

Signaux audio				
N°	Signification	Affichage LCD	Son	Contrôle
1	Mise sous tension		Toutes les icônes	Bip sonore pendant 2 secondes Appuyer sur pendant 1 seconde
			Version du logiciel	
			Début de la mesure	
2	Recherche de pouls		X	X
3	Max/Min Alerte SpO2 et fréquence du pouls	Les icônes High ou Low et le fond jaune clignote	Bip sonore répétitif Mise en sourdine, puis répétition du bip pendant 2 minutes Couper le son avant d'éteindre	Par défaut Mode Mode
4	Erreur de capteur	s'affiche sur le moniteur et le rétro-éclairage jaune clignote	Bip sonore répétitif	X
5	Avertissement batterie faible	s'affiche sur le moniteur et le rétro-éclairage jaune clignote	Bip répétitif pendant 1 minute, puis l'appareil s'éteint.	x
6	Arrêt automatique	X	Bip sonore répétitif avant l'arrêt de l'appareil	Après ne pas avoir détecté de pouls pendant environ 1 minute.
7	Mesure non valide	La saturation sanguine et la fréquence du pouls apparaissent (-), le fond jaune clignote.	Bip sonore répétitif	X
8	Mise à jour des données	Moins de 2 secondes	X	X
9	Alarme conditions délai	Moins de 8 secondes pour la SpO2. Moins de 16 secondes pour la fréquence du pouls.	X	X
10	Alarme signal retardé	Moins d'une seconde pour la SpO2 et la fréquence du pouls.	X	X

Spécification	
SpO2	
Plage de mesure	35-100 % (la résolution est de 1 %)
Précision	70-100 % +/- 2 %, 35-69 % non défini
Fréquence du pouls	
Plage de mesure	30-250 bpm (la résolution est de 1 bpm)
Précision	30-250 +/- 3 chiffres
Type de sonde	
Modèle	Rossmax PA100, PB100, PC100, PD100, PF100
Rallonge	Rossmax PE100
Capteur optique	Longueur d'onde de la LED rouge 660 nm et la LED infrarouge 905/880 nm avec une puissance de sortie optique maximale de 4 mW/sr.
Spécification électrique	
Pile	AA* 4 (alcaline)
Durée de vie des piles	En continu pendant environ 15 heures (4 piles alcalines)
Conditions environnementales	
Conditions de fonctionnement	Température : 5 - 40 °C, Humidité relative : 15 - 95 % (non condensée), Pression atmosphérique : 700-1060 hPa
Conditions de stockage / transport	Température : -25 - 70 °C, Humidité relative : 15 - 90 % (non condensée), Pression atmosphérique : 700-1060 hPa Notez: que la condition de - 25 °C ou 70 °C de retour à l'utilisation doit être maintenue pendant 3 heures à température ambiante.
Dimensions	L x l x H : 14,5 x 7,25 x 2,25 cm
Poids	Environ 150 g (sans les piles)
Standard	IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, IEC/EN60601-1-11, ISO80601-2-61
Explication Icônes	
	Fabricant
	Numéro de série
	EU-REP
	Type BF
Classification IP	IP22 : protégé contre les corps étrangers et l'humidité

	Marque CE
	Avertissement : Cet article étant un produit électronique, il doit être éliminé en toute sécurité dans votre centre de recyclage local, conformément à la directive européenne 2012/19/UE.

Dépannage		
Erreur	Points à vérifier	Mesure corrective
Impossible d'afficher la SpO2 ou la fréquence du pouls	Le symbole « - - » apparaît sur l'écran	Placez à nouveau le doigt et essayez à nouveau
	Le symbole  signifie une erreur de capteur	Vérifier que le capteur « Rossmax » est correctement connecté à l'appareil.
	Le doigt a été mal placé	Placez à nouveau le doigt et essayez à nouveau
Le SpO2 ou la fréquence du pouls ne peuvent pas être affichés en permanence	Le doigt tremble ou le corps bouge	Gardez tout votre corps immobile
	Le doigt a été mal placé	Placez à nouveau le doigt et essayez à nouveau
Pas d'affichage après avoir appuyé sur le bouton 	Les piles sont vides	Mettez des piles neuves
	Les piles sont mal insérées	Remettez les piles en place
L'affichage disparaît soudainement	Si l'appareil ne reçoit pas de signal, il s'éteint automatiquement.	Normal
	Avertissement batterie faible	Mettez des piles neuves

Attention: Si l'appareil ne fonctionne pas, retournez-le à votre revendeur. Vous ne devez en aucune circonstance démonter et réparer vous-même l'appareil.

Avertissements et consignes de sécurité	
• Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont réduites ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances. Sauf si elles sont surveillées par une personne responsable de leur sécurité ou si cette personne leur a expliqué comment utiliser l'appareil. Les enfants doivent être surveillés à proximité de l'appareil afin de s'assurer qu'ils ne jouent pas avec celui-ci.	
• Cet appareil sert uniquement à effectuer des contrôles aléatoires et non à évaluer des résultats médicaux.	
• Cet appareil est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs suivants peuvent affecter les performances de l'oxymètre de pouls ou influencer la précision de la mesure : - Pour l'oxymètre de pouls, n'utilisez pas le même bras en même temps qu'un brassard de tensiomètre, un cathéter artériel ou une ou des lignes de perfusion. - Une lumière excessive, comme la lumière du soleil ou l'éclairage direct de la maison. - Lieu d'application instable (par ex. tremblements) - Humidité dans l'appareil - Dispositif mal posé - Le doigt est trop grand ou trop petit pour s'adapter à l'appareil - Mauvaise qualité du pouls - Pulsations veineuses - Anémie ou faible concentration d'hémoglobine - Vert cardio et autres colorants intravasculaires - Carboxyhémoglobine - Méthémoglobine - Hémoglobine dysfonctionnelle - Ongles artificiels ou vernis à ongles	
- Sur les doigts présentant des modifications anatomiques, des œdèmes, des cicatrices ou des brûlures.	
- La condition de la sonde. N'utiliser que la sonde d'oxymètre de pouls, le câble et les accessoires approuvés par Rossmax. Ces pièces ne sont pas reconditionnées. L'utilisation d'autres capteurs, câbles et accessoires peut entraîner des lectures imprécises.	

- L'utilisation de l'appareil pendant une période prolongée peut provoquer des douleurs chez les personnes souffrant de troubles de la circulation sanguine. Changez la position de l'appareil (sonde) au moins toutes les 4 heures pour permettre à la peau du patient de respirer et pour vérifier régulièrement l'état du patient.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de mélanges de gaz inflammables ou explosifs.
- Ne pas utiliser l'appareil pendant un examen IRM ou un CT scan et ne pas l'utiliser à moins de 30 cm d'une partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.
- L'appareil est affecté par des interférences électromagnétiques pendant son fonctionnement.
- D'autres câbles et accessoires peuvent avoir une influence négative sur les performances CEM.
- L'appareil peut ne pas fonctionner si la circulation sanguine est limitée. Chauffez ou frottez votre doigt, ou positionnez l'appareil.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et ne peut être réparé que par des spécialistes qualifiés. Il n'est pas possible de réparer l'appareil sur place. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier ou de réparer les composants électroniques. L'ouverture du boîtier peut endommager l'appareil et entraîner l'annulation de la garantie.
- N'étirez pas trop le ressort de l'appareil.
- Il n'est pas possible d'utiliser un testeur de fonction pour vérifier la précision d'un moniteur d'oxymètre de pouls.
- Ne procédez pas à un autodiagnostic ou à une automédication sur la base des mesures sans avoir consulté votre médecin. En particulier, ne prenez pas de nouveaux médicaments et ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans accord préalable.
- Ne regardez pas directement dans le boîtier pendant la mesure. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible dans la sonde sont nocives pour vos yeux.
- Veuillez tenir compte des utilisateurs ayant une peau sensible.
- Comme pour tous les appareils médicaux, posez soigneusement les câbles du patient afin d'éviter toute possibilité d'emmêlement ou de strangulation du patient.

- Ne placez/empilez pas l'appareil à proximité d'autres appareils.
- La sonde SpO2 jetable ne doit pas être réutilisée ou désinfectée (uniquement pour le PD100).
- L'organisation responsable ou l'opérateur doit vérifier la compatibilité du moniteur, de la sonde et du câble avant de les utiliser, faute de quoi le patient risque d'être blessé.
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de le calibrer pendant sa durée de vie.
- Le produit a une durée de vie de 5 ans avec une utilisation régulière.
- Si un incident grave (ex: un décès) s'est produit en relation avec l'appareil, il doit être signalé au revendeur, au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Nettoyage	
1. Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord l'appareil avec de l'alcool médical (éthanol à (w/w) 70 %), puis laissez-le sécher à l'air libre ou nettoyez-le avec un chiffon en tissu.	
2. Utilisez l'alcool médical pour désinfecter le produit après utilisation afin d'éviter toute infection croisée lors de la prochaine utilisation.	
3. Le meilleur environnement de stockage pour l'appareil est une température ambiante de -25 °C ~ 70 °C et une humidité relative ne dépassant pas 90 %.	
Attention:	
1. Ne pas stériliser, autoclaver ou immerger dans un liquide. Ne pas verser ou vaporiser de liquide sur l'appareil.	
2. N'utilisez pas de produits de nettoyage corrosifs ou abrasifs ni de produits de nettoyage contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.	

Entretien	
Il est recommandé à l'utilisateur de renvoyer l'appareil au fabricant et d'effectuer les contrôles suivants tous les 24 mois.	
• Vérifier que l'appareil ne présente pas de dommages mécaniques ou fonctionnels ou de détérioration.	
• Assurez-vous que tous les boutons de l'interface utilisateur et les accessoires fonctionnent normalement.	
Remarque: le fabricant utilise un simulateur Index 2 pour vérifier le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.	

Guide CEM et déclaration du fabricant					
Distances recommandées entre les appareils de communication RF portables et mobiles et l'appareil ME					
L'oxymètre de pouls portable est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls portable, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.					
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur / W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur / m				
	150 kHz à 80 MHz, $d=[3.5/V1] \sqrt{P}$	80 kHz à 800 MHz, $d=[3.5/E1] \sqrt{P}$	800 kHz à 2,5 MHz, $d=[7/E1] \sqrt{P}$		
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		
Déclaration – émissions électromagnétiques					
L'oxymètre de pouls portable est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls portable doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.					
Test d'émissions		Conformité	Environnement électromagnétique – instructions		
Émissions RF CISPR 11		Groupe 1	L'oxymètre de pouls portable n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les appareils électroniques situés à proximité.		
Émissions RF CISPR 11		Classe B	L'oxymètre de pouls portable peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements nationaux et les établissements directement raccordés au réseau public de distribution à basse tension.		
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2		s.o.			
Fluctuations de tension / émissions de flicker		s.o.			
Déclaration – Émissions électromagnétiques et immunité – pour les APPAREILS et SYSTÈMES utilisés dans les établissements de santé professionnels ou dans le cadre de soins à domicile					
Déclaration de l'oxymètre de pouls portable – immunité électromagnétique					
L'oxymètre de pouls portable est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'oxymètre de pouls portable doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.					
Test d'immunité		Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – instructions	
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms; 6 Vrms; 150 kHz to 80 MHz	N/A		Les appareils de communication RF portables et mobiles, y compris les câbles, ne doivent pas être utilisés plus près d'une partie quelconque de l'APPAREIL ou du SYSTÈME que la distance de séparation recommandée, telle qu'elle résulte de l'équation de l'émetteur applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant:	
Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m; 10V/m; 80 MHz – 2.7 GHz 1 80%	3 V/m; 10V/m; 80 MHz – 2.7 GHz; 80%			
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 745 MHz 780 MHz 810 MHz 870 MHz 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz 745 MHz 780 MHz 810 MHz 870 MHz 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 9 V/m 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz			
Déclaration – Immunité électromagnétique					
L'oxymètre de pouls portable est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système d'oxymètre de pouls portable doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.					
Test d'immunité		Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité		Environnement électromagnétique – instructions
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air			Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/ sortie	N/A			La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un réseau typique commercial ou hospitalier.
Sur tension CEI 61000-4-5	±0.5 kV Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	N/A			La qualité de la tension du réseau doit correspondre à celle d'un réseau typique commercial ou hospitalier.



FR Oxymètre de pouls portatif

www.rossmax.com

Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; Cycle 25/30 Phase unique : à 0°	N/A	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un réseau typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'APPAREIL ou du SYSTÈME a besoin d'un fonctionnement continu en cas d'interruption de l'alimentation électrique, il est recommandé de raccorder l'APPAREIL ou le SYSTÈME à une alimentation sans coupure ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent se situer à un niveau approprié pour un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

Bon de garantie
Cet appareil est garanti 2 ans à compter de la date d'achat, piles et autres accessoires non compris. La garantie n'est valable que sur présentation du bon de garantie rempli par le revendeur, qui confirme la date d'achat, ou du ticket de caisse. L'ouverture ou la modification de l'appareil entraîne l'annulation de la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages, les accidents ou le non-respect du mode d'emploi. Veuillez vous adresser à votre vendeur/distributeur local ou à www.rossmax.com .
Nom du client : _____
Adresse : _____
Téléphone : _____
Courrier électronique : _____
informations sur le produit :
Date d'achat : _____
Magasin où le produit a été acheté :

* Le texte peut être modifié sans préavis.

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

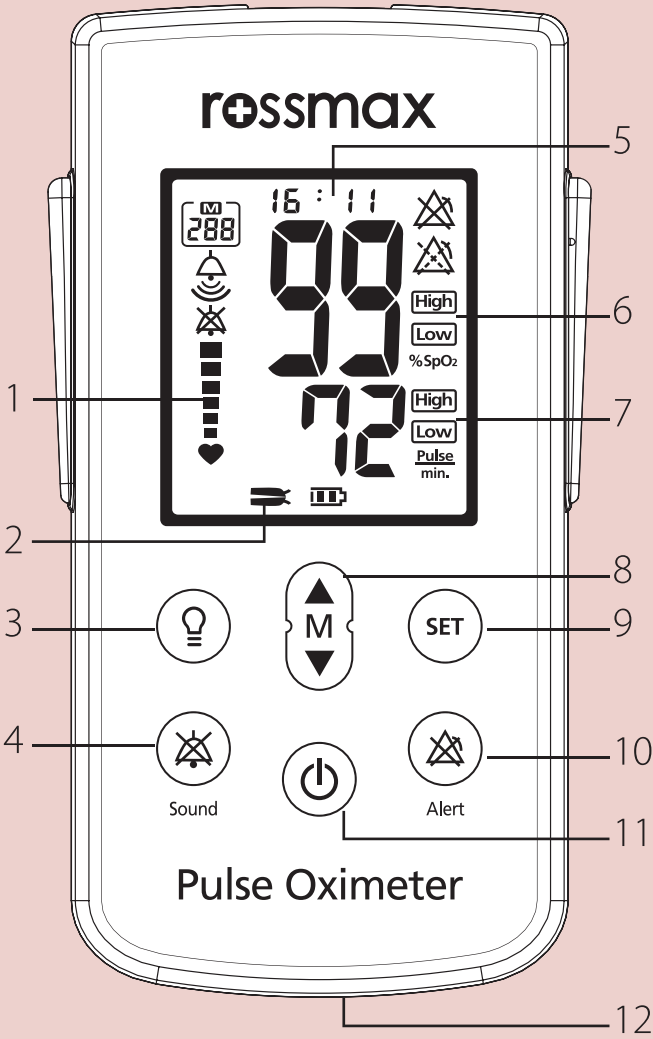
13485 2460
RU, BG, SA, TD, PL, ZPL, TP, WT245
INDCAT2000000120

Introduction

L'oxymètre de pouls manuel Rossmax sert à mesurer la saturation en oxygène dans le sang (SpO2) et la fréquence du pouls et à émettre des alertes immédiates. C'est un appareil non invasif qui est utilisé à domicile, dans les hôpitaux et les cliniques pour le contrôle aléatoire des adultes, des enfants et des nourrissons avec la sonde correspondante. La sonde contient une double source lumineuse et un photodétecteur.

Attention : Veuillez tenir compte des documents d'accompagnement. Veuillez lire attentivement ce manuel avant de l'utiliser et le conserver.

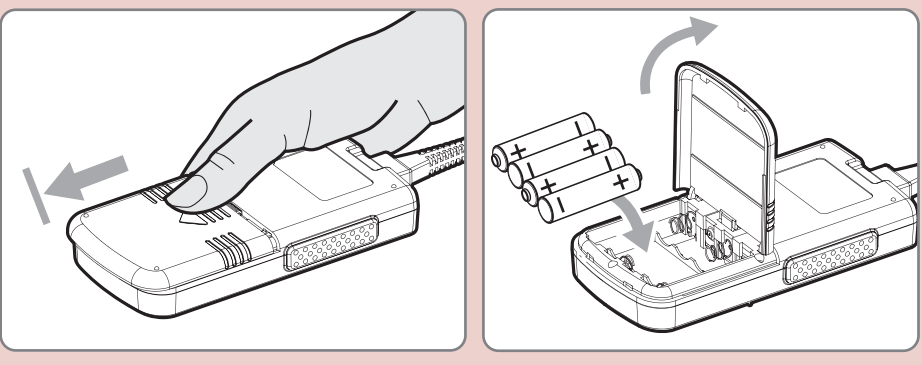
Désignations / fonctions



N°	Désignation	Objectif
1	Lecture du pouls	
2	Symbole de la sonde	
3	Rétroéclairage de l'écran LCD	Allumer et éteindre l'éclairage
4	Bouton son	Pour les sons de pulsation cardiaque volume élevé volume faible couper le son
5	Heure	Indique l'heure
6	Symbole SpO2 %SpO2	SpO2 élevée SpO2 basse
7	Fréquence du pouls Pulse min.	fréquence cardiaque élevée fréquence cardiaque basse
8	bouton HAUT/BAS	Pour régler/afficher tous les réglages/enregistrements Icône de mémoire
9	Bouton de réglage	Pour afficher/adapter le réglage par défaut
10	Bouton d'alarme	Alarme désactivée / Alarme en pause
11	Bouton d'alimentation	Mise en marche / arrêt
12	Compartiment à piles	Pour insérer et remplacer les piles Piles pleines Piles vides / pas de piles

Insertion des piles

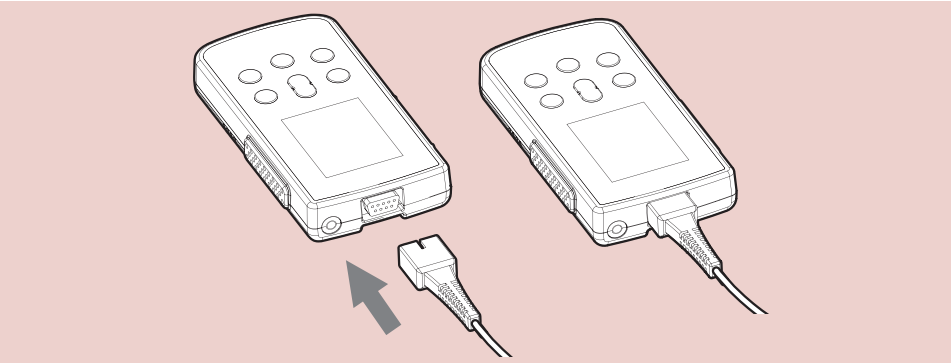
- Faites glisser le couvercle de la batterie avec le pouce.
 - Insérez ou remplacez 4 piles «AA» en respectant la polarité (+/-).
- ⚠ Attention : Les piles doivent être remplacées lorsque le symbole de pile clignote sur l'écran/pendant que vous maintenez la touche de fonction enfoncée et que rien n'est affiché sur l'écran.
- ⚠ Attention : Les piles peuvent fuir ou exploser si elles ne sont pas utilisées ou jetées correctement. Retirez les piles si l'appareil doit être stocké pendant une longue période. Ne pas utiliser plusieurs types ou marques de piles en même temps.



Raccordement de la sonde

Utiliser une sonde Rossmax PA100/PC100 ou une sonde compatible. (Veuillez l'installer avec soin).

⚠ Attention : L'efficacité de l'appareil peut être compromise si vous n'utilisez pas une sonde compatible avec Rossmax.

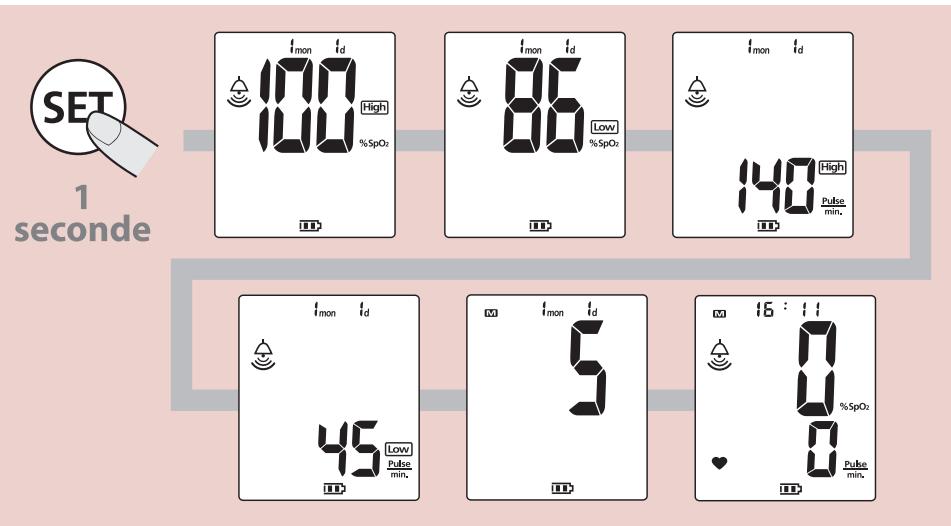


Comment mesurer

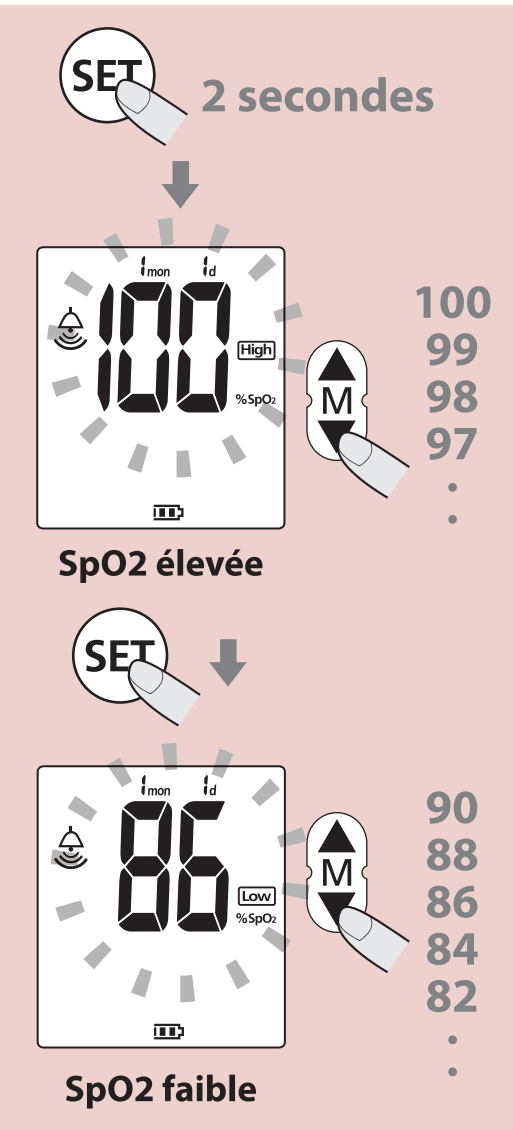
- Appuyez sur le bouton de mise en marche pendant 1 seconde, dès que l'appareil s'allume, un bip sonore retentit pendant 2 secondes
Remarque : après l'activation de l'appareil, la version du logiciel s'affiche directement. Lors de la première activation, il passe directement au réglage de l'heure. (Veuillez consulter les instructions de réglage).
- Les informations sur la version du logiciel s'affichent ; insérez un doigt, côté ongle vers le haut, dans la sonde pour l'autotest.
Remarques : L'appareil s'éteint automatiquement après 1 minute de marche à vide en émettant deux signaux sonores.
- L'intensité du pouls affiche , l'oxymètre de pouls commence sa mesure.
Remarques : Les battements de cœur sont signalés par la sonnerie. Si vous souhaitez passer en mode silence, appuyez sur la touche de son et l'icône s'affichera sur l'écran LCD. Si vous avez besoin du son du cœur, appuyez sur la touche de son pour quitter.
- Vos valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque s'affichent à l'écran après quelques secondes.
Remarques :
1. N'enlevez pas votre doigt avant la fin de la mesure.
2. En cas d'autres problèmes ou de symboles non reconnus, veuillez consulter les instructions de dépannage.

Aperçu réglage par défaut

- Appuyez sur le bouton pendant 1 seconde pour obtenir un aperçu des paramètres par défaut.
- Appuyez sur la touche pour quitter le mode prévisualisation ou attendez 3 secondes qu'il disparaisse automatiquement.



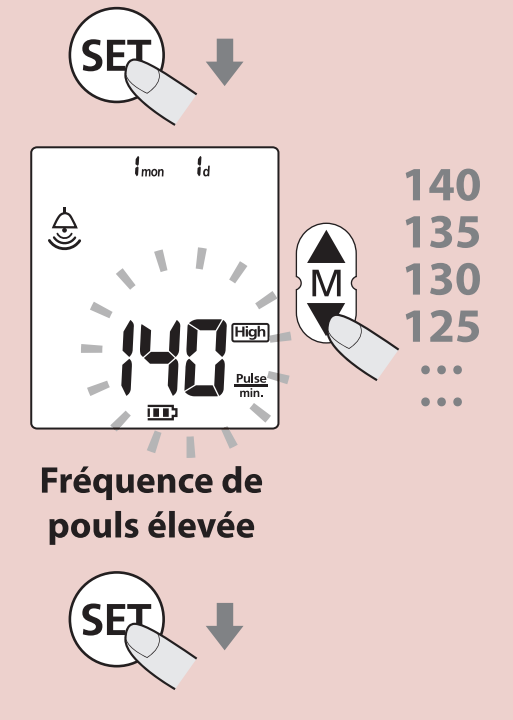
Modifier le réglage par défaut



Appuyez sur la touch pendant 2 secondes pour accéder au mode de réglage et modifier le réglage par défaut. Pour passer au réglage suivant, appuyez ensuite sur . Pour quitter le mode, appuyez sur ou attendez 10 secondes.

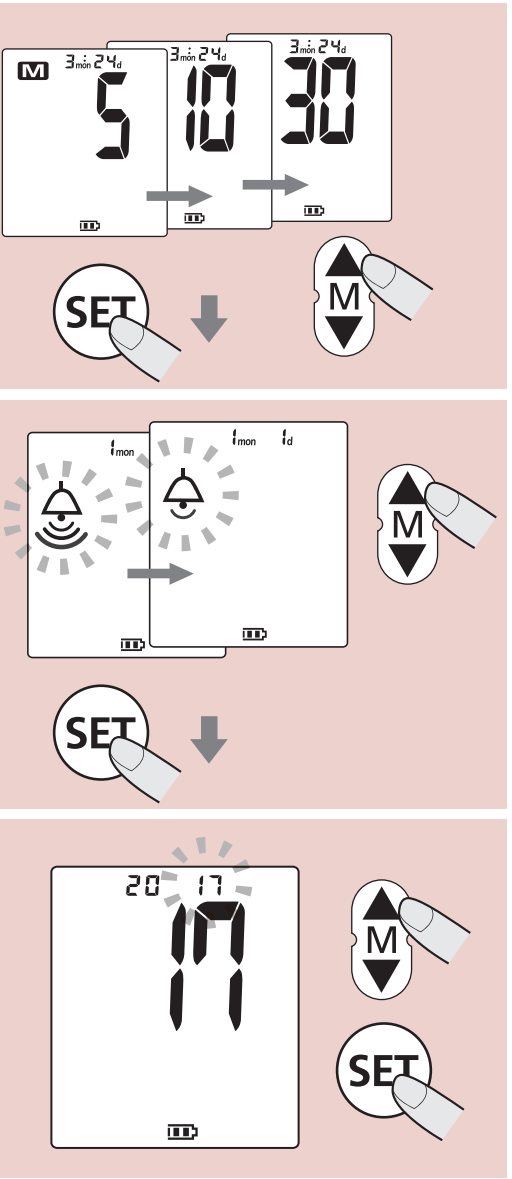
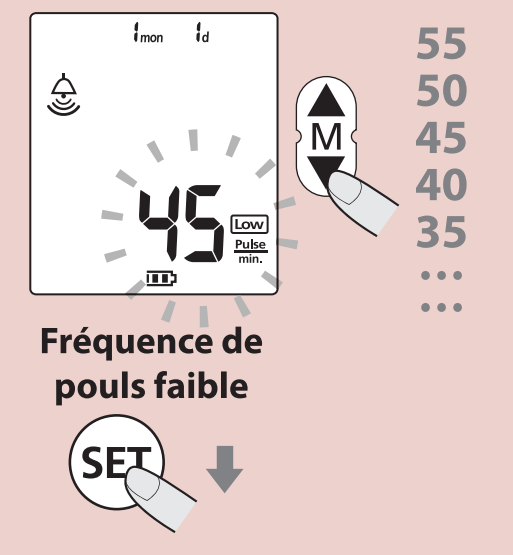
Mode SPO2

- Pour régler la fréquence maximale de SpO2, appuyez sur pour entrer, et s'affiche. Appuyez ensuite sur les touches / jusqu'au réglage souhaité. Pour régler la fréquence minimale de SpO2, appuyez sur et s'affiche. Le réglage s'effectue alors comme pour le réglage max.



Mode fréquence cardiaque

- Pour régler la fréquence maximale de la fréquence cardiaque, appuyez sur pour entrer, et s'affiche. Appuyez sur la touche / pour le réglage. Pour régler la fréquence minimale de la fréquence cardiaque, appuyez sur et s'affiche. Le réglage s'effectue alors comme pour le réglage max.



Mode intervalle de mémorisation

- Au choix pour SA120 : 5 / 10 / 30 / 60 minutes.
- En mode d'enregistrement, le mode d'intervalle d'enregistrement s'affiche à l'écran. Pour modifier le réglage par défaut, appuyez sur / pour choisir entre (5)-(10)-(30)-(60) ou (60)-(30)-(10)-(5) minutes.

Contrôle du volume sonore

- Pour contrôler le volume du son, appuyez sur pour augmenter le volume, sur pour diminuer le volume. Pour modifier le volume sonore, appuyez sur / pour changer --> .

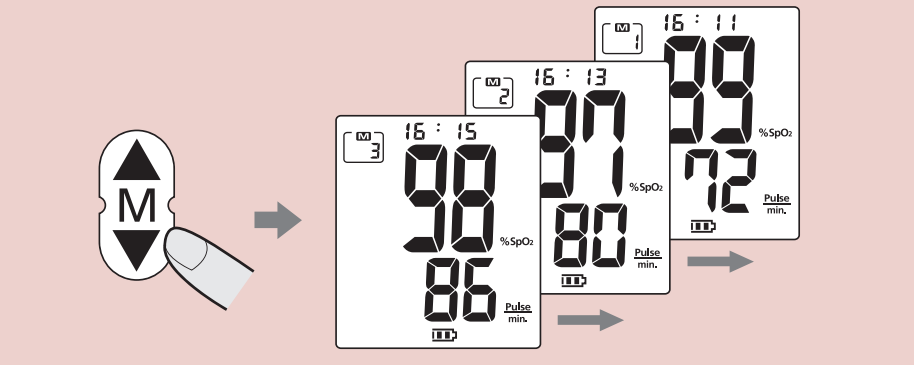
Réglage de l'heure / de la date

- Appuyez sur / pour le réglage en commençant par l'année. Faites de même pour le mois, la date, l'heure et enfin les minutes.

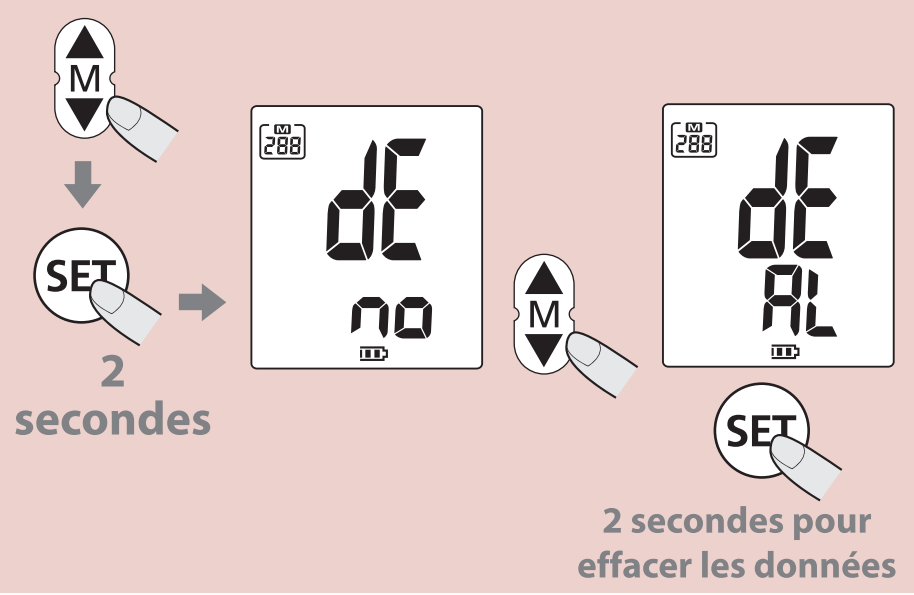
⚠ Avertissement: appuyez sur la touche ou attendez 10 secondes pour terminer l'opération, la valeur réglée sera alors enregistrée. Veuillez vérifier la valeur réglée avant de l'utiliser.

Lire et effacer la mémoire

Accédez au mode mémoire en appuyant sur la touche or pour lire la SpO2 et la fréquence du pouls en mode mémoire.
Remarque : lorsque vous accédez au mode d'enregistrement, s'affiche à l'écran. Appuyez sur pendant deux secondes pendant le mode de lecture de la mémoire et le mode d'effacement de la mémoire apparaît. Si et apparaissent à l'écran, cela signifie qu'aucune donnée n'est effacée. Si et apparaissent à l'écran, cela signifie que les données sont effacées.



⚠ Attention: Les données supprimées ne peuvent pas être restaurées.



PA100, PB100, PC100, PD100, PF100

EN Instruction for Use

1. Safety information

⚠ WARNING: The probe is to be operated by trained personnel only.

⚠ WARNING: Do not use the probe and SpO2 device in the presence of flammable anesthetics or gas to prevent explosion hazard.

⚠ WARNING: Do not use the probe and SpO2 device in the Magnetic Resonance Imaging (MRI) ambience.

⚠ WARNING: The SpO2 readings and pulse signals can be affected by the conditions of ambience, probe, and patient.

⚠ WARNING: Do not disassembly the probe. The SpO2 device is without any user-serviceable part inside and only qualified service personnel can perform maintenance service.

⚠ WARNING: Do not expose the probe and SpO2 device to extreme moisture (such as rain) to ensure accurate performance and device safety.

⚠ WARNING: If the accuracy of measurement by the SpO2 device is uncertain, check the patient's vital signs by alternate means.

⚠ WARNING: This probe and SpO2 device is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

⚠ WARNING: Reposition the probe at least once every 4 hours to allow the patient's skin to breath and to check patient's condition regularly.

⚠ WARNING: Do not use the SpO2 device with other devices (such as, the cuff of blood pressure monitor) that may interfere with blood flow and cause inaccurate measurement.

⚠ WARNING: The SpO2 device will be affected by electromagnetic interference or strong ambient light source during operation.

⚠ WARNING: User should stay calm and position finger stably. The accuracy of measurement taken right after exercise or during hand shaking could be compromised.

⚠ WARNING: The probe and SpO2 device should not be applied to a body part other the finger or to a wounded body part

⚠ WARNING: Do not overextend the device's spring.

⚠ WARNING: Do not look directly inside the housing during the measurement. The red light and the invisible infra-red light in the probe are harmful to your eyes.

2. Introduction

The probe combined with pulse oximeter is to spot-check oxygen saturation in blood (SpO2) and pulse rate.

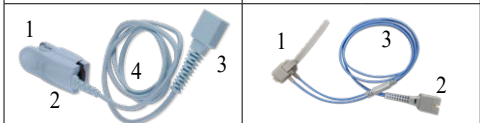
The different probes combined with pulse oximeter is used on adults, neonatal, pediatric at hospital, clinics, and/or home, and disposable and extended probe.

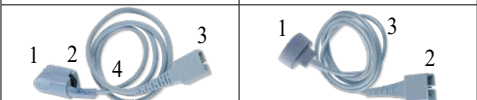
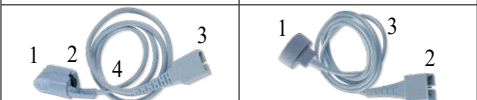
The probe contains a dual light source and a photo-detector.

3. Features

- Measure and display reliable SpO2 value and pulse rate.
- High-brightness LED design

4. Product introduction

PA100		PB100	
			
1. Handler	2. Probe	1. Probe	2. Connector
3. Connector	4. Cable	3. Cable	

PC100		PD100	
			
1. Handler	2. Probe	1. Probe	2. Connector
3. Connector	4. Cable	3. Cable	

PF100	
	
1. Probe	2. Connector
3. Cable	

5. Operation

Press handler to open up the probe. Put one finger in the middle of probe and release the handler.

If one finger can not fit-in, switch to another one.

You may pull up the probe to enlarge the space for various fingers.

Connect to SpO2 device to start measurement.

⚠ WARNING: Please confirm the type of SpO2 device. If it is not the type, that might cause damage.

⚠ WARNING: As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

⚠ WARNING: Do not reuse or disinfect disposable SpO2 probe. (only for PD100).

⚠ WARNING: It may damage the efficiency of the device if not apply with a Rossmax compatible oximeter.

6. Specifications

6.1 Performance

Scope of measurement: SpO2: 35% - 100%

Pulse rate: 30-250 bpm (beats per minute)

Accuracy: SpO2: 70%-100% : ±2%,

35% - 69%: unspecified

Pulse rate: 30-250 ± 3 bpm

6.2 Electrical specifications

Red LED wavelength: 660/680 nm

infrared LED wavelength: 880/905/940 nm

Connector Type: DB 9-pin

6.3 Environmental conditions

Operating temperature 5°C – 40°C (41°F – 104°F)

Storage temperature: -25°C – 70°C (-13°F – 158°F)

Relative humidity: 15% -90% (no condensing)

6.4 Physical characteristics

PA100 (for Adult)

weight:64g, Size:68x26x30mm, Length:1000mm

PB100 (for Neonatal)

weight:34.4g, Size:13x11x5.6mm, Length:1000 mm

PC100 (for Pediatric)

weight:34.6g, Size:29.4x17x20mm, Length:1000 mm

PD100 (for Adult)

weight:16g, Size:13.5x80.5x2.0mm, Length:1000 mm

PF100 (for Adult)

weight:40g, Size:48x39x19mm, Length:1000 mm

6.5 Optional Accessory

Extension cable(PE100)

weight:92.8g, Size:45.5x29.7x21.4 mm, Length:2400 mm

6.6 Standards

IEC60601-1-2, Class B; IEC60601-1, Type BF;

ISO 80601-2-61

6.7 Markings

	ATTENTION
	CE Mark
	Dispose on your local recycling center for safe treatment.
	Do not re-use for single use probe
	Date of manufacture
	Manufacturer

	Use-by date
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

7. Problem shooting and maintenance

7.1 Cleaning

Surface cleanings is by using a soft cloth dampened with either a commercial, non-abrasive cleaner or a solution of 70% (w/w) Ethanol alcohol in water, and lightly wiping the surfaces of the oximeter probe. Clean the LED and photo-sensor with moist cloth or cotton ball and alcohol gently.

The aforementioned general cleaning process is not for infection prevention. Please contact the specialist for the process of contagious infection.

7.2 Disposal

At the end of its life, the probe should not be disposed of in household rubbish. Enquire about the options for environment-friendly and appropriate disposal. Take into account local regulations.

8. Electromagnetic interference

Caution: This probe has been tested and found to comply with the limits for medical devices to the IEC 60601-1-2 and MDD 93/42/EEC. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare environments (for example, electrosurgical units, cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances, and high-definition television), it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source may result in disruption of performance of this device. This probe is not designed for use in environments in which the pulse can be obscured by electromagnetic interference. During such interference, measurements may seem inappropriate or the monitor may not seem to operate correctly.

9. Warranty

The company warrants pulse oximeter at the time of its original purchase and for the subsequence time period of one year. The company warrants SpO2 probe free of defects at the time of its original purchase and for the subsequence time period of six months.

The warranty does not cover the followings:

- The device series number label is torn off or cannot be recognized.
- Damage to the device resulting from misconnection with other devices.
- Damage to the device resulting from accidents.
- Changes performed by users without the prior written authorization of the company.

 Rossmax Innotek Corp.
12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei, 114, Taiwan.
Tel: +886-2-2659-7888
Fax: +886-3-2659-7666
www.rossmax.com

The text is subject to change without further notice.



CE 2460

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Málaga, Spain

PA100, PB100, PC100, PD100, PF100

DE Gebrauchsanweisung

1. Sicherheitsinformationen

⚠ WARNUNG: Die Sonde darf nur von geschultem Personal bedient werden.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie die Sonde und das SpO2-Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer Narkosemittel oder Gase, um Explosionsgefahr zu vermeiden.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie die Sonde und das SpO2-Gerät nicht in einer Umgebung für Magnetresonanztomographie (MRT).

⚠ WARNUNG: Die SpO2-Werte und Pulssignale können durch die Umgebungsbedingungen, die Sonde und den Patienten beeinflusst werden.

⚠ WARNUNG: Die Sonde nicht auseinandernehmen. Das SpO2-Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile und nur qualifiziertes Servicepersonal kann Wartungsarbeiten durchführen.

⚠ WARNUNG: Setzen Sie die Sonde und das SpO2-Gerät keiner extremen Feuchtigkeit (z. B. Regen) aus, um eine genaue Leistung und Gerätesicherheit zu gewährleisten.

⚠ WARNUNG: Wenn die Genauigkeit der Messung durch das SpO2-Gerät unsicher ist, überprüfen Sie die Vitalfunktionen des Patienten mit anderen Mitteln.

⚠ WARNUNG: Diese Sonde und das SpO2-Gerät sind nur als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung vorgesehen. Sie müssen in Verbindung mit klinischen Anzeichen und Symptomen verwendet werden.

⚠ WARNUNG: Positionieren Sie die Sonde mindestens alle 4 Stunden neu, damit die Haut des Patienten atmen kann, und überprüfen Sie den Zustand des Patienten regelmäßig.

⚠ WARNUNG: Verwenden Sie das SpO2-Gerät nicht mit anderen Geräten (wie z. B. der Manschette eines Blutdruckmessgeräts), die den Blutfluss beeinträchtigen und zu ungenauen Messungen führen können.

⚠ WARNUNG: Das SpO2-Gerät wird während des Betriebs durch elektromagnetische Störungen oder starke Umgebungslichtquellen beeinträchtigt.

⚠ WARNUNG: Der Benutzer sollte ruhig bleiben und den Finger stabil halten. Die Genauigkeit der Messung direkt nach dem Training oder beim Händeschütteln kann beeinträchtigt werden.

⚠ WARNUNG: Die Sonde und das SpO2-Gerät dürfen nicht an einem anderen Körperteil als dem Finger oder an einem verletzten Körperteil angebracht werden.

⚠ WARNUNG: Überdehnen Sie die Feder des Geräts nicht.

⚠ WARNUNG: Schauen Sie während der Messung nicht direkt in das Gehäuse. Das rote Licht und das unsichtbare Infrarotlicht in der Sonde sind schädlich für Ihre Augen.

2. Einleitung

Die mit dem Pulsoximeter kombinierte Sonde dient zur Stichprobenprüfung der Sauerstoffsättigung im Blut (SpO2) und der Pulsfrequenz.

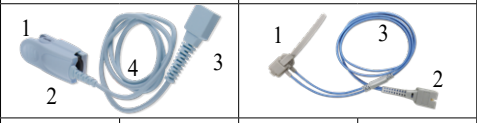
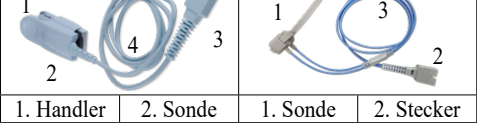
Die verschiedenen mit dem Pulsoximeter kombinierten Sonden werden bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kindern in Krankenhäusern, Kliniken und/oder zu Hause verwendet und sind Einweg- und erweiterte Sonden.

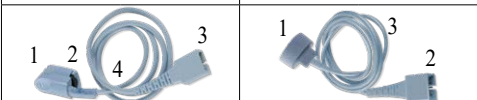
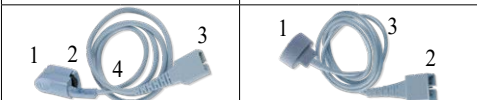
Die Sonde enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Foto-detektor.

3. Merkmale

- Messen und zeigen Sie zuverlässig SpO2-Wert und Pulsfrequenz an.
- LED-Design mit hoher Helligkeit

4. Produkteinführung

PA100		PB100	
			
1. Handler	2. Sonde	1. Sonde	2. Stecker
3. Stecker	4. Kabel	3. Kabel	

PC100		PD100	
			
1. Handler	2. Sonde	1. Sonde	2. Stecker
3. Stecker	4. Kabel	3. Kabel	

PF100	
	
1. Sonde	2. Stecker
3. Kabel	

5. Operation

Drücken Sie auf den Griff, um die Sonde zu öffnen. Legen Sie einen Finger in die Mitte der Sonde und lassen Sie den Griff los.

Wenn ein Finger nicht hineinpasst, wechseln Sie zu einem anderen.

Sie können die Sonde hochziehen, um den Platz für mehrere Finger zu vergrößern.

Stellen Sie eine Verbindung zum SpO2-Gerät her, um die Messung zu starten.

⚠ WARNUNG: Bitte bestätigen Sie den Typ des SpO2-Geräts. Wenn es nicht der Typ ist, kann dies zu Schäden führen.

⚠ WARNUNG: Verlegen Sie die Patientenkabel wie bei allen medizinischen Geräten sorgfältig, um die Gefahr einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu verringern.

⚠ WARNUNG: Einweg-SpO2-Sonden nicht wiederverwenden oder desinfizieren. (Nur für PD100).

⚠ WARNUNG: Die Effizienz des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es nicht mit einem Rossmax-kompatiblen Oximeter verwendet wird.

6. Technische Daten

6.1 Leistung

Messbereich: SpO2: 35 % - 100 %

Pulsfrequenz: 30-250 Schläge pro Minute

Genauigkeit: SpO2: 70 % - 100 %: ±2 %,

35 % - 69 %: nicht spezifiziert

Pulsfrequenz: 30-250 ± 3 Schläge pro Minute

6.2 Elektrische Spezifikationen

Wellenlänge der roten LED: 660/680 nm

Wellenlänge der Infrarot-LED: 880/905/940 nm

Anschlussyp: DB 9-polig

6.3 Umweltbedingungen

Betriebstemperatur 5°C – 40°C (41°F – 104°F)

Lagertemperatur: -25°C – 70°C (-13°F – 158°F)

Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % – 90 % (nicht kondensierend)

6.4 Physikalische Eigenschaften

PA100 (für Erwachsene)

Gewicht: 64 g, Größe: 68 x 26 x 30 mm, Länge: 1000 mm

PB100 (für Neugeborene)

Gewicht: 34,4 g, Größe: 13 x 11 x 5,6 mm, Länge: 1000 mm

PC100 (für Kinder)

Gewicht: 34,6 g, Größe: 29,4 x 17 x 20 mm, Länge: 1000 mm

PD100 (für Erwachsene)

Gewicht: 16 g, Größe: 13,5 x 80,5 x 2,0 mm, Länge: 1000 mm

PF100 (für Erwachsene)

Gewicht: 40 g, Größe: 48 x 39 x 19 mm, Länge: 1000 mm

6.5 Optionales Zubehörteil

Verlängerungskabel (PE100)

Gewicht: 92,8 g, Größe: 45,5 x 29,7 x 21,4 mm, Länge: 2400 mm

6.6 Normen

IEC60601-1-2, Klasse B; IEC60601-1, Typ BF;

ISO 80601-2-61

6.7 Markierungen

	ACHTUNG
	CE-Kennzeichnung
	Entsorgen Sie das Produkt bei Ihrem örtlichen Recyclinghof für eine sichere Entsorgung.
	Nicht wiederverwenden, da Sonde nur einmal verwendet werden soll

	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Verfallsdatum
	BENUTZUNGSANLEITUNG BEACHTEN

7. Problembehebung und Wartung

7.1 Reinigung

Die Oberflächenreinigung erfolgt mit einem weichen, mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel oder einer Lösung 70 % Ethanol in Wasser angefeuchteten Tuch. Wischen Sie die Oberflächen der Oximetersonde leicht ab.

Reinigen Sie die LED und den Fotosensor vorsichtig mit einem feuchten Tuch oder Wattebausch und Alkohol.

Der oben genannte allgemeine Reinigungsprozess dient nicht der Infektionsprävention. Wenden Sie sich bei Fragen zu ansteckenden Infektionen bitte an einen Spezialisten.

7.2 Entsorgung

Am Ende ihrer Lebensdauer darf die Sonde nicht im Hausmüll entsorgt werden. Erkundigen Sie sich nach Möglichkeiten einer umwelt- und sachgerechten Entsorgung. Beachten Sie dabei die örtlichen Vorschriften.

8. Elektromagnetische Störungen

Achtung: Diese Sonde wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für medizinische Geräte gemäß IEC 60601-1-2 und MDD 93/42/EWG. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer typischen medizinischen Installation bieten. Aufgrund der zunehmenden Verbreitung von Hochfrequenzübertragungsgeräten und anderen Quellen elektrischen Rauschens in medizinischen Umgebungen (z. B. Elektrochirurgiegeräte, Mobiltelefone, mobile Funkgeräte, Elektrogeräte und hochauflösendes Fernsehen) ist es jedoch möglich, dass hohe Pegel solcher Störungen aufgrund der Nähe oder Stärke einer Quelle zu Leistungsstörungen dieses Geräts führen können. Diese Sonde ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen der Puls durch elektromagnetische Störungen verdeckt werden kann. Während solcher Störungen können Messungen ungeeignet erscheinen oder das Gerät scheint nicht richtig zu funktionieren.

Diese Sonde ist nicht für den Einsatz in Umgebungen vorgesehen, in denen der Puls durch elektromagnetische Störungen verdeckt werden kann. Während solcher Störungen können Messungen ungeeignet erscheinen oder das Gerät scheint nicht richtig zu funktionieren.

9. Garantie

Das Unternehmen gewährt auf das Pulsoximeter eine Garantie ab dem ursprünglichen Kaufdatum und für den darauffolgenden Zeitraum von einem Jahr. Das Unternehmen gewährt auf die SpO2-Sonde eine Garantie ab dem ursprünglichen Kaufdatum und für den darauffolgenden Zeitraum von sechs Monaten, dass sie frei von Mängeln ist.

Die Garantie deckt Folgendes nicht ab:

- Das Etikett mit der Seriennummer des Geräts ist abgerissen oder nicht erkennbar.
- Schäden am Gerät durch falsche Verbindung mit anderen Geräten.
- Schäden am Gerät durch Unfälle.
- Von Benutzern ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Unternehmens vorgenommene Änderungen.

 Rossmax Innotek Corp.
12F., No. 189, Kang Chien Rd., Taipei, 114, Taiwan.
Tel: +886-2-2659-7888
Fax: +886-3-2659-7666
www.rossmax.com

The text is subject to change without further notice.



CE 2460

 CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Málaga, Spain

KUHN AND BIERI AG
Sagestrasse 75
CH-3098 Koniz-Bern Switzerland

PA100, PB100, PC100, PD100, PF100

FR Mode d’emploi

1. Consignes de sécurité

⚠️ **AVERTISSEMENT** : la sonde doit être utilisée uniquement par du personnel qualifié.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas la sonde et l'appareil SpO2 en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables afin d'éviter tout risque d'explosion.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas la sonde et l'appareil SpO2 dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

⚠️ **AVERTISSEMENT** : les mesures de SpO2 et les signaux d'impulsion peuvent être affectés par les conditions ambiantes, la sonde et le patient.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : ne démontez pas la sonde. L'appareil SpO2 ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur et seul un personnel de maintenance qualifié peut effectuer l'entretien.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : n'exposez pas la sonde et l'appareil SpO2 à une humidité extrême (comme la pluie) pour garantir des performances précises et la sécurité de l'appareil.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : si la précision de la mesure par l'appareil SpO2 est incertaine, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : cette sonde et cet appareil SpO2 sont uniquement destinés à servir de complément à l'évaluation du patient. Ils doivent être utilisés en conjonction avec les signes et symptômes cliniques.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : repositionnez la sonde au moins une fois toutes les 4 heures pour permettre à la peau du patient de respirer et pour vérifier régulièrement l'état du patient.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : n'utilisez pas l'appareil SpO2 avec d'autres appareils (tels que le brassard d'un tensiomètre) qui peuvent interférer avec le flux sanguin et entraîner une mesure inexacte.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : l'appareil SpO2 sera affecté par des interférences électromagnétiques ou une source de lumière ambiante puissante pendant le fonctionnement.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : l'utilisateur doit rester calme et positionner le doigt de manière stable. La précision de la mesure prise juste après l'exercice ou pendant le tremblement de la main pourrait être compromise.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : la sonde et l'appareil SpO2 ne doivent pas être appliqués sur une partie du corps autre que le doigt ou sur une partie du corps blessée.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : ne déployez pas trop le ressort de l'appareil.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : ne regardez pas directement à l'intérieur du boîtier pendant la mesure. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible de la sonde sont nocives pour vos yeux.

2. Introduction

La sonde combinée à l'oxymètre de pouls permet de vérifier ponctuellement la saturation en oxygène dans le sang (SpO2) et la fréquence du pouls.

Les différentes sondes combinées à l'oxymètre de pouls sont utilisées chez l'adulte, le nouveau-né, l'enfant à l'hôpital, en clinique et/ou à domicile, et sont des sondes jetables et étendues.

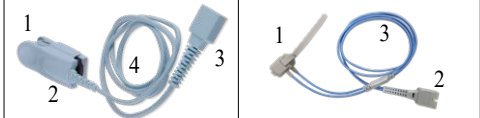
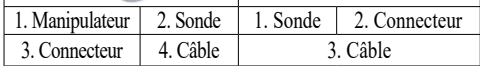
La sonde contient une double source lumineuse et un photodétecteur.

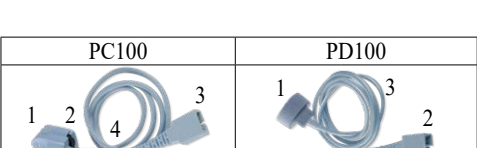
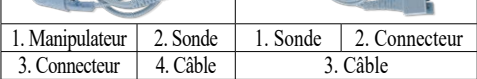
3. Caractéristiques

■ Mesurez et affichez une valeur de SpO2 et une fréquence de pouls fiables.

■ Conception LED haute luminosité

4. Présentation du produit

PA100		PB100	
			

PC100		PD100	
			

PF100	
	
1. Sonde	2. Connecteur
3. Câble	

5. Opération

Appuyez sur le support pour ouvrir la sonde. Placez un doigt au milieu de la sonde et relâchez le support. Si un doigt ne rentre pas, passez à un autre. Vous pouvez tirer la sonde vers le haut pour agrandir l'espace pour plusieurs doigts.

Connectez-la à l'appareil SpO2 pour démarrer la mesure.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : veuillez confirmer le type d'appareil SpO2. Si ce n'est pas le cas, cela pourrait entraîner des dommages.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : comme pour tout équipement médical, achetez soigneusement le câblage du patient afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

⚠️ **AVERTISSEMENT** : ne réutilisez pas et ne désinfectez pas la sonde SpO2 jetable. (uniquement pour PD100).

⚠️ **AVERTISSEMENT** : cela peut endommager l'efficacité de l'appareil s'il n'est pas utilisé avec un oxymètre compatible Rossmax.

6. Caractéristiques

6.1 Performance

Portée de la mesure : SpO2 : 35 % - 100 %

Fréquence du pouls : 30-250 bpm (battements par minute)

Précision : SpO2 : 70 % - 100 % : ± 2 %, 35 % - 69 % : non spécifié

Fréquence du pouls : 30-250 ± 3 bpm

6.2 Spécifications électriques

Longueur d'onde de la LED rouge : 660/680 nm

Longueur d'onde de la LED infrarouge : 880/905/940 nm

Type de connecteur : DB 9 broches

6.3 Conditions environnementales

Température de fonctionnement 5°C – 40°C (41°F – 104°F)

Température de stockage : -25°C – 70°C (-13°F – 158°F)

Humidité relative : 15% -90% (sans condensation)

6.4 Caractéristiques physiques

PA100 (pour adulte)

poids : 64 g, taille : 68 x 26 x 30 mm, longueur : 1 000 mm

PB100 (pour nouveau-né)

poids : 34,4 g, taille : 13 x 11 x 5,6 mm, longueur : 1 000 mm

PC100 (pour pédiatrique)

poids : 34,6 g, taille : 29,4 x 17 x 20 mm, longueur : 1 000 mm

PD100 (pour adulte)

poids : 16 g, taille : 13,5 x 80,5 x 2,0 mm, longueur : 1 000 mm

PF100 (pour adulte)

poids : 40 g, taille : 48 x 39 x 19 mm, longueur : 1 000 mm

6.5 Accessoire optionnel

Câble d'extension (PE100)

poids : 92,8 g, taille : 45,5 x 29,7 x 21,4 mm, longueur : 2 400 mm

6.6 Normes

IEC60601-1-2, Classe B ; IEC60601-1, Type BF ;

ISO 80601-2-61

6.7 Marquages

	ATTENTION
	Marquage CE
	Éliminer dans votre centre de recyclage local pour un traitement sûr.

	Ne pas réutiliser pour une sonde à usage unique
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI

7. Dépannage et maintenance

7.1 Nettoyage

Le nettoyage des surfaces se fait à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'un nettoyant commercial non abrasif ou d'une solution alcool ethanol 70% dans l'eau, puis en essuyant légèrement les surfaces de la sonde de l'oxymètre. Nettoyez délicatement la LED et le capteur photo avec un chiffon humide ou un coton et de l'alcool.

Le processus de nettoyage général mentionné ci-dessus n'est pas destiné à la prévention des infections. Veuillez contacter le spécialiste pour connaître le processus d'infection contagieuse.

7.2 Élimination

En fin de vie, la sonde ne doit pas être jetée avec les ordures ménagères. Renseignez-vous sur les possibilités d'élimination respectueuses de l'environnement et appropriées. Tenez compte des réglementations locales.

8. Interférence électromagnétique

Attention : cette sonde a été testée et jugée conforme aux limites des appareils médicaux de la norme CEI 60601-1-2 et de la directive MDD 93/42/EEC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Cependant, en raison de la prolifération des équipements de transmission de radiofréquences et d'autres sources de bruit électrique dans les environnements de soins de santé (par exemple, les unités électrochirurgicales, les téléphones portables, les radios bidirectionnelles mobiles, les appareils électriques et la télévision haute définition), il est possible que des niveaux élevés de telles interférences dus à la proximité ou à la puissance d'une source puissent entraîner une perturbation des performances de cet appareil.

Cette sonde n'est pas conçue pour être utilisée dans des environnements dans lesquels le pouls peut être masqué par des interférences électromagnétiques. Pendant de telles interférences, les mesures peuvent sembler inappropriées ou le moniteur peut ne pas fonctionner correctement.

9. Garantie

La société garantit l'oxymètre de pouls au moment de son achat initial et pour une période ultérieure d'un an. La société garantit la sonde SpO2 exempte de défauts au moment de son achat initial et pour une période ultérieure de six mois.

La garantie ne couvre pas les cas suivants :

- L'étiquette du numéro de série de l'appareil est arrachée ou n'est pas reconnaissable.
- Dommages à l'appareil résultant d'une mauvaise connexion avec d'autres appareils.
- Dommages à l'appareil résultant d'accidents.
- Modifications effectuées par les utilisateurs sans l'autorisation écrite préalable de la société.



Rossmax Innotek Corp.

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

Tel: +886-2-2659-7888

Fax: +886-3-2659-7666

www.rossmax.com

The text is subject to change without further notice.



CE 2460



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/ Horacio Lengo Nº 18, CP 29006,
Málaga, Spain

KUHN AND BIERI AG

Sagestrasse 75

CH-3098 Koniz-Bern Switzerland

PA100, PB100, PC100, PD100, PF100

IT Istruzioni per l'uso

1. Informazioni sulla sicurezza

⚠️ **ATTENZIONE**: la sonda deve essere utilizzata solo da personale qualificato.

⚠️ **ATTENZIONE**: non utilizzare la sonda e il dispositivo SpO2 in presenza di anestetici o gas infiammabili per prevenire il rischio di esplosione.

⚠️ **ATTENZIONE**: non smontare la sonda e il dispositivo SpO2 in un ambiente di risonanza magnetica (MRI).

⚠️ **ATTENZIONE**: le letture SpO2 e i segnali di impulso possono essere influenzati dalle condizioni dell'ambiente, della sonda e del paziente.

⚠️ **ATTENZIONE**: non smontare la sonda. Il dispositivo SpO2 non contiene alcuna parte riparabile dall'utente al suo interno e solo personale di assistenza qualificato può eseguire la manutenzione.

⚠️ **ATTENZIONE**: non esporre la sonda e il dispositivo SpO2 a umidità estrema (come la pioggia) per garantire prestazioni accurate e sicurezza del dispositivo.

⚠️ **ATTENZIONE**: se l'accuratezza della misurazione da parte del dispositivo SpO2 è incerta, controllare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi.

⚠️ **ATTENZIONE**: questa sonda e dispositivo SpO2 sono concepiti solo come un accessorio nella valutazione del paziente. Devono essere utilizzati insieme a segni e sintomi clinici. **ATTENZIONE**: riposizionare la sonda almeno una volta ogni 4 ore per consentire alla pelle del paziente di respirare e per controllare regolarmente le sue condizioni.

⚠️ **ATTENZIONE**: non utilizzare il dispositivo SpO2 con altri dispositivi (come il bracciale del misuratore della pressione sanguigna) che potrebbero interferire con il flusso sanguigno e causare misurazioni imprecise.

⚠️ **ATTENZIONE**: il dispositivo SpO2 sarà influenzato da interferenze elettromagnetiche o da una forte fonte di luce ambientale durante il funzionamento.

⚠️ **ATTENZIONE**: l'utente deve mantenere la calma e posizionare il dito in modo stabile. La precisione della misurazione effettuata subito dopo l'esercizio o durante la stretta di mano potrebbe essere compromessa.

⚠️ **ATTENZIONE**: la sonda e il dispositivo SpO2 non devono essere applicati a una parte del corpo diversa dal dito o a una parte del corpo ferita

⚠️ **ATTENZIONE**: non estendere eccessivamente la molla del dispositivo.

⚠️ **ATTENZIONE**: non guardare direttamente all'interno dell'alloggiamento durante la misurazione. La luce rossa e la luce infrarossa invisibile nella sonda sono dannose per gli occhi.

2. Introduzione

La sonda combinata con il pulsossimetro serve per controllare a campione la saturazione di ossigeno nel sangue (SpO2) e la frequenza cardiaca.

Le diverse sonde combinate con il pulsossimetro vengono utilizzate su adulti, neonati, bambini in ospedale, cliniche e/o a casa, e sonde monouso ed estese.

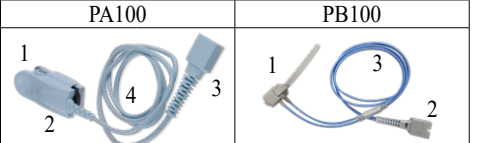
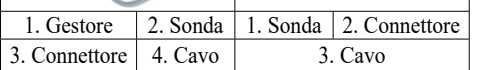
La sonda contiene una doppia sorgente luminosa e un fotodetector.

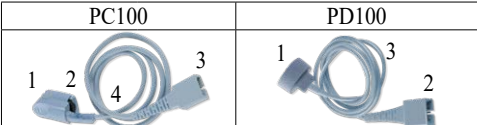
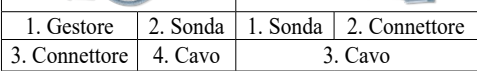
3. Caratteristiche

■ Misura e visualizza valori affidabili di SpO2 e frequenza cardiaca.

■ Design LED ad alta luminosità

4. Introduzione al prodotto

PA100		PB100	
			

PC100		PD100	
			

PF100	
	
1. Sonda	2. Connettore
3. Cavo	

5. Operazione

Premere il handler per aprire la sonda. Mettere un dito al centro della sonda e rilasciare il handler.

Se un dito non entra, passare a un altro.

È possibile tirare su la sonda per aumentare lo spazio per diverse dita.

Collegare al dispositivo SpO2 per iniziare la misurazione.

⚠️ **ATTENZIONE**: confermare il tipo di dispositivo SpO2. In caso contrario, potrebbe causare danni.

ATTENZIONE: come per tutte le apparecchiature mediche, instradare con cura i cavi del paziente per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.

ATTENZIONE: non riutilizzare o disinfettare la sonda SpO2 monouso. (solo per PD100).

ATTENZIONE: potrebbe danneggiare l'efficienza del dispositivo se non applicato con un ossimetro compatibile Rossmax.

6. Specifiche

6.1 Prestazione

Ambito di misurazione: SpO2: 35% - 100%

Frequenza del polso: 30-250 bpm (battiti al minuto)

Precisione: SpO2: 70%-100% : ±2%, 35% - 69%: non specificato

Frequenza del polso: 30-250 ± 3 bpm

6.2 Specifiche elettriche

Lunghezza d'onda LED rosso: 660/680 nm

Lunghezza d'onda LED infrarosso: 880/905/940 nm

Tipo di connettore: DB 9 pin

6.3 Condizioni ambientali

Temperatura di esercizio 5°C – 40°C (41°F – 104°F)

Temperatura di stoccaggio: -25°C – 70°C (-13°F – 158°F)

Umidità relativa: 15% -90% (senza condensa)

6.4 Caratteristiche fisiche

PA100 (per adulti)

peso:64 g, dimensioni:68x26x30 mm, lunghezza:1000 mm

PB100 (per neonati)

peso:34,4 g, dimensioni:13x11x5,6 mm, lunghezza:1000 mm

PC100 (per pediatrici)

peso:34,6 g, dimensioni:29,4x17x20 mm, lunghezza:1000 mm

PD100 (per adulti)

peso:16 g, dimensioni:13,5x80,5x2,0 mm, lunghezza:1000 mm

PF100 (per adulti)

peso:40 g, dimensioni:48x39x19 mm, lunghezza:1000 mm

6.5 Accessorio opzionale

Cavo di prolunga (PE100)

peso: 92,8 g, dimensioni: 45,5 x 29,7 x 21,4 mm, lunghezza: 2400 mm

6.6 Standard

IEC60601-1-2, Classe B; IEC60601-1, Tipo BF;

ISO 80601-2-61

6.7 Marcature

	ATTENZIONE
	Marchio CE
	Smaltire presso il centro di riciclaggio locale per un trattamento sicuro.

	Non riutilizzare per sonda monouso
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Data di scadenza
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

7. Risoluzione dei problemi e manutenzione

7.1 Pulizia

La pulizia delle superfici avviene utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente commerciale non abrasivo o una soluzione di alcol (w/w) Ethano al 70% in acqua, e pulendo delicatamente le superfici della sonda dell'ossimetro.

Pulire delicatamente il LED e il fotosensore con un panno umido o un batuffolo di cotone e alcol.

Il suddetto processo di pulizia generale non è per la prevenzione delle infezioni. Contattare lo specialista per il processo di infezione contagiosa.

7.2 Disposizione

Al termine della sua vita utile, la sonda non deve essere smaltita nei rifiuti domestici. Informarsi sulle opzioni per uno smaltimento ecologico e appropriato. Tenere conto delle normative locali.

8. Interferenza elettromagnetica

Attenzione: questa sonda è stata testata e risulta conforme ai limiti per i dispositivi medici IEC 60601-1-2 e MDD 93/42/EEC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose in una tipica installazione medica. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione a radiofrequenza e altre fonti di rumore elettrico negli ambienti sanitari (ad esempio, unità elettrochirurgiche, telefoni cellulari, radio bidirezionali mobili, elettrodomestici e televisione ad alta definizione), è possibile che alti livelli di tale interferenza dovuti alla stretta vicinanza o alla potenza di una fonte possano causare l'interruzione delle prestazioni di questo dispositivo. Questa sonda non è progettata per l'uso in ambienti in cui l'impulso può essere oscurato da interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze, le misurazioni potrebbero sembrare inappropriate o il monitor potrebbe non funzionare correttamente.

9. Garanzia

L'azienda garantisce il pulsossimetro al momento dell'acquisto originale e per il periodo di tempo successivo