

Dlouhodobé používání může způsobit bolest osobám s poruchami oběhu. Přemístěte zařízení alespoň jednou za 4 hodiny, aby mohla pokožka pacienta dýchat a pravidelně kontrolujte stav pacienta....Nepoužívejte zařízení v blízkosti plyných, hořlavých či výbušných směsí....Nepoužívejte zařízení pokud je osoba monitorována MRI či CT....Přístroj nemusí fungovat, pokud je snížena cirkulace. Zahřejte či třete prsty nebo přemístěte zařízení na jiný prst.....Toto zařízení je přesný elektronický přístroj a musí ho opravovat pouze kvalifikovaní technici. Oprava uživateli zařízení není možná. Otevření krytu může způsobit poškození přístroje a uživatel tímto krokem ztrácí nárok na uplatnění záruky.....Nepřetahujte pružinu přístroje....Funkční tester nelze použít k posouzení přesnosti pulzního oximetrového monitoru nebo senzoru.....Nediagnostikujte a nelečte se na základě výsledků měření bez konzultace s lékařem. ....Nezačínajte užívat nové léky ani neměňte typ/dávkování jakéhokoliv existujícího léku bez předchozího odsouhlasení lékařem.....Během měření se nedívejte přímo do krytu přístroje – infračervené světlo pulzního oximetru je škodlivé pro Vaše oči.....Toto zařízení není určeno pro používání osob (včetně dětí) s omezenými fyzickými či duševními schopnostmi nebo s nedostatkem znalostí a zkušeností, pokud nejsou pod dohledem osoby, která zodpovídá za jejich bezpečnost a od této osoby obdrží pokyny jak zařízení správně používat.....Zařízení by mělo být zabezpečeno tak, aby bylo zajištěno, aby nebylo používáno dětmi ke hraní..... Žádné zobrazení pulzní hodnoty na displeji (pulz a pulzní sloupec) – neumožňuje to síla pulzu či oběhu, které jsou v místě měření. Zobrazuje aktuální odchylky signálu v místě měření a v neumožňuje tak spolehlivou diagnostiku pulzu.....Maximální teplota senzorů, kterých se uživatel dotýká je 43 °C, provozní teplota maximálně 40 °C.....Bezpečnostní pokyny pro použití ve vysokoteplotním prostředí: Pokud s přístrojem měříte 10 minut je nutné ho vypnout před dalším měřením na 20 minut...Oximetr je před prodejem kalibrován ve výrobě. Během jeho životního cyklu ho není nutné kalibrovat.

## Čištění

1.Před použitím prosím očistěte povrch přístroje. Otřete přístroj lékařským alkoholem (70% isopropylalkoholu). Pak nechte oschnout nebo otřete suchou čistou látkou. Při čištění zařízení vodou by její teplota měla být nižší než 60 °C.

2.Po použití dezinfikujte přístroj lékařským alkoholem, zabráníte tím možnému přenosu infekce při dalším použití.

3.Nejvhodnější skladovací teplota je 20°C-70°C a nejvýše 95% relativní vlhkost vzduchu.

Poznámka:

1.toto zařízení nesterilizujte, neautoklávujte ani neponořujte do žádné kapaliny. Nenalévejte ani nestříkejte žádné kapaliny na přístroj.

2.Nepoužívejte žíravé či abrazivní čisticí prostředky a běžné čisticí prostředky obsahující ammonium či chlorid.

## Řešení problémů

Problém	Příčina	Řešení
SpO2 nebo frekvence pulzu nelze zobrazit	Nesprávně vložený prst	Zkuste prst vložit znovu správně T
	SpO2 je příliš slabá pro detekci	Zkuste znovu, pokud je přístroj v pořádku, konzultujte výsledek s lékařem
SpO2 nebo tep se nezobrazují stabilně	Nesprávně vložený prst	Vložte prst správně, zopakujte měření
	Prst se třese, zjištěn pohyb	Nehýbat se během měření
Po stisknutí tlačítka se nic nezobrazí	Baterie jsou slabé	vložte nové baterie
Displej se náhle vypne	Baterie nejsou vložené správně.	Vložte znovu
	Přístroj se sám vypne, pokud nemá signál.	V pořádku
	Slabé baterie	vložte nové

⚠Poznámka:Pokud přístroj nefunguje, obraťte se na prodejce. V žádném případě přístroj neopravujte sami.

## Specifikace

SpO2	
Rozsah měření	35%~99%, (trozlíšení je 1%)
Přesnost	70%~99%: ±2%, nižší 35~69%: nespecifikováno
Optický senzor	Vlnová délka červené LED je 660 nm a infračervené LED je 905/880 nm s max. optickým výstupním výkonem 4 mW/sr.
Pulz	
Rozsah měření	30 bpm~250 bpm (rozlišení 1 bpm)
Přesnost	±3 bpm
Zdroj napětí	AAA x 2 (Alkalické baterie)
Životnost baterií	Nepřetržitě 16 hodin se dvěma bateriemi
Provoz	Teplota 5°C~40°C (41°F ~ 104°F), Relativní vlhkost: 15-95% (nekon-denzovaný), Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa, Přístup -1,280 - 12,000 (-390m to 3,658m)
Skladovací a přepravní podmínky	Teplota -25°C~+70°C(-13°F ~ 158°F), Relativní vlhkost: 15-90%(nekon-denzovaný), Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa, Přístup -1,280 to 12,000 (-390m to 3,658m)
Rozměry	63.5(L) x 34(W) x 35(H) mm
Váha	cca 37g (bez baterií)
Normy	IEC60601-1-2, třída B, IEC60601-1, Typ BF, ISO80601-2-61, IEC60601-1-11
👤	Aplikované díly typu BF
IP klasifikace	IP22: ochrana proti vniknutí vody a pevných částic.

Poznámka:

- Popis účinku na displeji a přenos SpO2 a pulzní frekvence.:
- Průměrování dat 4 sekundy pro SpO2; 8 sekund pro pulz..
- Zpoždění aktualizace dat: méně než 2 sekundy..

## Údržba

Doporučujeme uživateli vrátit zařízení výrobci, aby každých 24 měsíců provedl následující kontroly:

- kontrola mechanického poškození a poškození funkce přístroje.
- kontrola uživatelského rozhraní a příslušenství.

Poznámka: výrobce používá simulátor Index2 SpO2 k ověření funkce vybavení pulzního oximetru.

## Pokyny EMC a prohlášení výrobce

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a zařízením ME Pulzní oximetr s prstovým hrotem je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou řízeny vyzářované vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel prstového pulzního oximetru může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílač) a pulzním oximetrem na prstu, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače/W	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače / m		
	150 kHz to 80 MHz, d=[3.5/√f]VP	80 MHz to 800 MHz, d=[3.5/√f]VP	800 MHz to 2,5 GHz, d=[3.5/√f]VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.67	11.67	23.33

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost – pro zařízení a systémy, které nejsou určeny jako podpůrné životní funkce.

Deklarace pulzního oximetru Spíčkou prstu – elektromagnetická imunita  
Systém pulzního prstového oximetru je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel pulzního oximetru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

test odolnosti	IEC 60601 test level	Předpis - třída	Elektromagnetické prostředí
provedeno RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3V	Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení by se neměla používat blízko k jakékoli části ZARÍZENÍ nebo SYSTÉMU včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočtená z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače. V okolí zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení.
Zařízení RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	

Prohlášení o elektromagnetické odolnosti  
Systém pulzního prstového oximetru je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel pulzního oximetru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	IEC 60601 test level	úroveň dodržování předpisů	Elektromagnetické prostředí
el.výboje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramické. Při pokrytí podlah syntetickým materiálem by měla být relativní vlhkost nejméně 30%
rychlý elektrický přechod/shluk IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí zdroj ±1 kV pro vstup/výstup	±2 kV pro napájecí zdroj	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí..
přepětí IEC61000-4-5	± 1kV rozdílný režim ± 2kV společný režim	± 1kV rozdílný mód ± 2kV společný mód	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení nebo systému vyzáduje nepřetržitý provoz během přerušování napájení, doporučuje se aby bylo zařízení nebo systém napájeno ze zdroje nepřerušitelného napájení nebo baterie.
Síťová frekvence(50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m 3 A/m	3A/m	Magnetická pole výkonové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém obchodním nebo nemocničním prostředí.

Prohlášení - elektromagnetické emise  
Systém pulzního prstového oximetru je určen k použití v níže uvedeném elektromagnetickém prostředí. Uživatel pulzního oximetru by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.

Emisní zkoušky	v souladu	Elektromagnetické prostředí
CE emise CISPR11	skupina 1	Pulzní oximetr s prstovým hrotem využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vlastní funkci.Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a není pravděpodobné rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Pulzní oximetr s prstovým hrotem je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácích zařízení a zařízení přímo připojených k veřejné síti nízkého napětí, která napájí budovy používané pro domácí účely..
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

⚠VAROVÁNÍ: Symbol na tomto výrobku znamená, že se jedná o elektronický výrobek a v souladu s evropskou směrnicí 2012/19/EU musí být elektronické výrobky z důvodu bezpečného zpracování zlikvidovány v místním recyklačním středisku.

rossmax

Model: SB200



Pulzní oximetr s detekcí ACT

www.rossmax.com

## Záruční podmínky

Na tento přístroj se vztahuje dvouletá záruka od data nákupu, baterie a příslušenství nejsou zahrnuty. Záruka je platná pouze po předložení prodejního dokladu s potvrzením data nákupu (účtenka, faktura) Otevření nebo změna nástroje ruší platnost záruky.Záruka se nevztahuje na poškození, nehody nebo nedodržení návodu k použití. Obráťte se na obchod, kde byl přístroj zakoupen nebo na www.cm-trade.cz.

Distributor:  
CM Trade Via s.r.o.

Jundrovská 618/31, 624 00 Brno

TEL: +420 549 274 164

info@cm-trade.cz

Rossmax Innotek Corp.  
12F, No. 189, Kang Chien Rd., Taipei, 114, Taiwan.  
CMC Medical Devices & Drugs S.L.  
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006, Málaga, Spain.



## Instrukce

Pulzní oxymetr Rossmax SB200 se používá k měření saturace kyslíku arteriálním hemoglobinem (SpO2) a hodnoty pulzu – důležitými ukazateli vašich respiračních funkcí. Jed to neinvazivní zařízení určené pro bodovou kontrolu dospělých a dětí starších tří let v domácím prostředí, na klinikách či nemocnicích. Upozornění: Před použitím si důkladně prostudujte tento návod a příručku si uschovejte.

## ACT (Artery Check Technology)

Act zpracovává signál SpO2 a určuje pružnost cévy na základě odvozené vlnové formy. Dále klasifikuje vaskulární stav v 6-ti úrovních a zobrazuje výsledek v intuitivním grafickém rozhraní.

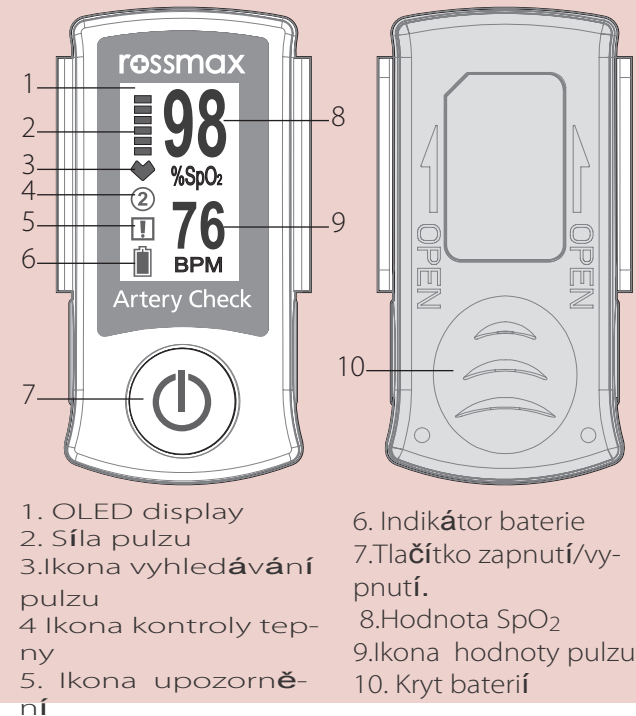
	Tepny a krevní oběh jsou v dobrém stavu.
	Tepny a krevní oběh v dobrém stavu až průměrném stavu.
	Tepny a krevní oběh v průměrném stavu
	Tepny a krevní oběh v podprůměrném stavu.
	Tepny a krevní oběh ve špatném stavu..
	Tepny a krevní oběh v kritickém stavu.

⚠ Poznámka: Hodnocení stavu tepny je pouze informační, konzultujte se svým lékařem.

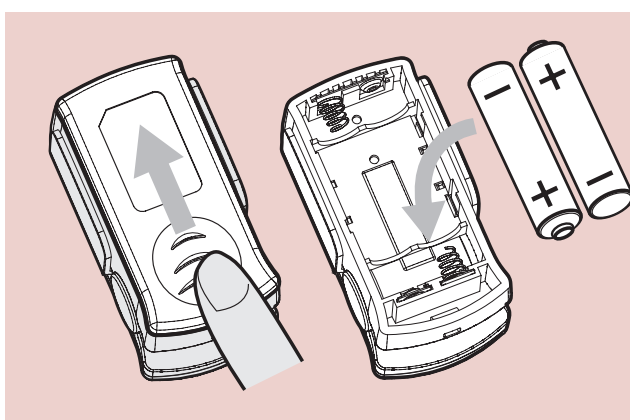
## Chybová hlášení

<b>Chyba sensoru:</b> 	Sensor nejde detekovat, obraťte se na svého distributora
<b>Chyba měření</b> 	Signál nelze detekovat. Přístroj vypněte a po zapnutí změřte znovu.
<b>AC Chyba</b> 	Slabý signál pro kontrolu tepny. Otočte zařízení, vypněte a proveďte měření znovu.

## Názvy a funkce symbolů



## Vložení baterií



1. Palcem vysuňte kryt baterie ven.
2. Vložte nebo vyměňte 2 baterie AAA - viz.obrázek.

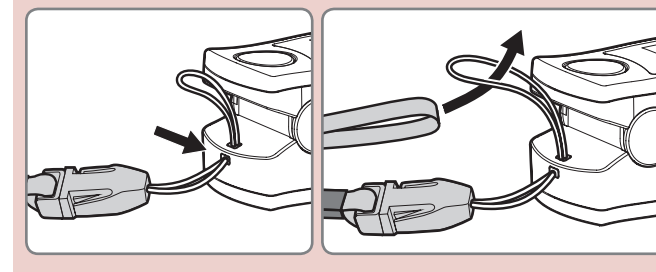
Baterie je nutné vyměnit když:

1. Na displeji se zobrazí ikona LOW BATTERY
2. Po zmačnutí funkčního tlačítka se na displeji nezobrazí nic.

Upozornění: Při nesprávném použití nebo likvidaci mohou baterie vytéct nebo explodovat. Pokud nebudete zařízení delší dobu používat, baterie z přístroje vyjměte. Nepoužívejte různé typy nebo značky baterií současně. Nemíchejte také různé nabití baterie. Pokud jsou baterie vybité, přístroj se vypne.

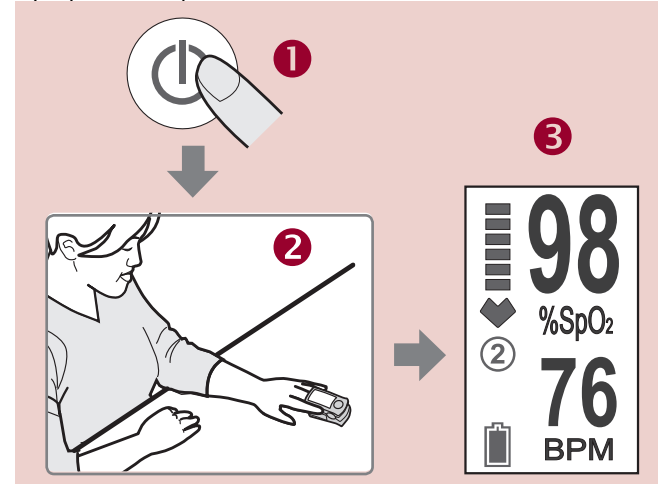
## Přípevnění šňůrky

1. Zasuňte úzký konec lanka skrz držák.
2. Protáhněte druhý konec šňůrky smyčkou na úzký konec a utáhněte.



## Jak používat

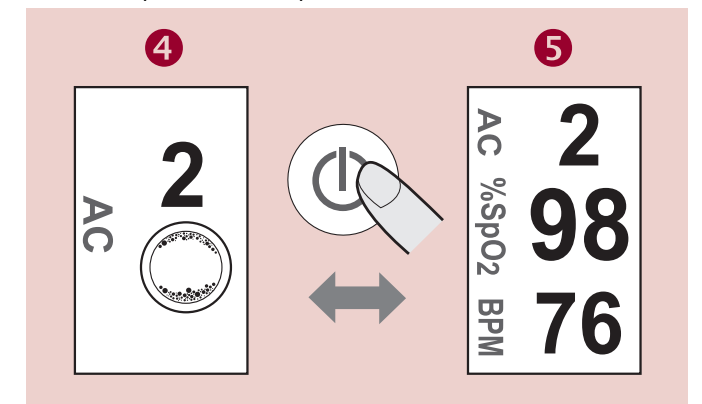
1. Otevřete klip a zmačkněte tlačítko zapnutí/vypnutí ❶.
2. Zobrazí se informace o verzi softwaru. Poté vložte jeden prst nehtem nahoru (doporučený je prostředníček levé ruky) do otvoru pro prst pulzního oximetru. Pokud není prst vložen, zařízení se automaticky vypne po 30-ti vteřinách.
3. Zobrazí se ikona (hledání pulzu) a oxymetr zahájí měření. Poznámka: Ujistěte se, že prst je položen na plocho, nehybte a netřepete s ním během měření.



Vaše hodnoty SpO2 a tepové frekvence se objeví na displeji po několika sekundách. Hodnota stavu tepny se objeví na displeji cca po 30-60 sekundách. ❸.

Poznámka: Pokud nelze zjistit výsledek kontroly tepny, zobrazí se na displeji symbol X.

5. Sundejte prst, na displeji se zobrazí hodnota stavu tepny.
6. Krátkým zmačknutím tlačítka zapnutí/vypnutí přepnete displej na zobrazení tří parametrů ( hodnota stavu tepny, hodnota SpO2, hodnota pulzu.



⚠ Poznámka:

1. Senzor spO2 a fotoelektrický snímač by měly být umístěny tak, aby se pacientova tepenka nacházela v poloze mezi nimi.
2. Ujistěte se, že optická cesta neobsahuje žádné optické překážky - například pogumovaná tkanina.
3. Nadměrné okolní světlo (zářivka, rubínové světlo, infračervené světlo, přímé sluneční světlo) může ovlivnit výsledek měření..
4. Vysokofrekvenční a elektrochirurgická zařízení mohou mít za následek nepřesné měření.
5. Přístroj má zvukové a vizuální upozornění v případě, že hodnota spO2 klesne pod 90%.

## Upozornění

- Toto zařízení smí používat pouze proškolený personál.
- Toto zařízení je určeno pro okamžitou kontrolu nikoli však pro hodnocení lékařských výsledků.
- Toto zařízení je určeno pro místní kontrolu kyslíkové saturace tepenného hemoglobinu (spO2)
- Faktory, které mohou snížit výkon či ovlivnit přesnost měření zahrnují následující:  
Nadměrné světlo např. zářivka či přímé sluneční světlo.  
Umístění snímače spO2 v místě s či na končetině s manžetou pro měření krevního tlaku či arteriálním nebo intravaskulárním katetrem...  
Nestabilní místo pro aplikaci – například třes končetiny na které je prováděno měření.  
Vlhkost zařízení .Pokud je prst příliš malý či velký, aby se vešel do přístroje. Špatná kvalita pulzu. Venózní pulzace. Anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu. Značné množství barvicích látek v těle měřených osob ( například indigová ze-leň či indigová modř) či množství karboxyhemoglobinu, methemoglobinu či dysfunkčního hemoglobinu.  
.Umělé či lakované nehty. Měření na prstech s anatomickými změnami, otoky, jizvami nebo popáleninami..