

brandwonden

- Langdurig gebruik van dit apparaat kan pijn veroorzaken bij mensen met circulatiestoornissen. Plaats het apparaat ten minste eenmaal per 4 uur op een ander plek om de huid van de patiënt te laten ademen en om de toestand van de patiënt regelmatig te controleren.

- Gebruik het instrument niet in de buurt van ontvlambare of explosieve gasmengsels.

- Gebruik het apparaat niet tijdens een MRI- of CT-scan en houd het op minimaal 30 cm afstand van elk onderdeel van het SpO2-apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels

- Het apparaat werkt mogelijk niet wanneer de circulatie is verminderd. Verwarm of wrijf over de vinger, of plaats het instrument op een andere plek.

- Dit apparaat is een elektronisch precisie-instrument en moet worden gerepareerd door gekwalificeerde technische professionals. Veldreparatie van het apparaat is niet mogelijk. Doe geen poging de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Door het openen van de behuizing kan het apparaat beschadigd raken en de garantie komen te vervallen.

- De veer van het instrument mag niet te ver worden uitgerekt.

- A functional tester cannot be used to access the accuracy of a pulse oximeter monitor.

- De nauwkeurigheid van een pulsoximeter kan niet worden getest met een functionele tester.

- Stel geen zelfdiagnose of schrijf uzelf geen medicatie voor op basis van de metingen zonder uw arts te raadplegen. Begin zeker niet met het innemen van nieuwe geneesmiddelen en verander het type en/of de dosering van voorgeschreven geneesmiddelen niet zonder voorafgaande toestemming.

- Kijk tijdens de meting niet rechtstreeks in de binnenzijde van de behuizing. Het rode licht en het onzichtbare infraroodlicht in de pulsoxymeter zijn schadelijk voor uw ogen.

- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik door mensen (waaronder kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of mentale vaardigheden of gebrek aan ervaring en/of kennis, tenzij zij onder toezicht staan van iemand die verantwoordelijk is voor hun veiligheid of zij instructie krijgen van deze persoon over het gebruik van het instrument. Kinderen moeten in de buurt van het instrument onder bezigt staan om ervoor te zorgen dat ze er niet mee spelen.

- De golf- en staafdiagram weergave van de hartslag geven onvoldoende informatie om de slagkracht van het hart of de kwaliteit van de bloedsomloop op de meetlocatie te beoordelen. Ze geven uitsluitend de bestaande signaalvariatie op de meetlocatie weer en zijn niet geschikt voor betrouwbare diagnostiek van de hartslag.

- De maximale temperatuur van de sensoren waar de gebruiker mee in aanraking komt, kan lopen tot 43°C bij gebruik in een omgeving van 40°C.

- Het product heeft een levensduur van 5 jaar in de loop van regelmatig gebruik.

- Als er zich een ernstig incident (bijv. overlijden) heft voorgedaan in relatie met het apparaat moet het worden gemeld aan de dealer, fabrikant, en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

REINIGING

1. Reinig het oppervlak van het instrument voor gebruik. Veeg het instrument eerst af met ontsmettingsalcohol (70% (w/w) Ethanol) en laat het vervolgens aan de lucht drogen of reinig met water, de watertemperatuur dient lager dan 60°C te zijn.

2. Desinfecteer het instrument na gebruik met ontsmettingsalcohol om kruisbesmetting bij een volgend gebruik te voorkomen.

3. Het instrument kan het best worden bewaard bij een omgevingstemperatuur van -25°C tot 70°C en een relatieve luchtvochtigheid van niet meer dan 90%.

LET OP: 1. Dit instrument mag niet worden gesteriliseerd, geautoclaveerd of in vloeistof worden ondergedompeld. Giet of spuit geen vloeistoffen op het apparaat.

2. Gebruik geen bijtende of schurende reinigingsmiddelen of reinigingsmiddelen die ammoniumchloride of isopropylalcohol bevatten.

PROBLEMEN OPLOSSEN		
Symptomen	Controlepunten	Correcties
SpO2 of hartslagfrequentie worden niet weergegeven	Vinger verkeerd geplaatst	Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw.
	SpO2 is te laag om te detecteren	Probeer het opnieuw; neem contact op met uw arts als u zeker weet dat het instrument goed werkt.
SpO2 of hartslagfrequentie worden niet stabiel weergegeven	Vinger verkeerd geplaatst	Plaats de vinger correct en probeer het opnieuw.
	De vinger trilt of het lichaam beweegt	Houd het lichaam stil
Er wordt niks weergegeven als de knop wordt ingedrukt	De batterijen raken leeg	Plaats nieuwe batterijen
Er wordt plotseling niets meer weergegeven	De batterijen zijn niet correct geplaatst	Plaats de batterijen opnieuw
	Het instrument wordt automatisch uitgeschakeld wanneer er geen signaal wordt ontvangen	Normaal
	De batterijen zijn bijna leeg	Plaats nieuwe batterijen

⚠ Let op: Stuur het instrument terug naar uw dealer als het niet werkt. U mag het instrument in geen geval zelf demonteren en repareren.

SPECIFICATIE	
SpO2	
Meetbereik	35% ~ 99% (de resolutie is 1%)
Nauwkeurigheid	70% ~99% +/- 2%, onder 35 ~69%: niet gespecificeerd
Optische sensor	De golflengte van de rode LED is 660 nm en die van de infrarode LED is 905/880 nm, met een maximale optische uitgangsvermogen van 4 mW/sr.
Hartslag	
Meetbereik	30 spm ~250 spm (de resolutie is 1 spm)
Nauwkeurigheid	+/- 3 spm
Voeding	2X AAA (Alkaline)
Levensduur van de batterij	16 uur achter elkaar met twee alkalinebatterijen
Bedrijfscondities	Temperatuur: 5°C ~40°C (41°F ~104°F), relatieve luchtvochtigheid: 15-95% (niet-condenserend), atmosferische druk: 700hPa ~1060 hPa, hoogte: -1280 tot 12.000 voet (-390 m tot 3658 m)
Opslag -/ transportcondities	Temperatuur: -25°C ~+70°C (-13°F ~158°F), relatieve luchtvochtigheid: 15-90% (niet-condenserend), atmosferische druk: 700hPa ~1060 hPa, hoogte: -1280 tot 12.000 voet (-390 m tot 3658 m)
Afmetingen	63,5 (L) x 34 (B) x 35 (H) mm
Gewicht	Ongeveer 37 g (zonder de batterijen)
Normen	IEC60601-1-2, klasse B, IEC60601-1, type BF, ISO80601-2-61
	Type BF toegepaste onderdelen
IP-classificatie	IP22: bescherming tegen schadelijke binnendringen van water en fijnstof

ONDERHOUD

Wij adviseren om dit instrument elke 24 maanden aan de fabrikant terug te bezorgen en de volgende controles uit te voeren.

- Controleer het instrument op mechanische en functionele schade of beschadigingen.

- Controleer of alle gebruikersinterface toetsen en accessoires normaal functioneren.

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ME-apparaat.

De vingerpulsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of gebruiker van de vingerpulsoximeter kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de vingerpulsoximeter, zoals hieronder aanbevolen op basis van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender / W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender / m		
	150 kHz tot 80 MHz, d = [3,5/V1]√P	80 MHz tot 800 MHz, d = [3,5/E1]√P	800 MHz tot 2,5 GHz, d=[3,5/
0.01	E1]√P	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

Verklaring – elektromagnetische emissies en immuniteit – voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet levensondersteunend zijn en uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik in een afgeschermd omgeving.

Verklaring – elektromagnetische immuniteit van de vingerpulsoximeter

Het vingerpulsoximetersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het vingerpulsoximetersysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest IEC 60601 testniveau Nalevingsniveau Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving

Geleide RF volgens IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van de APPARATUUR of het SYSTEEM, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool. ⚡
Uitgestraalde RF volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3V/m	

Verklaring – elektromagnetische immuniteit

Het vingerpulsoximetersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het vingerpulsoximetersysteem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest IEC 60601 testniveau Nalevingsniveau Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving

Elektrostatische ont-lading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/ burst volgens IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingslijnen ±1 kV voor in-/uitgang-slijnen	±2 kV voor voedingslijnen	De kwaliteit van het netvoeding vermogen moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning volgens IEC 61000-4-5	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	±1 kV differentiële modus ±2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van het netvoeding vermogen moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsspanning lijnen volgens IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) gedurende 0,5 cyclus 40% UT (60% dip in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% dip in UT) gedurende 25 cycli <5% UT (>95% dip in UT) gedurende 5 s	De kwaliteit van het netvoedingsvermogen moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de APPARATUUR of het SYSTEEM doorlopend gebruik tijdens stroomonderbrekingen vereist, wordt aanbevolen de APPARATUUR of het SYSTEEM te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening (UPS) of een batterij.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden bij netfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Verklaring – elektromagnetische emissies

De vingerpulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de vingerpulsoximeter moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest Naleving Richtlijnen voor de elektromagnetische omgeving

CE-emissies volgens CISPR 11	Groep 1	De vingerpulsoximeter gebruikt RF-energie uitsluitend voor zijn interne functies. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en zullen ze waarschijnlijk geen storingen veroorzaken in nabijgelegen elektronische apparatuur.
RF-emissies volgens CISPR 11	Klasse B	De vingerpulsoximeter is geschikt voor gebruik in alle soorten gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijk gebruik van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties / knipperemissies volgens IEC 61000-3-3	Voldoet	

Waarschuwing: Het symbool op dit product betekent dat het een elektronisch product is en dat de elektronische producten volgens de Europese richtlijn 2012/19 / EU moeten worden weggegooid bij uw plaatselijke recyclingcentrum voor een veilige behandeling.

- Het woordmerk en de logo's van *Bluetooth®* zijn geregistreerde handelsmerken van Bluetooth SIG, Inc. en elk gebruik van dergelijke merken door Rossmax Innotek Corp. gebeurt onder licentie. Andere handelsmerken en merknamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

- De pulsoximeter maakt gebruik van *Bluetooth®* (*Bluetooth®* low energy-technologie)

- Apple en het Apple-logo zijn handelsmerken van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen. App Store is een servicemerk van Apple Inc.

- Google Play en het Google Play-logo zijn handelsmerken van Google Inc.

NL Vingerpulsoximeter

www.rossmax.com

Garantiekaart

Dit instrument wordt gedekt door een garantie van 2 jaar vanaf de aankoopdatum. Batterijen en accessoires zijn niet inbegrepen. De garantie is alleen geldig bij overleg van de garantiekaart die door de dealer is ingevuld en de aankoopdatum bevestigt, of bij overleg van het aankoopbewijs. Het openen of wijzigen van het instrument maakt de garantie ongeldig. De garantie dekt geen schade, ongelukken of het niet naleven van de gebruiksaanwijzing. Neem contact op met uw lokale verkoper/dealer of bezoek www.rossmax.com.

Naam klant: _____

Adres: _____

Telefoon: _____

E-mailadres: _____

Productinformatie: _____

Datum van aankoop: _____

Winkel waar gekocht: _____

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

RLB-SB210-ML-2YLC-TPCMC-ver2543

IN0382100000121

INTRODUCTIE

De Rossmax SB210 vingerpulsoxymeter is bedoeld om de arteriële zuurstofverzadiging (%SpO2) en de hartslagfrequentie te meten, belangrijke indicatoren voor uw ademhalingsfunctie. Het is een non-invasief apparaat dat is bedoeld voor steekproefsgewijze controle van volwassenen en kinderen die ouder zijn dan 3 jaar in de thuissituatie, in het ziekenhuis.

 **OPGELET:** Raadpleeg de meegeleverde documentatie. Lees aandachtig deze handleiding voor gebruik. Bewaar goed deze handleiding.

Artertiecontroletechnologie (Artery Check Technologie, ACT)

ACT verwerkt het SpO2-signaal en bepaalt de elasticiteit van het bloedvat op basis van de afgeleide golfvorm. Verder wordt de vasculaire status geclassificeerd in 6 niveaus en wordt het resultaat weergegeven in een gebruiksvriendelijke grafische interface.

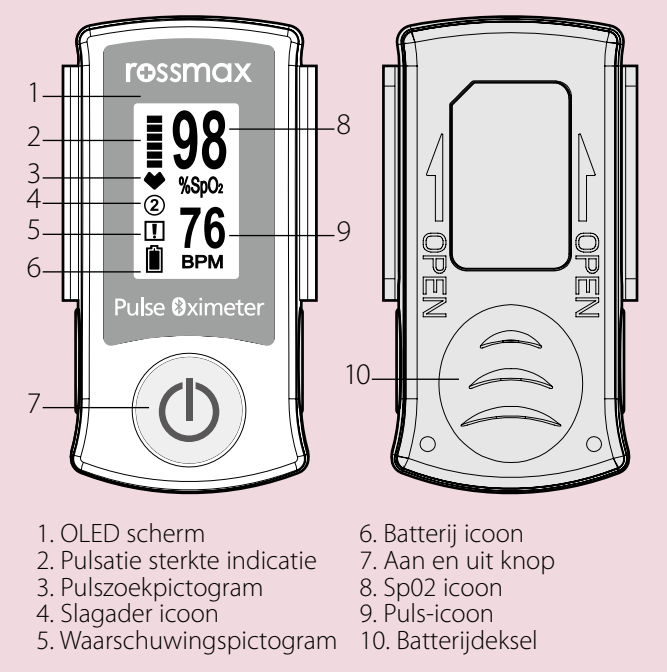
	Slagader en bloedsomloop in goede conditie.
	Slagader en Bloedsomloop in goede tot gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in minder dan gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in slechte staat.
	Slagader en bloedcirculatie in kritieke toestand.

 Let op : de classificering van de conditie slagader en de bloedsomloop is alleen ter referentie, raadpleeg uw arts voor verder advies.

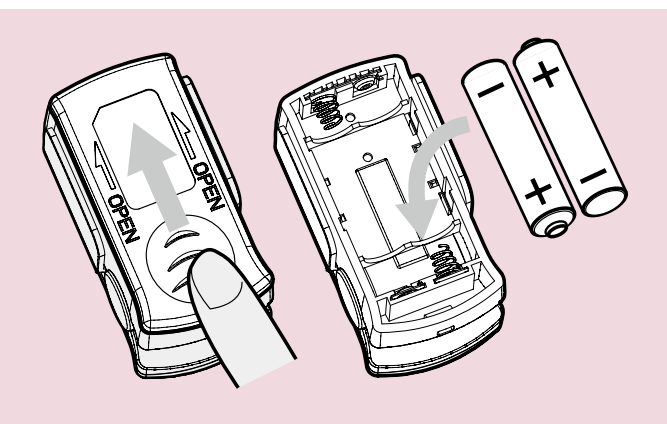
FOUTCODE VOOR UW REFERENTIE

	Sensor kan niet worden gedetecteerd, breng het apparaat terug naar uw plaatselijke distributeur of servicecentrum
	Signalen kunnen niet worden gedetecteerd, schakel het apparaat uit en meet opnieuw.
	Zwak signaal voor slagader check, zet het apparaat uit en meet nogmaals.

NAAM/Functie van elk onderdeel



INSTALLATIE BATTERIJEN



1. Schuif het batterijklepje open met duim.
2. Plaats of vervang 2 « AAA-batterijen » met de polariteit in de juiste richting.

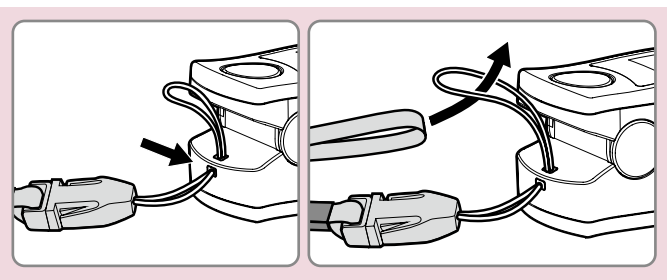
U moet het batterijen vervangen wanneer:

1. Batterij leeg icoon knippert op scherm
2. De functietoets wordt ingedrukt en er niets wordt weergegeven op de display.

Voorzichtig: batterijen kunnen gaan lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of verwijderd. Verwijder de batterijen als het instrument langdurig wordt opgeborgen. Gebruik niet tegelijkertijd verschillende typen of merken batterijen. Gebruik geen volledig geladen en gedeeltelijk geladen batterijen tegelijkertijd.

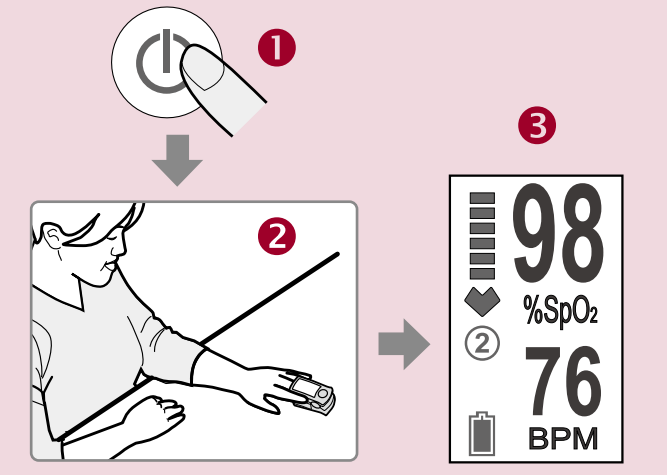
HET BEVESTIGEN VAN DE DRAAGRIEM

1. Steek het smalle uiteinde van de koord door de houder.
2. Trek het andere uiteinde van de koord door de lus aan het smalle uiteinde en zet het vast.

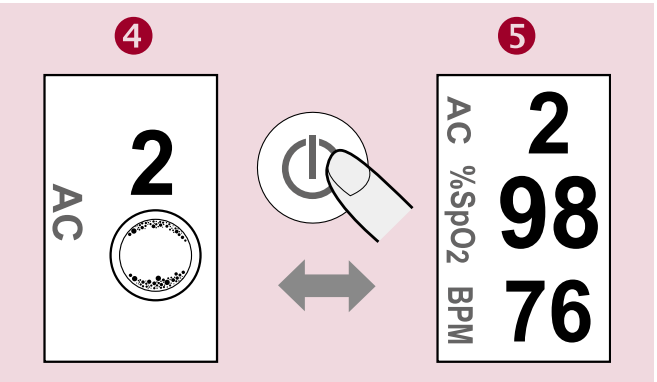


HOE TE GEBRUIKEN

1. Open de clip; druk op de aan-uitknop  Bluetooth ga automatisch aan na power aan.
 2. Eerst wordt informatie over de softwareversie weergegeven. Plaats uw vinger (linkse hand en vinger van het middel is het beter), nagel naar boven, insteken in opening van de pulsoxymeter zoals . Opmerking : Als er geen vinger wordt geplaatst, schakelt het instrument na 30 seconden automatisch uit.
 3. In het display ziet u  weergegeven ; begint met meten.
- Note: Zorg ervoor dat de vinger plat ligt. Niet schudden en houd het lichaam stil tijdens de meting.



4. Uw SpO2 en hartslagfrequentie worden na enkele seconden op het scherm weergegeven en het resultaat van de arteriecontrole wordt na 30 tot 60 seconden op het scherm weergegeven . Note: If artery check result cannot be detected, "⊗" will appear on the screen.
5. Haal de vinger weg, het scherm toont het slagadercontrole-niveau als .
6. Druk kortdurent op de knop om de weergave van de drie verschillende parameter te wisselen (arteriecontrole, SpO2 en hartslagfrequentie) .



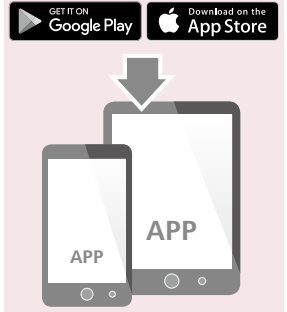
 Note:

1. De arteriole van de persoon die wordt gemeten moet zich tussen de SpO2-sensor en de foto-elektrische ontvangstsensor bevinden.
2. Zorg ervoor dat het optische gedeelte vrij is van optische obstakels, zoals rubber.
3. Te veel omgevingslicht kan het meetresultaat beïnvloeden. Dit kan afkomstig zijn van een fluorescerende lamp, dubbel robijnrood licht, infraroodverwarming, direct zonlicht etc.
4. Ook inspanning van de persoon die wordt gemeten of extreme elektro chirurgische interferentie kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.
5. Het apparaat geeft het visuele en een audiosignaal weer wanneer de meting van SpO2 is lager dan de standaardwaarde van 90%.

Gegevensoverdracht via Bluetooth®

De pulsoxymeter koppelen met uw Smartphone.

1. Bluetooth® wordt automatisch bel nadat het apparaat is ingeschakeld.
2. Download en installeer het gratis APP op uw smartphone.
3. Om dit apparaat te koppelen met uw smartphone voor datatransmissie.



Voorzichtigheid Aantekeningen

- Dit instrument mag uitsluitend worden bediend door hiervoor opgeleid personeel
- Het apparaat is alleen bedoeld voor steekproefsgewijze metingen en niet voor medische evaluatie van resultaten.
- Dit instrument is ontworpen om het percentage van de arteriële zuurstofverzadiging van functionele hémoglobine te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoxymeter kunnen verminderen of de nauwkeurigheid van de meting kunnen beïnvloeden, zijn onder andere:
 - Breng de pulsoxymeter niet aan op dezelfde arm als met en bloeddrukmanchet, arteriële katheter of infuuslijn.
 - Overmatig licht, zoals zonlicht of directe huisverlichting.
 - Niet stabiel op de plaats van toepassing (bijv. beven)
 - Vocht in het instrument
 - Onjuist aanbrengen van het instrument
 - De vinger is te groot of te klein en past daarom niet in het apparaat
 - Slechte kwaliteit van de hartslagfrequentie
 - Veneuze pulsaties
 - Bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties
 - Cardiogreen en andere intravasculaire kleurstoffen
 - Carboxyhemoglobine
 - Methemoglobin
 - Disfunctioneel hémoglobine
 - Kunstnagels of vingernagellak
 - Vinger met anatomische afwijkingen, oedemen, littekens of