadmele kehtib alates ostukuupäevast kaheaastane garantiit, patareid ja lisaseadmed komplekti ei kuulu. Garantii kehtib ainult juhul, kui seadme ostjal on olemas kviitung või ostukuupäeva kinnitav edasimüüja poolt täidetud garantiitalong.

Seadme avamine või muutmine muudab garantiit kehtetuks. Garantii ei kata kahjustusi ega õnnetusi, mis on põhjustatud kasutusjuhendi mittejärgimisest. Võtke ühendust kohaliku esindaja / edasimüüjaga või [www.rossmax.com](http://www.rossmax.com).

Klienti nimi: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Telefoninumber: \_\_\_\_\_

Meiliaadress: \_\_\_\_\_

Tootetave: \_\_\_\_\_

Ostukuupäev: \_\_\_\_\_

Kauplus, kust toode osteti: \_\_\_\_\_

⚠ HOIATUS! See sümbol tähistab, et tegemist on elektroonilise tootega ja vastavalt Euroopa direktiivile 2012/19/EL tuleb elektroonilised tooted vial ohutuks käitlemiseks kohaliku taaskasutuskeskusesse.

ROSSMAX INNO TECH CORP. 12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei, 114, Taiwan.

CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengua Nº 18, CP 29006, Málaga, Hispaania

ISO 13485 2460

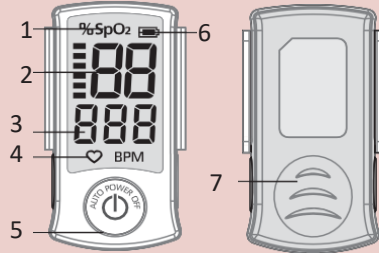
21r\_TP\_ver200

## Sissejuhatus

Rossmax SB100 sõrmeotsa pulssoksümeeter on mõeldud hapniku hemoglobiiniga (%SpO2) küllastatuse ja pulsisageduse mõõtmiseks, mis on olulised hingamisfunktsiooni näitajad. See mitteinvasiivne aparaat on mõeldud kohapealseks kontrolliks nii kodus kui haiglas täiskasvanutele ja üle kolme aastastele lastele.

**Tähelepanu:** Tutvuge kaasasolevate dokumentidega. Palun lugege enne seadme kasutamist tähelepanelikult seda kasutusjuhendit. Veenduge, et Teil on kasutusjuhend alati olemas.

## Osade nimetused/funktsioonid



1. SPO2 ikoon
2. Pulsisagedus
3. Pulsisotsingu ikoon
4. Lööki minutis
5. Toitenupp
6. Patarei ikoon
7. Patareipesa

## Patareide vahetamine

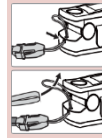
1. Libistage pöidla abil patarei kaas eest.
2. Sisestage või vahetage 2 AAA tüüpi patareid õige polaarusega. Patareisid on vaja vahetada, kui:
  1. Patarei ikoon vilgub.
  2. Vajutades funktsiooninupule ei ilmu ekraanile midagi.



**Ettevaatus:** Patareide valem kasutamisel või utiliseerimisel võivad need lekkida või plahvatada. Võtke patareid välja, kui kavatsete seadet pikemat aega mitte kasutada. Ärge kasutage üheaegselt erinevate tootjate patareisid. Ärge kasutage üheaegselt laetud ja laadimata patareisid.

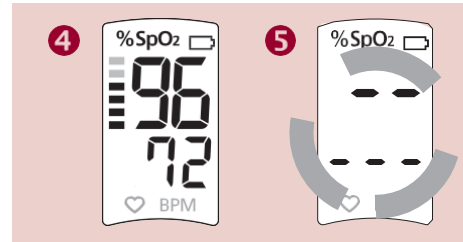
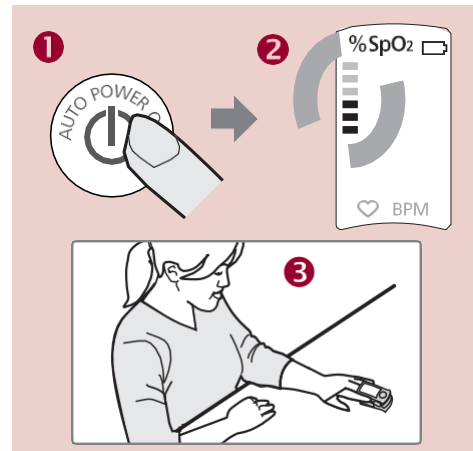
## Paela kinnitamine

1. Läbistage paela kitsas ots läbi hoidja.
2. Tõmmake paela teine ots läbi kitsas otsas oleva silmuse ja pingutage seejärel.



## Kuidas kasutada?

1. Avage klamber; Vajutage toitenuppu ①.
  2. Ilmub tarkvaraversiooni teave; Pange üks sõrm, küüs üleval, pulssoksümeetri sõrmeavasse. Tähelepanu: Kui sõrm ei ole seadme sees, lülitab seade ennast 8 sekundi pärast välja.
  3. Pulsitugevuse mõõtja kuvab märki " - ", impulssoksümeeter alustab mõõtmist märgiga ②.
  4. Teie SpO2 ning pulsisageduse näitajad ilmuvad ekraanile mõne sekundi pärast märgi ④ alla.
- Tähelepanu: 1. Ärge eemaldage sõrme enne mõõtmise lõppu.
2. Kui SpO2 ning pulssi ei kuvata, ilmub ekraanile m... koos märgiga ⑤.
  3. Kui pulss on aeglane, näitaja vilgub.



**Tähelepanu:**

1. SpO2 andur ja fotoelektriline vastuvõtutoru peaksid olema paigutatud nii, et mõõtja arteriool asetseks nende vahel.
2. Veenduge, et nähtavustee oleks vaba optilistest takistustest, näiteks kummiga kaetud kangast.
3. Liigne ümbritsev valgus, nagu luminofoorlamp, LED lamp, infrapuna kütteseade, otsene päikesevalgus jms võivad mõõtmistulemusi mõjutada.
4. Mõõtja pingutav tegevus või äärmuslikud elektrokirurgilised sekkumised võivad täpsust mõjutada.

## Veakoodi viide

<b>ANDURI VIGA:</b>	
	Andurit ei leitud; tagastage seade Teie kohalikule edasimüüjale või teenindusse.
<b>MÕÕTMISVIGA:</b>	
	Signaali ei leitud, taaskäivitage seade ja mõõtk uuesti.

## Ettevaatusabinõud

- Seda seadet tohivad seadistada ainult koolitatud spetsialistid.
- Sellel seadmel pole heli ja see on ette nähtud ainult kohapealseks kontrollimiseks, kuid mitte meditsiiniliste tulemuste hindamiseks.
- See seade on mõeldud selleks, et määrata arteriaalse hapniku küllastusprotsenti funktsionaalse hemoglobiiniga.
- Faktorid, mis võivad pulssoksümeetri jõudlust halvendada või mõõtmise täpsust mõjutada, on järgmised:

- Samal käel pulssoksümeetri ja vereringe mõõtmise manseti, arteriaalse kateetri või infusiooniliini (liinide) kasutamine.
- Liigne valgus, nagu päikesevalgus või otsene kodune elektrivalgustus.
- Mõõtmiskoht ei ole stabiilne (nt kui käsi väriseb)
- Niiskus seadmes
- Seade on valesti peale pandud
- Sõrm on seadmesse panekuks liiga suur või liiga väike

- Nõrk pulss
- Venosne pulsatsioon
- Aneemia või madal hemoglobiinisaldus
- Kardiogeensed ja muud intravaskulaarsed värvained
- Karboksühemoglobiin
- Methemoglobiin
- Düsfunktsionaalne hemoglobiin
- Kunstküüned või küünelakk
- Anatoomiliste muutustega sõrmed, tursed, armid või põletused sõrmedel

- Vereringehäiretega inimestel võib seadme pikaajaline kasutamine tekitada valu. Asetage seade ümber vähemalt kord 4 tunni jooksul, et lasta patsiendi nahal hingata ning, et kontrollida regulaarselt patsiendi seisundit.

- Ärge kasutage seadet tuleohtlike või plahvatusohtlike gaasiseadude läheduses.

- Ärge kasutage seadet MRI või CT skaneerimise ajal, ärge kasutage lähemal kui 30 cm (12 tolli) ükskõik millisele [ME VARUSTUSE või ME SÜSTEEM] osale, sealhulgas ka tootja poolt määratud kaablitele.

- Kui vereringe on aeglustunud, ei pruugi seade töötada. Soojustage või hõõruge sõrme või asetage seade ümber.

- See seade on täpne elektrooniline instrument ja seda võivad parandada ainult kvalifitseeritud professionaalid. Seadme iseseisev parandamine ei ole lubatud. Ärge üritage kaant avada või elektroonikat parandada. Kaane avamine võib seadet vigastada ja tühistada garantii.

- Ärge seadme vedrut üle pingutage.

- Funktsionaalset testit ei saa kasutada impulssoksümeetri monitori täpsuse kontrollimiseks.

- Ärge diagnoosige ega ravige ennast mõõtmistulemuste põhjal ilma arstiga konsulteerimata. Täpsemalt, ärge hakake võtma uusi ravimeid ega muutke olemasolevate ravimite tüüpi või annust ilma arstiga nõu pidamata.

- Ärge vaadake mõõtmise ajal otse korpuse sisemusse. Punane valgus ja nähtamatu infrapunavalgus pulssoksümeetris on silmadele ohtlikud.

- See seade ei ole mõeldud piiratud füüsiliste, sensoorsete või mentaalsete oskustega inimestele (sh lastele) või inimestele, kellel puudub kogemus ja/või teadmised selle kasutamiseks, va juhul kui neid jälgib nende ohutuse eest vastutav ja neid juhendav ning seda seadet kasutada oskav isik. Jälgige, et lapsed ei mängiks seadmega.

- Impulssiline ega impulssriba ei võimalda mõõta pulsisagedust või vereringet.