

# rossmax

"Rossmax" AC-POWERED Pulse Oximeter

“瑞盛”插電式血氧濃度計  
型號：SA310  
使用說明書



衛署醫器製字  
第 003239 號

- 本產品非診斷性裝置，請諮詢醫師使用
- 顯示結果所代表的生理意義須由醫師說明確定，請勿任意變動您的藥物治療
- 倘若有疑慮務必請醫師診治

使用前，請務必詳閱  
原廠之使用說明書並  
遵照指示使用

[www.rossmax.com](http://www.rossmax.com)

### 保固說明

血氧濃度計保固期為1年。探頭保固期為3個月。

若有下列發生，恕不包含在保固範圍：

- 序號貼紙毀損或是無法識別。
- 不當與其他儀器一起使用導致本機損壞。
- 由於意外造成的本機損壞。
- 未經授權任意改變本機設定。

一般使用情形下，產品（本機和探頭）的使用期限為5年。

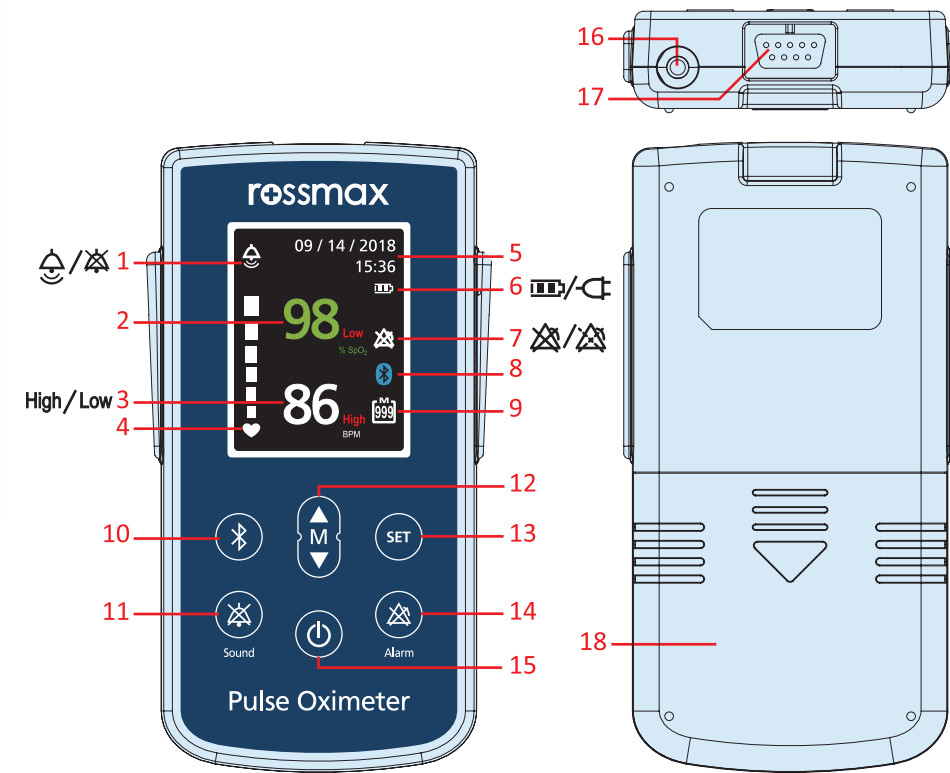
製造廠名稱：瑞盛醫學科技股份有限公司竹北廠  
製造廠地址：新竹縣竹北市博愛街789號1樓  
藥商名稱：瑞盛醫學科技股份有限公司  
藥商地址：依所轄衛生局最新核定之藥商地址內容刊載

### 產品敘述及用途

本產品可量測血液中含氧濃度(SpO2)即人體血液中血紅素(Hemoglobin)帶氧比率，並可量測心跳率(Heart rate)。

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使。

### 外觀/功能介紹



項目	名稱	說明
1	聲音開關表示	大聲 / 靜音
2	血氧飽和值顯示	99% SpO2 Low 血氧濃度數值 血氧濃度數值過低警告
3	心跳率顯示	75BPM High / Low 心跳率數值 心跳率數值過高/過低警告
4	心搏強度顯示	! (High/Low indicator)
5	日期 / 時間顯示	日期 / 時間顯示
6	電量指示	電池：[Full] 電量充足 / [Low] 低電量 AC 電源：[On] AC電源開
7	警告聲調整表示	[Mute] 警告聲關 / [Pause] 警告聲暫停2分鐘
8	藍牙開關表示	藍牙開/藍牙關
9	記憶顯示	記憶體容量最高達999筆
10	藍牙按鍵	開/關藍牙功能
11	聲音按鍵	開/關聲音功能
12	上 / 下調整按鍵	選擇項目/調整數值功能
13	設定按鍵	調整預設值、進入設定模式/確認選項功能
14	警告聲調整按鍵	按此按鍵可“暫時停止”警告聲，如需“永久停止”警告聲，需進入設定模式設定。
15	電源開 / 關按鍵	開機/關機功能
16	AC電源接頭	請使用本產品搭配之專用變壓器
17	探頭接頭	
18	電池盒	

### 電源安裝

安裝電池或AC電源使用

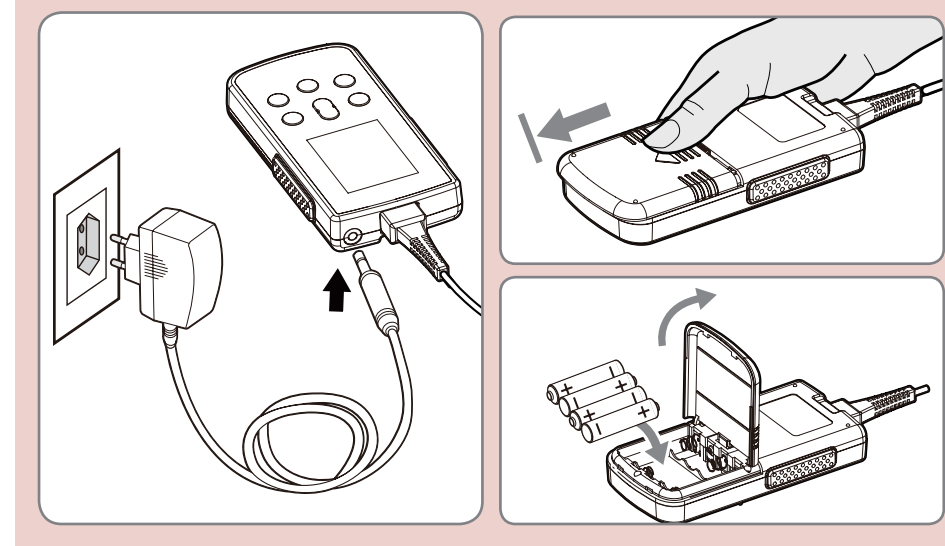
AC電源：

將AC電源接線插入AC電源和串列輸出接頭。畫面會顯示 [AC]。

注意：在AC電源接上時，將自動轉換成由AC電源供電，當AC電源拔除，將自動改為由電池供應電源。

電池：

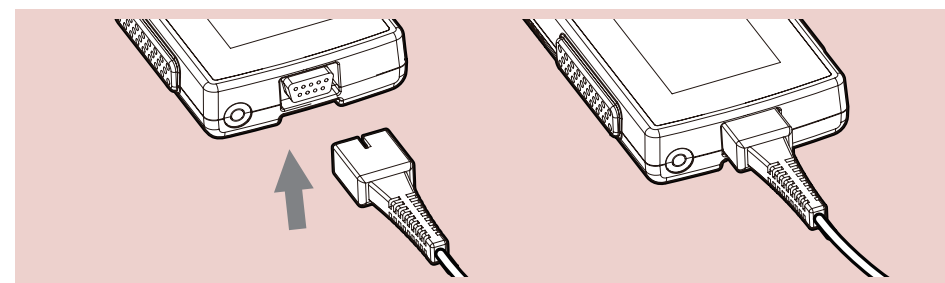
1. 用拇指將電池盒蓋推開
2. 根據電池正負極，將電池放入正確的位置。



### 探頭連接

使用瑞盛 PA100/PB100/PC100/PD100/PF100 或兼容性探頭。

警告：未使用瑞盛探頭或兼容性探頭，可能導致無法有效量測數值。



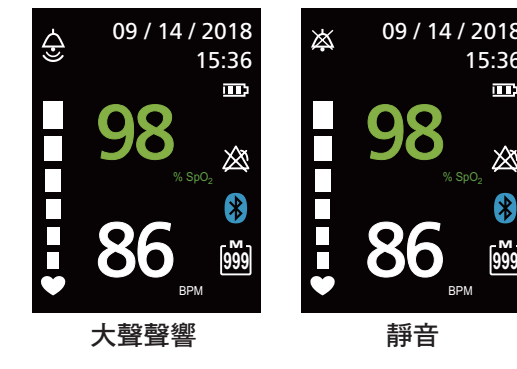
### 操作方式

1. 長按 [Power] 開機鍵約1秒，設備開啟時會發出約兩秒以上的嗶聲。  
注意：設備開啟會出現軟體版本，第一次開機請參照使用說明書設定。
2. 軟體版本出現後，請將手指放入探頭，指甲朝上進行量測。  
注意：超過1分鐘未使用設備，機台將發出嗶嗶兩聲後自動關機。
3. 當心搏強度 [! ] 開始顯示時，血氧機開始進行量測。  
注意：心跳聲響伴隨著顯示心跳，蜂鳴器發出聲響，由聲響頻率可知心跳率。當不需要聲響的場合，可按下聲響按鍵 [Mute]，此時LCD上會顯示 [Mute]。再度按下 [Mute] 可再度返回聲響模式，此時LCD上不在顯示，而是顯示 [! ]。
4. 量測幾秒之後，血氧值和心跳率的數值會顯示於螢幕上。  
注意：1. 量測過程中，請勿移動量測中的手指頭。  
2. 有任何問題或是不清楚的圖示，請參考聲響和顯示總表。

### 心跳聲響

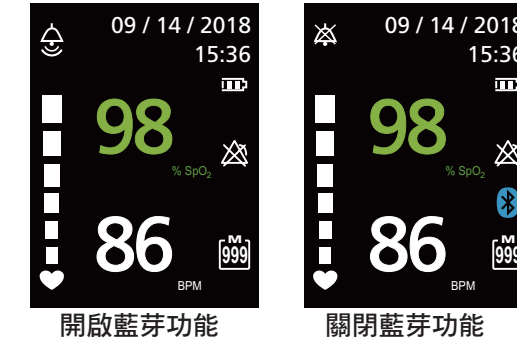
按 [Mute] 按鍵來設定聲響。

- [Mute] 大聲聲響
- [Mute] 靜音



### 藍芽設定

按 [BT] 按鍵開啟/關閉藍芽功能。



### 預設值

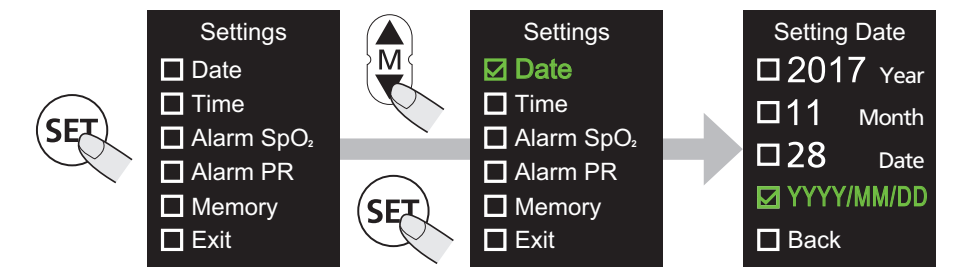
日期：2018/01/01 心跳警告最大/最小值：100/60 血氧警告值：86%  
時間：00:00:00 記憶功能：關閉

### 預設值調整設定

- 按 [SET] 按鍵進入設定模式，按 [Up/Down] 選擇選項
- 退出設定，選擇 "Back/Exit" 選項或約30秒後畫面自動退出

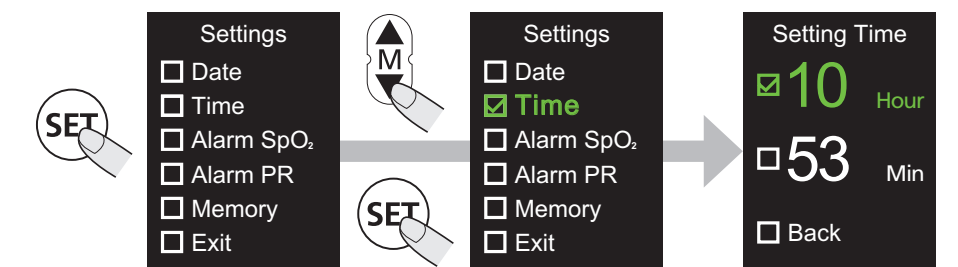
### 日期設定

- 按 [SET] 按鍵進入設定模式，再按 [Up/Down] 按鍵選擇 "Date" 選項，並按 [SET] 確認選擇之選項。
- 進入 "Settings Date" 模式後，按 [Up/Down] 選擇欲變更的選項並按 [SET] 確認。
- 按 [Up/Down] 按鍵調整設定數值，按 [SET] 按鍵確定設定數值。
- 按 [Up/Down] 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。



### 時間設定

- 按 [SET] 按鍵進入設定模式，再按 [Up/Down] 按鍵選擇 "Time" 選項，並按 [SET] 確認選擇之選項。
- 進入 "Settings Time" 模式後，按 [Up/Down] 選擇欲變更的選項並按 [SET] 確認。
- 按 [Up/Down] 按鍵調整設定數值，按 [SET] 按鍵確定設定數值。
- 按 [Up/Down] 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。

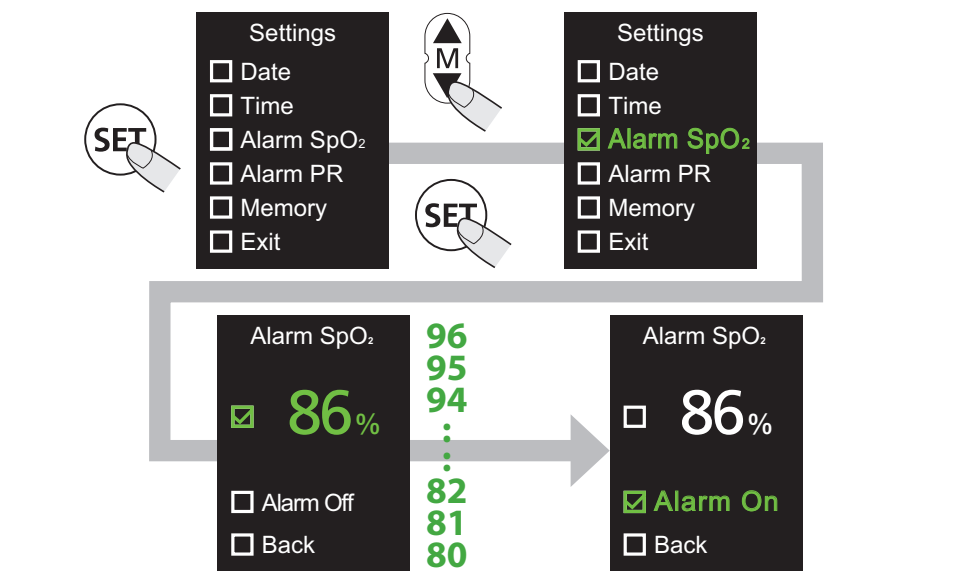


### 血氧警告值設定

調整範圍：96, 95, 94 ... 83, 82, 81, 80。

血氧值以1%為一個調整單位。

- 按 [SET] 按鍵進入設定模式，再按 [Up/Down] 按鍵選擇 "Alarm SpO2" 選項，並按 [SET] 確認選擇之選項。
- 進入 "Alarm SpO2" 模式後，按 [Up/Down] 選擇欲變更的選項並按 [SET] 確認。
- 按 [Up/Down] 按鍵調整設定數值，按 [SET] 按鍵確定設定數值。
- 按 [Up/Down] 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。

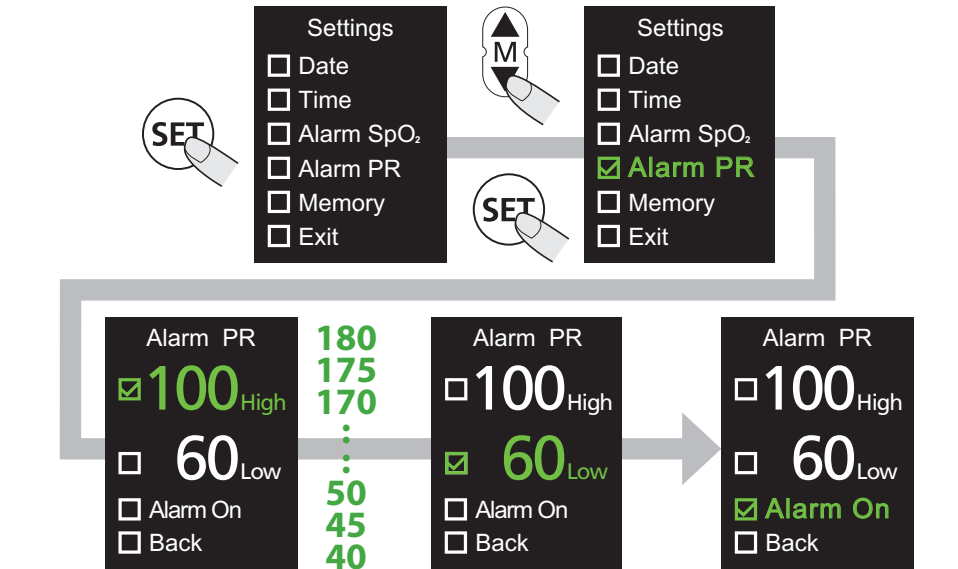


### 心跳警告值設定

調整範圍：180, 175, 170 ... 50, 45, 40。

脈搏以 5 BPM 為一個調整單位。

- 按 [SET] 按鍵進入設定模式，再按 [Up/Down] 按鍵選擇 "Alarm PR" 選項，並按 [SET] 確認選擇之選項。

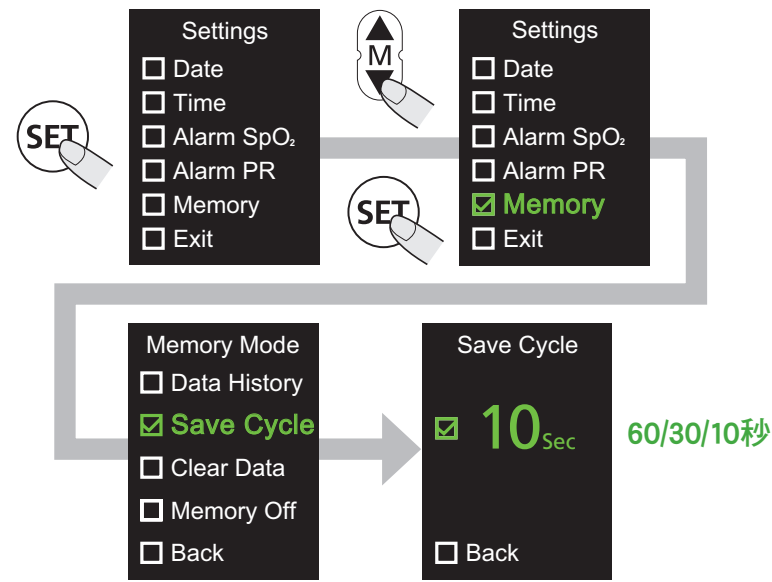
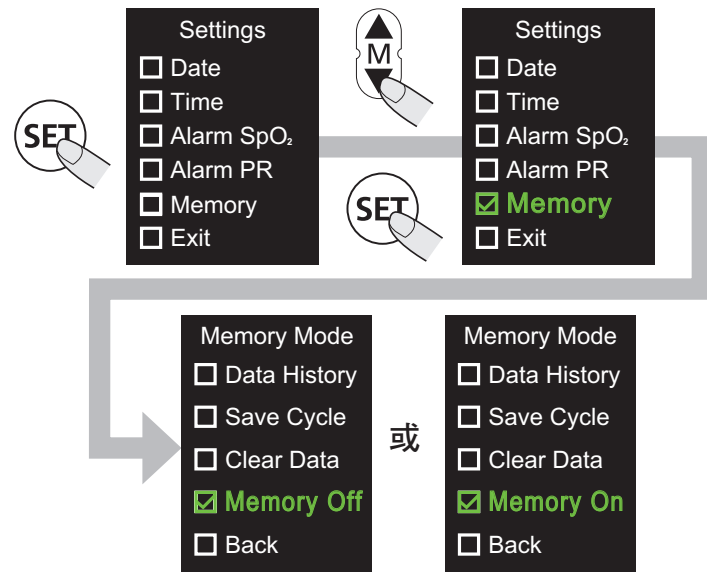




- 進入 "Alarm PR" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇欲變更的選項並按 (SET) 確認。
- 按 (▲) / (▼) 按鍵調整設定數值，按 (SET) 按鍵確定設定數值。
- 按 (▲) / (▼) 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。

### 記憶模式 - 開啟記憶功能

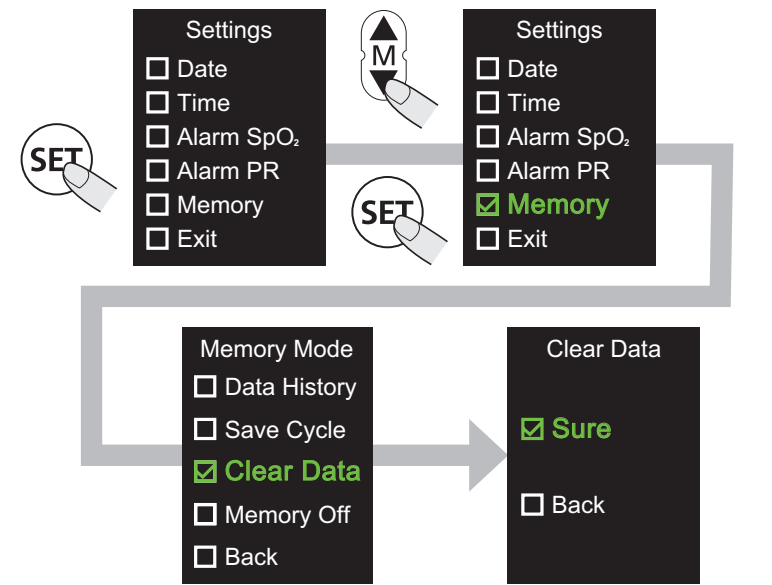
- 按 (SET) 按鍵進入設定模式，再按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Memory" 選項，並按 (SET) 確認選擇之選項。
- 進入 "Memory Mode" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇 "Memory Off" 的選項並按 (SET) 確認，畫面會轉為 "Memory On" 即設定完成。
- 按 (▲) / (▼) 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。



### 記憶模式 - 資料清除

記憶體儲存的間距: 60 / 30 / 10秒。

- 按 (SET) 按鍵進入設定模式，再按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Clear Data" 選項，並按 (SET) 確認選擇之選項。
  - 進入 "Clear Data" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇 "Sure" 選項並按 (SET) 確認。
  - 按 (▲) / (▼) 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。
- 注意：資料清除完畢，M 圖示會顯示0筆。  
警告：歷史資料刪除後無法復原。



### 記憶模式 - 歷史資料

- 按 (SET) 按鍵進入設定模式，再按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Memory" 選項，並按 (SET) 確認選擇之選項。
- 進入 "Memory Mode" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇 "Date History" 的選項並按 (SET) 確認。

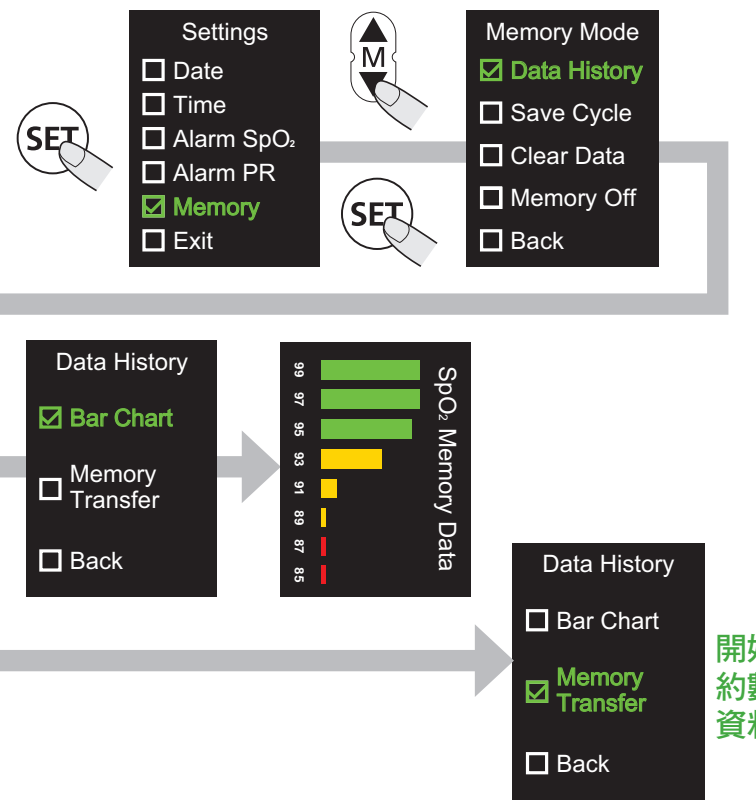
#### Bar Chart 直條圖

- 進入 "Date History" 模式，按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Bar Chart" 選項並按 (SET) 確認選擇之選項瀏覽血氧值統計。

#### 資料傳輸至軟體ROSSMAX

- 進入 "Date History" 模式，按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Memory Transfer" 選項並按 (SET) 確認選擇之選項開始進行約數秒的資料傳輸。

注意：進入歷史資料前，M 圖示內至少要有二筆以上的資料記錄。



### 記憶模式 - 記憶間隔

記憶體儲存的間距: 60 / 30 / 10秒。

- 按 (SET) 按鍵進入設定模式，再按 (▲) / (▼) 按鍵選擇 "Memory" 選項，並按 (SET) 確認選擇之選項。
- 進入 "Memory Mode" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇 "Save Cycle" 選項並按 (SET) 確認。
- 進入 "Memory Mode" 模式後，按 (▲) / (▼) 選擇選項並按 (SET) 確認。
- 按 (▲) / (▼) 按鍵調整設定數值，按 (SET) 按鍵確定設定數值。
- 按 (▲) / (▼) 按鍵選擇其他選項或選擇 "Back/Exit" 退出。

7	自動關機	X	「嗶嗶」聲響後關機	約1分鐘檢測不到脈搏
8	無法量測		血氧值與心跳率數值顯示 "- -"	重覆地「嗶嗶」聲響
9	AC電源供電模式	顯示此圖示	X	X

### 故障排除

故障	檢查要點	解決方法
血氧值與心跳率數值顯示 "- -"	手指擺放位置不恰當	重新將手指放入適當位置
血氧值與心跳率無法顯示	手指顫抖或是身體移動中	保持身體穩定，不晃動
	手指擺放位置不恰當	重新將手指放入適當位置
	電池電量不足	立即更換新電池
	電池安裝不正確	重新安裝，注意正/負極擺放位置
按開機 (ON) 按鍵時沒有顯示畫面	機台未偵測任何訊號時，會自動自動關機	正常情況
畫面突然沒有任何顯示	低電量	立即更換新的電池

警告：若故障無法排除，請送回原廠校驗，切勿自行拆解本儀器。

### 規格

<b>血氧濃度</b>	
量測範圍	0% - 100%
準確度	70% - 100% ±2%; 0% - 69% 未定義
<b>心跳率</b>	
量測範圍	30 - 250 bpm
準確度	30 - 250 ± 3 bpm
<b>探頭型式</b>	
輸入方式	光學探頭
探頭	瑞盛PA100, PB100, PC100, PD100(單次使用), PF100
延長線	瑞盛PE100
<b>電器規格</b>	
電池種類	使用4顆AA鹼性電池
電池容量	約可連續使用15小時，隨著電池種類不同而有電池使用壽命之不同
AC變壓器規格	型號：HK-X205-A06, HK-XW05-A06, (W=1,2,3,4), HKKS-13116, HKKS-1311
輸入電壓	AC100-240V, 50/60Hz, 0.2A max; 輸出電壓：DC 6V, 0.8A
傳輸介面	無線傳輸
消耗功率	<1.5W
<b>環境溫度</b>	
操作溫度	溫度：5°C - 40°C (41°F - 104°F), 相對溼度：15% - 95% (無冷凝), 大氣壓力：700hPa - 1013hPa
儲存溫度	溫度：-20°C - 70°C (-4°F - 158°F), 相對溼度：15% - 95% (無冷凝), 大氣壓力：700hPa - 1013hPa 注意：從-20度或70度回到室溫，請靜置至少3小時再使用。
尺寸	14.5(長) x 7.25(寬) x 2.25cm(高)
重量	約 150g (不含電池、探頭和AC電源)
配件	4顆電池(AA/1.5V)、保護套、保證卡、操作者使用說明書、瑞盛血氧濃度計探頭、AC變壓器
法規	IEC/EN60601-1, IEC/EN60601-1-2, IEC/EN60601-1-11, ISO80601-2-61

<b>符號表</b>	
	請先閱讀使用說明書
	製造廠商
	出廠序號
	歐盟代表
	Type BF (Body Floating)
	防水等級 IP22
	符合歐盟標準
	用盡之電池必需集中回收，或依當地回收系統處理。使用終止之機器也需要詢問相關機構或是法規，做適當的處理。不可當作一般廢棄物丟棄。
	包含或是有天然矽膠乳膠

### 警告與注意事項

- 本產品須由受過專業訓練人員操作。
- 在有易燃性麻醉劑存在時，請勿使用，以免爆炸。
- 勿使用本產品在MRI的環境下。
- 本產品讀值易受到某些環境或是病患任意晃動之狀況所影響。
- 請勿操作於如下雨等高水分的環境下。
- 若是無法確定量測之正確性，請用其他方法確認。
- 本產品是用來做病人評估，配合臨床訊號和症狀使用。
- 長時間使用需要每4小時更換施用位置。
- 勿使用在嬰兒身上，本產品僅可使用於兒童或成人身上。
- 任何會限制血流的場合，如血壓計之腕帶，將會造成不正確的量測值。
- 本產品之操作易受到週遭強電磁源的干擾。
- 若長時間不使用本機，請將電池卸下。
- 請避免將異物或不明插頭插入，以免造成損壞。
- 為了避免電擊，請僅開啟電池盒蓋，切勿開啟機體，機體只能由專業服務人員拆解。
- 影響量測準確度的因子
  - 姿勢改變
  - 血液中有染劑存在時，如甲基藍、顯影劑。(一般需要30分鐘的半衰期後才可量測)
  - 皮膚有色素沉着或有指甲油、藝術指甲時。
  - 測量的時候，曝露在額外的光源下容易受干擾。
- 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
- 低功率射頻電機之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前項合法通信，指依電信法規定作業之無線電通信。低功率射頻電機須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

### 清潔

血氧濃度計表面以乾淨的軟布或是棉球，沾適量清潔劑，擰至適當溼度，輕輕擦拭表面即可。  
警告：清潔前須將關閉本儀器。  
探頭清潔須以乾淨的軟布或是棉球沾適量的藥用酒精，清潔探頭表面、發光器和光學感知器。  
以上程序僅適用於一般清潔。並不適宜作為傳染性預防。請聯絡專家針對傳染性的處理。

### 丟棄

就如同所有的電子儀器，血氧濃度計是由金屬和塑膠零件所組成而這些原料皆必需和一般垃圾分開處理以免造成環境污染。  
當血氧濃度計或探頭淘汰或丟棄時不可放置於家庭垃圾中。與當地環境保護署查詢回收類別並做適當的處置。  
廢電池不能當成一般垃圾處理，必需送交各回收點回收。

### 電磁干擾EMI

注意：本機已經測試符合IEC 60601-1-2和MDD指令2007/47/EC。這些標準是在干擾的環境下，提供合理的保護。不過，在電磁干擾的強大干擾下(如電刀、手機、電子設備和電視)，仍然可能會造成影響。  
血氧濃度計並非設計在電磁干擾環境下操作。在干擾的環境，量測值會不正確或是本機會功能不正常。

### 顯示符號說明

項目	名稱	畫面顯示	聲音表示	控制
1	電源開啟		長「嗶」聲兩秒	按 (ON) 按鈕
2	脈搏搜尋		X	X
3	血氧值和心跳值的上下限警告	出現紅色的 High 或 Low 圖示，表示數值已超過警告的設定值。	重覆地「嗶嗶」聲響 暫時靜音，兩分鐘過後恢復「嗶嗶」聲響	預設值 模式
4	探頭失效警告	探頭失效警告，畫面顯示如左圖	重覆地「嗶嗶」聲響	X
5	探頭連接失敗警告	探頭連接失敗警告，畫面顯示如左圖	重覆地「嗶嗶」聲響	X
6	電池低電量警告	電池低電量警告，畫面顯示如左圖	重覆地「嗶嗶」聲響，持續1分鐘後關機	X