

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.

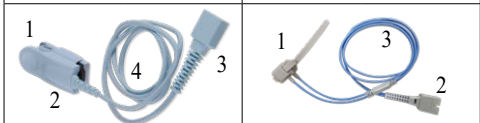
The different probes combined with pulse oximeter is used on adults, neonatal, pediatric at hospital, clinics, and/or home, and disposable and extended probe.

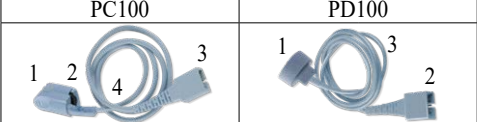
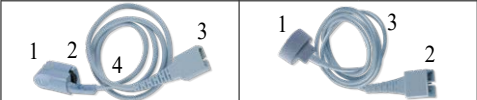
The probe contains a dual light source and a photo-detector.

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.

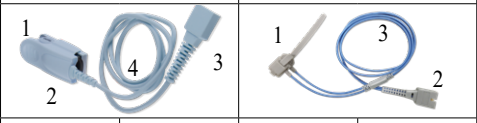
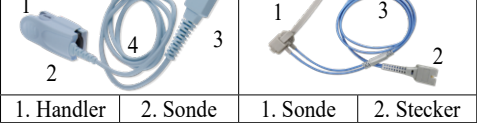
Die verschiedenen mit dem Pulsoximeter kombinierten Sonden werden bei Erwachsenen, Neugeborenen, Kindern in Krankenhäusern, Kliniken und/oder zu Hause verwendet und sind Einweg- und erweiterte Sonden.

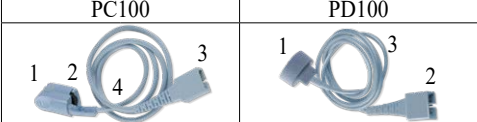
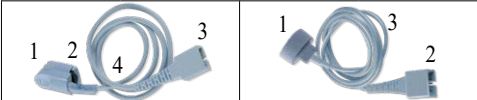
Die Sonde enthält eine doppelte Lichtquelle und einen Foto-detektor.

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.

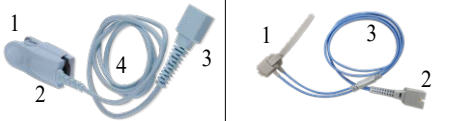
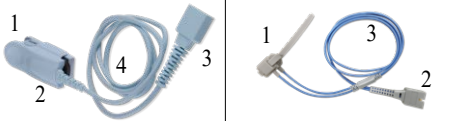
La sonde contient une double source lumineuse et un photodétecteur.

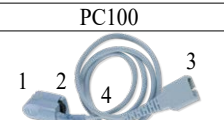
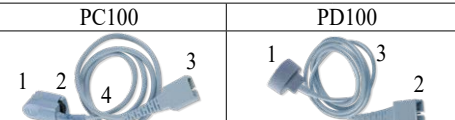
3. Caractéristiques

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

■ Conception LED haute luminosité

4. Présentation du produit

PA100		PB100	
			
1. Manipulateur	2. Sonde	1. Sonde	2. Connecteur
3. Connecteur	4. Câble	3. Câble	

PC100		PD100	
			
1. Manipulateur	2. Sonde	1. Sonde	2. Connecteur
3. Connecteur	4. Câble	3. Câble	

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.

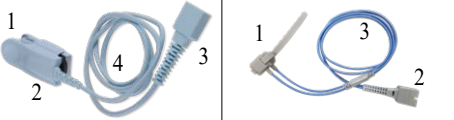
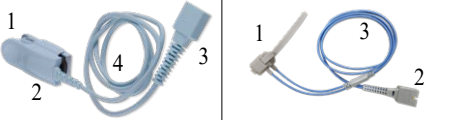
La sonda contiene una doppia sorgente luminosa e un fotodetector.

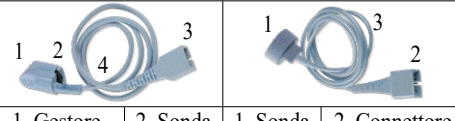
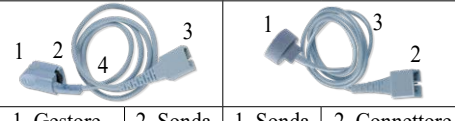
3. Caratteristiche

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

■ Design LED ad alta luminosità

4. Introduzione al prodotto

PA100		PB100	
			
1. Gestore	2. Sonda	1. Sonda	2. Connettore
3. Connettore	4. Cavo	3. Cavo	

PC100		PD100	
			
1. Gestore	2. Sonda	1. Sonda	2. Connettore
3. Connettore	4. Cavo	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.