

- Langdurig gebruik van dit instrument kan pijn veroorzaken bij mensen met circulatiestoornissen. Plaats het instrument ten minste eenmaal per 4 uur op een andere 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 instrument niet tijdens een MRI- of CT-scan.
- Het instrument werkt mogelijk niet wanneer de circulatie is verminderd. Verwarm of wrijf over de vinger, of plaats het instrument op een andere plek.
- Dit instrument is een elektronisch precisie-instrument en moet worden gerepareerd door gekwalificeerde technische professionals. Dit instrument kan niet provisorisch worden gerepareerd. Doe geen poging de behuizing te openen of de elektronica te repareren. Door het openen van de behuizing kan het instrument beschadigd raken en de garantie komen te vervallen.
- De veer van het instrument mag niet te ver worden uitgerekt.
- 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 pulsoximeter zijn schadelijk voor uw ogen.
- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik door mensen (waaronder kinderen) met beperkte fysieke, zintuiglijke of mentale vaardigheden of een gebrek aan ervaring en/of kennis, tenzij zij onder toezicht staan van iemand die verantwoordelijk is voor hun veiligheid of zij instructies krijgen van deze persoon over het gebruik van het instrument. Kinderen moeten in de buurt van het instrument onder toezicht staan om ervoor te zorgen dat ze er niet mee spelen.
- De golf- en balkweergave 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 oplopen tot 43 °C bij gebruik in een omgeving van 40 °C.

Reiniging

1. Reinig het oppervlak van het instrument vóór gebruik. Veeg het instrument eerst af met medische alcohol (70% isopropylalcohol) en laat het vervolgens aan de lucht drogen of reinig het met een droge, schone doek. Wanneer u het instrument reinigt met water, moet de watertemperatuur lager zijn dan 60 °C.
 2. Desinfecteer het instrument na gebruik met medische alcohol 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 spray geen vloeistoffen op het instrument.
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	Het instrument is niet goed op de vinger geplaatst	Plaats het instrument goed op de vinger 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	Het instrument is niet goed op de vinger geplaatst	Plaats het instrument goed op de vinger 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
	De batterijen zijn niet correct geplaatst	Plaats de batterijen terug
Er wordt plotseling niets meer weergegeven	Het instrument wordt automatisch uitgeschakeld wanneer er geen signaal wordt ontvangen	Normaal
	De batterij is bijna leeg	Plaats een nieuwe batterij

 Let op: Retourneer het instrument 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%: $\pm 2\%$, onder 35 ~ 69%: niet-gespecificeerd
Optische sensor	Rood licht (golflengte is 660 nm), infrarood (golflengte is 905/880 nm)
Hartslag	
Meetbereik	30 spm ~ 250 spm (de resolutie is 1 spm)
Nauwkeurigheid	± 3 spm
Voedingsbron	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: 700 hPa ~ 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: 700 hPa ~ 1060 hPa, hoogte: -1280 tot 12.000 voet (-390 m tot 3658 m)
Afmetingen	63,5 (L) $\times$ 34 (B) $\times$ 35 (H) mm
Gewicht	Ongeveer 37 g (zonder de batterijen)
Normen	IEC60601-1-2, klasse B, IEC60601-1, type BF, ISO80601-2-61, IEC60601-1-11
	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 te retourneren en de volgende controles uit te voeren.

- Controleer het instrument op mechanische en functionele schade of slijtage.
- Controleer of alle gebruikersinterfacetoetsen en accessoires normaal functioneren.

EMC-richtlijnen en verklaring van de fabrikant

Aanbevolen scheidingsstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de ME-apparatuur			
De vingerpulsoximeter is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de vingerpulsoximeter kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de vingerpulsoximeter, zoals hieronder aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van zender / W	Scheidingsstand overeenkomstig frequentie van zender / m		
	150 kHz tot 80 MHz, $d = [3,5/\sqrt{P}]$	80 MHz tot 800 MHz, $d = [3,5/\sqrt{P}]$	800 MHz tot 2,5 GHz, $d = [3,5/\sqrt{P}]$
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

Verklaring - elektromagnetische emissies en immuniteit - voor APPARATUUR en SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn en die uitsluitend zijn bestemd voor gebruik op een afgeschermd locatie			
Verklaring vingerpulsoximeter - elektromagnetische immuniteit			
De vingerpulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de vingerpulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Naleving sniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-geleiding IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de APPARATUUR of het SYSTEEM, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidsafstand, berekend aan de hand van de formule die van toepassing is op de frequentie van de zender. Er kunnen storingen optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool.
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	

Verklaring - elektromagnetische immuniteit			
De vingerpulsoximeter is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de vingerpulsoximeter moet ervoor zorgen dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits- test	IEC 60601- testniveau	Nalevingsni- veau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bij contact ±8 kV in de lucht	±6 kV bij contact ±8 kV in de lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënt/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor in-/ uitgangskabels	±2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1kV differentiële modus ± 2kV gemeenschappelijke modus	± 1kV differentiële modus ± 2kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.



Spanningsdalings, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties op voedingskabels IEC 61000-4-11	<5□ UT(>95□ daling in UT) voor 0,5 cycli 40□ UT (60□ daling in UT) voor 5 cycli 70□ UT (30□ daling in UT) voor 25 cycli <5□ UT(>95□ daling in UT) voor 5 s	<5□ UT(>95□ daling in UT) voor 0,5 cycli 40□ UT (60□ daling in UT) voor 5 cycli 70□ UT (30□ daling in UT) voor 25 cycli <5□ UT(>95□ daling in UT) voor 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de werking van de APPARATUUR of het SYSTEEM tijdens een stroomonderbreking moet worden voortgezet, wordt aanbevolen de APPARATUUR of het SYSTEEM te voorzien van een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Magnetisch veld bij netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De magnetische velden bij de netfrequentie moeten op een niveau liggen dat kenmerkend is voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

 **WAARSCHUWING:** Het symbool op dit product betekent dat het een elektronisch product is. Volgens de Europese richtlijn 2012/19/EU moeten elektronische producten naar een lokaal recyclingcentrum worden gebracht om veilig te worden verwerkt

Garantiekaart

Voor dit instrument geldt een garantie van 1 jaar vanaf de aankoopdatum, batterijen en accessoires niet inbegrepen. De garantie is alleen geldig op vertoon van de door de dealer ingevulde garantiekaart waarop de aankoopdatum staat vermeld of het aankoopbewijs. Het openen of modificeren van het instrument maakt de garantie ongeldig. De garantie dekt geen schade, ongevallen of het niet naleven van de handleiding. Neem contact op met uw lokale verkoper/dealer of ga naar www.rossmax.com.

Naam van de klant: _

Adres:

Telefoon:

E-mailadres: _

Productinformatie: _

Aankoopdatum:

Verkooppunt:

Introductie

De Rossmax SB200-vingerpulsioximeter is bedoeld om de hartslagfrequentie en de arteriële zuurstofverzadiging (%SpO2) van hemoglobine te meten, belangrijke indicatoren voor uw ademhalingsfunctie. Het is een niet-invasief instrument dat is bedoeld voor steekproefsgewijze controle van volwassenen en kinderen die ouder zijn dan 3 jaar in de thuissituatie, in het ziekenhuis en in de kliniek.



Attentie: raadpleeg de meegeleverde documentatie. Lees deze handleiding zorgvuldig door voor gebruik. Bewaar deze handleiding goed.

Arteriecontroletechnologie (Artery Check Technologie, ACT)

ACT verwerkt het SpO2-sigitaal 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.

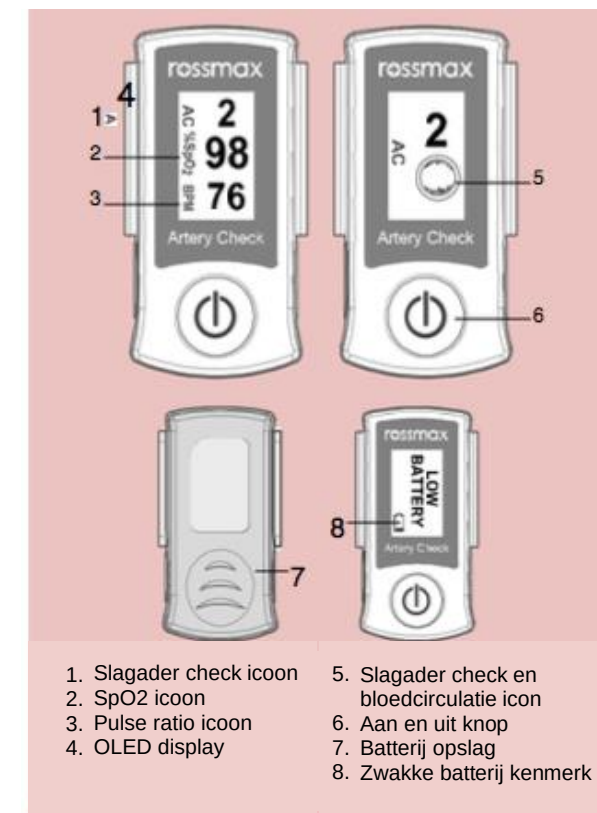
	Slagader en bloedsomloop in goede conditie.
	Slagader en bloedsomloop in goede tot gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in minder dan gemiddelde conditie.
	Slagader en bloedsomloop in slechte staat.
	Slagader en bloedcirculatie in kritieke toestand.

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

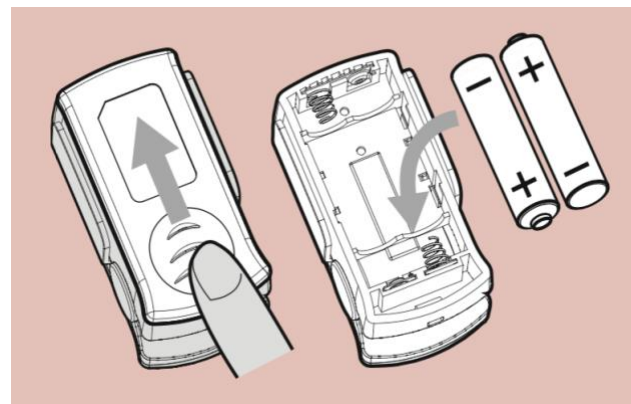
Waarschuwingen

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

Naam/Functie van elk onderdeel



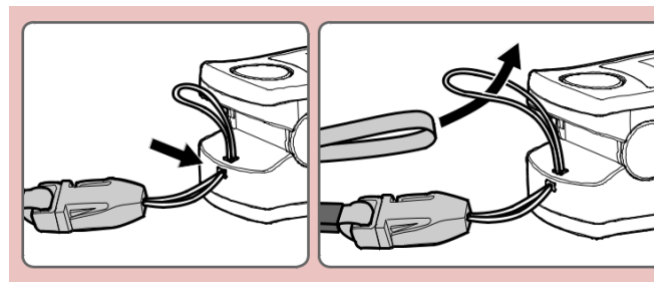
Installeren van batterijen



1. Schuif het batterijklepje open met de duim.
 2. Plaats of vervang 2 AAA-batterijen met de polariteit in de juiste richting.
- U moet de batterijen vervangen wanneer:
1. LOW BATTERY (Batterij bijna leeg) op het display wordt weergegeven.
 2. De functietoets wordt ingedrukt en er niets op het display wordt weergegeven.
- Voorzichtig: batterijen kunnen gaan lekken of exploderen als ze verkeerd worden gebruikt of afgevoerd. 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.

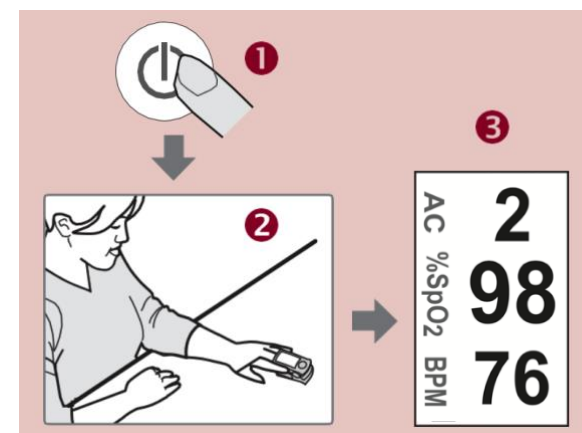
Het bevestigen van de koord

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.



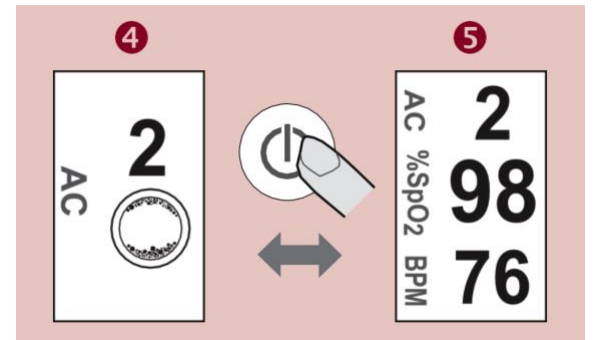
Hoe te gebruiken

1. Open de clip; druk op de aan-uitknop (afbeelding 1).
 2. Eerst wordt informatie over de softwareversie weergegeven; vervolgens verschijnt het pictogram om aan te geven dat u uw vinger kunt plaatsen. Plaats een vinger (de linkermiddelvinger wordt aanbevolen) met de nagelzijde naar boven in de vingeropening van de pulsoximeter (afbeelding 2).
 3. Let op: Als er geen vinger wordt geplaatst, schakelt het instrument na 10 seconden automatisch uit. In het display wordt weergegeven; de pulsoximeter begint met meten.
- Let op: 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 (afbeelding 3).

- Let op: Als de arteriecontrole niet is gelukt, wordt '⊗' op het scherm weergegeven.
5. Wanneer u de vinger eruit haalt, wordt het resultaat van de arteriecontrole als volgt weergegeven: 4.
 6. Druk kortdurend op de knop om de weergave van de drie verschillende parameters te wisselen (arteriecontrole, SpO2 en hartslagfrequentie) (afbeelding 5).
 7. Druk iets langer op de knop om het instrument uit te schakelen.



⚠ Let op:

1. De arteriële 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 elektrochirurgische interferentie kunnen de nauwkeurigheid beïnvloeden.

Waarschuwingen

- Dit instrument mag uitsluitend worden bediend door hiervoor opgeleid personeel.
- Dit instrument heeft geen geluidsalarmen en is alleen bedoeld voor steekproefsgewijze controle, niet voor de evaluatie van medische resultaten.
- Dit instrument is ontworpen om het percentage van de arteriële zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine te bepalen. Factoren die de prestaties van de pulsoximeter kunnen verminderen of de nauwkeurigheid van de meting kunnen beïnvloeden, zijn onder andere:
 - Breng de pulsoximeter niet aan op dezelfde arm als een bloeddrukmanchet, arteriële katheter of infuuslijn.
 - Overmatig licht, zoals zonlicht of directe huisverlichting.
 - Instabiliteit op de meetlocatie (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 instrument.
 - Slechte kwaliteit van de hartslagfrequentie.
 - Veneuze pulsaties.
 - Bloedarmoede of lage hemoglobineconcentraties.
 - Cardiogreen en andere intravasculaire kleurstoffen.
 - Carboxyhemoglobine.
 - Methemoglobine.
 - Disfunctioneel hemoglobine.
 - Kunstnagels of vingernagellak.
 - Vingers met anatomische afwijkingen, oedemen, littekens of brandwonden.