

C CARE



POA300

**HANDLEIDING
MANUAL
MODE D'EMPLOI
BEDIENUNGSANLEITUNG**

**SATURATIEMETER
PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE DE POULS
PULSOXIMETER**

Wij feliciteren u met de aankoop van onze C-CARE Saturatiemeter POA300 en bedanken u voor het in ons merk en onze producten gestelde vertrouwen.

Wij zijn er van overtuigd dat u met deze aankoop een hoogwaardig kwaliteitsproduct heeft aangeschaft waarvan u van het gebruik gedurende vele jaren plezier zult hebben.

Leest u deze gebruiksaanwijzing eerst zorgvuldig door voor u het product in gebruik neemt, ook wanneer u met het soort product vertrouwd bent. Het geeft u bruikbare tips om uw product optimaal te gebruiken.

Indien u na het lezen van deze gebruiksaanwijzing toch nog vragen heeft over dit product en het gebruik er van stuurt u dan een e-mailbericht naar onderstaand adres; wij zullen uw vraag direct beantwoorden.

CRESTA INTERNATIONAL B.V.
ROLBRUGWEG 4
NL-1332 AS ALMERE
NEDERLAND
info@cresta-international.com
www.cresta-care.com
Tel: + 31 20 6932932

INTRODUCTIE

Algemeen

In dit hoofdstuk staan een algemene beschrijving van de Saturatiemeter POA300 inclusief een korte beschrijving van het product en de product kenmerken.

Toegepast gebruik

De Saturatiemeter is een draagbaar, niet-invasief apparaat dat bedoeld is voor steekproefsgewijze controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsslag (PR). Dit draagbare apparaat is bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten in klinische instellingen en in de thuisomgeving. Het is niet geschikt voor ononderbroken monitoring.

Korte product omschrijving

De Saturatiemeter is gebaseerd op digitale technologie en is bedoeld voor niet-invasieve steekproef metingen van functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂). De geavanceerde DSP algoritme* kan de invloed van bewegingsartefacten minimaliseren en de meetnauwkeurigheid van lage perfusie* verbeteren.

De Saturatiemeter kan worden gebruikt om de menselijke SpO₂ en de hartslag via de vinger te meten. Het product is geschikt voor gebruik in familie, ziekenhuis -inclusief klinisch gebruik bij internist / chirurgie, anesthesie, kindergeneeskunde etc. - zuurstofbars, in sociaal medische organisaties, lichamelijke zorg in de sport etc.

Let op: Dit product is een medisch hulpmiddel voor thuisgebruik in de privésfeer. Neem op basis van een zelf uitgevoerde meting geen therapeutische maatregelen. Wijzig nooit de dosering van een door de arts voorgeschreven medicijn en volg altijd de voorschriften van de behandelde arts op.

Wij raden u aan om medische vragen, klachten of symptomen tijdig voor te leggen aan de behandelend arts of andere zorgprofessional teneinde professioneel onderzoek, diagnostiek en mogelijk medische zorg te ontvangen.

LET OP: DIT IS EEN MEDISCH PRODUCT DAT NAUWKEURIG VOLGENS DE INSTRUCTIES DIENT TE WORDEN GEBRUIKT. LEES DEZE GEBRUIKSAANWIJZING DAAROM EERST AANDACHTIG DOOR.

VEILIG GEBRUIK

Instructies voor het veilige gebruik en werking van de POA300 Saturatiemeter.

- Probeer deze Saturatiemeter niet te openen. Uitsluitend hiervoor gekwalificeerd personeel kan een eventuele reparatie uitvoeren indien dit gewenst is.
- Bij langdurig gebruik of afhankelijk van de toestand van de patiënt kan het nodig zijn de sensorplaats regelmatig te wisselen. Verander de sensorlocatie en controleer de status van de huid, de bloedsomloopstatus en corrigeer de uitlijning ten minste elke keer twee uur.
- SpO₂-metingen kunnen negatief worden beïnvloed door de aanwezigheid van sterk omgevingslicht. Bescherm het sensorgebied met bijvoorbeeld een handdoek tegen direct zonlicht indien nodig.

De volgende oorzaken kunnen de testnauwkeurigheid van de POA300 Saturatiemeter verstoren:

- Aanwezigheid van elektro chirurgische apparatuur met hoge frequentie.
- Plaatsing van een sensor op een plaats met een arteriële bloeddrukmanchetkatheter, of intravasculaire lijn.
- De patiënt heeft hoge bloeddruk, ernstig vernauwde slagaders, ernstige bloedarmoede of last van onderkoeling.
- De patiënt heeft een hartstilstand of is in shock.
- Nagellak of kunst nagels kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Het apparaat dient minstens 10 minuten te worden bewaard in de werkingomgeving om het product aan de omgevingstemperatuur te laten aanpassen voor u gaat meten.
- Het apparaat is niet-steriel en niet bedoeld om te worden gesteriliseerd

WAARSCHUWINGEN

- Hoewel deze Medische apparatuur voldoet aan de eisen van de norm EN 60601-1-2 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit kan elektrische apparatuur storing veroorzaken. Als storing wordt vermoed, verplaats de apparatuur dan uit de buurt van het gevoelige apparaat of neem contact met ons op.
- Draagbare - en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de normale werking van dit instrument beïnvloeden.
- EXPLOSIEGEVAAR - Gebruik de saturatiemeter niet in een ontvlambare omgeving waar concentraties van brandbare anesthetica of andere brandbare materialen aanwezig zijn.
- Verwijder batterijen niet door deze in open vuur te gooien; dit kan er toe leiden dat de batterijen ontploffen.
- Probeer normale droge-cel batterijen niet op te laden. Deze kunnen gaan lekken of het kan mogelijk brand veroorzaken of de batterijen kunnen zelfs ontploffen.
- Gebruik de saturatiemeter niet in een MRI of CT scan omgeving.
- Breng zonder toestemming van de fabrikant geen veranderingen aan het product aan.
- Indien er veranderingen worden aangebracht is langdurig onderzoek en testen noodzakelijk om er zeker van te zijn dat de apparatuur veilig kan worden gebruikt.
- Blijf uit de buurt van actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de afgeschermdere radiofrequentie ruimte van een medisch systeem voor röntgenfoto's, waarbij de intensiteit van elektromagnetische storingen hoog is.
- Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient te worden vermeden, omdat dit kan leiden tot een onjuiste werking. Als een dergelijk gebruik nodig is, dient deze apparatuur en de andere apparatuur geobserveerd te worden om te controleren of ze normaal werken.
- Gebruik van accessoires, omzeters en kabels anders dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan leiden tot verhoogde - of verlaagde elektromagnetische emissies, elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en resulteren in een onjuiste werking.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij 30 cm (12 inch) van enig onderdeel van de POA300 saturatiemeter worden gebruikt. Dit geldt tevens voor kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders treedt mogelijk verslechtering van de prestaties op.
- Sterilisatie onder hoge druk is bij dit apparaat niet mogelijk.

Indien van toepassing: een lijst van alle kabels en maximale kabellengtes (indien van toepassing), omzeters en andere accessoires, die vervangbaar zijn door de verantwoordelijke organisatie en die waarschijnlijk ook invloed zullen hebben op de naleving van de Medische apparatuur of het Medische systeem met de vereisten van clause 7 - Emissies - en Clause 8 - Immuniteit. Accessoires kunnen generiek worden gespecificeerd (bijv. afgeschermdere kabel, belasting impedantie) of specifiek (bijv. door fabrikant en apparatuur of type referentie).

Indien van toepassing: de prestaties van de Medische apparatuur of het Medische systeem zijn vastgelegd als de "essentiële prestaties", ofwel de beschrijving van wat de gebruiker kan verwachten bij gebruik.

Deze "essentiële prestaties" kunnen verloren gaan of verslechteren als gevolg van Elektromagnetische storingen.

Let op: Houd de gebruiksomgeving vrij van stof, trillingen, corrosieve - of brandbare materialen en extreme temperaturen en vochtigheid.

Let op: verwijder de batterijen uit het apparaat indien u dit voor langere tijd niet gaat gebruiken.








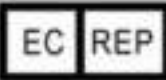




Let op: gebruik het apparaat uitsluitend met gesloten batterijdeksel.

Let op: verwijder gebruikte batterijen uitsluitend volgens de lokale regelgeving. Voor de juiste voorschriften kunt u contact opnemen met uw gemeente.

Let op: houd dit product uit de buurt van kinderen en huisdieren; dit om inslikken van kleine onderdelen te voorkomen

C CARE

DEFINITIES EN SYMBOLEN:

SYMBOOL	BESCHRIJVING	SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Type BF apparatuur		Batch code
	Informatie van de fabrikant		Productiedatum
	Temperatuur begrenzing		Serie no.
	Niet met normaal huisvuil verwijderen		Informatie over de EU geautoriseerde vertegenwoordiger
	Lees eerst de Handleiding		Informatie ter voorkoming van schade
IP22	Stof - en waterdichtheid		Belangrijk om te weten.
Waarschuwing		Informatie ter bescherming van patiënten en medisch personeel	
		De saturatiemeter laat geen alarmtoon horen bij meetresultaten die buiten de normale grenswaarden vallen.	

Het serienummer vindt u aan de onderzijde van de standaard.

PRODUCT KENMERKEN

- Lichtgewicht, zeer gebruiksvriendelijk
- Handmatig de interface aanpassen
- OLED-kleurendisplay, gelijktijdige weergave voor het testen van waarde en plethysmografie.
- Lage perfusie: 0,3%. De geavanceerde DSP-algoritme kan de meetnauwkeurigheid verbeteren, onder voorwaarde van lage perfusie.
- Beeld - en geluid herinneringsfunctie
- Real-time steekproeven.
- Indicator voor lage batterij spanning.
- Automatische uitschakeling
- Werkt standaard op 2 AAA 1,5 V Alkaline batterijen, goed voor 20 uur continue gebruik

Let op: Dit apparaat is niet geschikt voor metingen bij kinderen jonger dan 3 jaar, de nauwkeurigheid van de meting kan niet gegarandeerd worden

Let op: De saturatiemeter is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Het dient te worden gebruikt in combinatie met andere methoden om klinische tekenen en symptomen te beoordelen.

Let op: De patiënt is de beoogde gebruiker en deze kan het onderhoud van de apparatuur zelf uitvoeren

Let op: Een functietester kan niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een saturatiemeter of sensor te beoordelen.

Klinische tests worden gebruikt om de SpO₂-nauwkeurigheid vast te stellen. De gemeten arteriële SpO₂ waarde (SpO₂) van de sensor wordt vergeleken met de waarde van arteriële hemoglobinezuurstof (SaO₂), bepaald uit bloedmonsters met een laboratorium CO-oximeter. De nauwkeurigheid van de sensoren in vergelijking met de CO-oximeter monsters gemeten over het SpO₂-bereik van 70 - 100%.

- DSP-algoritme: algoritme voor digitale signaalprocessor.
- Lage perfusie: in de fysiologie is perfusie het proces waarbij een lichaam bloed aflevert aan een capillair bed in zijn biologische weefsel. Onder de voorwaarde van lage perfusie, kan de meting van niet-invasieve saturatie van puls-bloed zuurstof een lage nauwkeurigheid tonen.
- Plethysmograaf: is een instrument voor het meten van volumeveranderingen in een orgaan of het hele lichaam meestal als gevolg van schommelingen in de hoeveelheid bloed of lucht die het bevat.
- PI (Perfusie-index) is de verhouding tussen de pulserende bloedstroom en de niet-pulserende statische bloedstroom in het perifere weefsel, zoals vingertop, teen of oorlel. De perfusie-index is een indicatie van de polssterkte op de sensor.

INSTALLATIE, CONFIGURATIE EN BEDIENING

Beschrijving van de voorzijde



- 1. Aan/Uit knop
- 2. Weergave SPO2 / PR-gegevens en het plethysmografie
- 3. Batterij vak

DISPLAY

Nadat u de POA300 heeft ingeschakeld ziet het display er als volgt uit:



Parameterinstelling

Wanneer het apparaat zich onder de meetinterface bevindt, drukt u gedurende 1 seconde op de richtingsknop om de menupagina te openen (figuur 3.3.1 en figuur 3.3.2).

Er zijn twee submenu's waaruit u kunt kiezen:

Menu 1: Herinner installatie

Druk gedurende 1 seconde op de richting knop en ga naar de Herinnering instellen. De gebruiker kan de instelling aanpassen door het symbool "" te verplaatsen naar de achterkant van de geluidsherinnering, piep, herstel of helderheid.

Geluidsherinnering

Druk gedurende 1 seconde op de richting knop, verplaats het symbool "" naar de achterkant van de geluidsherinnering en druk lang op de richting knop om deze in / uit te schakelen.

(Opmerking: als de gemeten waarde de maximale of minimale waarde van SPO2 of PR overschrijdt, zal er geluid volgen wanneer de geluidsherinnering is ingeschakeld.)

- **Piepton**
Houd de richtingstoets 1 seconde ingedrukt, verplaats het ""-symbool naar de achterkant van Beep, druk lang op de richtingsknop om deze in / uit te schakelen.
(Opmerking: wanneer de piepton is ingeschakeld, geeft het geluid dat tijdens de test wordt uitgezonden het geluid van de hartslag aan)
- **Herstel**
Wanneer het symbool "" wordt weergegeven achter "Herstellen", kan lang drukken op de richtingsknop worden gewijzigd in "OK", waardoor het apparaat de fabrieksinstellingen herstelt.
- **Demo**
Houd de richtingstoets 1 seconde ingedrukt, verplaats het ""-symbool naar de achterkant van de demo en druk lang op de richtingsknop om deze in / uit te schakelen.
- **Helderheid**
Wanneer het symbool "" wordt weergegeven bij "Helderheid", drukt u lang op de richtingsknop om de helderheidswaarde te wijzigen van 1 naar 5.

Menu 2: Instelling grenswaarde

Wanneer het * -symbool wordt weergegeven in de Herinneringsinstellingen, drukt u lang op de richtingsknop totdat u het instelmenu Herinneringslimiet opent (figuur 3.3.2). De gebruiker kan op de richting knop drukken om de items te selecteren. Druk gedurende 1 seconde op de richting knop om de gegevens die u nodig heeft te wijzigen.

Op de instellingen menupagina Herinneringslimiet (figuur 3.3.2), wanneer het * -symbool wordt weergegeven achter de "+/-". Houd de richtingstoets 1 seconde ingedrukt om de "+" in "-" te veranderen of de "-" in "+".

Wanneer "+" aan de rechterkant wordt weergegeven, drukt u gedurende 1 seconde op de richtingsknop, verplaatst u de "*" na de instelling Spo2 Hi of PR Hi om de waarde naar een hogere waarde te verhogen (totdat deze de hoogste waarde bereikt).

Wanneer "-" aan de rechterkant wordt weergegeven, druk dan 1 seconde op de richtingsknop, verplaatst de "*" na de Spo2 Lo- of PR Lo-waarde-instelling, kan de waarde verlagen tot een lagere waarde (totdat deze de laagste waarde bereikt).

FIG. 3.3.1

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

FIG. 3.3.2

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	*
Exit	

Let op: De geluidsherinnering heeft 1 seconde vertraging nadat het onjuiste resultaat is gedetecteerd.

De gebruiker kan de grenswaarde instellen op 98 of 99 om te controleren of het normaal is om een geluidsherinnering in te stellen.

BEDIENING

Batterij aanbrengen

Plaats 2 AAA batterijen in de batterijhouders in de juiste + en - poolrichting en sluit het deksel



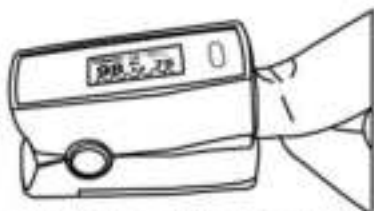
WAARSCHUWING: Probeer normale alkalinebatterijen niet op te laden, deze kunnen gaan lekken en in brand vliegen of zelfs een ontploffing veroorzaken.

ZET DE SATURATIEMETER AAN.

Saturatiemeters reageren sterk op bewegingen. Houd uw handen zo rustig mogelijk tijdens het meten. Voor een accurate meting is een goede bloeddorstrooming noodzakelijk.

Heeft u koude handen of is uw bloedsomloop niet optimaal wrijf dan voor het meten zachtjes in uw handen om de bloedstroom te stimuleren.

Steek een van de vingers in de rubberen opening van de saturatiemeter. Plaats de vinger zo ver mogelijk naar achteren met het nageloppervlak naar boven en laat de klem vervolgens los.



Lees de corresponderende gegevens van het weergavescherm.

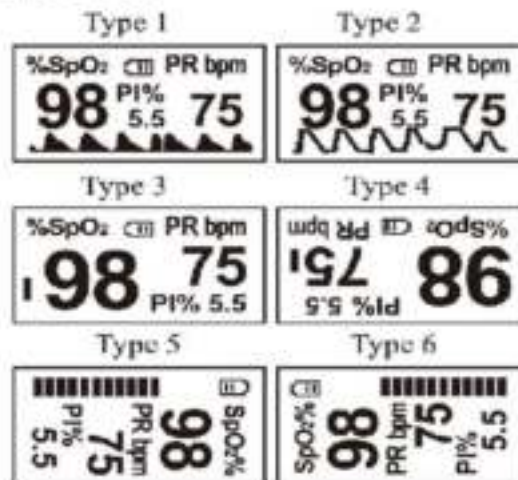
WAT BETEKENT HET WEERGEGEVEN RESULTAAT?

De zuurstofverzadiging (SpO₂) van het bloed geeft aan hoeveel van het rode bloedpigment (hemoglobine) met zuurstof geladen is. De normale waarde bij mensen ligt tussen 90 en 96% SpO₂. Een te lage waarde kan wijzen op de aanwezigheid van bepaalde ziekten zoals op een hartafwijking, problemen met de bloedsomloop, astma of bepaalde longaandoeningen.

Een te hoge waarde kan bijvoorbeeld worden veroorzaakt door snelle - en diepe ademhaling, wat echter het risico inhoudt van een onvoldoende koolstofdioxidegehalte in het bloed. Het met dit apparaat vastgestelde resultaat is op geen enkele manier geschikt voor het stellen of bevestigen van diagnoses - neem hierover altijd contact op met uw arts.

OLED displaybeschrijving

De display-interface van OLED kan vier richtingen draaien met zes verschillende weergavemodi nadat de aan / uitknop minder dan 0,5 seconde is ingedrukt. Het wordt getoond zoals hieronder:



Let op:

1. Wanneer de batterijen bijna leeg zijn geeft de indicator het symbool  weer in het OLED display om gebruikers eraan te herinneren de batterijen te vervangen.
2. De plethysmografie kan als correct worden beschouwd als de golf regelmatig fluctueert.

REINIGING EN ONTSMETTING

Reiniging

Schakel de stroom uit en verwijder de batterijen voordat u gaat schoonmaken. Houd het oppervlak van het apparaat schoon, stof- en vuilvrij. Het oppervlak - inclusief OLED-scherm - van het apparaat kunt u schoonmaken met een droge en zachte doek. Gebruik hiervoor 75% medische alcohol om het oppervlak te reinigen. Gebruik een droge doek met een kleine hoeveelheid alcohol om te voorkomen dat alcohol in het apparaat dringt.

DESINFECTIE

Desinfecteer het apparaat na elk gebruik door de patiënt als meerdere patiënten het apparaat in het ziekenhuis gebruiken. Gebruik hiervoor 75% medische alcohol om het oppervlak te reinigen dat in contact komt met de patiënt.

Let op: Gebruik geen sterke oplosmiddelen als bijvoorbeeld aceton

Let op: Gebruik geen schuurmiddel of staalwol

Let op: Laat geen vloeistof in het product komen en dompel het apparaat niet onder in welke vloeistof dan ook.

Let op: Giet geen vloeistof over het apparaat tijdens het schoonmaken

Let op: Laat geen reinigingsmiddel achter op het oppervlak

PROBLEEMOPLOSSING EN ONDERHOUD

PROBLEEM	OORZAAK	OPLOSSING
Weergave Oxyhemoglobine of harstslag onjuist	Vinger niet juist aangebracht Doorbloeding te laag om te meten	Breng de vinger opnieuw aan Probeer meerdere keren. Indien u niet zeker bent of het aan het product ligt ga dan tijdig naar uw arts om een diagnose te laten stellen
Weergave Oxyhemoglobine of harstslag onstabiel	Vinger niet diep genoeg ingebracht Uw lichaam trilt mogelijk	Breng de vinger opnieuw aan Probeer minder te bewegen. Ontspan uzelf
Weergave Oxyhemoglobine of harstslag afwijkend en veroorzaakt een geluidsherinnering	Vinger niet juist ingebracht Patiënt zijn SpO2 of hartslag is afwijkend	Breng de vinger opnieuw in Bezoek een arts voor nader onderzoek
Saturatiemeter gaat niet aan	Geen of batterijen met te lage spanning aangebracht Batterijen onjuist aangebracht Product is beschadigd	Vervang batterijen Breng de batterijen opnieuw aan Neem contact op met de klantenservice
Het display gaat onverwacht uit	Het product schakelt zichzelf na 16 seconden van geen activiteit uit Batterijen te lage spanning	Is normaal gebruik Vervang mogelijk de batterijen

SPECIFICATIES

PRODUCT	SATURATIEMETER
MODEL	POA300
ANTI ELEKTRISCH SCHOK TYPE	PRODUCT MET INWENDIGE BATTERIJ
ANTI ELEKTRISCHE SCHOK PRODUCT GRAAD	TYPE BF
EMC TYPE	TYPE B KLASSE 1
GRAAD VAN BINNENDRINGEND STOF / VOCHT	IP22
VERMOGEN	2 X AAA 1,5 V ALKALINE BATTERIJ
ENERGIEVERBRUIK	MINDER DAN 45 mA
DISPLAY	0,96" OLED
SPO2 DISPLAY	35 - 100%
HARTSLAG DISPLAY	30 - 250 SLAGEN PER MINUUT
PI DISPLAY	0 - 20%
RESOLUTIE	SPO2: 1% HARTSLAG: 1 SLAG PER MINUUT P.I.: 0,1%
MEETNAUWKEURIGHEID	SPO2: $\pm 3\%$ (70 - 100%) ONDER 70% NIET GESPECIFICEERD HARTSLAG: ± 2 SLAGEN PER MINUUT PI: 0,1% (0 - 1%) 1,0% (1 - 20%)
WERKINGSOMGEVING	TEMPERATUUR: 5°C - 40°C (41°F - 104°F) LUCHTVOCHTIGHEID: 15 - 85% NIET CONDENSEREND LUCHTDRIK: 86 - 106 Kpa
OPSLAG EN TRANSPORT OMGEVING	TEMPERATUUR: -25°C - 55°C (-13°F - 131°F) LUCHTVOCHTIGHEID: 15 - 85% NIET CONDENSEREND
AFMETINGEN	63 X 36 X 34 MM
GEWICHT	55 \pm 2 GRAM (INCL. BATTERIJEN)
ACCESSOIRES	2 X AAA BATTERIJEN HANG KOORD GEBRUIKSAANWIJZING

VERKLARING VAN DE FABRIKANT VAN DE EMC

1. Alle noodzakelijke instructies voor het handhaven van basisveiligheid en essentiële prestaties met betrekking tot elektromagnetische storingen gedurende de levensduur.
2. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies en immuñiteit.

Tabel 1- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies	
Emissie test	Compliance
RF emissies CISPR 11	Groep 1
RF emissies CISPR 11	Klasse B
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing
Voltage schommelingen/ flikker emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing

Tabel 2- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische Immuniteit		
Immuniteit Test	IEC 60601-1-2 Test niveau	Compliance niveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV lucht	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV lucht
Electrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4	Voeding lijnen: 32 kV Input/output lijnen 31 kV	Niet van toepassing
Overspanning IEC 61000-4-5	Lijn(en) tot lijn(en): 31 kV. Lijn(en) tot aarde: 32 kV. 100 kHz herhalingsfrequentie	Niet van toepassing
Voltage dips, korte onderbrekingen en voltage variaties op de voeding input lijnen IEC 61000-4-11	0% 0.5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% 1 cyclus en 70% 25/30 cyclus Een fase: bij 0 0% 300 cyclus	Niet van toepassing
Voeding frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Uitgevoerde RF IEC61000-4-6	150KHz tot 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM en amateur radio banden) 80% Am bij 1kHz	Niet van toepassing
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Let op: U_T is de A.C. netspanning voordat het testniveau wordt toegepast.		

Tabel 3- Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische Immuniteit

	Test Frequentie (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulatie	Modulatie (W)	Afstand (m)	Immunitiestest Niveau (V/m)
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Testspecificaties voor immuniteit behuizingspoort naar draadloze RF-communicatieapparatuur)	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulatie 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 35kHzafwijking 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulatie 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Puls modulatie 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulatie 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulatie 217 Hz	0,2	0,3	9
5240							
5785							

VERWIJDERING

Neem de toepasselijke regelgeving in acht bij het weggooien van de saturatiemeter en de batterijen.

Deze saturatiemeter mag niet bij het gewone huisvuil worden weggegooid.

Alle gebruikers zijn verplicht om alle elektrische - of elektronische apparaten, ongeacht of ze giftige stoffen bevatten, in te leveren bij een gemeentelijk - of commercieel inzamelpunt, zodat ze op een milieuvriendelijke manier kunnen worden afgevoerd.

Verwijder de batterijen voordat u de saturatiemeter weggooit. Gooi oude batterijen niet bij het huisvuil, maar lever deze in bij een inzamelpunt voor batterijen bij uw plaatselijke recycleperron of in een winkel. Het onderstaande afvalbak symbool helpt u hier aan herinneren.



FABRIKANT:



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial
Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,
Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Drukfouten en wijzigingen voorbehouden

C CARE

We thank you for buying our C-CARE Pulse Oximeter POA300 and thank you for the confidence you have placed in our brand and products.

We are convinced that with this purchase you have acquired a high quality product that you will enjoy using for many years.

Please read these operating instructions carefully before using the product, even if you are familiar with the type of product. It gives you useful tips for getting the most out of your product.

If, after reading this manual, you still have questions about this product and how to use it, please send an e-mail to the address below; we will answer your question immediately.

CRESTA INTERNATIONAL B.V.
ROLBRUGWEG 4
NL-1332 AS ALMERE
NEDERLAND
info@cresta-international.com
www.cresta-care.com
Tel: + 31 20 6932932

INTRODUCTION

General

This chapter contains a general description of the Oximeter POA300 including a brief description of the product and the product features

Applied use

The Oximeter is a portable, non-invasive device intended for random monitoring of functional oxygen saturation of your arterial hemoglobin (SpO₂) and your pulse rate (PR). This portable device is intended for use with adult patients in clinical settings and in the home environment. It is not suitable for continuous monitoring.

Short product description

The Oximeter is based on digital technology and is intended for non-invasive sample measurements of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂). The advanced DSP algorithm * can minimize the influence of motion artifacts and improve the measurement accuracy of low perfusion *.

The Oximeter can be used to measure human SpO₂ and heart rate through the finger. The product is suitable for use in family, hospital -including clinical use in internist / surgery, anesthesia, pediatrics etc.- oxygen bars, in social medical organizations, physical care in sports etc.

Note: This product is a medical device for home use in the private environment, do not take any therapeutic measures based on a self-performed measurement. Never change the dosage of any medication prescribed by your doctor and always follow the instructions of the treating doctor.

We recommend that you submit any medical questions, complaints or symptoms to the attending physician or other healthcare professional in a timely manner in order to receive professional examinations, diagnostics and possibly medical care.

CAUTION: THIS IS A MEDICAL PRODUCT THAT MUST BE USED ACCURATELY ACCORDING TO THE INSTRUCTIONS. READ THESE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY FIRST.

SAFE USE

Instructions for the safe use and operation of the POA300 Oximeter.

- Do not try to open this Pulse Oximeter. Only qualified personnel can carry out any repairs if required.
- Periodic sensor site changes may be necessary for extended use or depending on the patients condition. Change the sensor location and check the skin health, circulatory status and correct alignment at least every two hours. If you have no results on one finger, then try another finger.
- SPO2O measurements can be adversely affected by the presence of strong ambient light. Protect its sensor area with, for example, a towel from direct sunlight if necessary.

The following causes can interfere with the POA300 oximeter's test accuracy:

- Presence of high frequency electrosurgical equipment.
- Placement of a sensor in a site with an arterial blood pressure cuff catheter, or intravascular line.
- The patient has high blood pressure, severe narrowed arteries, severe anemia or hypothermia.
- The patient is in cardiac arrest or in shock.
- Nail polish or fake nails can cause inaccurate SPO2 measurements.
- The device should be kept in the operating environment for at least 10 minutes to allow the product to adapt to the ambient temperature before measuring
- The device is non-sterile and not intended to be sterilized

WARNINGS

- Although this Medical Equipment complies with the requirements of the EN 60601-1-2 standard regarding electromagnetic compatibility, electrical equipment may cause interference. If malfunction is suspected, move the equipment away from the sensitive device or contact us.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the normal operation of this instrument.
- HAZARD OF EXPLOSION - Do not use the pulse oximeter in a flammable environment where concentrations of flammable anesthetics or other flammable materials are present.
- Do not remove batteries by throwing them into an open fire; this could cause the batteries to explode.
- Do not attempt to recharge normal dry cell batteries. These could leak or possibly cause a fire or the batteries may explode.
- Do not use the pulse oximeter in an MRI or CT scan environment.
- Do not make any changes to the product without the permission of the manufacturer.
- If changes are made, extensive research and testing is necessary to ensure that the equipment can be used safely.
- Stay away from active high-frequency surgical equipment and the shielded radiofrequency area of a medical X-ray system, where the intensity of electromagnetic disturbances is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided as it may cause improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify normal operation.
- Use of accessories, converters and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of these equipment can lead to increased or decreased electromagnetic emissions, electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment - including peripherals such as antenna cables and external antennas - should be used not closer than 30 cm /12 inches to any part of the POA300 pulse oximeter. This is valid also for cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance degradation may occur.
- High pressure sterilization is not possible with this device

C CARE

If applicable: a list of all cables and maximum cable lengths, converters and others accessories, which are replaceable by the responsible organization and are also likely to affect the compliance of the Medical Equipment or Medical System with the requirements of Clause 7 - Emissions - and Clause 8 - Immunity, Accessories can be specified generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specific (e.g. by manufacturer and equipment or type reference).

If applicable: the performance of the Medical Device or Medical System is defined as the "essential performance", or the description of what the user can expect when using it.

This "essential performance" can be lost or deteriorated as a result of Electromagnetic Interference.

Caution: Keep the operating environment free from dust, vibrations, corrosive or flammable materials and extreme temperatures and humidity.

Note: remove the batteries from the device if you are not going to use it for an extended period of time.












Note: Only use the device with the battery cover closed

Caution: Dispose of used batteries only according to local regulations. For your correct local regulations, please contact your municipality.

Note: keep this product away from children and pets; this to prevent swallowing of small parts.

C CARE

DEFINITIONS AND SYMBOLS

SYMBOL	DESCRIPTION	SYMBOL	DESCRIPTION
	Type BF equipment		Batch code
	Information about the manufacturer		Production date
	Temperature limitation		Serial no.
	Do not dispose of with normal household waste		Information about the EU authorised representative
	Read the manual	NOTE	Information to prevent damage
IP22	Anti dust & anti water classification		Important to know
Warning		Information to protect patients and medical staff for injury	
		The pulse oximeter does not sound an alarm for readings outside the normal limits.	

PRODUCT FEATURES

- Lightweight, easy to use
- Manually adjust the interface
- OLED color display, simultaneous display for value testing and plethysmography.
- Low perfusion: 0.3%. (The advanced DSP algorithm can improve the measurement accuracy, under the condition of low perfusion.)
- Image and sound reminder function
- Real-time sampling
- Low battery indicator.
- Automatic shut-off
- Standard operation on 2 AAA 1.5 V Alkaline batteries, good for 20 hours of continuous use

Note: This device is not suitable for measurements on children under 3 years old, the accuracy of the measurement cannot be guaranteed

Note: The pulse oximeter is intended only as an aid in patient assessment. It should be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

Note: The patient is the intended user and can perform maintenance on the equipment themselves

Note: A function tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter or sensor. Clinical tests are used to determine the SpO₂ accuracy. The measured arterial SpO₂ value (SpO₂) from the sensor is compared with the value of arterial hemoglobin oxygen (SaO₂) determined from blood samples with a laboratory CO-oximeter. The accuracy of the sensors compared to the CO-oximeter samples measured over the SpO₂ range of 70 - 100%.

DSP algorithm: algorithm for digital signal processor.

- Low perfusion: In physiology, perfusion is the process by which a body delivers blood to a capillary bed in its biological tissue. Under the condition of low perfusion, the measurement of non-invasive pulse-blood oxygen saturation may show low accuracy.
- Plethysmograph: is an instrument for measuring changes in volume in an organ or the whole body (usually due to fluctuations in the amount of blood or air it contains).
- PI (Perfusion Index) is the ratio of the pulsating blood flow to the non-pulsating static blood flow in the peripheral tissue, such as fingertip, toe, or earlobe. The Perfusion Index is an indication of the pulse strength on the sensor.

INSTALLATION, CONFIGURATION AND OPERATION

Description of the front



1. On / Off button
2. Display of SPO2 / PR data and plethysmography
3. Battery compartment

Display

After you turn on the POA300, the display will look like:



Parameter setting

When the device is under the measurement interface, press the Direction button for 1 second to enter the Menu page (Figure 3.3.1 and Figure 3.3.2).

There are two submenus to choose from:

Menu 1: Reminder installation

Press the direction button for 1 second and go to Set Reminder. The user can adjust the setting by moving the "" symbol to the back of the sound reminder, beep, recovery or brightness.

Sound reminder

Press the direction button for 1 second, move the symbol "" to the back of the sound reminder and long press the direction button to turn it on / off.

Note: If the measured value exceeds the maximum or minimum value of SPO2 or PR, sound will follow when sound reminder is turned on.

- **Beep**
Press and hold the directional button for 1 second, move it "" symbol towards the back of Beep, long press the directional button to turn it on / off.

Note: When the beep is on, the sound emitted during the test will indicate the sound of the heartbeat

- **Recovery**
When the symbol "" is displayed after "Restore", a long press on the direction button can be changed to "OK", which will restore the factory settings.
- **Demo**
Press and hold the directional button for 1 second, move the "" symbol to the back of the demo and long press the directional button to turn it on / off.
- **Brightness**
When the "" symbol is displayed at "Brightness", long press the Direction button to change the brightness value from 1 to 5.

Menu 2: Limit setting

When the * symbol is displayed in the Reminder Settings, long press the Direction button until you enter the Reminder Limit setting menu (Figure 3.3.2). The user can press the direction button to select the items. Press the direction button for 1 second to change the data you need.

On the Settings menu page Reminder Limit (Figure 3.3.2), when the * symbol is displayed after the "+/-". Press and hold the direction button for 1 second to change the "+" to "-" or the "-" to "+".

When "+" is displayed on the right side, press the Direction button for 1 second, move the "" after the Spo2 Hi or PR Hi setting to increase the value to a higher value (until it reaches the highest value) .

When "-" is displayed on the right side, press the Direction button for 1 second, move the "" after the Spo2 Lo or PR Lo value setting, can decrease the value to a lower value until it has reached the lowest value.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

FIG. 3.3.1.

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

FIG. 3.3.2

C CARE

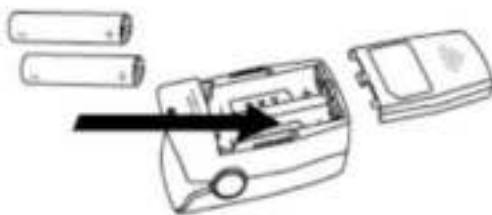
Attention:

The sound reminder has a delay of 1 second after the incorrect result is detected. The user can set the limit value to 98 or 99 to check if it is normal to set a sound reminder.

SERVICE

Installing the batteries

Place 2 AAA batteries in the battery holders in the correct + and - polar direction and close the cover



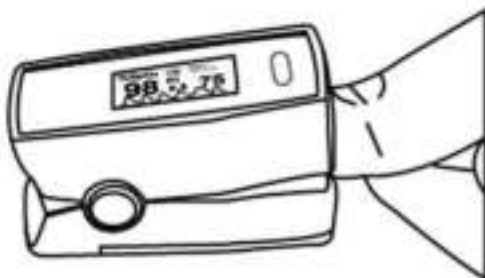
WARNING: Do not attempt to recharge regular alkaline batteries, they may leak and catch fire or even cause an explosion.

Turn on the oximeter.

Pulse oximeters react strongly to movements, Keep your hands as still as possible during the measurement. Good blood flow is necessary for an accurate measurement.

If you have cold hands or if your circulation is not optimal, rub your hands gently before measuring to stimulate the blood flow.

Insert one of your fingers into the rubber opening of the pulse oximeter. Place the finger as far back as possible with the nail surface up, then release the clamp.



Read the corresponding data from the display screen

C CARE

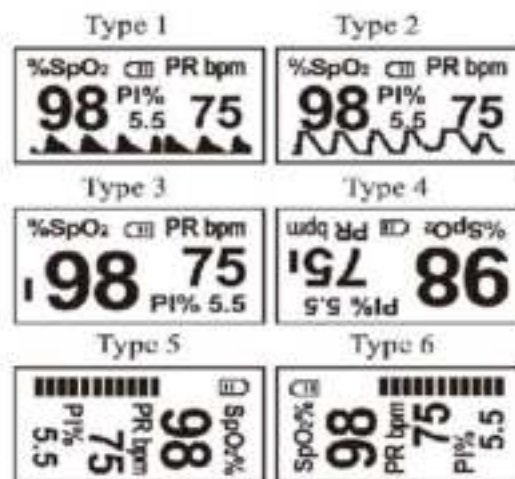
WHAT IS THE MEANING OF THE DISPLAYED DATA?

The oxygen saturation SpO₂ of the blood indicates how much of the red blood pigment - hemoglobin - is loaded with oxygen. The normal value in humans is between 90 and 96% SpO₂. A too low value can indicate the presence of certain diseases such as a heart defect, circulatory problems, asthma or certain lung conditions.

A too high value can be caused, for example, by rapid and deep breathing, which, however, entails the risk of an insufficient carbon dioxide level in the blood. The result obtained with this device is in no way suitable for establishing or confirming diagnoses - always consult your doctor about this.

OLED display description

The display interface of OLED can rotate four directions with six different display modes after pressing the power button for less than 0.5 second. It is shown as below:



Attention:

1. When the battery is low, the indicator displays the symbol in the OLED display to remind users to replace the battery.
2. Plethysmography can be considered correct if the wave fluctuates regularly.

CLEANING AND DISINFECTION

Cleaning

Turn off the power and remove the batteries before cleaning. Keep the surface of the appliance clean, free of dust and dirt. Clean the surface - including the OLED display screen - of the device with a dry and soft cloth. Use 75% medical alcohol to clean the surface. Use a dry cloth with little alcohol to prevent alcohol from entering into the device.

Disinfection

Disinfect the device after each patient's use if multiple patients are using the device in the hospital.

Use 75% medical alcohol to clean the surface which has been in contact with the patient.

Note: Do not use strong solvents such as acetone

Note: Do not use abrasives or steel wool

Caution: Do not allow liquid to enter into the product and do not immerse the device in any liquid.

Note: Do not pour any liquid over the device while cleaning

Note: Do not leave any cleaning agent on the surface

C CARE

TROUBLESHOOTING AND MAINTENANCE

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
Display Oxyhemoglobin or heart beat incorrect.	Finger not correctly positioned Blood flow too low to measure	Reapply finger Try several times. If you are not sure whether it is the product, go to your doctor in time for a diagnosis
Display Oxyhemoglobin or heart beat unstable	Finger not inserted deep enough Your body may vibrate	Reapply the finger Try to move less. Relax yourself
Display Oxyhemoglobin or heart beat abnormal and causes a sound reminder.	Finger not inserted correctly Patients SpO2 or heart rate is abnormal	Reinsert the finger Visit a doctor for further examination
Pulse oximeter does not turn on.	No or batteries with insufficient voltage installed Batteries inserted incorrectly Product is damaged	Replace batteries Reinstall the batteries Please contact customer service
The display turns off unexpectedly	The product turns itself off after 16 seconds of inactivity Battery power too low	Normal use Possibly replace the batteries

C CARE

SPECIFICATIONS

PRODUCT	PULSE OXIMETER
MODEL	POA300
ANTI -ELECTRIC SHOCK TYPE	INTERNALLY POWERED EQUIPMENT
ANTI-ELECTRIC SHOCJ EQUIPMENT DEGREE	TYPE BF
EMC TYPE	TYPE B CLASS 1
ENCLOSURE DEGREE OF INGRESS PROTECTION	IP22
INTERNAL POWER	2 X AAA 1,5 V ALKALINE BATTERIES
POWER CONSUMPTION	BELOW 45 mA
DISPLAY	0,96" OLED
SPO2 DISPLAY	35 - 100%
HEART RATE DISPLAY	30 - 250 BPM
PI DISPLAY	0 - 20%
RESOLUTION	SPO2: 1%
	HEART BEAT: 1 BPM
	P.I.: 0,1%
MEASUREMENT ACCURACY	SPO2: $\pm 3\%$ (70 - 100%) UNDER 70% NOT SPECIFIED
	HEART BEAT: ± 2 BPM
	PI: 0,1% (0 - 1%) 1,0% (1 - 20%)
OPERATING ENVIRONMENT	TEMPERATURE: 5°C - 40°C (41°F - 104°F) HUMIDITY: 15 - 85% NON CONDENSING AIRPRESSURE: 86 - 106 Kpa
TRANSPORT AND STORAGE ENVIRONMENT	TEMPERATURE: -25°C - 55°C (-13°F - 131°F) HUMIDITY: 15 - 85% NON CONDENSING
MEASUREMENTS	63 X 36 X 34 MM
WEIGHT	55 \pm 2 GRAM (INCL. BATTERIES)
ACCESSORIES	2 X AAA BATTERIES HANG STRING USER MANUAL

MANUFACTURER'S DECLARATION OF THE EMC

1. All necessary instructions for maintaining basic safety and essential performance with respect to electromagnetic disturbances throughout its life.
2. Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions and Immunity.

Table 1 - Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2- Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: 32 kV Input/output lines 31 kV	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Line(s) to line(s): 31 kV. Line(s) to earth: 32 kV. 100 kHz repetition frequency	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycles	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Not applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Noe: U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation(W)	Distance(m)	Immunity test Level (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for enclosure port immunity to RF wireless communication equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 35kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	5240						
5785							

C CARE

DISPOSAL

Follow applicable regulations when disposing of the pulse oximeter and batteries. This pulse oximeter should not be disposed of with THE normal household waste.

All users are required to return all electrical - or electronic equipment, regardless of whether it contains toxic substances, to a municipal or commercial collection point for disposal in an environmentally sound manner.

Remove the batteries before disposing of the pulse oximeter. Do not dispose of old batteries with the household waste, but hand them in at a collection point for batteries at your local recycling point or at a store. For the exact local regulations and collecting points please contact your municipality.

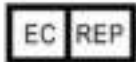
The waste bin symbol below will remind you of this.



MANUFACTURER:



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial
Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,
Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Printing errors and modifications reserved

C CARE

Nous vous félicitons pour l'achat de notre OXYMÈTRE POA300 de C-CARE et vous remercions de la confiance que vous avez accordée à notre marque et à nos produits.

Nous sommes convaincus qu'avec cet achat, vous avez acheté un produit de haute qualité que vous aurez plaisir à utiliser pendant de nombreuses années.

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le produit, même si vous connaissez bien le type de produit. Il vous donnera des conseils utiles sur la manière d'utiliser votre produit de manière optimale.

Si, après avoir lu ce manuel, vous avez encore des questions sur ce produit et son utilisation, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse ci-dessous ; nous répondrons immédiatement à votre question.

CRESTA INTERNATIONAL B.V.
ROLBRUGWEG 4
NL-1332 AS ALMERE
NEDERLAND
info@cresta-international.com
www.cresta-care.com
Tel: + 31 20 6932932

INTRODUCTION

Généralités

Ce chapitre contient une description générale du Saturation Meter POA300, y compris une brève description du produit et de ses caractéristiques.

Utilisation appliquée

Le saturomètre est un appareil portable et non invasif conçu pour la surveillance aléatoire de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (PR). Cet appareil portable est destiné à être utilisé par des patients adultes dans des environnements cliniques et à domicile. Il n'est pas adapté à une surveillance continue.

Description du produit

L'oxymètre est basé sur une technologie numérique et est destiné à des mesures non invasives d'échantillons de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂). L'algorithme DSP* avancé peut minimiser l'influence des artefacts de mouvement et améliorer la précision de mesure de la faible perfusion*.

L'oxymètre peut être utilisé pour mesurer la SpO₂ humaine et la fréquence cardiaque au doigt. Le produit est adapté à une utilisation familiale, hospitalière (y compris l'utilisation clinique en internat/chirurgie, anesthésie, pédiatrie, etc.) et au bar à oxygène. Il n'est pas adapté à une surveillance continue.

Attention : Ce produit est un dispositif médical destiné à un usage domestique privé, ne prenez aucune mesure thérapeutique basée sur une auto-mesure. Ne modifiez jamais la posologie d'un médicament prescrit par le médecin et suivez toujours les instructions du médecin traitant.

Nous vous conseillons de soumettre toute question médicale, plainte ou symptôme au médecin traitant ou à tout autre professionnel de la santé en temps utile afin de bénéficier d'un examen professionnel, d'un diagnostic et éventuellement de soins médicaux.

VEUILLEZ NOTER QU'IL S'AGIT D'UN PRODUIT MÉDICAL QUI DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC PRÉCISION SELON LES INSTRUCTIONS. PAR CONSÉQUENT, LISEZ D'ABORD ATTENTIVEMENT CE MODE D'EMPLOI.

UTILISATION SÛRE

Instructions pour une utilisation et un fonctionnement sûrs du Saturation Meter POA300.

- N'essayez pas d'ouvrir cette jauge de saturation. Seul un personnel qualifié peut effectuer les réparations nécessaires.
- En cas d'utilisation prolongée ou selon l'état du patient, il peut être nécessaire de changer fréquemment le site du capteur.
- Changez l'emplacement du capteur et vérifiez l'état de la peau et de la circulation et corrigez l'alignement au moins toutes les deux heures.
- Les mesures du SPO20 peuvent être affectées par la présence d'une forte lumière ambiante. Protéger la zone du capteur avec, par exemple, une serviette contre la lumière directe du soleil si nécessaire.

Les causes suivantes peuvent interférer avec la précision du test du Saturation Meter POA300 :

- a. Présence de matériel électrochirurgical à haute fréquence.
- b. Placement d'un capteur à un endroit où se trouve un cathéter de pression artérielle ou une ligne intravasculaire.
- c. Le patient souffre d'hypertension artérielle, d'une constriction sévère des artères, d'une anémie sévère ou d'hypothermie.
- d. Le patient est en arrêt cardiaque ou en état de choc.
- e. Le vernis à ongles ou les ongles artificiels peuvent entraîner des mesures inexactes de la SPO2.
- f. L'appareil doit être stocké dans l'environnement de fonctionnement pendant au moins 10 minutes pour permettre au produit d'atteindre la température ambiante avant de commencer à mesurer.
- g. Le dispositif est non stérile et n'est pas destiné à être stérilisé.

AVERTISSEMENTS

Bien que cet équipement médical soit conforme aux exigences de la norme de compatibilité électromagnétique EN 60601-1-2, les équipements électriques peuvent causer des interférences. Si l'on soupçonne une interférence, ensuite, éloignez l'équipement de l'appareil sensible ou contactez-nous.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement normal de cet instrument.

DANGER D'EXPLOSION - N'utilisez pas la jauge de saturation dans un environnement inflammable où des concentrations d'anesthésiques inflammables ou d'autres matériaux inflammables sont présentes.

Ne retirez pas les piles en les jetant dans un feu ouvert ; cela pourrait les faire exploser.

N'essayez pas de charger des piles sèches normales. Ils peuvent fuir ou éventuellement provoquer un incendie, ou les piles peuvent même exploser

N'utilisez pas la jauge de saturation dans un environnement IRM ou CT scan.

N'apportez aucune modification au produit sans l'autorisation du fabricant.

Si des modifications sont apportées, un examen et des tests prolongés sont nécessaires pour s'assurer que l'équipement peut être utilisé en toute sécurité.

Restez à l'écart des équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et de la zone de radiofréquence blindée d'un système médical à rayons X où l'intensité des interférences électromagnétiques est élevée.

Il faut éviter d'utiliser cet équipement à côté d'autres équipements ou de l'empiler sur eux, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Utilisation d'accessoires, de convertisseurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant peuvent entraîner une augmentation ou une diminution des émissions électromagnétiques de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de la jauge de L'OXIMETRE POA300. Cela s'applique également pour les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances peuvent se détériorer.

La stérilisation à haute pression n'est pas possible avec cet appareil.

Le cas échéant, une liste de tous les câbles et des longueurs maximales de câbles (le cas échéant), des transducteurs et autres les accessoires, qui sont remplaçables par l'organisme responsable et qui sont également susceptibles d'affecter la conformité de l'équipement médical ou du système médical aux exigences de la clause 7 - Émissions - et de la clause 8 - Immunité. Les accessoires peuvent être

C CARE

spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple, par le fabricant et l'équipement ou la référence de type).

Le cas échéant, la performance de l'équipement médical ou du système médical est définie comme la "performance essentielle", c'est-à-dire la description de ce que l'utilisateur peut attendre lors de son utilisation.

Ces "performances essentielles" peuvent être perdues ou se détériorer en raison des interférences électromagnétiques.

Attention : l'environnement de travail doit être exempt de poussière, de vibrations, de matériaux corrosifs ou inflammables, de températures et d'humidité extrêmes.

Attention : retirez les piles de l'appareil si vous ne l'utilisez pas pendant une longue période.








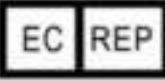



Attention : n'utilisez l'appareil que lorsque le couvercle de la pile est fermé.

Remarque : les piles usagées doivent être mises au rebut conformément aux réglementations locales uniquement. Pour connaître la réglementation en vigueur, veuillez contacter votre autorité locale.

Attention : gardez ce produit hors de portée des enfants et des animaux domestiques pour éviter qu'il ne soit avalé.

C CARE

DEFINITION ET SYMBOLE

SYMBOLE	DESCRIPTION	SYMBOLE	DESCRIPTION
	Type BF Appareil		Code du lot
	Information du Fabricant		Date du produit
	Temperature		Numero de Serie.
	Ne pas jeter avec les dechets		Information par rapport a l'autorisation des pays EU
	LIRE AVANT UTILISATION	NOTE	Attention
IP22	Étanchéité à la poussière et à l'eau		Important a savoir.
Avertissement		Informations visant à protéger les patients et le personnel médical	
		La jauge de saturation n'émet pas de signal d'alarme pour les résultats de mesure en dehors des limites normales.	

LES CARACTÉRISTIQUES DES PRODUITS

- Léger, très convivial
- Réglage manuel de l'interface
- Affichage couleur OLED, affichage simultané pour le test de valeur et la pléthysmographie.
- Faible perfusion : 0,3 %. L'algorithme DSP avancé peut améliorer la précision des mesures dans des conditions de faible perfusion.
- Fonction de rappel par l'image et le son
- Echantillonnage en temps réel.
- Indicateur de tension de batterie faible.
- Arrêt automatique
- Fonctionne normalement avec 2 piles alcalines AAA 1,5 V, pouvant être utilisées pendant 20 heures en continu.
- Note : Cet appareil n'est pas adapté aux mesures sur les enfants de moins de 3 ans, la précision de la mesure ne peut être garantie.
- Note : La jauge de saturation est uniquement destinée à aider à l'évaluation du patient. Il doit être utilisé en conjonction avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.

Attention : le patient est l'utilisateur prévu et peut effectuer lui-même la maintenance de l'équipement.

Remarque : un testeur de fonctionnement ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un indicateur ou d'un capteur de saturation.

Des tests cliniques sont utilisés pour déterminer la précision de la SpO₂. La valeur de la SpO₂ artérielle mesurée par le capteur est comparée à la valeur de l'oxygène de l'hémoglobine artérielle (SaO₂) déterminée à partir d'échantillons de sang avec un oxymètre de CO de laboratoire. La précision des capteurs par rapport aux échantillons de CO-oxymètre mesurés sur la plage de SpO₂ de 70 à 100%.

Algorithme DSP : algorithme pour le processeur de signal numérique.

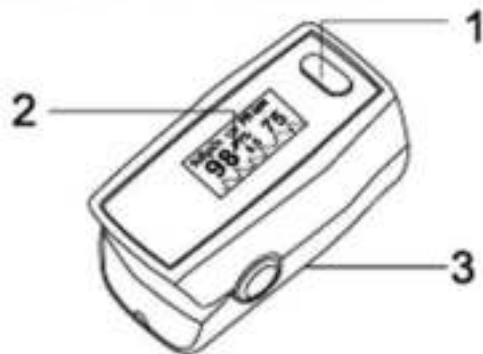
Faible perfusion : en physiologie, la perfusion est le processus par lequel un corps délivre du sang à un lit capillaire dans son propre corps, tissu biologique. Dans des conditions de faible perfusion, la mesure de la saturation non invasive de l'oxygène du sang pulsé peut s'avérer peu précise.

Pléthysmographe : instrument permettant de mesurer les variations de volume d'un organe ou de l'ensemble du corps (généralement dues à des fluctuations de la quantité de sang ou d'air qu'il contient).

L'indice de perfusion (PI) est le rapport entre le flux sanguin pulsé et le flux sanguin statique non pulsé dans les tissus périphériques, tels que le bout des doigts, les orteils ou le lobe de l'oreille. L'indice de perfusion est une indication de la force du pouls sur le capteur.

INSTALLATION, CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT

Description de la face avant



1. Bouton marche/arrêt
2. Afficher les données SPO2 / PR et la pléthysmographie
3. Compartiment des piles

AFFICHAGE

Après avoir mis le POA300 sous tension, l'écran apparaîtra comme suit :



Paramétrage

Lorsque l'appareil se trouve sous l'interface de mesure, appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde pour ouvrir la page de menu (Figure 3.3.1 et Figure 3.3.2).

Il y a deux sous-menus à choisir :

Menu 1 : Rappel de l'installation

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde et allez à Définir le rappel. L'utilisateur peut régler le paramètre en déplaçant le symbole "" à l'arrière du rappel sonore, du bip, de la récupération ou de la luminosité.

Rappel sonore

Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde, déplacez le symbole "" à l'arrière du rappel sonore et appuyez longtemps sur le bouton de direction pour l'activer / le désactiver.

(Remarque : si la valeur mesurée dépasse la valeur maximale ou minimale de SPO2 ou PR, un son suivra lorsque le rappel sonore sera activé).

Bip

Appuyez sur la touche directionnelle pendant 1 seconde, déplacez le "" Le symbole " - " à l'arrière de " Beep ", appuyez longtemps sur le bouton de direction pour l'allumer / l'éteindre.

(Remarque : lorsque le signal sonore est activé, le son émis pendant le test indique la fréquence cardiaque)

Restaurer

Lorsque le symbole "" est affiché après "Restaurer", une longue pression sur le bouton de direction peut être modifiée en "OK", ce qui rétablit les réglages d'usine.

Démo

Maintenez le bouton de direction enfoncé pendant 1 seconde, puis déplacez le "" - Appuyez longtemps sur le bouton de direction pour l'allumer ou l'éteindre.

Luminosité

Lorsque le symbole "*" est affiché sous "Luminosité", appuyez longtemps sur la touche directionnelle pour modifier la valeur de la luminosité de 1 à 5.

Menu 2 : Fixation de la valeur limite

Lorsque le symbole * est affiché dans les paramètres de rappel, appuyez longtemps sur le bouton de direction jusqu'à ce que vous entriez dans le menu de réglage des limites de rappel (figure 3.3.2). L'utilisateur peut appuyer sur le bouton de direction pour sélectionner les éléments. Appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde pour modifier les données dont vous avez besoin.

Dans la page du menu des paramètres Limite de rappel (figure 3.3.2), lorsque le symbole * est affiché après le "+/-". Appuyez sur la touche directionnelle pendant 1 seconde pour changer le "+" en "-" ou le "-" en "+".

Lorsque "+" est affiché sur le côté droit, appuyez sur la touche directionnelle pendant 1 seconde, déplacez le "*" après le réglage de Spo2 Hi ou PR Hi pour augmenter la valeur à une valeur supérieure (jusqu'à ce qu'elle atteigne la valeur la plus élevée).

Lorsque "-" est affiché sur le côté droit, appuyez sur le bouton de direction pendant 1 seconde, déplacez le "*" après le réglage de la valeur Spo2 Lo ou PR Lo, la valeur peut diminuer jusqu'à une valeur inférieure (jusqu'à ce qu'elle atteigne la valeur inférieure).

FIG. 3.3.1

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

FIG. 3.3.2.

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Note : Le rappel sonore est retardé d'une seconde après la détection du résultat incorrect.

L'utilisateur peut fixer la limite à 98 ou 99 pour vérifier s'il est normal de fixer un rappel sonore.

FONCTIONNEMENT

Installation de la batterie

Insérez 2 piles AAA dans les supports de piles dans le sens correct des pôles + et - et fermez le couvercle.



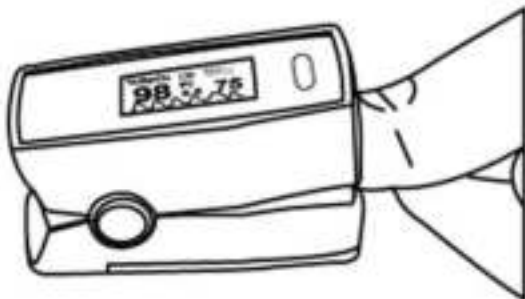
AVERTISSEMENT : N'essayez pas de charger des piles alcalines normales, elles peuvent fuir et s'enflammer ou même provoquer une explosion.

Allumez la jauge de saturation.

Les jauges de saturation réagissent fortement aux mouvements. Gardez vos mains aussi calmes que possible pendant la mesure. Une mesure précise nécessite une bonne circulation sanguine.

Si vos mains sont froides ou si votre circulation sanguine n'est pas optimale, frottez doucement vos mains pour stimuler le flux sanguin avant de procéder à la mesure.

Insérez l'un des doigts dans l'ouverture en caoutchouc de la jauge de saturation. Placez le doigt le plus loin possible en arrière avec la surface du clou vers le haut, puis relâchez la pince.

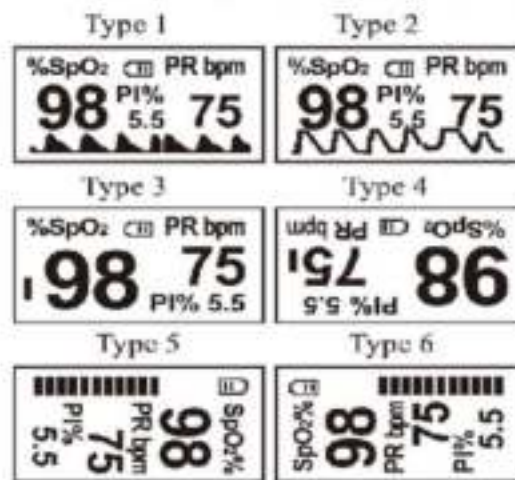


Lisez les données correspondantes sur l'écran d'affichage.

QUE SIGNIFIE LE RÉSULTAT AFFICHÉ ?

La saturation en oxygène (SpO₂) du sang indique la quantité de pigment rouge du sang (hémoglobine) qui est chargée en oxygène. La valeur normale chez l'homme se situe entre 90 et 96% de SpO₂. Une valeur trop faible peut indiquer la présence de certaines maladies telles qu'une malformation cardiaque, des problèmes circulatoires, de l'asthme ou certaines maladies pulmonaires.

Une valeur trop élevée peut être causée, par exemple, par une respiration rapide et profonde, qui comporte cependant le risque d'un niveau insuffisant de dioxyde de carbone dans le sang. Le résultat déterminé avec cet appareil ne convient en aucun cas pour établir ou confirmer un diagnostic - contactez toujours votre médecin.



Soyez attentifs :

1. Lorsque les piles sont faibles, l'indicateur affiche le symbole dans l'écran OLED pour rappeler aux utilisateurs de remplacer les piles.
2. La pléthysmographie peut être considérée comme correcte si l'onde fluctue régulièrement.

LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION

NETTOYAGE

Coupez le courant et retirez les piles avant de nettoyer. Gardez la surface de l'appareil propre, sans poussière et sans saleté. La surface de l'appareil - y compris l'écran OLED - peut être nettoyée avec un chiffon sec et doux. Utilisez de l'alcool médical à 75 % pour nettoyer la surface. Utilisez un chiffon sec avec une petite quantité d'alcool pour empêcher l'alcool de pénétrer dans l'unité.

DESINFECTION

Désinfectez l'appareil après chaque utilisation par le patient si plusieurs patients utilisent l'appareil à l'hôpital. Utilisez de l'alcool médical à 75 % pour nettoyer la surface en contact avec le patient.

Attention : N'utilisez pas de solvants forts comme l'acétone.

Attention : Ne pas utiliser de produits abrasifs ni de laine d'acier

Attention : ne laissez aucun liquide pénétrer dans le produit et n'immergez pas l'appareil dans un liquide.

Attention : Ne pas verser de liquide sur l'appareil pendant le nettoyage.

Attention : ne pas laisser de détergent sur la surface

LE DÉPANNAGE ET LA MAINTENANCE

PROBLEME	RAISON	SOLUTION
Affichage de l'oxyhémoglobine ou du rythme cardiaque incorrect	Le doigt n'est pas inséré correctement Débit sanguin trop faible pour être mesuré	Ré-appliquer le doigt Essayez plusieurs fois. Si vous n'êtes pas sûr que cela soit dû au produit, consultez votre médecin à temps pour obtenir un diagnostic.
Affichage Oxyhémoglobine ou fréquence cardiaque instable	Le doigt n'est pas assez enfoncé Votre corps peut vibrer	Ré-appliquer le doigt Essayez de moins bouger. Détendez-vous
Affichage de l'oxyhémoglobine ou du rythme cardiaque anormal et provoque un rappel sonore	Le doigt n'est pas inséré correctement Le patient a une SpO2 ou un rythme cardiaque anormal	Réinsérer le doigt Consulter un médecin pour un examen plus approfondi
La jauge de saturation ne s'allume pas	Pas de piles ou piles à faible voltage installées Piles mal installées Le produit est endommagé	Remplacer les piles Réinstaller les piles Contacter le service clientèle
L'écran s'éteint de manière inattendue	Le produit s'éteint de lui-même après 16 secondes d'inactivité Batteries trop faibles	L'utilisation est-elle normale Remplacement éventuel de la batterie

SPECIFICATION

PRODUIT	OXIMETRE
MODELE	POA300
TYPE ANTI-CHOC ÉLECTRIQUE	PRODUIT AVEC BATTERIE INTERNE
TYPE ANTI-CHOC ÉLECTRIQUE PRODUIT	TYPE BF
EMC TYPE	TYPE B CLASSE 1
DEGRÉ DE PÉNÉTRATION DE LA POUSSIÈRE / DE L'HUMIDITÉ	IP22
PILES	2 X AAA 1,5 V ALCALINE
CONSOMMATION D'ENERGIE	MOIN DE 45 mA
DISPLAY	0,96" OLED
SP02 DISPLAY	35 - 100%
RYTHME CARDIAQUE DISPLAY	30 - 250 SLAGEN PER MINUUT
PI DISPLAY	0 - 20%
RESOLUTION	SP02: 1% RYTHME CARDIAQUE : 1 BATTEMENT PAR MINUTE P.I.: 0,1%
LA PRÉCISION DES MESURES	SP02: $\pm 3\%$ (70 - 100%) AU DESSOUS DE 70% NON SPECIFIER RYTHME CARDIAQUE : ± 2 SLAGEN PER MINUUT Pi: 0,1% (0 - 1%) 1,0% (1 - 20%)
L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL	TEMPERATURE: 5°C - 40°C (41°F - 104°F) HUMIDITÉ : 15 - 85% SANS CONDENSATION AÉRODRESSE : 86 - 106 Kpa
L'ENVIRONNEMENT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	TEMPERATURE : -25°C - 55°C (-13°F - 131°F) HUMIDITÉ : 15 - 85% SANS CONDENSATION
DIMENSIONS	63 X 36 X 34 MM
POIDS	55 \pm 2 GRAM (INCL. PILES)
ACCESSOIRES	2 X AAA BATTERIES CORDON MANUEL DE L'UTILISATEUR

DÉCLARATION DU FABRIQUANT DE LA CEM

1. Toutes les instructions nécessaires pour maintenir la sécurité de base et les performances essentielles en matière de perturbations électromagnétiques tout au long de sa vie.
2. Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques et immunité.

Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Groupe E 1
RF emissions CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Pas applicable
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Pas applicable

Tableau 2 - Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Immunité Test	IEC 60601-1-2 Test Niveau	Compliance Niveau
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air
Transitoires électriques rapides/rupture IEC 61000-4-4	Power supply lines: 32 kV Input/output lines 31 kV	Pas applicable
Surge IEC 61000-4-5	Line(s) to line(s): 31 kV. Line(s) to earth: 32 kV. 100 kHz repetition frequency	Pas applicable
Les chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycles	Pas applicable
Power frequency magnétique champs IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conduit RF IEC 61000-4-6	150KHz to 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Pas applicable
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz

Noeud : UT est la tension du secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Table 3: Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	Immunity test Niveau (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Spécifications des tests pour l'immunité du port de l'enceinte aux équipements de communication sans fil RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 35kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9

DISPOSITION

Respectez la réglementation en vigueur lors de la mise au rebut de l'oxymètre de pouls et des piles. Cet oxymètre de pouls ne doit pas être jeté avec LES ordures ménagères normales.

Tous les utilisateurs sont tenus de rapporter tous les équipements électriques ou électroniques, qu'ils contiennent ou non des substances toxiques, à un point de collecte municipal ou commercial pour qu'ils soient éliminés dans le respect de l'environnement.

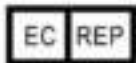
Retirez les piles avant de jeter l'oxymètre de pouls. Ne jetez pas les piles usagées avec les ordures ménagères, mais déposez-les dans un point de collecte des piles dans votre point de recyclage local ou dans un magasin. Pour connaître les réglementations locales exactes et les points de collecte, veuillez contacter votre municipalité.



FABRIQUANT



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial
Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,
Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Sous réserve d'erreurs d'impression et de modifications

C CARE

Herzlichen Glückwunsch zum Kauf unseres C-CARE Pulsoximeters POA300 und vielen Dank für das Vertrauen, das Sie in unsere Marke und Produkte gesetzt haben. Wir sind davon überzeugt, dass Sie mit diesem Kauf ein qualitativ hochwertiges Produkt erworben haben, das Sie viele Jahre lang gerne verwenden werden.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden, auch wenn Sie mit dem Produkttyp vertraut sind. Hier finden Sie nützliche Tipps, wie Sie Ihr Produkt optimal nutzen können.

Wenn Sie nach dem Lesen dieses Handbuchs noch Fragen zu diesem Produkt und seiner Verwendung haben, senden Sie bitte eine E-Mail an die unten angegebene Adresse. Wir werden Ihre Frage umgehend beantworten.

CRESTA INTERNATIONAL B.V.
ROLBRUGWEG 4
NL-1332 AS ALMERE
NEDERLAND
info@cresta-international.com
www.cresta-care.com
Tel: + 31 20 6932932

EINFÜHRUNG

Allgemeines

Dieses Kapitel enthält eine allgemeine Beschreibung des Oximeters POA300, einschließlich einer kurzen Beschreibung des Produkts und der Produktmerkmale

Angewandte Verwendung

Das Oximeter ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät zur stichprobeweise Überwachen der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR). Dieses tragbare Gerät ist für die Verwendung mit erwachsenen Patienten in klinischen Umgebungen und in der häuslichen Umgebung vorgesehen. Es ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung geeignet

Kurze Produktbeschreibung

Das Oximeter basiert auf digitaler Technologie und ist für nicht-invasive Probenmessungen der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO₂) vorgesehen. Der fortschrittliche DSP-Algorithmus * kann den Einfluss von Bewegungsartefakten minimieren und die Messgenauigkeit bei geringer Perfusion * verbessern.

Das Oximeter kann verwendet werden, um menschliches SpO₂ und die Herzfrequenz durch den Finger zu messen. Das Produkt ist für den Einsatz in der Familie, im Krankenhaus geeignet - einschließlich des klinischen Einsatzes bei Internisten / Chirurgen, Anästhesisten, Pädiatrie usw. - Sauerstoffbarren, in sozialmedizinischen Organisationen, bei der körperlichen Versorgung im Sport usw.

Hinweis: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt für den privaten Gebrauch im privaten Bereich. Ergreifen Sie keine therapeutischen Maßnahmen, die auf einer selbst gemessenen Messung beruhen. Ändern Sie niemals die Dosierung von Medikamenten, die vom Arzt verschrieben werden, und befolgen Sie immer die Anweisungen des behandelnden Arztes.

Wir empfehlen, dass Sie dem behandelnden Arzt oder einem anderen medizinischen Fachpersonal rechtzeitig medizinische Fragen, Beschwerden oder Symptome vorlegen, um eine professionelle Untersuchung, Diagnose und möglicherweise medizinische Versorgung zu erhalten.

ACHTUNG: DIES IST EIN MEDIZINISCHES PRODUKT, DAS GEMÄß DEN ANWEISUNGEN GENAU VERWENDET WERDEN SOLL. LESEN SIE DAZU DIESE ANWEISUNGEN ZUERST SORGFÄLTIG DURCH.

SICHERER GEBRAUCH

Anweisungen zur sicheren Verwendung und zum sicheren Betrieb des POA300-Oximeters.

- Versuchen Sie nicht, dieses Pulsoximeter zu öffnen. Bei Bedarf kann nur qualifiziertes Personal Reparaturen durchführen.
- Bei längerem Gebrauch oder abhängig vom Zustand des Patienten können regelmäßige Änderungen der Sensorstelle erforderlich sein. Ändern Sie die Position des Sensors und überprüfen Sie mindestens alle zwei Stunden die Gesundheit der Haut, den Kreislaufstatus und die korrekte Ausrichtung.
- POA300-Messungen können durch starkes Umgebungslicht beeinträchtigt werden. Beschütze das Sensorbereich mit beispielsweise einem Handtuch vor direkter Sonneneinstrahlung, falls erforderlich.

Die folgenden Ursachen können die Genauigkeit des POA300-Oximetertests beeinträchtigen:

- Vorhanden sein von elektrochirurgischen Hochfrequenzgeräten.
- Platzierung eines Sensors an einer Stelle mit einem arteriellen Blutdruckmanschettenkatheter oder einer intravaskulären Leitung.
- Der Patient hat hohen Blutdruck, schwere verengte Arterien, schwere Anämie oder Unterkühlung.
- Der Patient befindet sich in einem Herzstillstand oder steht unter Schock.
- Nagellack oder künstliche Nägel können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Das Gerät sollte mindestens 10 Minuten in der Betriebsumgebung aufbewahrt werden, damit sich das Produkt vor dem Messen an die Umgebungstemperatur anpassen kann.
- Das Gerät ist nicht steril und darf nicht sterilisiert werden

WARNHINWEISE

- Obwohl dieses medizinische Gerät den Anforderungen der Norm EN 60601-1-2 hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit entspricht, können elektrische Geräte Störungen verursachen. Wenn der Verdacht auf eine Störung besteht, entfernen Sie das Gerät vom empfindlichen Gerät oder kontaktieren Sie uns.
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den normalen Betrieb dieses Instruments beeinträchtigen.
- **EXPLOSIONSGEFAHR** - Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer brennbaren Umgebung, in der Konzentrationen brennbarer Anästhetika oder anderer brennbarer Materialien vorhanden sind.
- Entfernen Sie die Batterien nicht, indem Sie sie ins offene Feuer werfen. Dies könnte dazu führen, dass die Batterien explodieren.
- Versuchen Sie nicht, normale Trockenbatterien aufzuladen. Diese können auslaufen oder möglicherweise einen Brand verursachen oder die Batterien können explodieren.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in einer MRI- oder CT-Umgebung.
- Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Produkt vor.
- Wenn Änderungen vorgenommen werden, sind umfangreiche Untersuchungen und Tests erforderlich, um sicherzustellen, dass die Geräte sicher verwendet werden können.
- Halten Sie sich von aktiven hochfrequenten chirurgischen Geräten und dem abgeschirmten Hochfrequenzbereich eines medizinischen Röntgensystems fern, in dem die Intensität elektromagnetischer Störungen hoch ist.
- Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Fehlfunktionen führen kann. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen.
- Verwendung von Zubehör, Konvertern und Kabeln, die nicht vom Hersteller angegeben oder geliefert wurden können zu erhöhten oder verringerten elektromagnetischen Emissionen führen, elektromagnetisch Immunität dieses Geräts und führen zu unsachgemäßem Betrieb.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des POA300-Pulsoximeters verwendet werden. Dies gilt auch für vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen kommen.
- Mit diesem Gerät ist keine Hochdrucksterilisation möglich.

Falls zutreffend: Eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen (falls zutreffend), Konverter und anderer Zubehör, das von der zuständigen Organisation ausgetauscht werden kann und wahrscheinlich auch die Übereinstimmung der medizinischen Geräte oder des medizinischen Systems mit den Anforderungen von Abschnitt 7 - Emissionen - und Abschnitt 8 - Immunität beeinträchtigt, kann allgemein spezifiziert werden (z. abgeschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. nach Hersteller und Ausrüstung oder Typreferenz).

Falls zutreffend, wird die Leistung des Medizinprodukts oder des medizinischen Systems als „wesentliche Leistung“ oder als Beschreibung dessen definiert, was der Benutzer bei der Verwendung erwarten kann.

Diese „wesentliche Leistung“ kann durch elektromagnetische Störungen verloren gehen oder sich verschlechtern.

Achtung: Halten Sie die Betriebsumgebung frei von Staub, Vibrationen, ätzenden oder brennbaren Materialien sowie extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit.





Hinweis: Entfernen Sie die Batterien aus dem Gerät, wenn Sie es längere Zeit nicht verwenden.

Hinweis: Verwenden Sie das Gerät nur bei geschlossener Batterieabdeckung

Achtung: Entsorgen Sie gebrauchte Batterien nur gemäß den örtlichen Vorschriften. Bitte wenden Sie sich an Ihre Gemeinde, um die korrekten Vorschriften zu erhalten.

Hinweis: Halten Sie dieses Produkt von Kindern und Haustieren fern. Dies verhindert das Verschlucken von Kleinteile.

DEFINITIONEN UND SYMBOLE

SYMBOL	BESCHREIBUNG	SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Typ BF Ausrüstung		Batch Kode
	Information des Herstellers		Produktionsdatum
	Temperaturbegrenzung		Serie Nr.
	Nicht mit normalem Hausmüll entsorgen		Angaben zum EU Bevollmächtigten
	Bedienungsanleitung	ACHTUNG	Information zur Vermeidung von Schäden
IP22	Staub - und Wasserdichtigkeit		Wichtig zu wissen
Warnung		Information zum Schutz von Patienten und medizinisches Personal	
		Das Pulsoximeter wird keine Alarmierung im Falle eines Messergebnisses außerhalb der normalen Grenzwerte abgeben	

PRODUKTMERKMALE

- Leicht und einfach zu bedienen
- die Schnittstelle sind manuell anzupassen
- OLED-Farbdisplay, gleichzeitige Anzeige für Wertetests und Plethysmographie.
- Geringe Perfusion: 0,3%. Der fortschrittliche DSP-Algorithmus kann die Messgenauigkeit bei geringer Perfusion verbessern.
- Bild- und Tonerinnerungsfunktion
- Real-Time-Abtastung.
- Anzeige für niedrigen Batteriestand.
- Abschaltautomatik
- Funktioniert standardmäßig mit 2 AAA 1,5 V Alkaline-Batterien, die für 20 Stunden Dauerbetrieb geeignet sind

Hinweis: Dieses Gerät ist nicht für Messungen an Kindern unter 3 Jahren geeignet. Die Genauigkeit der Messung kann nicht garantiert werden.

Hinweis: Das Pulsoximeter dient nur zur Beurteilung des Patienten. Es sollte in Verbindung mit anderen Methoden zur Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome angewendet werden.

Hinweis: Der Patient ist der vorgesehene Benutzer und kann das Gerät selbst warten.

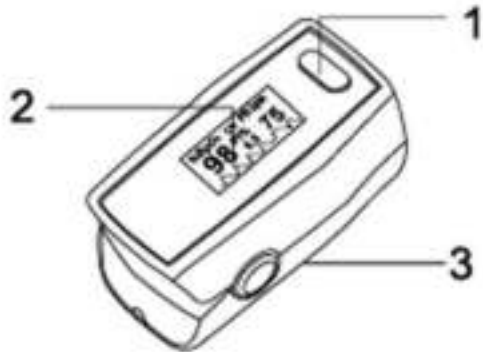
Hinweis: Mit einem Funktionstester kann die Genauigkeit eines Pulsoximeters oder Sensors nicht beurteilt werden.

Klinische Tests werden verwendet, um die SpO₂-Genauigkeit zu bestimmen. Der vom Sensor gemessene arterielle SpO₂-Wert (SpO₂) wird mit dem Wert des arteriellen Hämoglobinsauerstoffs (SaO₂) verglichen, der aus Blutproben mit einem Labor-CO-Oximeter bestimmt wurde. Die Genauigkeit der Sensoren im Vergleich zu den CO-Oximeter-Proben wurde über den SpO₂-Bereich von 70 - 100% gemessen.

- DSP-Algorithmus: Algorithmus für den digitalen Signalprozessor.
- Geringe Perfusion: In der Physiologie ist Perfusion der Prozess, bei dem ein Körper einem Kapillarbett in seinem Blut zuführt biologisches Gewebe. Unter der Bedingung einer geringen Perfusion kann die Messung der nicht-invasiven Puls-Blut-Sauerstoffsättigung eine geringe Genauigkeit zeigen.
- Plethysmograph: ist ein Instrument zur Messung von Volumenänderungen in einem Organ oder im gesamten Körper (normalerweise aufgrund von Schwankungen der darin enthaltenen Blut- oder Luftmenge).
- PI (Perfusionsindex) ist das Verhältnis des pulsierenden Blutflusses zum nicht pulsierenden statischen Blutfluss im peripheren Gewebe wie Fingerspitze, Zehen oder Ohrläppchen. Der Perfusionsindex ist ein Hinweis auf die Pulsstärke am Sensor.

INSTALLATION, KONFIGURATION UND BETRIEB

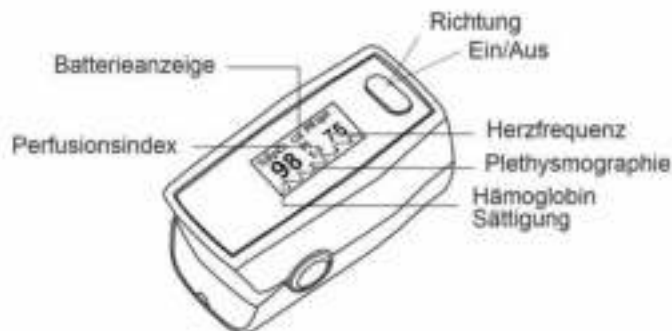
Beschreibung der Vorderseite.



1. Ein / Aus-Taste
2. Anzeige von SPO2 / PR-Daten und Plethysmographie
3. Batteriefach

Anzeige

Nach dem Einschalten des POA300 sieht das Display folgendermaßen aus:



Parametereinstellung

Wenn sich das Gerät unter der Messschnittstelle befindet, drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang, um die Menüseite aufzurufen (Abbildung 3.3.1 und Abbildung 3.3.2).

Es stehen zwei Untermenüs zur Auswahl:

Menü 1: Installation Erinnerung

Drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang und gehen Sie zu Set Erinnerung. Der Benutzer kann die Einstellung anpassen, indem er das Symbol "" auf die Rückseite der Tonerinnerung, des Signaltons, der Wiederherstellung oder der Helligkeit bewegt.

Tonerinnerung

Drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang, bewegen Sie das Symbol "*" auf die Rückseite der Tonerinnerung und drücken Sie die Richtungstaste lange, um sie ein- oder auszuschalten.

(Hinweis: Wenn der gemessene Wert den Maximal- oder Minimalwert von SPO2 oder PR überschreitet, ertönt ein Ton, wenn die Tonerinnerung aktiviert ist.)

- **Signalton**
Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt und bewegen Sie sie "*" - Symbol auf der Rückseite des Signaltons. Drücken Sie lange die Richtungstaste, um es ein- oder auszuschalten. (Hinweis: Wenn der Signalton eingeschaltet ist, zeigt der während des Tests ausgegebene Ton den Ton des Herzschlags an.)
- **Wiederherstellung**
Wenn das Symbol "*" nach "Wiederherstellen" angezeigt wird, kann ein langes Drücken der Richtungstaste auf "OK" geändert werden, wodurch das Gerät auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt wird
- **Demo**
Halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, bewegen Sie das Symbol "*" auf die Rückseite der Demo und drücken Sie die Richtungstaste lange, um sie ein- oder auszuschalten.
- **Helligkeit**
Wenn das Symbol "*" bei "Helligkeit" angezeigt wird, drücken Sie lange die Richtungstaste, um den Helligkeitswert von 1 auf 5 zu ändern.

Menü 2: Grenzwerteinstellung

Wenn das Symbol * in den Erinnerungseinstellungen angezeigt wird, drücken Sie lange die Richtungstaste, bis Sie das Einstellungs Menü für die Erinnerungsgrenze aufrufen – Siehe Abbildung 3.3.2. Der Benutzer kann die Richtungstaste drücken, um die Elemente auszuwählen. Drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang, um die benötigten Daten zu ändern.

Auf der Einstellungs-menüseite Erinnerungslimit – Siehe Abbildung 3.3.2, wenn das Symbol * nach „+/-“ angezeigt wird halten Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang gedrückt, um das „+“ auf „-“ oder das „-“ auf „+“ zu ändern.

Wenn "+" auf der rechten Seite angezeigt wird, drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang und bewegen Sie das "*" nach der Einstellung "Spo2 Hi" oder "PR Hi", um den Wert auf einen höheren Wert zu erhöhen (bis der höchste Wert erreicht ist).

Wenn "-" auf der rechten Seite angezeigt wird, drücken Sie die Richtungstaste 1 Sekunde lang und bewegen Sie das "*" nach der Einstellung des Spo2 Lo- oder PR Lo-Werts. Dadurch kann der Wert auf einen niedrigeren Wert gesenkt werden bis er der niedrigste Wert erreicht hat.

Remind Setup	*
Sound Reminder	on
Beep	off
Demo	on
Restore	OK
Brightness	4
Exit	

Abbildung 3.3.1

Limit Setup	*
SpO2 Hi	100
SpO2 Lo	94
PR Hi	130
PR Lo	50
+/-	+
Exit	

Abbildung 3.3.2

Achtung:

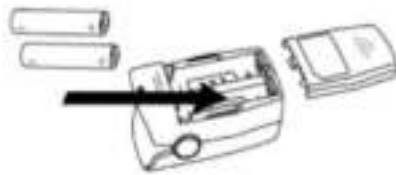
Die Tonerinnerung hat eine Verzögerung von 1 Sekunde, nachdem das falsche Ergebnis erkannt wurde.

Der Benutzer kann den Grenzwert auf 98 oder 99 einstellen, um zu überprüfen, ob es normal ist, eine akustische Erinnerung einzustellen.

Bedienung

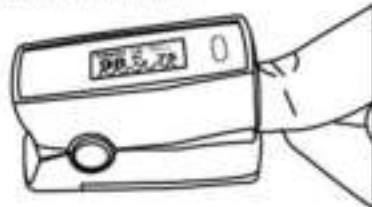
Batterie einlegen

Legen Sie 2 AAA-Batterien mit der richtigen Polarität + und - in die Batteriehalter ein und schließen Sie die Abdeckung



WARNUNG: Versuchen Sie nicht, normale Alkalibatterien aufzuladen, da diese auslaufen und Feuer fangen oder sogar eine Explosion verursachen können.

Schalten Sie das Oximeter ein. Pulsoximeter reagieren stark auf Bewegungen. Halten Sie Ihre Hände während der Messung so ruhig wie möglich. Für eine genaue Messung ist eine gute Durchblutung erforderlich. Wenn Sie kalte Hände haben oder Ihre Durchblutung nicht optimal ist, reiben Sie Ihre Hände vor dem Messen vorsichtig, um die Durchblutung zu stimulieren. Führen Sie einen Ihrer Finger in die Gummiöffnung des Pulsoximeters ein. Legen Sie den Finger so weit wie möglich nach hinten mit der Nageloberfläche nach oben so weit wie möglich nach hinten und lösen Sie dann die Klammer.



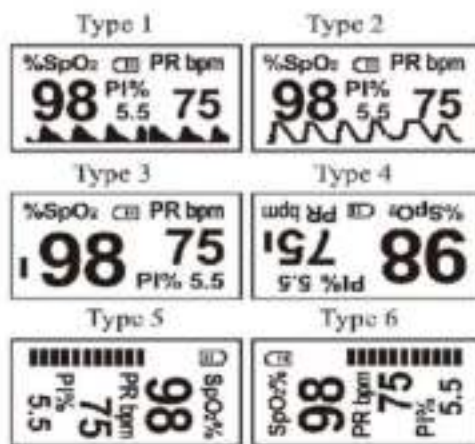
Lesen Sie die entsprechenden Daten auf dem Bildschirm.

WAS BEDEUTET DAS ANGEZEIGTE ERGEBNIS?

Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Blutes gibt an, wieviel des roten Blutfarbstoffes (Hämoglobin) mit Sauerstoff beladen ist. Der Normalwert beim Menschen liegt dabei zwischen 90 und 96 % SpO₂. Ein zu niedriger Wert kann auf das Vorhandensein bestimmter Krankheiten wie beispielsweise einen Herzfehler, Kreislaufprobleme, Asthma bzw. bestimmte Lungenkrankheiten hindeuten. Ein zu hoher Wert kann beispielsweise durch schnelle und tiefe Atmung hervorgerufen werden, was jedoch die Gefahr eines zu geringen Blut-Kohlendioxid-Gehalts birgt. Das mit diesem Gerät ermittelte Ergebnis ist keinesfalls dazu geeignet, Diagnosen zu stellen oder zu bestätigen – kontaktieren Sie hierzu unbedingt Ihren Arzt.

Beschreibung der OLED-Anzeige

Die Anzeigeschnittstelle der OLED kann mit sechs verschiedenen Anzeigemodi in vier Richtungen gedreht werden, nachdem der Netzschalter weniger als 0,5 Sekunden lang gedrückt wurde. Es wird wie folgt gezeigt:



Achtung:

1. Wenn die Batterien schwach sind, zeigt die Anzeige das Symbol im OLED-Display an, um Benutzer daran zu erinnern, die Batterie auszutauschen.
2. Die Plethysmographie kann als korrekt angesehen werden, wenn die Welle regelmäßig schwankt.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

Reinigung

Schalten Sie das Gerät aus und entfernen Sie die Batterien, bevor Sie es reinigen. Halten Sie die Außenseite des Geräts sauber, frei von Staub und Schmutz. Reinigen Sie die Außenseite - einschließlich des OLED-Bildschirms - des Geräts mit einem trockenen und weichen Tuch. Verwenden Sie 75% medizinischen Alkohol, um die Oberfläche zu reinigen. Verwenden Sie ein trockenes Tuch mit wenig Alkohol, um zu verhindern, dass Alkohol in das Gerät gelangt.

Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gerät nach jedem Patientengebrauch, wenn mehrere Patienten das Gerät im Krankenhaus verwenden. Verwenden Sie 75% medizinischen Alkohol, um die Oberfläche in Kontakt mit dem Patienten zu reinigen.

Hinweis: Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Aceton

Hinweis: Verwenden Sie keine Schleifmittel oder Stahlwolle

Achtung: Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Produkt eindringen und tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten.

Hinweis: Gießen Sie während der Reinigung keine Flüssigkeit über das Gerät

Hinweis: Hinterlassen Sie kein Reinigungsmittel auf der Oberfläche

PROBLEMLÖSUNGEN UND WARTUNG

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Anzeige Oxyhämoglobin oder Herzschlaganzeige falsch	Finger nicht richtig angelegt Der Blutfluss ist zu niedrig um gemessen zu werden	Legen Sie den Finger erneut an Versuchen Sie es mehrmals. Wenn Sie nicht sicher sind, ob es sich um das Produkt handelt, wenden Sie sich rechtzeitig zur Diagnose an Ihren Arzt
Anzeige Oxyhämoglobin oder Herzschlaganzeige instabil	Finger nicht tief genug eingeführt Ihr Körper zittert möglichst	Legen Sie den Finger erneut an Versuchen Sie weniger zu bewegen. Entspannen Sie sich
Anzeige Oxyhämoglobin oder Herzschlag abnormal und verursacht eine akustische Erinnerung	Finger nicht richtig eingeführt Die SpO ₂ - oder Herzfrequenz des Patienten ist abnormal	Legen Sie den Finger wieder ein Besuchen Sie einen Arzt zur weiteren Untersuchung
Das Pulsoximeter lässt sich nicht einschalten	Keine- oder Batterien mit zu niedriger Spannung installiert Batterien falsch eingelegt Produkt ist beschädigt	Ersetzen Sie die Batterien Legen Sie die Batterien wieder ein Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst
Das Display schaltet sich unerwartet aus	Das Produkt schaltet sich nach 16 Sekunden Inaktivität automatisch aus Batterien zu schwach	Ist normaler Gebrauch Ersetzen Sie möglicherweise die Batterien

C CARE

SPEZIFIKATIONEN

PRODUKT	PULSOXIMETER
MODEL	POA300
ANTI ELECTRIC SHOCK TYPE	PRODUKT MIT INTERNEN BATTERIE
ANTI ELEKTRIC SHOCK PRODUKT GRAD	TYPE BF
EMC TYPE	TYPE B KLASSE 1
EINSATZ- / FEUCHTIGKEITSGRAD	IP22
LEISTUNG	2 X AAA 1,5 V ALKALI BATTERIEN
ENERGIEVERBRAUCH	WENIGER ALS 45 mA
DISPLAY	0,96" OLED
SPO2 DISPLAY	35 - 100%
HERZFREQUENZ DISPLAY	30 - 250 SLÄGE PRO MINUTE
PI DISPLAY	0 - 20%
RESOLUTION	SPO2: 1% HERZFREQUENZ: 1 SCHLAG PRO MINUTE P.I.: 0,1%
MESSGENAUIGKEIT	SPO2: $\pm 3\%$ (70 - 100%) UNTEN 70% NICHT SPEZIFIZIERT HERZFREQUENZ: ± 2 SLÄGE PRO MINUTE PI: 0,1% (0 - 1%) 1,0% (1 - 20%)
BETRIEBSUMGEBUNG	TEMPERATUR: 5°C - 40°C (41°F - 104°F) LUFTFEUCHTIGKEIT: 15 - 85% NICHT KONDENSIEREND LUFTDRUCK: 86 - 106 Kpa
LAGERUNG UND TRANSPORT UMGEBUNG	TEMPERATUR: -25°C - 55°C (-13°F - 131°F) LUFTFEUCHTIGKEIT: 15 - 85% NICHT KONDENSIEREND
ABMESSUNGEN	63 X 36 X 34 MM
GEWICHT	55 \pm 2 GRAM (INKL. BATTERIEN)
ZUBEHÖR	2 X AAA BATTERIEN TRAGESCHLAUFE BEDIENUNGSANLEITUNG

ERKLÄRUNG DES HERSTELLERS DER EMV

1. Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der grundlegenden Sicherheit und der wesentlichen Leistung in Bezug auf elektromagnetische Störungen während seiner gesamten Lebensdauer.
2. Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen und Störfestigkeit.

Emissionstest	Compliance
RF Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF Emissionen CISPR 11	Klasse B
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zuständig
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zuständig

Tabelle 2- Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Test Niveau	Compliance Niveau
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft
Elektrischer schneller Übergang/burst IEC 61000-4-4	Stromversorgungslinien: 32 kV Input/output Linien 31 kV	Nicht zuständig
Überspannung IEC 61000-4-5	Linie(n) bis Linie(n) 31 kV. Linie(n) bis Erde: 32 kV. 100 kHz Wiederholungsfrequenz	Nicht zuständig
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0% 0.5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0% 1 Zyklus und 70% 25/30 Zyklus Eine Phase: bei 0 0% 300 Zyklus	Nicht zuständig
Magnetfeld der Leistungsfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Abgegebenen RF IEC61000-4-6	150kHz bis 80MHz: 3Vrms 6Vrms (in ISM und Amateurfunkbands) 80% Am bei 1kHz	Nicht zuständig
Ausgestrahlte RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Hinweis: U_T ist die Wechselstromnetzspannung vor dem Anlegen des Testpegels.		

Tabelle 3- Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität

	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation(W)	Abstand(m)	Immunitätstest Niveau (V/m)
Ausgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Testspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM 35kHz Abweichung 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls Modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4, 25; UMTS	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls Modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls Modulation 217 Hz	0,2	0.3	9

ENTSORGUNG



Hinweise zur Entsorgung

Batterien nicht in den Hausmüll, sondern in den Sondermüll oder in eine Batterie-Sammelstation im Fachhandel. Wenden Sie sich hinsichtlich der Entsorgung an Ihre Kommunalbehörde oder Ihren Händler.

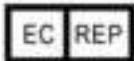
Dieses Gerät darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Jeder Verbraucher ist verpflichtet, alle elektrischen oder elektronischen Geräte, egal, ob sie Schadstoffe enthalten oder nicht, bei einer Sammelstelle seiner Stadt oder im Handel abzugeben, damit sie einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können.

Entnehmen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät entsorgen. Werfen Sie verbrauchte

HERSTELLER:



Shenzhen Aeon Technology Co., Ltd.
RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial
Park, Majialong, No.133 of Yiyuan road, Nantou Street,
Nanshan District, Shenzhen, CHINA.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Germany

Druckfehler und Änderungen vorbehalten

Europe - EU Declaration of Conformity

According to the Medical Device Directive. Classification: (MDD, Annex IX): II a, Rule 10.

UMDNS CODE: 17148 Pulse oximeter

GMDNS CODE: 37770

Manufactured for:

Name: CRESTA INTERNATIONAL B.V.
Address: Roibrugweg 4 - 1332 AS Almere
The Netherlands

Equipment:

EAN number: 8711974340130
Report reference: A300
Marketing name: C CARE POA300
Class: Class IIa, rule 10

Hereby, Cresta International BV herewith declares that the stated medical device product meets the transportation into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC of 14.6.1993 concerning medical devices; including, at 21.3.2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EEC.

All supporting documentations are retained under premises of the manufacturer and the notify body.

Directives:

Medical Device Directive: Council Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4

ISO13485: 2016

IEC60601-1: 2005 + Corr.1: 2006 + Corr.2: 2007 + A1: 2012

EN60601-1-2: 2015

IEC60601-1-11: 2015

ISO 80601-2-61: 2017

EN ISO14971:2012

ISO 10993-5: 2018

ISO 10993-10: 2010

EN 62304:2006/A1:2015

EN 62366-1: 2015

ISO 15223-1: 2016

EN1041: 2008

MEDDEV 2.7.1: 2016 REV 4

RoHS Directive (2011/65/EU)

REACH Directive (1907/2006/EC)

Standard:

All applied harmonized Standards (published in the Official Journal of the European Communities)

Certificate:

Registration: G1 073767 0013 REV. 00

MANUFACTURER:

Shenzhen Aeon Technology Co., LTD, RM6H02, Block 27-29, Tianxia IC Industrial Park, Majialong, No. 133 of Yiyuan Road, Nantou Street, Nanshan District, Shenzhen, China.

NOTIFIED BODY:

TÜV SÜD Product Service GmbH - Rikferstrasse 65 - D-80339 München - Germany - CE 123

EC REP:

Authorized representative:

Shanghai International Holding Corp. (Europe);

Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg, Germany

Signed for and on behalf of:	CRESTA INTERNATIONAL B.V.	 
Place:	Almere	
Date:	October 1st, 2020	
Name:	A. Benay	
Title:	Director	