

NÁVOD NA POUŽITIE



Pulzný oximeter s detekciou ACT

INŠTRUKCIE

Pulzný oximeter Rossmax SB200 sa používa na meranie saturácie kyslíka arteriálnym hemoglobínom (SpO₂) a hodnoty pulzu - dôležitými indikátormi vašich respiračných funkcií. Je to neinvazívne zariadenie určené pre bodovú kontrolu dospelých a detí starších ako tri roky v domácom prostredí, na klinikách či v nemocniciach.

Upozornenie: Pred použitím si dôkladne preštudujte tento návod a príručku si uschovajte.

ACT – Artery Check Technology

ACT spracováva signál SpO₂ a určuje pružnosť cievy na základe odvodené vlnovej formy. Ďalej klasifikuje vaskulárny stav v 6-tich úrovniach a zobrazuje výsledok v intuitívnom grafickom rozhraní.

	1 Tepny a krvný obeh sú v dobrom stave
	2 Tepny a krvný obeh sú v dobrom až priemernom stave
	3 Tepny a krvný obeh sú v priemernom stave
	4 Tepny a krvný obeh sú v podpriemernom stave
	5 Tepny a krvný obeh sú v zlom stave
	6 Tepny a krvný obeh sú v kritickom stave

Poznámka:
Hodnotenie stavu tepny je iba informačný, konzultujte so svojim lekárom.

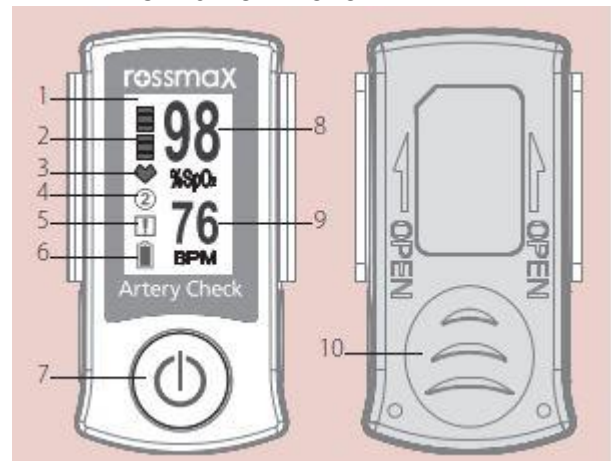
CHYBOVÉ

HLÁSENIA

Chyba senzora	Senzor nejde detekovať, obráťte sa na svojho distribútora
---------------	---

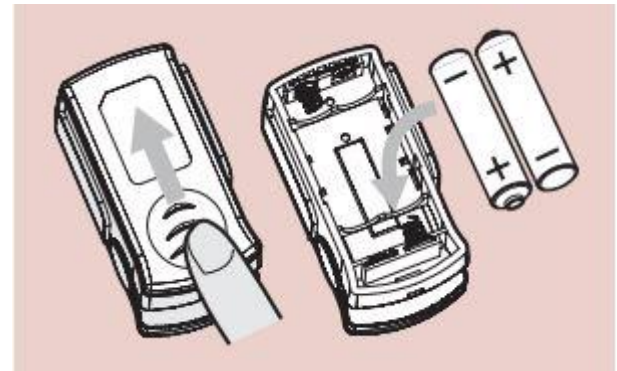
Chyba merania 	Signál nemožno detekovať. Prístroj vypnite a po zapnutí zmerajte znovu.
AC chyba 	Slabý signál pre kontrolu tepny. Otočte zariadenie, vypnite a vykonajte meranie znovu.

NÁZVY A FUNKCIE SYMBOLOV



1. OLED displej
2. Síla pulzu
3. Ikona vyhľadávania pulzu
4. Ikona kontroly tepny
5. Ikona upozornenia
6. Indikátor batérie
7. Tlačidlo vypnutia / zapnutia
8. Hodnota SpO₂
9. Ikona hodnoty pulzu
10. Kryt batérii

VLOŽENIE BATÉRIÍ

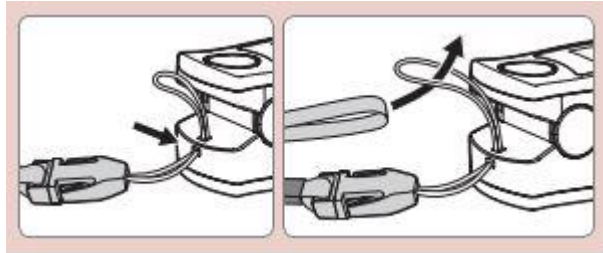


1. Palcom vysuňte kryt batérie von.
2. Vložte alebo vymeňte 2 batérie AAA - vid' obrázok. Batéria je nutné vymeniť keď:
 1. Na displeji sa zobrazí ikona LOW BATTERY
 2. Po stlačení funkčného tlačidla sa na displeji nezobrazí nič.
 Upozornenie: Pri nesprávnom použití alebo likvidácii môžu batérie vytiecť alebo explodovať. Ak nebudete zariadenie dlhšiu dobu používať, batérie z prístroja vyberte. Nepoužívajte rôzne


typy alebo značky batérií súčasne. Nemiešajte tiež rôzne nabité batérie. Ak sú batérie vybité, prístroj sa vypne.

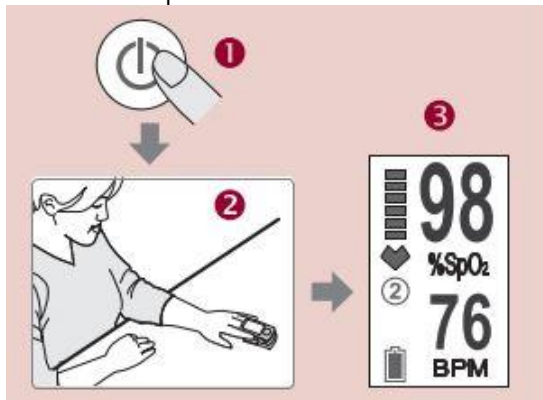
PRIVEVNENIE ŠNÚRKY

1. Zasuňte úzky koniec lanka skrz držiak.
2. Pretiahnite druhý koniec šnúrky slučkou na úzkom koncy a utiahnite.



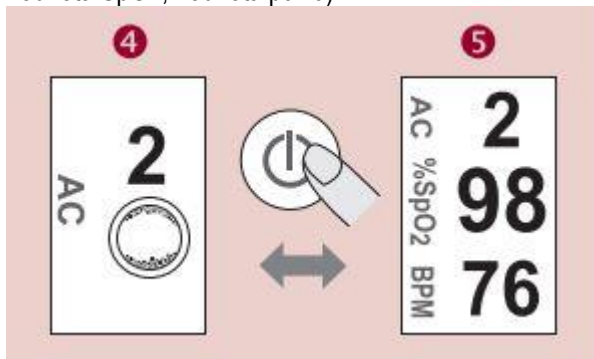
AKO POUŽÍVAŤ

1. Otvorte klíp a stlačte tlačidlo zapnutia / vypnutia (1).
 2. Zobrazí sa informácia o verzii softvéru. Potom vložte jeden prst nechťom nahor (odporúčaný je prostredník ľavej ruky) do otvoru pre prst pulzného oximetra. Pokiaľ nie je prst vložený, zariadenie sa automaticky vypne po 30-tich sekundách.
 3. Zobrazí sa ikona  (hľadanie pulzu) a oximeter začne meranie.
- Poznámka: Uistite sa, že prst je položený na plocho, nehýbte a netraste s ním počas merania.



Vaše hodnoty SpO2 a tepovej frekvencie sa objavia na displeji po niekoľkých sekundách. Hodnota stavu tepny sa objaví na displeji cca po 30-60 sekundách. (3)

- Poznámka: Ak nie je možné zistiť výsledok kontroly tepny, zobrazí sa na displeji symbol X.
4. Zložte prst, na displeji sa zobrazí hodnota stavu tepny.
 5. Krátkym stlačením tlačidla zapnutia / vypnutia prepnete displej na zobrazenie troch parametrov (hodnota stavu tepny, hodnota SpO2, hodnota pulzu).



Poznámka:

1. Senzor SpO2 a fotoelektrický snímač by mali byť umiestnené tak, aby sa pacientova tepna nachádzala v polohe medzi nimi.

2. Uistite sa, že optická cesta neobsahuje žiadne optické prekážky - napríklad pogumovaná tkanina.
3. Nadmerné okolité svetlo (žiarička, rubínové svetlo, infračervené svetlo, priame slnečné svetlo) môže ovplyvniť výsledok merania.
4. Vysokofrekvenčné a elektro-chirurgické zariadenia môžu mať za následok nepresné meranie.
5. Prístroj má zvukové a vizuálne upozornenie v prípade, že hodnota SpO2 klesne pod 90%.

UPOZORNENIE

- Toto zariadenie smie používať len preškolený personál.
- Toto zariadenie je určené pre okamžitú kontrolu nie však pre hodnotenie lekárskeho výsledku.
- Toto zariadenie je určené pre miestnu kontrolu kyslíkovej saturácie tepnového hemoglobínu (SpO2)
- Faktory, ktoré môžu znížiť výkon či ovplyvniť presnosť merania zahŕňajú nasledovné:
 - Nadmerné svetlo napr. Žiarička alebo priame slnečné svetlo. Umiestnenie snímača SpO2 v mieste či na končatine s manžetou pre meranie krvného tlaku, či arteriálnym alebo intravaskulárnym katétrom ...
 - Nestabilné miesto pre aplikáciu - napríklad trasenie končatiny na ktorej je vykonávané meranie.
 - Vlhkosť zariadenia.
 - Ak je prst príliš malý či veľký, aby sa vošiel do prístroja.
 - Zlá kvalita pulzu.
 - Venózna pulzácia.
 - Anémia alebo nízka koncentrácia hemoglobínu.
 - Značné množstvo farbivých látok v tele meraných osôb (napríklad indigová zelená či indigová modrá) alebo množstvo karboxyhemoglobínu, metamoglobínu či dysfunkčného hemoglobínu.
 - Umelé či lakované nechty.
 - Meranie na prstoch s anatomickými zmenami, opuchmi, jazvami alebo popáleninami ..
 - Dlhodobé používanie môže spôsobiť bolesť osobám s poruchami obehu. Premiestnite zariadenie aspoň raz za 4 hodiny, aby mohla pokožka pacienta dýchať a pravidelne kontrolujte stav pacienta.
 - Nepoužívajte zariadenie v blízkosti plyných, horľavých či výbušných zmesí.
 - Nepoužívajte zariadenie ak je osoba monitorovaná MRI či CT. Prístroj nemusí fungovať, ak je znížená cirkulácia. Zahrejte či trite prstami alebo premiestnite zariadenia na iný prst.
 - Toto zariadenie je presný elektronický prístroj a musia ho opravovať iba kvalifikovaní technici. Oprava užívateľom zariadenie nie je možná. Otvorenie krytu môže spôsobiť poškodenie prístroja a užívateľ týmto krokom stráca nárok na uplatnenie záruky.
 - Nepreťahujte pružinu prístroja.
 - Funkčný tester nemožno použiť na posúdenie presnosti pulzného oximetrového monitora alebo senzora.
 - Nediagnostikujte a neliečte sa na základe výsledkov meraní bez konzultácie s lekárom. Nezačínajte užívať nové lieky ani nemeňte typ / dávkovanie akéhokoľvek existujúceho lieku bez predchádzajúceho odsúhlasenia lekárom.
 - Počas merania sa nepozerajte priamo do krytu prístroja - infračervené svetlo pulzného oximetra je škodlivé pre Vaše oči.
 - Toto zariadenie nie je určené pre používanie osobami (vrátane detí) s obmedzenými fyzickými či duševnými schopnosťami alebo s nedostatkom znalostí a skúseností, pokiaľ nie sú pod

dohľadom osoby, ktorá zodpovedá za ich bezpečnosť a od tejto osoby dostane pokyny ako zariadenie správne používať.

Zariadenie by malo byť zabezpečené, aby nebolo používané deťmi na hranie.

Žiadne zobrazenie pulznej hodnoty na displeji (pulz a pulzný stúpec) - neumožňuje to sila pulzu či obehu, ktoré sú v mieste merania. Zobrazuje aktuálnu odchýlku signálu v mieste merania a neumožňuje tak spoľahlivú diagnostiku pulzu. Maximálna teplota senzorov, ktorých sa používateľ dotýka je 43 °C, prevádzková teplota maximálne 40 °C.

Bezpečnostné pokyny pre použitie vo vysokoteplotnom prostredí: Pokiaľ s prístrojom meriate 10 minút je nutné ho vypnúť pred ďalším meraním na 20 minút.

Oximeter je pred predajom kalibrován vo výrobe. Počas jeho životného cyklu ho nie je nutné kalibrovať.

ČISTENIE

1. Pred použitím prosím očistite povrch prístroja. Utrite prístroj lekársym alkoholom (70% izopropylalkoholu). Potom nechajte uschnúť alebo utrite suchou čistou látkou. Pri čistení zariadenia vodou by jej teplota mala byť nižšia ako 60 °C.

2. Po použití dezinfikujte prístroj lekársym alkoholom, zabránite tým možnému prenosu infekcie pri ďalšom použití.

3. Najvhodnejšia skladovacia teplota je 20°C-70°C a najviac 95% relatívna vlhkosť vzduchu.

Poznámka:

1. Toto zariadenie nesterilizujte, neautoklávuajte ani neponárajte do žiadnej kvapaliny. Nenalievajte ani nestriekajte žiadne kvapaliny na prístroj.


2. Nepoužívajte žieravé či abrazívne čistiace prostriedky a bežné čistiace prostriedky obsahujúce ammonium a chlorid.

RIESENIE PROBLÉMOV

Problém	Príčina	Riešenie
SpO2 alebo frekvencia pulzu nemožno zobraziť	Nesprávne vložený prst	Skúste vložiť prst znova správne
	SpO2 je príliš slabá pre detekciu	Skúste znova, ak je prístroj v poriadku, konzultujte výsledok s lekárom
SpO2 alebo tep sa nezobrazujú stabilne	Nesprávne vložený prst	Vložte prst správne, opakujte meranie
	Prst sa trasie, zistený pohyb	Nehýbať sa počas merania
Po stlačení tlačidla sa nič nezobrazí	Batérie sú slabé	Vložte nové batérie
	Batérie nie sú vložené správne	Vložte znova
Displej sa náhle vypne	Prístroj sa sám vypne, pokiaľ nemá signál	V poriadku
	Slabé batérie	Vložte nové

Poznámka: Pokiaľ prístroj nefunguje, obráťte sa na predajcu. V žiadnom prípade prístroj neopravujte sami.

ŠPECIFIKÁCIA

SpO2	
Rozsah merania	35%~99%, (rozlíšenie je 1%)
Presnosť	70%~99%: ±2%, nižšia 35~69%: nešpecifikované
Optický senzor	Vlnová dĺžka červenej LED je 660 nm a Infračervené LED je 905/880 nm s max. Optickým výstupným výkonom 4 mW / sr.
Pulz	
Rozsah merania	30 bpm~250 bpm (rozlíšenie 1 bpm)
Presnosť	±3 bpm
Zdroj napätia	AAA × 2 (Alkalické batérie)
Životnosť batérií	Nepretržite 16 hodín s dvoma batériami
Prevádzka	Teplota 5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F), relatívna vlhkosť: 15-95% (nekondenzovaná), Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa, Prístup -1,280 - 12,000 (-390 to 3,658m)
Skladovacie a prepravné podmienky	Teplota -25 °C ~ + 70 °C (-13 °F ~ 158 °F), Relatívna vlhkosť: 15-90% (nekondenzovaný), Atmosférický tlak: 700hPa ~ 1060hPa, Prístup -1,280 to 12,000 (-390 to 3,658m)
Rozmery	63.5(D) × 34(Š) × 35(V) mm
Váha	cca 37g (bez batérií)
Normy	IEC60601-1-2, trieda B, IEC60601-1, Typ BF, ISO80601-2-61, IEC60601-1-11
	Aplikované diely typu BF
IP Klasifikácia	IP22: ochrana proti vniknutiu vody a pevných častíc.

Poznámka:

- Popis účinku na displeji a prenos SpO2 a pulzná frekvencia
- Priemerovanie dát 4 sekundy pre SpO2; 8 sekúnd pre pulz
- Oneskorenie aktualizácie dát: menej ako 2 sekundy

ÚDRŽBA

Odporúčame užívateľovi vrátiť zariadenie výrobcovi, aby každých 24 mesiacov vykonal nasledujúce kontroly:

- kontrola mechanického poškodenia a poškodenia funkcií prístroja.

- Kontrola používateľského rozhrania a príslušenstva.

Poznámka: výrobca používa simulátor Index2 SpO2 k overeniu funkcie vybavenia pulzného oximetra.

POKYNY EMC A VYHLÁSENIE VÝROBCU

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením a zariadením			
ME Pulzný oximeter s prstovým hrotom je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú riadené vyžarované vysokofrekvenčné rušenie. Zákazník alebo užívateľ prstového pulzného oximetra môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným zariadením (vysielačmi) a pulzným oximeterom na prste, ako sa odporúča nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača / w	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača / m		
	150 kHz to 80 MHz, $d=[3.5/\sqrt{V}]$ Vp	80 MHz to 800 MHz, $d=[3.5/\sqrt{E1}]$ Vp	800 MHz to 2,5 GHz, $d=[3.5/\sqrt{E1}]$ 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 vyhlásenie výrobcu- elektromagnetická odolnosť - pre zariadenia a systémy, ktoré nie sú určené ako podporujúce životné funkcie.

Deklarácia pulzného oximetra špičkou prstu- elektromagnetická imunita

Systém pulzného prstového oximetra je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Užívateľ pulzného oximetra by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 test level	Predpisy - trieda	Elektromagnetické prostredie
Vykonané RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Prenosné a mobilné vysokofrekvenčné komunikačné zariadenia by sa nemali používať bližšie k akejkoľvek časti ZARIADENIE alebo SYSTÉMU vrátane káblov, ako je odporúčaná separačná vzdialenosť vypočítaná z rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača. V okolí zariadenia označeného nasledujúcim symbolom môže dôjsť k rušeniu.
Ziarenie RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V / m	

Vyhlásenie o elektromagnetickej odolnosti

Systém pulzného prstového oximetra je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Užívateľ pulzného oximetra by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.

Test odolnosti	IEC 60601 test level	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie
el. výboje (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Pri pokrytie podláh syntetickým materiálom by mala byť relatívna vlhkosť najmenej 30%
Rýchly elektrický prechod / zhuk IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájací zdroj ± 1 kV pre vstup / výstup	± 2 kV pre napájací zdroj	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Prepätia IEC61000-4-5	± 1kV rozdielny režim ± 2kV spoločný režim	± 1kV rozdielny mód ± 2kV spoločný mód	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných vedeniach napájacieho zdroja IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnemu prostrediu. Ak používateľ zariadenia alebo systému vyžaduje nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúča sa aby bolo zariadenie alebo systém napájané zo zdroja nepreušovaného napájania alebo batérie.
Sieťová frekvencia (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	3 A/m 3 A/m	3 A/m	Magnetické polia výkonové frekvencie by mala byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom obchodnom alebo nemocničnom prostredí.

Vyhlásenie - elektromagnetické emisie

Systém pulzného prstového oximetra je určený na použitie v nižšie uvedenom elektromagnetickom prostredí. Užívateľ pulzného oximetra by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.		
Emisné skúšky	V súlade	Elektromagnetické prostredie
CE emisie CISPR11	Skupina 1	Pulzný oximeter s prstovým hrotom využíva vysokofrekvenčnú energiu len pre svoju vlastnú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Pulzný oximeter s prstovým hrotom je vhodný pre použitie vo všetkých zariadeniach, vrátane domácich zariadení a zariadení priamo pripojených k verejnej sieti nízkeho napätia, ktorá napája budovy používané na domáce účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
kolísanie napätia / emisie blikania IEC 61000-3-3	Vyhovuje	



VAROVANIE: Symbol na tomto výrobku znamená, že sa jedná o elektronický výrobok a v súlade s európskou smernicou 2012/19 / EÚ musia byť elektronické výrobky z dôvodu bezpečného spracovania zlikvidované v miestnom recyklačnom stredisku.

ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Na tento prístroj sa vzťahuje dvojiročná záruka od dátumu nákupu, batérie a príslušenstvo nie sú zahrnuté. Záruka je platná len po predložení predajného dokladu s potvrdením dátumu nákupu (účtenka, faktúra) Otvorenie alebo zmena nástroje ruší platnosť záruky. Záruka sa nevzťahuje na poškodenie, nehody alebo nedodržania návodu na použitie. Obráťte sa na obchod, kde bol prístroj zakúpený alebo na www.boneco-cr.cz.

Distribútor pre ČR:

CM Trade Via, s.r.o., Jundrovská 618/31
624 00 Brno, 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 N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

Dátum: 9. 2. 2024

