



EN Fingertip Pulse Oximeter

www.rossmax.com

Warranty Card

This instrument is covered by a 1 year guarantee from the date of purchase, batteries and accessories are not included. The guarantee is valid only on presentation of the guarantee card completed by the dealer confirming date of purchase or the receipt. Opening or altering the instrument invalidates the guarantee. The guarantee does not cover damage, accidents or non-compliance with the instruction manual. Please contact your local seller/dealer or www.rossmax.com.

Customer Name: _____

Address: _____

Telephone: _____

E-mail address: _____

Gender: Male Female **Age:** _____

Product Information: _____

Date of purchase: _____

Store where purchased: _____

WARNING: The symbol on this product means that it's an electronic product and following the European directive 2012/19/EU the electronic products have to be disposed on your local recycling centre for safe treatment.

Note: 1. Do not sterilize, autoclave or immerse this device in liquid. Do not pour or spray any liquids onto the device.
 2. Do not use caustic or abrasive cleaning agents, or any cleaning agent containing ammonium chloride or isopropyl alcohol.

Troubleshooting

| Symptoms | Check points | Corrections |
|---|--|---|
| SpO2 or pulse rate cannot displayed | Applied finger improperly. | Place the finger properly and try again. |
| | SpO2 is too low to detect | Try again; go to consult with your physician if you are sure the device works well. |
| SpO2 or pulse rate are not displayed stably | Applied finger improperly. | Place the finger properly and try again. |
| | Finger is shaking or body is moving. | keep body steady |
| No display when button is pressed | Batteries run down | Replace with new batteries |
| | Batteries not inserted correctly. | Re-insert batteries |
| The display disappears suddenly | The device will auto power off when it gets no signal. | Normal |
| | Low battery | Replace with new batteries |

⚠ Note: If the unit does not work, return it to your dealer. Under no circumstance should you disassemble and repair the unit by yourself.

Specification

| | |
|-----------------|---|
| SpO2 | |
| Measuring range | 35%~99%, (the resolution is 1%). |
| Accuracy | 70%~99%: ±2%, Below 35~69%: unspecified. |
| Optical Sensor | Red light (wavelength is 660nm), Infrared (wavelength is 905/880nm) |
| Pulse | |
| Measuring range | 30bpm~250bpm (the resolution is 1 bpm) |
| Accuracy | ±3bpm |
| Power source | AAA × 2 (Alkaline) |
| Battery life | Continually for 16 hours with two alkaline batteries |

| | |
|---------------------|--|
| Operating Condition | Temperature: 5°C~40°C (41°F ~ 104°F), Relative Humidity: 15-95% (non condensing), Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1013hkPa, Attitude: -1,280 to 12,000 feet (-390m to 3,658m) |
| Storage Condition | Temperature: -25°C~+70°C(-13°F ~ 158°F), Relative humidity: 15-90%(non condensing), Atmospheric pressure: 700hPa ~ 1013hkPa, Attitude: -1,280 to 12,000 feet (-390m to 3,658m) |
| Dimensions | 63.5(L) × 34(W) × 35(H) mm |
| Weight | About 37g (without the batteries) |
| Standards | IEC60601-1-2, Class B, IEC60601-1, Type BF, ISO80601-2-61 |
| | Type BF applied parts |
| IP Classification | IP22: Protection against harmful ingress of water and particulate matter |

EMC guidance and manufacturer's declaration

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME equipment. The Finger-tip pulse oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Finger-tip pulse oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter / W | Separation distance according to frequency of transmitter / m | | | |
|---|---|------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| | 150 kHz to 80 MHz, d=[3.57 V1] / P | 80 MHz to 800 MHz, d=[3.57 E1] / P | 800 MHz to 2.5 GHz, d=[3.57 E1] / P | 2.5 GHz to 5.0 GHz, d=[3.57 E1] / P |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 | 0.74 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 | 2.33 |
| 10 | 3.7 | 3.7 | 7.37 | 7.37 |
| 100 | 11.67 | 11.67 | 23.33 | 23.33 |

Declaration – electromagnetic emissions and immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING and are specified for use only in a shielded location

The Finger-tip pulse oximeter declaration – electromagnetic immunity

The Finger-tip pulse oximeter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter system should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance |
|----------------------------|---------------------------|------------------|---|
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 3Vms 150 kHz to 80 MHz | 3V | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the EQUIPMENT or SYSTEM including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3V/m | |

Declaration – electromagnetic immunity

The Finger-tip pulse oximeter system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter system should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment-guidance |
|---|--|--|--|
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV contact ±8 kV air | ±6 kV contact ±8 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | ±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s 3 A/m | <5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s 3 A/m | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EQUIPMENT or SYSTEM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the EQUIPMENT or SYSTEM be powered from an uninterruptible power supply or a battery. |
| Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8 | | | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |

Declaration – electromagnetic emissions

The Finger-tip pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Finger-tip pulse oximeter should assure that it is used in such an environment.

Emission test

| CE emissions CISPR11 | Group | Electromagnetic environment-guidance |
|----------------------|---------|--|
| Class B | Group 1 | The Finger-tip pulse oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| Class A | Class B | The Finger-tip pulse oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |


- A functional tester cannot be used to access the accuracy of a pulse oximeter monitor.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Do not look directly inside the housing during the measurement. The red light and the invisible infra-red light in the pulse oximeter are harmful to your eyes.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- Neither of the displays for the pulse wave and pulse bar allows the strength of the pulse or circulation to be evaluated at the measurement site. Rather, they are exclusively used to display the current signal variation at the measurement site and do not enable reliable diagnostics for the pulse.

Cleaning and disinfection

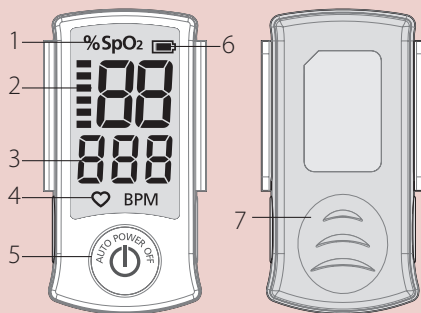
1. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with medical alcohol (70% isopropyl alcohol) first, and then let it dry in air or clean it by dry clean fabric. When cleaning the device with water, the water temperature should be lower than 60°C
2. Using the medical alcohol to disinfect the product after use, prevent from cross infection for next time use.
3. The best storage environment of the device is - 20°C to 70°C ambient temperature and not higher than 95% relative humidity.
4. Users are advised to calibrate the device termly (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

Introduction

Rossmax Fingertip Pulse Oximeter SB100 is used to measure arterial oxygen saturation (% SpO₂) of hemoglobin and pulse rate, an important indicator of your respiratory function. It is non-invasive device intended for spot-check of adult and pediatric whose age is over 3 at home, hospital and clinics.

 Attention: Consult the accompanying documents. Please read this manual carefully before use. Please be sure to keep this manual.

Name/ Functions of each part

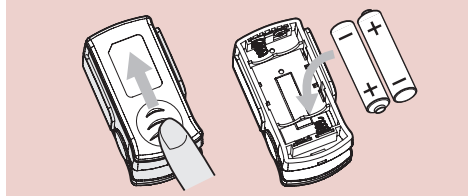


- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. SpO ₂ icon | 4. Beats per minute |
| 2. Pulse strength indication | 5. Power On Button |
| 3. Pulse rate icon | 6. Battery icon |
| | 7. Battery compartment |

Installing Batteries

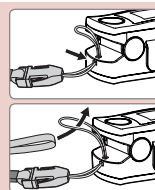
- Use thumb to slide battery cover out
- Insert or replace 2 "AAA" sized batteries down with the correct electrical polarity. You need to replace the batteries when
 - Battery icon is blinking on display.
 - The function button is pressed and nothing appears on display.

Caution: Batteries may leak or explode if used or disposed of improperly. Remove batteries if the device will be stored for long time. Do not use different types or brands of batteries at the same time. Do not mix fully charged and partially charged batteries at the same time.



Attaching the lanyard

- Insert the narrow end of the lanyard through the holder.
- Draw the other end of the lanyard through the loop at the narrow end and tighten.



How to use

- Open the clip; press the Power On button as **1**.
- Information of software version appears; insert one finger, nail side up, into the finger opening of the pulse oximeter.

Note: if no finger insert, the device will auto shut off after 8 seconds.

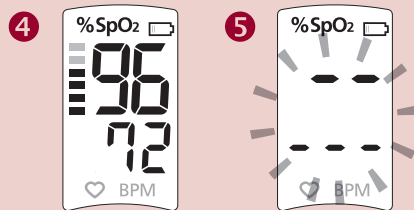
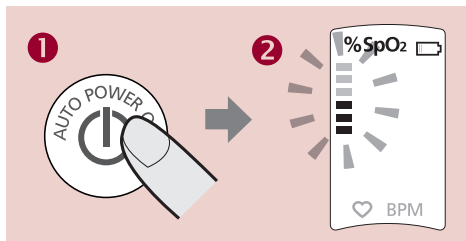
- The pulse strength indication shows "—", pulse oximeter begins its measurement as **2**.

Note: make sure the finger is lying flat, Do not shake and keep body steady during measurement as **3**.

- Your SpO₂ and pulse rate values will appear on the screen after few seconds as **4**.

Note: 1. Don't remove your finger until the measurement is completed.

- If SpO₂ and pulse rate cannot be detected, "—" will appear on the screen as **5**.
- While pulse strength is low, the reading will flicker.



Note:

- The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

Error code for your reference

| | |
|-----------------------|---|
| SENSOR ERROR: | Sensor cannot be detected, return the device to your local distributor or service centre. |
| MEASURE ERROR: | Signals cannot be detected, turn the device off and measure again. |

Cautionary Notes

- This device is to be operated by trained personnel only.

- This device has no audible and it intended only for spot-checking, but not medical result evaluation.

- This device is designed to determine the percentage of arterial oxygen saturation of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:

- Do not apply the pulse oximeter on the same arm as a blood pressure cuff, arterial catheter or infusion line(s)
- Excessive light, such as sunlight or direct home lighting.
- Not steady at the site of application (e.g. trembling)
- Moisture in the device
- Improperly applied device
- Finger is too large or too small to fit into the device.
- Poor pulse quality
- Venous pulsations
- Anemia or low hemoglobin concentrations.
- Cardiogenic and other intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- Dysfunctional hemoglobin
- Artificial nails or fingernail polish
- On fingers with anatomical changes, oedemas, scars or burns.

- Using the device for long periods may cause pain for people with circulatory disorders. Reposition the device at least once every 4 hours to allow the patient's skin to breath and to check patient's condition regularly.

- Do not use the device near flammable or explosive gas mixtures.

- Do not use the device during an MRI or CT scan.
- The device may not work when circulation is reduced. Warm or rub the finger, or re-position the device.

- This device is a precision electronic instrument and must be repaired by qualified technical professionals. Field repair of the device is not possible. Do no attempt to open the case or repair the electronics. Opening the case may damage the device and void the warranty.
- Do not overextend the device's spring.

rielles ou mentales restreintes ou manquant d'expérience et/ou de connaissances, sauf si elles sont supervisées par une personne compétente et responsable de leur sécurité ou si elles ont reçus des instructions de cette personne sur la façon d'utiliser correctement l'appareil. Les enfants doivent être surveillés pour s'assurer qu'ils ne jouent pas avec l'appareil.

- Les affichages de la barre du pouls et de l'onde du pouls ne permettent pas d'évaluer la puissance du pouls ou de la circulation sur le site de mesure. Au contraire, ils sont exclusivement utilisés pour afficher la variation du signal au site de mesure et ils ne permettent pas de diagnostiquer le pouls de manière fiable.

- Un avertissement indiquant que d'autres câbles ou accessoires peuvent affecter négativement les performances CEM.

- Un avertissement concernant l'empilement et l'emplacement à proximité d'autres équipements.

- Un avertissement que l'utilisation d'autres accessoires peut résulter en la non-conformité.

- La température maximale peut atteindre 41,9°C en cas d'une utilisation prolongée.

- La meilleure manière en général pour tout le monde est de mesurer pendant 10 minutes, de l'éteindre pendant 20 minutes puis de mesurer à nouveau.

Guide de dépannage

| Problèmes | À vérifier | Corrections |
|---|---|--|
| Le SpO2 ou le pouls ne s'affiche pas | Le doigt est mis incorrectement. | Mettez le doigt correctement et réessayez. |
| | SpO2 n'est pas détecté car trop faible | Réessayez ; consultez votre médecin si vous êtes sûr que l'appareil fonctionne correctement. |
| Le SpO2 ou le pouls n'est pas affiché de manière stable | Le doigt est mis incorrectement. | Mettez le doigt correctement et réessayez. |
| | Le doigt tremble ou le corps bouge. | Ne bougez pas le corps. |
| Aucun affichage lorsque le bouton est pressé | Les piles sont usées | Remplacez-les avec des nouvelles piles |
| | Les piles sont insérées incorrectement. | Réinsérez les piles |
| L'affichage s'éteint brusquement | L'appareil est conçu pour s'éteindre automatiquement quand il ne reçoit aucun signal. | Normal |
| | Piles faibles | Remplacez-les avec des nouvelles piles |

⚠ Remarque : Si l'appareil ne fonctionne pas, veuillez le renvoyer à votre revendeur. N'essayez jamais de démonter et réparer cet appareil par vous-même.

Nettoyage et désinfection

1. Veuillez nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essayez d'abord l'appareil avec de l'alcool à usage médical (alcool isopropylique 70%), puis laissez sécher à l'air ou essayez avec un chiffon propre et sec. Lorsque vous nettoyez l'appareil avec de l'eau, la température de l'eau doit être inférieure à 60°C.

2. L'utilisation d'alcool à usage médical pour désinfecter l'appareil après chaque utilisation aide à prévenir le risque d'infection lors de la prochaine utilisation.

3. Le meilleur environnement pour le stockage de l'appareil est une température ambiante entre -20°C et 70°C avec une humidité relative de moins de 95%.


4. Il est recommandé de calibrer l'appareil régulièrement (ou de suivre le calendrier de calibrage de l'hôpital). Le calibrage peut également être fait chez votre agent local, ou en nous contactant directement.

Remarque : 1. Ne pas stériliser, utiliser en autoclave ou immerger cet appareil dans du liquide. Ne pas renverser ou pulvériser du liquide sur l'appareil.

2. Ne pas utiliser des détergents caustiques ou abrasifs, ni des détergents contenant du chlorure d'ammonium ou de l'alcool isopropylique.

Spécifications

| | | |
|------------------------------|--|--|
| SpO2 | | |
| Plage de mesure | 35%~99% (résolution 1%). | |
| Précision | 70%~99% : ±2%, moins de 35~69% : non spécifié. | |
| Capteur optique | Lumière rouge (longueur d'onde 660nm), infrarouge (longueur d'onde 905/880nm) | |
| Pouls | | |
| Plage de mesure | 30bpm~250bpm (résolution 1 bpm) | |
| Précision | ±3bpm | |
| Source d'alimentation | AAA × 2 (alcaline) | |
| Durée de la batterie | Fonctionne continuellement pendant 16 heures avec deux piles alcalines | |
| Conditions de fonctionnement | Température : 5°C~40°C (41°F ~ 104°F), Humidité relative : 15-95% (sans condensation), Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1013hPa, Altitude : -1 280 à 12 000 pieds (-390 m à 3 658 m) | |
| Conditions de stockage | Température : -25°C~+70°C (-13°F ~ 158°F), Humidité relative : 15-90% (sans condensation), Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1013hPa, Altitude : -1 280 à 12 000 pieds (-390 m à 3 658 m), Durée avant utilisation de 70°C ou -25°C : 3 heures | |

| | |
|--|---|
| Dimensions | 63,5(L) × 34(P) × 35(H) mm |
| Poids | Environ 37g (sans les piles) |
| Normes | IEC60601-1-2, Classe B, IEC60601-1, Type BF, ISO80601-2-61, MDD 93/42/EEC |
|  | Pièces utilisées de type BF |
| Classification IP | IP22 : Protection contre la pénétration nuisible d'eau et de poussière |
| Rapport num. : | 17-02-RBO-033 |

Directive CEM et déclaration du fabricant

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et l'appareil ME. L'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF radiées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables (transmetteurs) et l'oxymètre de pouls de doigt comme il est recommandé ci-dessous, tenant compte de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

| Puissance de sortie maximale de l'émetteur / W | Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur / m | | |
|--|---|--------------------------------|-------------------------------|
| | 150 kHz à 80 MHz, d=3,5/ V11/P | 80 MHz à 800 MHz, d=3,5/ E11/P | 800 MHz à 2,5 GHz, d=1/ E11/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 de doigt est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'émissions | | Conforme à | Environnement électromagnétique - guide |
|-------------------------------------|----------|---|---|
| Émissions RF (CISPR 11) | Classe B | Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant. | |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | N/A | Les installations domestiques et celles directement connectées au réseau public d'alimentation électrique basse tension, lequel alimente les constructions utilisées à des fins domestiques. | |

Déclaration - émissions électromagnétiques et immunité - pour l'ÉQUIPEMENT et les SYSTÈMES utilisés dans l'environnement de l'établissement de soins de santé professionnels ou dans l'environnement des soins de santé à domicile.

Déclaration de l'oxymètre de pouls de doigt - immunité électromagnétique

Le système de l'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 61001-4 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|---|--|--|---|
| Norme CEI 61000-4-6, RF par conduction | 3Vrms ; 6Vrms ; 150 kHz à 80 MHz | N/A | Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une pièce de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME, quelle qu'elle soit, y compris les câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués avec le symbole suivant. |
| Norme CEI 61000-4-3, RF par rayonnement | 3V/m ; 10V/m ; 80 MHz ~ 2,7 GHz ; 80% | 3V/m ; 10V/m ; 80 MHz ~ 2,7 GHz ; 80% | |
| | Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF CEI 61000-4-3 | 27V/m 385 MHz ; 27V/m 385 MHz ; 28V/m 450 MHz ; 28V/m 450 MHz ; 9V/m 710 MHz ; 9V/m 710 MHz ; 143 MHz ; 9V/m 780 MHz ; 28V/m 810 MHz ; 28V/m 810 MHz ; 870 MHz ; 870 MHz ; 590 MHz ; 590 MHz ; 28V/m 1170 MHz ; 28V/m 1170 MHz ; 1845 MHz ; 1845 MHz ; 1970 MHz ; 1970 MHz ; 28V/m 2450 MHz ; 28V/m 2450 MHz ; 9V/m 520 MHz ; 9V/m 520 MHz ; 5785 MHz ; 5785 MHz ; | |

Déclaration - immunité électromagnétique

Le système de l'oxymètre de pouls de doigt est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de l'oxymètre de pouls de doigt doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

| Test d'immunité | Niveau de test CEI 61001-4 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - guide |
|---|---|--|--|
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air | ±8 kV par contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreau céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins de 30 %. |
| Transfert/surge électrique rapide IEC 61000-4-4 | ±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée / sortie | N/A | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Surintensité IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV ±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun | N/A | La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'ÉQUIPEMENT ou du SYSTÈME a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, nous recommandons que l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME soit branché sur un onduleur ou une batterie. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée IEC 61000-4-11 | 0 % U _n ; 0,5 cycle à 0° ; 45° ; 90° ; 135° ; 180° ; 225° ; 270° et 315° 0 % U _n ; 1 cycle et 70 % U _n ; 25/30 cycle monophasé : à 0° | N/A | La fréquence d'alimentation du champ magnétique doit être caractéristique pour un environnement commercial ou hospitalier. |
| Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | |

rossmax

Modèle : **SB100**



FR Oxymètre de pouls de doigt

www.rossmax.com

Carte de garantie

Cet instrument est couvert par une garantie de 2 ans à compter de la date d'achat, les piles et accessoires ne sont pas inclus. La garantie n'est valide que sur présentation de la carte de garantie dûment remplie par le revendeur et confirmant la date d'achat ou le reçu original. L'ouverture ou la modification de l'instrument invalide la garantie. La garantie ne couvre pas les dommages, les accidents ou le non-respect du manuel d'utilisation. Veuillez contacter votre vendeur / revendeur local ou www.rossmax.com.

Nom du client : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Adresse e-mail : _____

Informations sur le produit : _____

Date d'achat : _____

Magasin où acheté : _____


AVERTISSEMENT : Le symbole sur ce produit signifie qu'il s'agit d'un produit électronique et, conformément à la directive européenne 2012/19/UE, les produits électroniques doivent être recyclés dans votre centre de recyclage local pour un traitement approprié.

Rossmax ImoTeK Corp.
11F, No. 189, Kang Chien Rd, Taipei, 114, Taiwan.
CECOP CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengua No 18, CP 29006, Málaga, Spain

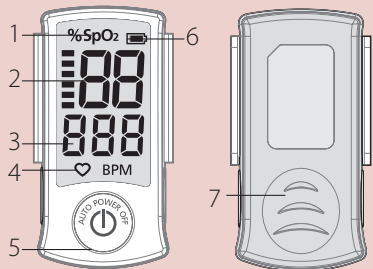
ISO CE
13485 2460
R.C. 18.58100
P.F. 7/17/17
N05810000002080

Introduction

L'oxymètre de pouls de doigt SB100 de Rossmax est utilisé pour mesurer la saturation artérielle en oxygène (% de SpO₂) de l'hémoglobine et le pouls, un indicateur important de votre système respiratoire. C'est un appareil non invasif destiné à la vérification rapide des adultes et des enfants de plus de 3 ans à la maison ou à l'hôpital.

 Attention : Consultez les documents fournis avec l'appareil. Veuillez lire attentivement ce manuel avant l'utilisation. Conservez ce manuel.

Nom / Fonctions de chaque pièce



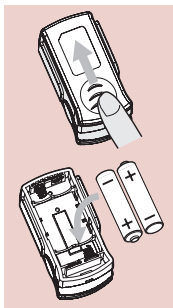
- | | |
|-------------------------------------|---------------------------|
| 1. Icône SpO ₂ | 4. Battements par minute |
| 2. Indicateur de puissance du pouls | 5. Bouton Allumer |
| 3. Icône de pouls | 6. Icône de pile |
| | 7. Compartiment des piles |

Installation des piles

- Utilisez le pouce pour pousser et enlever le couvercle des piles
- Insérez ou remplacez les 2 piles "AAA" en respectant le sens de la polarité.

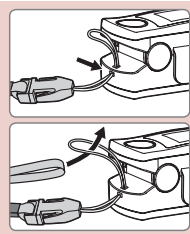
- Il faut remplacer les piles quand
- L'icône de pile clignote sur l'écran.
 - Le bouton de fonction est appuyé et que rien ne s'affiche sur l'écran.

Avertissement : Les piles peuvent couler ou exploser si elles sont utilisées ou jetées d'une manière inappropriée. Enlevez les piles si vous allez ranger l'appareil pendant une longue période. N'utilisez pas différents types ou marques de piles en même temps. Ne mélangez pas des piles complètement chargées et partiellement chargées en même temps.



Attacher la dragonne

- Faites passer la petite extrémité de la dragonne à travers le support.
- Passez l'autre extrémité de la dragonne dans la boucle de la petite extrémité et serrez.



Comment utiliser

- Ouvrez le clip ; appuyez sur le bouton Allumer comme indiqué dans ❶.
- Les informations de la version du logiciel apparaissent ; insérez un doigt, ongle en haut, dans l'orifice pour doigt de l'oxymètre de pouls.

Remarque : Si aucun doigt n'est inséré, l'appareil s'éteint automatiquement après 8 secondes.

- L'indicateur de puissance du pouls indique "—", l'oxymètre de pouls commence à faire la mesure comme indiqué dans ❷.

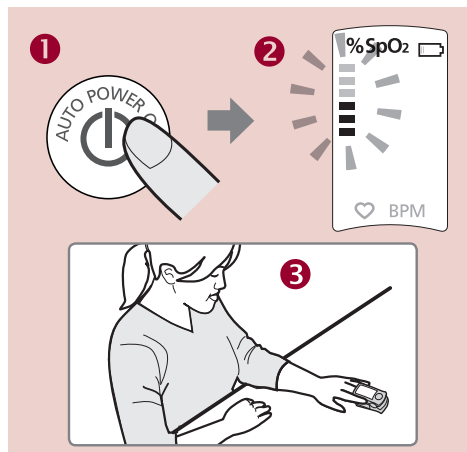
Remarque : Assurez-vous que le doigt est posé à plat, ne tremblez pas et essayez de maintenir le corps stable pendant la mesure comme indiqué dans ❸.

4. Votre SpO₂ et la valeur du pouls apparaissent sur l'écran après quelques secondes comme indiqué dans ❹.

Remarque : 1. Ne retirez pas votre doigt tant que la mesure est en cours.

2. Si le SpO₂ et le pouls ne peuvent pas être détectés, " --- " apparaît sur l'écran comme indiqué dans ❺.


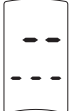
3. Lorsque la puissance du pouls est faible, la mesure clignote.



 Remarque :

1. Le capteur de SpO₂ et le tube récepteur photoélectrique doivent être placés de manière à ce que l'artériole du sujet se trouve entre les deux.
2. Assurez-vous que le chemin visuel n'ait aucun obstacle, comme du tissu caoutchouté.
3. Un éclairage ambiant excessif peut affecter le résultat de la mesure. Cela inclut les lampes fluorescentes, la lumière directe du soleil, etc.
4. Des mouvements du sujet ou une interférence électrochirurgicale extrême peuvent également affecter la précision de la mesure.

Code d'erreur pour référence

| | |
|---|---|
| ERREUR DU CAPTEUR : | |
|  | Le capteur ne peut pas être détecté, veuillez renvoyer l'appareil à votre distributeur ou un centre de service local. |
| ERREUR DE MESURE : | |
|  | Les signaux ne peuvent pas être détectés, éteignez l'appareil et mesurez à nouveau. |

Notes de mise en garde

- Cet appareil ne doit être utilisé que par un personne qualifiée.
- Cet appareil n'émet aucun son et il est conçu uniquement pour prendre une mesure rapide, pas pour faire une évaluation médicale avec les résultats.
- Cet appareil est conçu pour calculer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs pouvant dégrader les performances de l'oxymètre de pouls ou affecter la précision de la mesure sont les suivants :
 - N'utilisez pas l'oxymètre de pouls sur un bras avec un brassard tensiomètre, un cathéter artériel ou un tube de perfusion.

- Une lumière excessive, par exemple la lumière directe du soleil ou l'éclairage direct de la maison.
- Pas tenu stable lors de l'application (par exemple, tremblement)
- De l'humidité dans l'appareil
- Appareil mal appliqué
- Le doigt est trop gros ou trop petit pour rentrer dans l'appareil.
- Mauvaise qualité de pouls
- Pulsations veineuses
- Anémie ou faibles concentrations d'hémoglobine.
- Cardiogreen et autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle
- Ongles artificiels ou vernis sur les ongles
- Des doigts avec des modifications anatomiques, œdèmes, cicatrices ou brûlures.
- L'utilisation de l'appareil pendant de longues périodes peut causer de la douleur chez les personnes souffrant de troubles circulatoires. Repositionnez l'appareil au moins une fois toutes les 4 heures pour permettre à la peau du patient de respirer et vérifiez régulièrement l'état du patient.
- N'utilisez pas l'appareil à proximité de mélanges gazeux inflammables ou explosifs.
- N'utilisez pas l'appareil pendant une IRM ou un scan CT, à une distance de moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de [ÉQUIPEMENT ME ou SYSTÈME ME], y compris les câbles recommandés par le fabricant.
- L'appareil peut ne pas fonctionner lorsque la circulation est réduite. Réchauffez ou frottez le doigt ou repositionnez l'appareil.
- Cet appareil est un instrument électronique de précision et ne doit être réparé que par des techniciens qualifiés. La réparation de l'appareil sur site n'est pas possible. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier ou de réparer les composants électroniques. L'ouverture du boîtier peut endommager l'appareil et annuler la garantie.
- Ne pas trop tirer le ressort de l'appareil.
- Un testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour vérifier la précision de l'écran d'un oxymètre de pouls.
- Ne pas faire un diagnostic ou se traiter soi-même avec les résultats obtenus sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre des nouveaux médicaments ou à changer le type et/ou le dosage d'un médicament sans une autorisation préalable de votre médecin.
- Ne regardez pas directement dans le boîtier pendant la mesure. La lumière rouge et la lumière infrarouge invisible à l'intérieur de l'oxymètre de pouls ne sont pas bonnes pour les yeux.
- Cet appareil n'est pas destiné aux personnes (y compris les enfants) ayant des capacités physiques, senso-