

## Rešavanje problema

Simptom	Kontrolna tačka	Ispravka
SpO2 ili puls se ne prikazuju	Prst pogrešno postavljen	Postavite pravilno prst i pokušajte ponovo.
	SpO2 je preizak za detekovanje	Pokušajte ponovo; konsultujte se sa lekarom ako ste sigurni da uređaj radi ispravno.
SpO2 ili puls se ne prikazuju stabilno	Prst pogrešno postavljen	Postavite pravilno prst i pokušajte ponovo.
	Prst se tresu ili se telo pomera	Držite telo mirno.
Nema prikaza kada se dugme pritisne	Oslabljene baterije	Zamenite novom baterijom.
	Baterija netačno postavljena	Ponovo postavite bateriju.
Prikaz iznenada nestaje	Uređaj se sam gasi kada nema signala	Normalno.
	Slaba baterija	Zamenite novom baterijom.
<p>⚠ Napomena: Ako jedinica ne radi vratite je prodavcu. Ni u kom slučaju ne smete rastavljati i popravljati jedinicu sami.</p>		

## Specifikacija

SpO2	
Opseg merenja	35% ~ 99% (rezolucija 1%).
Preciznost	70%~99%: ±2%, ispod 35~69%: neodređeno.
Optički senzor	Talasna dužina LED crvenog svetla je 660 nm, a infracrvenog LED svetla 905/880 nm sa maksimalnim optičkim izlazom energije od 4 mW/sr.
Puls	
Opseg merenja	30 bpm~250 bpm (rezolucija 1 bpm)
Preciznost	±3 bpm
Izvor energije	AAA x2 (Alkalne)
Životni vek baterije	16 sati u kontinuitetu sa dve alkalne baterije
Uslovi rada	
Temperatura: 5°C ~40°C (41°F~104°F), relativna vlažnost: 15-95% (nekondenzirajuća), atmosferski pritisak: 700hPa~1060hPa, visina: -1280 do 12000 stopa (-390m do 3658 m)	
Uslovi skladištenja/transporta	
Temperatura: -25°C ~+70°C (-13°F~158°F), relativna vlažnost: 15-95% (nekondenzirajuća), atmosferski pritisak: 700hPa~1060hPa, visina: -1280 do 12000 stopa (-390m do 3658 m), vreme od 70°C ili -25°C do ponovne upotrebe: 3 sata	
Dimenzije	63,5 (D) x 34 (Š) x 35 (V) mm
Težina	Oko 37g (bez baterija)
Standardi	IEC60601-1-2, Klasa B, IEC 60601-1-1, Tip BF, ISO80601-1-2-61, IEC/EN60601-1-11
IP klasifikacija	IP22: Zaštita od štetnog ulaska vode i čestica

Napomena:  
 - Opis efekata na prikazani i trasmitovani SpO2 i puls su:  
 - Prosečan podatak: 4 sekunde za SpO2; 8 sekundi za puls.  
 - Kašnjenje pri ažuriranju podataka: Manje od 2 sekunde.

## EMC smernica i izjava proizvođača

Preporučena distanca između prenosiive i mobilne RF komunikacijske opreme i ME opreme			
Pulsni oksimetar za prst je namenjen elektromagnetnom okruženju u kojem je emitovano RF ometanje kontrolisano. Klijent ili korisnik pulsno oksimetra za prst treba da osigura da se koristi u ovakvom okruženju.			
Ocenjena maksimalna izlazna snaga transmitera/W	Distanca prema frekvenciji transmitera/m		
	od 150 kHz do 80 MHz d=[3,5/V]1/2	80 MHz do 800 MHz d=[3,5/E]1/2	800 MHz to 2,5 GHz d=[7/E]1/2
0.01	0,1	0,1	0,2
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 – elektromagnetna emisija		
Pulsni oksimetar za prst je namenjen elektromagnetnom okruženju kako je dole opisano. Klijent ili korisnik pulsno oksimetra za prst treba da osigura da se koristi u ovakvom okruženju.		
Test emisije	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – smernica
RF emisija CSR 11	Grupa 1	Prenosiiva ili mobilna RF komunikacijska oprema se ne bi trebala koristiti blizu bilo kog dela OPREME ili SISTEMA uključujući kablove, osim na preporučenoj distanci izračunatoj jednačinom primenljivoj na frekvencije transmitera. U blizini opreme označene sledećim simbolom može doći do ometanja.
RF emisija CSR 11	Klasa B	Pulsni oksimetar za prst je pogodan za korišćenje u svim ustanovama uključujući stambene kao i one u direktnom kontaktu sa javnim mrežama za snabdevanje niskonaponskim energijom koje snabdevaju zgrade za kućne potrebe.
Hamonična emisija IEC61000-3-2	NP	
Fluktuacija napona/Emisija treptaja IEC61000-3-3	NP	

Deklaracija – elektromagnetna emisija i imunitet – za OPREMU I SISTEME koji se koriste u okruženju u objektima profesionalne nege ili kućne nege				
Deklaracija za pulsni oksimetar za prst – elektromagnetna emisija i imunitet				
Pulsni oksimetar za prst je namenjen elektromagnetnom okruženju kako je dole opisano. Klijent ili korisnik pulsno oksimetra za prst treba da osigura da se koristi u ovakvom okruženju.				
Test imuniteta	IEC60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernica	
Izveden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms; 6 Vrms; 150 kHz do 80 MHz	NP	Prenosiiva ili mobilna RF komunikacijska oprema se ne bi trebala koristiti blizu bilo kog dela OPREME ili SISTEMA uključujući kablove, osim na preporučenoj distanci izračunatoj jednačinom primenljivoj na frekvencije transmitera. U blizini opreme označene sledećim simbolom može doći do ometanja. (C)	
Zračen RF IEC 61000-4-3	3 V/m; 10 V/m; 80 MHz ~ 2,7 GHz 180 %	3 V/m; 10 V/m; 80 MHz ~ 2,7 GHz 180 %		
Blizina od RF bežične komunikacijske opreme IEC 61000-4-3	27 V/m	385 MHz	27 V/m	385 MHz
	28 V/m	450 MHz	28 V/m	450 MHz
	9 V/m	710 MHz	9 V/m	710 MHz
		745 MHz		745 MHz
		780 MHz		780 MHz
	28 V/m	810 MHz	28 V/m	810 MHz
		870 MHz		870 MHz
		930 MHz		930 MHz
	28 V/m	1720 MHz	28 V/m	1720 MHz
		1845 MHz		1845 MHz
	1970 MHz		1970 MHz	
28 V/m	2450 MHz	28 V/m	2450 MHz	
9 V/m	5240 MHz	9 V/m	5240 MHz	
	5500 MHz		5500 MHz	
	5785 MHz		5785 MHz	

Deklaracija – elektromagnetna emisija			
Pulsni oksimetar za prst je namenjen elektromagnetnom okruženju kako je dole opisano. Klijent ili korisnik pulsno oksimetra za prst treba da osigura da se koristi u ovakvom okruženju.			
Test imuniteta	IEC60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – smernica
Elektrostatično otpuštanje (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh	Podovi bi trebalo da budu od drveta, cementa ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom relativna vlažnost treba da bude 30 %.
Brzi električni tranzit/prasak IEC 61000-4-4	±2 kV za strujne vodove ±1 kV za ulazne/izlazne vodove	NP	Kvalitet strujne mreže bi trebalo biti kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Nagli talasi IEC 61000-4-5	±0,5 kV ±1 kV difer. modul ±2 kV stand. modul	NP	Kvalitet strujne mreže bi trebalo biti kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje.
Podovi napona, izlazni prekid i varijacije u naponu ulaza voda za snabdevanje energije IEC 61000-4-11	0% U; 0,5 ciklus na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 360° 0% U; 1 ciklus i 70% U, 25/50 ciklus, jedna faza na 0°	NP	Kvalitet strujne mreže bi trebalo biti kao za tipično komercijalno ili bolničko okruženje. Ako je korisniku OPREME ili SISTEMA potreban kontinuiran rad tokom prekida strujne mreže, preporučuje se da se OPREMA ili SISTEM napaja pomoću neprekidnog napajanja ili baterije.
Magnetno polje frekvencije energije (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetno polje frekvencije energije treba da bude na nivou karakterističnom za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili bolničkom okruženju.

⚠ Napomena:  
 1. Proizvod ima vek upotrebe od 5 godina za standardnu upotrebu.  
 2. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident (npr. smrtni), a u vezi sa uređajem, potrebno ga je prijaviti prodavcu, proizvođaču i nadležnom organu zemlje u kojoj je korisnik/pacijent resident.  
 3. Tekst se može izmeniti bez prethodnog obaveštenja.

# rossmax

Model: SB100



**RS Pulsni oksimetar za prst**

[www.rossmax.com](http://www.rossmax.com)

### Garantni list

Ovaj instrument pokriva garancija od 2 godine od datuma kupovine, baterije i dodaci nisu uključeni. Garancija je validna samo uz prikaz garantnog lista koji je popunio prodavac, a koji potvrđuje datum kupovine i račun. Otvaranje ili menjanje instrumenta čini garanciju nevažećom. Garancija ne pokriva oštećenja, nezgode ili neusaglašenost sa uputstvom za upotrebu. Kontaktirajte lokalnog prodavca/preprodavca ili [www.rossmax.com](http://www.rossmax.com)

Ime kupca: \_\_\_\_\_  
 Adresa: \_\_\_\_\_  
 Telefon: \_\_\_\_\_  
 Imeji adresa: \_\_\_\_\_  
 Informacije o proizvodu: \_\_\_\_\_  
 Datum kupovine: \_\_\_\_\_  
 Kupljeno u radnji: \_\_\_\_\_

**⚠ UPOZORENJE:** Oznaka na proizvodu znači da je ovo električni proizvod i shodno Evropskoj direktivi 2012/19/EU električni proizvodi moraju biti odloženi u Vašem lokalnom centru za reciklaži radi bezbednog čuvanja.

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


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



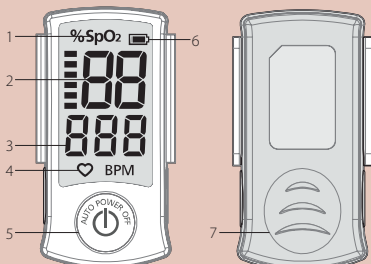
ROS-FU-SB100-PAT-RS-01

## Uvod

Rossmax pulsni oksimetar za prst SB100 se koristi za merenje zasićenja arterijskog kiseonika (%SpO<sub>2</sub>) u hemoglobinu, kao i pulsa, važnog indikatora respiratornih funkcija. To je neinvazivni uređaj dizajniran za trenutnu proveru kod odraslih i dece iznad 3 godine, kod kuće ili u bolnici.

 Pažnja: Konsultovati se sa pratećom dokumentacijom. Molimo pročitatte ovo uputstvo pre upotrebe. Sačuvajte ovo uputstvo.

## Naziv/funkcije svakog dela



1. SpO<sub>2</sub> ikonica
2. Indikator jačine pulsa
3. Ikonica pulsa
4. Otkucaja u minuti
5. Taster za uključivanje pulsa
6. Ikonica baterije
7. Odeljak za baterije

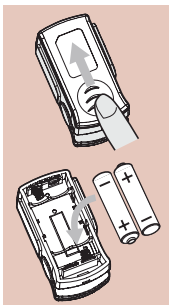
## Ubacivanje baterije

1. Palcem povucite poklopac odeljka za baterije.
2. Ubacite ili zamenite 2 baterije jačine „AAA“ shodno ispravnom električnom polaritetu.

Baterije zameniti kada se

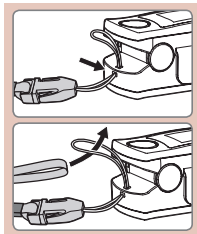
1. Ikonica baterija pali i gasi na ekranu.
2. Pritisne dugme funkcije, a na ekranu se ništa ne pojavljuje.

**Oprez:** Baterije mogu iscuriti ili eksplodirati ukoliko se nepravilno koriste ili odlažu. Uklonite baterije ukoliko će se uređaj odlagati na duže vreme. Ne koristite različite tipove marki baterija istovremeno. Ne koristite istovremeno potpuno i delimično napunjene baterije.




## Postavljanje kratkog kabla




1. Ubacite uski deo kabla kroz držač.
2. Provcite drugi kraj kabla kroz omču na uskom kraju kabla.




## Upotreba

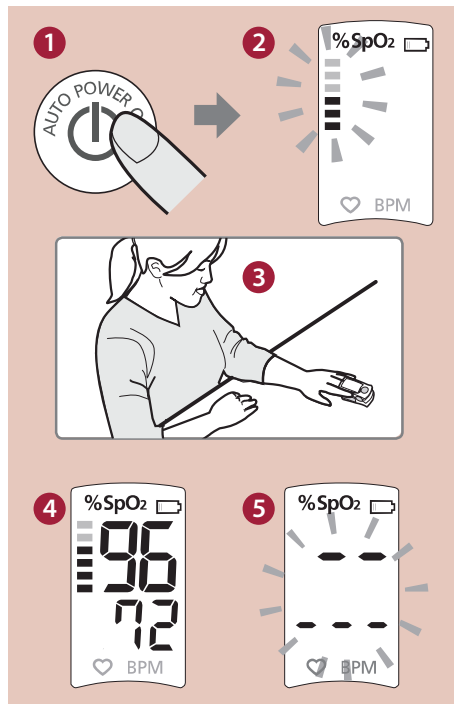
1. Otvorite klipsu; pritisnite taster za uključivanje kao na slici .
2. Pojavljuju se informacije o verziji softvera; ubacite jedan prst u otvor za prst na pulsnom oksimetru tako da nokat gleda naviše.

Napomena: Ako se prst ne ubaci, uređaj će se sam ugastiti nakon 8 sekundi.

3. Indikator jačine pulsa pokazuje "—", i pulsni oksimetar započinje merenje kao na slici .
- Napomena: Postarajte se da prst leži ravno. Nemojte tresti prst i držite telo stabilno tokom merenja kao na slici .
4. Nakon nekoliko sekundi će se prikazati vaše vrednosti SpO<sub>2</sub> i pulsa, kao na slici .

Napomena:



1. Ne uklanjajte prst dok se merenje ne završi.
2. Ako SpO<sub>2</sub> i puls ne mogu biti detektovani pojavljuje se "—" kao na slici .
3. Dok je jačina pulsa niska očitavanje će blinkati.



 Napomena:

1. SpO<sub>2</sub> senzor i fotoelektrični prijemnik treba da budu namešteni u pravu arteriolu subjekta merenja i to između njih.
2. Osigurajte da je optički put čist od ikakvih optičkih prepreka kao što je gumirana tkanina.
3. Jako ambijentalno svetlo može uticati na rezultate merenja. To uključuje fluorescentne lampe, dualno rubinsko svetlo, infracrvene grejače, direktnu sunčevu svetlost i sl.
4. Naporne aktivnosti subjekta merenja ili jako elektrohirurško mešanje takođe može uticati na tačnost.

## Kodovi greška za Vašu referencu

<b>POGREŠKA U RADU SENZORA:</b> 	Senzor se ne može detektovati, vratite uređaj lokalnom distributeru ili servisnom centru.
<b>POGREŠKA U MJERENJU:</b> 	Signali se ne mogu detektovati, isključite uređaj i izvršite ponovno merenje.

## Napomene o merema opreza

- Uređajem treba da rukuje samo obučeno osoblje.
- Uređaj nema zvučni signal i namenjen je samo trenutnom merenju, ne i medicinskim procenama rezultata.
- Ovaj uređaj je dizajniran da odredi procenat zasićenja arterijskog kiseonika u funkcionalnom hemoglobinu. Faktori koji mogu smanjiti performanse pulslog oksimetra ili uticati na preciznost merenja uključuju sledeće:
  - Ne postavljajte pulsni oksimetar na istu ruku kao i manžetnu aparata za pritisak, arterijski kateter ili infuziju (infuzije).
  - Jaka svetlost kao što je sunčeva ili direktno kućno svetlo.
  - Nestabilnost na mestu primene (npr. drhtanje)
  - Vlaga na uređaju.
  - Neadekvatno upotrebljen uređaj.
  - Prst je preveliki ili premali da bi stao u uređaj.
  - Loš kvalitet pulsa.
  - Venozne pulsacije.
  - Anemija ili nizak nivo koncentracije hemoglobina.
  - Cardiogreen ili druge intravaskularne boje.
  - Karboksihemoglobin.
  - Methemoglobin.
  - Disfunkcionalni hemoglobin.
  - Veštački nokti ili lak za nokte.
  - Prsti sa anatomskim promenama, edemi, ožiljci ili opekotine.
- Dugotrajno korišćenje ovog uređaja može izazvati bolove kod osoba sa poremećajem cirkulacije. Promenite položaj uređaja jednom svakih 4 sata kako bi koža pacijenta disala i kako biste redovno proveravali stanje pacijenta.
- Ne koristite uređaj u blizini zapaljivih ili eksplozivnih mešavina gasova.
- Ne koristite uređaj prilikom MRI ili CT skenera, ne koristiti na razdaljini bližoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela [ME opreme ili ME sistema], uključujući kablove određene od strane proizvođača.
- Uređaj možda neće raditi pri smanjenoj cirkulaciji. Zagrejte ili protirajte prst ili promenite položaj uređaja.
- Uređaj je precizan tehnički instrument i njega mora popravljati kvalifikovani tehnički profesionalac. Popravke uređaja na terenu nisu moguće. Otvaranje kućišta može oštetiti uređaj i učiniti garanciju nevažećom.
- Ne prekoračujte mogućnost opruge uređaja.
- Funkcionalni tekster se ne može koristiti za procenu monitora pulslog oksimetra.
- Nemojte sami davati dijagnozu ili se sami lečiti na osnovu merenja bez konsultacije sa lekarom. Pogotovu nemojte kretati sa uzimanjem bilo kojih lekova ili menjanjem vrste i/ili doze postojeće terapije bez prethodne dozvole.

## Čišćenje

1. Očistite površinu uređaja pre upotrebe. Obrisite uređaj prvo medicinskim alkoholom (70% izopropil alkohol), ostavite da se osuši na vazduhu ili ga obrisite suvom tkaninom. Kada čistite uređaj vodom, temperatura vode treba da bude niža od 60°C.
2. Koristite medicinski alkohol da dezinfikujete uređaj nakon upotrebe i sprečite unakrsnu infekciju za sledeći put.
3. Najbolje okruženje za skladištenje je između -25°C i 70°C sobne temperature i ne više od 90% relativne vlažnosti.

Napomena:

1. Ne sterilizite, ne stavljajte u autoklav i ne potapajte uređaj u tečnost. Ne sipajte i ne prskajte tečnost na uređaj.
2. Ne koristite kaustične ili abrazivne agente za čišćenje i bilo kakva sredstva koji sadrže amonijumhlorid ili izopropil alkohol.

## Održavanje

Preporučuje se korisniku da uređaj na svaka 24 meseca vrati proizvođaču radi provere.  
- Proveriti uređaj za mehaničke ili funkcionalne štete ili oštećenja.  
- Postarati se da svi korisnički dugmići i dodaci rade normalno.  
Napomena: Proizvođač koristi simulator modela Index 2 kako bi proverio rad opreme pulslog oksimetra.