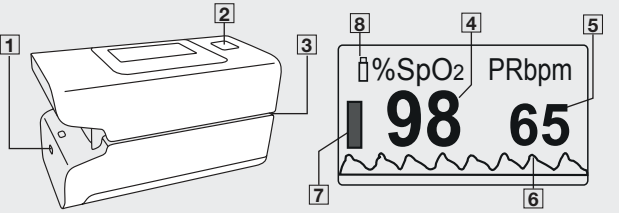


beurer PO 35

PULSOXIMETER | PULSE OXIMETER

GERÄTEBESCHREIBUNG | DEVICE DESCRIPTION



1 Umhängebandhalterung | Lanyard holder

2 Funktionstaste | Function button

3 Fingeröffnung | Finger opening

4 Sauerstoffsättigung (Wert in Prozent) | Oxygen saturation (value in percent)

5 Pulsfrequenz (Wert in Pulsschläge pro Minute) | Pulse rate (value in beats per minute)

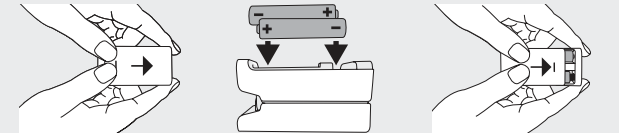
6 Pulswelle (Plethysmografische Welle) | Pulse wave (plethysmographic wave)

7 Pulssäule | Pulse bar

8 Batterieanzeige | Battery level indicator

ANWENDUNG | USAGE

Batterien einlegen | Inserting the batteries

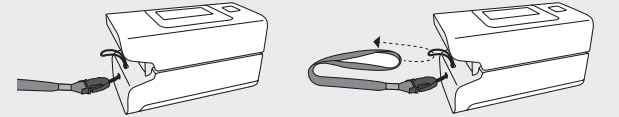


Batteriefach öffnen | Open the battery compartment

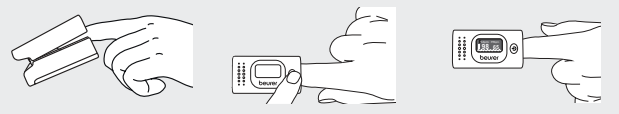
Batterien mit korrekter Polung einlegen | Insert batteries with correct polarity

Batteriefach schließen | Close the battery compartment

Umhängeband befestigen | Attaching lanyard



Inbetriebnahme | Initial use



Finger in Öffnung legen und ruhig halten | Place your finger in the opening and hold it steady

Funktionstaste drücken und während der Messung nicht bewegen | Press the function button and do not move during the measurement

Messwerte erscheinen | Measured values appear

! Pulsoximeter schaltet sich wenige Sekunden nach Fingernahme aus. | Pulse oximeter switches off a few seconds after the person withdraws their finger.

DEUTSCH

! Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Befolgen Sie die Warn- und Sicherheitshinweise. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung für den späteren Gebrauch auf. Machen Sie die Gebrauchsanweisung anderen Benutzern zugänglich. Geben Sie bei Weitergabe des Geräts auch die Gebrauchsanweisung mit.





LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie den Lieferumfang auf äußere Unversehrtheit der Kartonverpackung und auf die Vollständigkeit des Inhalts. Vor dem Gebrauch ist sicherzustellen, dass das Gerät und Zubehör und/oder Ersatzteile keine sichtbaren Schäden aufweisen und jegliches Verpackungsmaterial entfernt wird. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an Ihren Händler oder an die angegebene Kundendienst-Adresse. Pulsoximeter, 2x 1,5 AAA Batterien, Umhängeband, Gürteltasche, Gebrauchsanweisung

ZEICHENERKLÄRUNG

Auf dem Gerät, in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts werden folgende Symbole verwendet:

! WARNUNG
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können Tod oder schwerste Verletzungen die Folge sein.
! VORSICHT
Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht gemieden wird, können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.
HINWEIS
Bezeichnet eine möglicherweise schädliche Situation. Wenn sie nicht gemieden wird, kann das Gerät oder etwas in seiner Umgebung beschädigt werden.

i	Produktinformation Hinweis auf wichtige Informationen
	Anleitung beachten Vor Beginn der Arbeit und /oder dem Bedienen von Geräten oder Maschinen die Anleitung lesen
	(Elektro-)Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden
	Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	CE-Kennzeichnung Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der geltenden europäischen und nationalen Richtlinien.
	Kennzeichnung zur Identifikation des Verpackungsmaterials. A = Materialabkürzung, B = Materialnummer: 1-7 = Kunststoffe, 20-22 = Papier und Pappe
	Produkt und Verpackungskomponenten trennen und entsprechend der kommunalen Vorschriften entsorgen.
	Gerät geschützt gegen Fremdkörper ≥12,5 mm und gegen schräges Tropfwasser
	Unique Device Identifier (UDI) Kennung zur eindeutigen Produktidentifikation
	Chargenbezeichnung
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Schweizer Bevollmächtigter
	Medizinprodukt
	Typennummer
	Anwendungsteile Typ BF
	Temperaturbereich
	Feuchtigkeitsbereich
	Luftdruckbegrenzung
	Importeur
	Alarmunterdrückung

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Zweckbestimmung

Das Pulsoximeter dient der nichtinvasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Herzfrequenz (Pulsfrequenz) zuhause und in Krankenhäusern (nicht in AP und APG Räumen). Dieses Gerät ist nicht dazu geeignet eine Langzeitmessung durchzuführen.

Zielgruppe

Das Pulsoximeter ist für Personen mit und ohne Vorerkrankungen geeignet, welche ihre arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂) und die Herzfrequenz (Pulsfrequenz) messen wollen. Hierzu gehören z.B. auch Sportler und gesunde Personen, die sich in großen Höhen bewegen (z.B. Bergsteiger, Skifahrer oder Sportflieger). Es ist für diejenigen Anwender konzipiert, deren Fingerspitze in dem Bereich einer Breite von ca. 10-20 mm und einer Dicke von ca. 5–15 mm liegt und bei denen keine Kontraindicationen vorliegen.

Indikation

Das Pulsoximeter eignet sich insbesondere für Risikopatienten und Menschen mit Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems oder Atemwegserkrankungen. Ebenso ist das Pulsoximeter für Personen geeignet, die Symptome einer erniedrigten Sauerstoffsättigung zeigen (z.B. Atemnot, Herzfrequenzerhöhung, Leistungsabfall, Nervosität oder Schweißausbrüche).

Klinischer Nutzen

Der Nutzer kann durch das Gerät schnell und einfach seinen Sauerstoffsättigungswert bestimmen und einen erniedrigten Sauerstoffsättigungswert feststellen.

Kontraindikation

! WARNUNG

Verwenden Sie das Pulsoximeter

- NICHT, wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren.
- NICHT, wenn das Gerät oder der Anwendungsfinger feucht ist.
- NICHT an Säuglingen < 1 Jahr.
- NICHT an Fingern mit großer Fingerdicke, die nicht zwanglos in das Gerät einführbar sind (Fingerspitze: Breite ca. > 20 mm, Dicke ca. > 15 mm).
- NICHT an Fingern mit zu geringer Dicke und Breite, wie sie zum Beispiel bei Kleinkindern vorkommen (Fingerspitze: Breite ca. < 10 mm, Dicke ca. < 5 mm)
- NICHT an Fingern mit anatomischen Veränderungen, Ödemen, Narben oder Verbrennungen.
- NICHT an Patienten, die am Anwendungsort unruhig sind (z.B. Zittern).

Unerwünschte Nebenwirkungen

- Fingerverletzungen aus chemische oder thermische Verbrennungen, Hautbräunung, Druckerosion, sensorischer Verlust, Gangrän
- Mechanismen dieser Komplikationen können sein: Druckschämie, längerer Gebrauch, Überhitzung der Sonde, unsachgemäße Verwendung der Sonde, Kurzschluss
- Mögliche Messabweichung an einem beeinträchtigten Finger. In diesem Fall wird der SpO₂-Wert zu niedrig bestimmt.
- Geringe Genauigkeit der SpO₂-Messung bei kritisch kranken Patienten: Inhärenter potenzieller Fehler von 3-4 % bei Messungen, die an diesen Patienten durchgeführt werden.

WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig! Ein Nichtbeachten der nachfolgenden Hinweise kann Personen- oder Sachschäden verursachen.

! WARNUNG

- Überprüfen Sie, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind.
- Überprüfen Sie das Pulsoximeter regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist und die Batterien noch ausreichend geladen sind. Benutzen Sie es im Zweifelsfall nicht und wenden Sie sich an den Beurer-Kundendienst oder an einen autorisierten Händler.
- Benutzen Sie keine Zusatzteile, die nicht vom Hersteller empfohlen, bzw. als Zubehör angeboten werden.
- Sie dürfen das Gerät keinesfalls öffnen oder reparieren, da sonst eine einwandfreie Funktion nicht gewährleistet werden kann. Bei Nichtbeachten erlischt die Garantie. Wenden Sie sich bei Reparaturen an den Beurer-Kundendienst oder an einen autorisierten Händler.

Allgemeine Warnhinweise

- Bei Personen mit Durchblutungsstörungen kann eine längere Benutzung des Pulsoximeters zu Schmerzen führen. Verwenden Sie daher das Pulsoximeter nicht länger als 2 Stunden an einem Finger.
- Das Pulsoximeter zeigt jeweils einen momentanen Messwert, kann aber nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden. Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
- Das Pulsoximeter verfügt über keine Alarmfunktion und eignet sich daher nicht zur Bewertung medizinischer Ergebnisse.
- Führen Sie aufgrund der Messergebnisse eine Selbstdiagnose oder -behandlung ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt durch. Setzen Sie insbesondere nicht eigenmächtig eine neue Medikation an und führen Sie keine Änderungen in Art und/oder Dosierung einer bestehenden Medikation durch.
- Eine chronische und bekannte erniedrigte Sauerstoffsättigung benötigt eine Überwachung durch Ihr Pulsoximeter unter ärztlicher Kontrolle. Eine akut erniedrigte Sauerstoffsättigung, mit oder ohne Begleitsymptome, ist sofort ärztlich abzuklären. Es kann sich dabei um eine lebensbedrohliche Situation handeln.
- Schauen Sie während des Messvorgangs nicht direkt in das Gehäuseinnere. Das Rotlicht und das unsichtbare Infrarot-Licht des Pulsoximeters sind schädlich für die Augen.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangels Erfahrung und/oder mangels Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für Ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhalten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist. Kinder sollten beaufsichtigt werden, damit sie nicht mit dem Gerät spielen.
- Halten Sie Kinder vom Verpackungsmaterial fern (Erstickungsgefahr).
- Nehmen Sie keine Modifikationen am Gerät vor.
- Die Anzeige der Pulswelle sowie der Pulssäule, erlauben keine Abschätzung über die Puls- oder Durchblutungsstärke am Messort, sondern dienen ausschließlich der Darstellung der aktuellen optischen Signalvariation am Messort, sie ermöglichen jedoch nicht eine sichere Pulsdiagnostik.
- Bei stark pigmentierter Haut kann es zu Messabweichungen kommen.
- Verwenden Sie das Pulsoximeter
 - NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung.
 - NICHT während eines Patiententransports außerhalb einer medizinischen Einrichtung.
 - NICHT während einer Blutdruckmessung auf der Armseite mit Manschettenanwendung.
 - NICHT an Fingern mit Nagellack, Beschmutzungen oder Pflasterverbänden.
 - NICHT in der Nähe von brennbaren oder explosiven Gasgemischen.
 - NICHT in Krankenhäusern in AP und APG Räumen.

Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

HINWEIS

Bei Nichtbeachtung der nachfolgenden Anweisungen kann es zu fehlerhaften Messungen oder Messversagen kommen.

- Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
- Achten Sie beim Messfinger darauf, dass der Fingemagel so kurz ist, dass die Fingerbeere die Sensorelemente im Gehäuse bedeckt.
- Halten Sie Hand, Finger und Körper während des Messvorgangs ruhig.
- Bei Personen mit Herzrhythmusstörungen können die Messwerte von SpO₂ und der Herzfrequenz verfälscht sein oder die Messung ist gar nicht erst möglich.
- Bei Verwendung von Elektrochirurgiegeräten oder Defibrillatoren kann die Funktionalität des Pulsoximeters beeinträchtigt werden.
- Das Pulsoximeter zeigt im Falle von Kohlenmonoxidvergiftungen zu hohe Messwerte an.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, sollte sich in der unmittelbaren Umgebung des Pulsoximeters keine starke Lichtquelle (z.B. Leuchtstofflampe oder direkte Sonneneinstrahlung) befinden.
- Bei Personen, die einen niedrigen Blutdruck haben, unter Gelbsucht leiden oder Medikamente zur Gefäßkontraktion einnehmen, kann es zu fehlerhaften oder verfälschten Messungen kommen.
- Bei Patienten, denen in der Vergangenheit klinische Farbstoffe verabreicht wurden und bei Patienten mit abnormalem Hämoglobinvorkommen ist mit einer Messverfälschung zu rechnen. Dies gilt insbesondere bei Kohlenmonoxidvergiftungen und Methämoglobinvergiftungen, welche z.B. durch die Zugabe von Lokalanästhetika oder bei vorliegendem Methämoglobinreduktase-Mangel entstehen.
- Bei Patienten mit arteriellem Katheter, Hypotonie, starken Gefäßverengungen, Blutarmut oder Unterkühlungen kann es zu Messversagen kommen.
- Verwenden Sie das Gerät unter den jeweils zulässigen Betriebs- und Lagerbedingungen.
- Schützen Sie das Pulsoximeter vor Staub, Erschütterungen, Nässe, extremen Temperaturen und explosiven Stoffen.
- Vor Kindern, Haustieren und Schädlingen geschützt aufbewahren.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe von starken elektromagnetischen Feldern und halten Sie es fern von Funkanlagen oder Mobiltelefonen.
- Bringen Sie das Gerät vor der Messung auf Raumtemperatur. Wenn das Gerät nahe der maximalen oder minimalen Lager- und Transporttemperatur gelagert wurde und in eine Umgebung mit einer Temperatur von 20 °C gebracht wird, wird empfohlen, vor Verwendung des Geräts ca. 4 Stunden zu warten.
- Die Daten-Mittelwertbildung und die Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Werte. Wenn der Datenaktualisierungszeitraum weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Störungen zurückzuführen ist.
- Funktionstester können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. Fluke INDEX-2LFE-Simulator, Fluke Index ProSim 8 Simulator. Die detaillierten Bedienungsschritte entnehmen Sie bitte dem Handbuch.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters zu beurteilen.

Hinweise zum Umgang mit Batterien

! WARNUNG

- Explosionsgefahr! Brandgefahr!** Nichtbeachtung der nachfolgenden Punkte kann zu Personenschäden oder an der Batterie zu Überhitzung, Auslaufen, Entlüftung, Bruch, Explosion oder Feuer führen.
- Dieses Gerät enthält nicht wiederaufladbare Batterien, welche nicht aufgeladen werden dürfen.
- Keine Batterien ins Feuer werfen.
- Batterien niemals aufladen, zwangsentladen, erhitzen, zerlegen, öffnen, zerkleinern, deformieren, einkapseln oder modifizieren.
- Niemals Batterien und Kontakte des Batteriefachs kurzschließen.
- Die Batterien vor direkter Sonneneinstrahlung, Regen, Hitze und Wasser schützen.
- Werden Batterien einer Umgebung mit extrem hohen Temperaturen oder extrem niedrigem Luftdruck ausgesetzt, kann dies zu einer Explosion oder zum Auslaufen von entflammaren Flüssigkeiten und Gasen führen.
- Defekte und entladene Batterien sofort und ordnungsgemäß entsorgen (s. Kapitel Entsorgung).
- Keine veränderten oder beschädigten Batterien verwenden.
- Immer den richtigen Batterietyp wählen.
- Batterien immer korrekt und unter Berücksichtigung der Polaritäten (+ / -) einlegen.
- Wenn eine Batterie ausgelaufen ist, Schutzhandschuhe anziehen und das Batteriefach mit einem trockenen Tuch reinigen.
- Wenn Flüssigkeit aus einer Batterie mit Haut oder Augen in Kontakt kommt, die betroffene Stelle mit Wasser auswaschen und ärztliche Hilfe aufsuchen.
- Verschluckungsgefahr!** Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Verschlucken sofort ärztliche Hilfe aufsuchen. Das Verschlucken kann zu Verätzungen, schweren inneren Verletzungen und dem Tod führen.
- Niemals Kindern erlauben, Batterien ohne Aufsicht eines Erwachsenen auszu-tauschen.

! VORSICHT

- Batterien in gut belüfteten, trockenen und kühlen Räumen in einem nicht leitenden Behältnis lagern, in dem die Batterien nicht gegenseitig oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Batterien sauber und trocken halten.
- Batterien von Wasser fernhalten.
- Bei längerer Nichtnutzung des Geräts, Batterien aus dem Batteriefach entnehmen.

HINWEIS

- Keine wiederaufladbaren Batterien verwenden.

ANWENDUNG

Funktionstaste

Die Funktionstaste des Pulsoximters hat folgende Funktionen:

- Einschalt-Funktion: Um das Pulsoximeter einzuschalten, Funktionstaste gedrückt halten.
- Helligkeits-Funktion: Um die Display-Helligkeit einzustellen, während des Betriebs die Funktionstaste gedrückt halten.

- !** Die Ausrichtung der Display-Anzeige (Hochformat, Querformat) erfolgt automatisch. Dadurch können Sie die Werte auf dem Display jederzeit gut ablesen, egal wie Sie das Pulsoximeter halten.

MESSERGESBNISS BEURTEILEN

! VORSICHT

Die nachfolgende Tabelle zur Beurteilung Ihres Messergebnisses gilt NICHT für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Asthma, Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankungen) und bei Aufenthalt in Höhenlagen über 1500 Metern. Wenn Sie unter Vorerkrankungen leiden, wenden Sie sich zur Beurteilung Ihrer Messwerte immer an Ihren Arzt.

Messergebnis SpO ₂ (Sauerstoffsättigung) in %	Einstufung / Zu treffende Maßnahmen
99-94	Normalbereich
93-90	Erniedrigter Bereich: Arztbesuch empfohlen
< 90	Kritischer Bereich: Dringend Arzt aufsuchen

Quelle: In Anlehnung an „Windisch W et al. S2k-Lettlinie: Nichtinvasive und invasive Beatmung als Therapie der chronischen respiratorischen Insuffizienz. Revision 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795“

Höhenabhängiger Sauerstoffsättigungsabfall

! Die nachfolgende Tabelle informiert Sie über die Auswirkungen unterschiedlicher Höhenlagen auf den Sauerstoffsättigungswert sowie deren Folgen für den menschlichen Organismus. Die nachfolgende Tabelle gilt NICHT für Personen mit bestimmten Vorerkrankungen (z.B. Asthma, Herzinsuffizienz, Atemwegserkrankungen etc.). Bei Personen mit Vorerkrankungen können Krankheits Symptome (z.B. Hypoxie) bereits in niedrigeren Höhenlagen auftreten.

Höhenlage	Zu erwartender SpO ₂ -Wert (Sauerstoffsättigung) in %	Folgen für den Menschen
1500-2500 m	> 90	Keine Höhenkrankheit (in der Regel)
2500-3500 m	~ 90	Höhenkrankheit, Anpassung empfohlen
3500-5800 m	< 90	Sehr häufiges Auftreten einer Höhenkrankheit, Anpassung zwingend erforderlich
5800-7500 m	< 80	Schwere Hypoxie, nur zeitlich begrenzter Aufenthalt möglich
7500-8850 m	< 70	Sofortige akute Lebensgefahr

Quelle: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

REINIGUNG / INSTANDHALTUNG

! VORSICHT

Wenden Sie das Pulsoximeter keine Hochdruck- oder Ethylenoxid-Sterilisation an! Das Gerät ist nicht für Sterilisationen geeignet. Halten Sie das Pulsoximeter auf keinen Fall unter Wasser, da sonst Flüssigkeit eindringen kann und das Pulsoximeter beschädigt wird.

- Reinigen Sie nach jeder Anwendung das Gehäuse und die gummierte Innfläche des Pulsoximters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn auf dem Display des Pulsoximters ein niedriger Batteriestand angezeigt wird, tauschen Sie die Batterien aus.
- Wenn Sie das Pulsoximeter länger als einen Monat nicht benutzen, entnehmen Sie beide Batterien aus dem Gerät, um ein eventuelles Auslaufen der Batterien zu verhindern.

AUFBEWAHRUNG

HINWEIS

Bewahren Sie das Pulsoximeter in einer trockenen Umgebung auf. Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximters verkürzen oder es beschädigen.

ENTSORGUNG

Im Interesse des Umweltschutzes darf das Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entfernt werden. Die Entsorgung kann über entsprechende Sammelstellen in Ihrem Land erfolgen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro- und Elektronik Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Bei Rückfragen wenden Sie sich an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde.

Batterien dürfen nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Sie können giftige Schwermetalle enthalten und unterliegen der Sondermüllbehandlung. Diese Zeichen fnden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei, Cd = Batterie enthält Cadmium, Hg = Batterie enthält Quecksilber.



(1a, 2a, 3a)

Hinweise für Verbraucher zur Altgeräteentsorgung und Verschrottung in Deutschland

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Die Rückgabe ist gesetzlich vorgeschrieben.

Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertreibern möglich.

Gemäß Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) sind die folgenden Vertreter zur unentgeltlichen Rücknahme von Altgeräten verpflichtet:

- Elektro-Fachgeschäfte, mit einer Verkaufsfläche für Elektro- und Elektronikgeräte von mindestens 400 Quadratmetern.
- Lebensmittelläden mit einer Gesamtverkaufsfläche von mindestens 800 Quadratmetern, die mehrmals pro Jahr oder dauerhaft Elektro- und Elektronikgeräte anbieten und auf dem Markt bereitstellen.
- Versandhandel, wobei die Pflicht zur 1:1-Rücknahme im privaten Haushalt nur für Wärmeüberträger (Kühl-/Gefriergeräte, Klimageräte u.a.), Bildschirmgeräte und Großgeräte gilt. Für die 1:1-Rücknahme von Lampen, Kleingeräten und kleinen IT- u. Telekommunikationsgeräten sowie die 0:1-Rücknahme müssen Versandhändler Rückgabemöglichkeiten in zumutbarer Entfernung zum Endverbraucher bereitstellen.

Diese Vertreter sind verpflichtet,

bei der Abgabe eines neuen Elektro- oder Elektronikgerätes an einen Endnutzer ein Altgerät des Endnutzers der gleichen Geräteart, das im Wesentlichen die gleichen Funktionen wie das neue Gerät erfüllt, am Ort der Abgabe oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen und

auf Verlangen des Endnutzers Altgeräte, die in keiner äußeren Abmessung größer als 25 Zentimeter sind, im Einzelhandelsgeschäft oder in unmittelbarer Nähe hierzu unentgeltlich zurückzunehmen; die Rücknahme darf nicht an den Kauf eines Elektro- oder Elektronikgerätes geknüpft werden und ist auf drei Altgeräte pro Gerätart beschränkt.

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen werden und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt werden. Sofern das alte Elektro- bzw. Elektronikgerät personenbezogene Daten enthält, sind Sie selbst für deren Löschung verantwortlich, bevor Sie es zurückgeben.

WAS TUN BEI PROBLEMEN?

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Messwerte werden nicht korrekt angezeigt	Der gemessene SpO ₂ ist zu niedrig (< 70 %). <p>Eine starke Lichtquelle (z.B. Leuchtstofflampe oder direkte Sonneneinstrahlung) befindet sich in der Nähe.</p>	Messung erneut durchführen. Sollte das Problem mehrmals auftauchen und das Gerät in einwandfreiem Zustand sein, unbedingt einen Arzt aufsuchen. <p>Pulsoximeter von starken Lichtquellen fernhalten.</p>
Das Pulsoximeter zeigt keine Messwerte oder lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien im Pulsoxi-meter sind leer. <p>Batterien nicht korrekt eingelegt.</p> <p>Das Pulsoximeter ist defekt.</p>	Tauschen Sie die Batterien aus. <p>Batterien erneut einlegen.</p> <p>Kontaktieren Sie Ihren Händler oder den Kundendienst.</p>
Das Pulsoxi-meter zeigt Messunterbrechungen oder hohe Messwertsprünge.	Unzureichende Durchblutung des Messfingers. <p>Messfinger ist zu groß oder zu klein.</p> <p>Finger, Hand oder Körper befindet sich in Bewegung.</p> <p>Herzrhythmusstörungen</p>	Warn- und Sicherheitshinweise beachten. <p>Fingerspitze muss folgende Maße haben: Breite zwischen 10 – 20 mm Dicke zwischen 5 – 15 mm</p> <p>Finger, Hand und Körper während der Messung ruhig halten. <p>Einen Arzt aufsuchen.</p></p>

TECHNISCHE DATEN

Typ	PO 35
Messmethode	Nicht invasive Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins und Pulsfrequenz am Finger
Messbereich	SpO ₂ 0-100 %, Puls 30 - 250 Schläge/Minute

Genauigkeit	SpO ₂ 70 - 100 %, ± 2%, Puls 30 – 250 bpm, ≤99 bpm ± 2 bpm, ≥100bpm ± 2%
Abmessungen	L 59,3 mm x B 34 mm x H 34 mm
Gewicht	Ca. 54,5 g (einschließlich Batterien)
Sensork zur Messung von SpO ₂	Rotlicht (Wellenlänge 660 nm), optische Ausgangsleistung < 6,65 mW; Infrarot (Wellenlänge 905 nm), optische Ausgangsleistung < 6,75 mW; Silizium-Empfangsdiode <p>Diese Informationen können für Kliniker besonders nützlich sein</p>

Zulässige Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C, ≤ 75 % relative Luftfeuchte, 700 - 1060 hPa Umgebungsdruck
Zulässige Aufbewahrungsbedingungen	−40 °C bis +60 °C, ≤ 95 % relative Luftfeuchte
Stromversorgung	2 x 1,5V ⎓⎓⎓ AAA Batterien
Batterie-Lebensdauer	2 AAA Batterien ermöglichen ca. 2,5 Jahre Betrieb bei 3 Messungen pro Tag (je 60 Sekunden)
Zu erwartende Lebensdauer des Geräts	Information zur Lebensdauer des Produkts finden Sie auf der Homepage
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF
Display	TFI

Die Seriennummer befindet sich auf dem Gerät oder im Batteriefach.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN 60601-1-2 (Gruppe 1, Klasse B, in Übere

Clinical benefits

Users can quickly and easily determine their oxygen saturation value through the device and detect a decreased oxygen saturation value.

Contraindication

⚠ WARNING

Do NOT use the pulse oximeter

- if you are allergic to rubber products.
- if the device or the finger you are using is damp.
- on babies < 1 year.
- on large fingers that do not fit into the device easily (fingertip: width approx. > 20 mm, thickness approx. > 15 mm).
- on fingers that are too small, as with small children for example (fingertip: width approx. < 10 mm, thickness approx. < 5 mm).
- on fingers with anatomical changes, oedemas, scars or burns.
- on patients who are not steady at the site of application (e.g. trembling).

Undesirable side effects

- Finger injuries such as chemical or thermal burns, skin tanning, pressure erosion, sensory loss, gangrene
- Causes of these complications may include: pressure ischaemia, prolonged use, probe overheating, probe misuse, short circuit
- Possible measurement deviations if the finger is damaged. In this case, the SpO₂ value is recorded as too low.
- Low accuracy of SpO₂ measurement in critically ill patients: inherent potential error of 3–4% in measurements performed on these patients.

WARNINGS AND SAFETY NOTES

Read these instructions for use carefully! Failure to observe the following information may result in personal injury or material damage.

⚠ WARNING

- Check to ensure that the package contains all the parts that should be included in the delivery.
- Check the pulse oximeter regularly before use to ensure that there is no visible damage to the device and the batteries are still sufficiently charged. If you have any doubts, do not use the device and contact Beurer Customer Services or an authorised retailer.
- Do not use any additional parts that are not recommended by the manufacturer or offered as equipment.
- Under no circumstances should you open or repair the device yourself, as faultless functionality could no longer be guaranteed thereafter. Failure to comply with this instruction will void the warranty. For repairs, please contact Beurer Customer Services or an authorised retailer.

General warnings

- Using the pulse oximeter for long periods may cause pain for people with circulatory disorders. Therefore do not use the pulse oximeter for longer than 2 hours on one finger.
- The pulse oximeter displays an instantaneous measurement but cannot be used for continuous monitoring. The device is calibrated to indicate functional oxygen saturation.
- The pulse oximeter does not have an alarm function and is therefore not suitable for evaluating medical results.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of the measurements without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- If oxygen saturation is known to be chronically diminished, it requires monitoring using the pulse oximeter under medical supervision. An acutely low oxygen saturation (with or without accompanying symptoms) must be clarified immediately by a doctor. This can be a life-threatening situation.
- Do not look directly inside the housing during the measurement. The red light and the invisible infra-red light in the pulse oximeter are harmful to your eyes.
- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Supervise children around the device to ensure they do not play with it.
- Keep packaging material away from children (risk of suffocation).
- Do not modify the device.
- The displays for the pulse wave and pulse bar do not allow the strength of the pulse or circulation to be evaluated at the measurement site. Rather, they are exclusively used to display the current visual signal variation at the measurement site and do not enable reliable diagnostics for the pulse.
- Measurement deviations may occur if the skin is strongly pigmented.
- Do NOT use the pulse oximeter
 - during an MRI or CT scan.
 - whilst transporting a patient other than within a medical establishment.
 - whilst taking a blood pressure measurement on the same arm using a cuff.
 - on fingers that have nail varnish on, are dirty or have a plaster or other dressing on them.
 - near flammable or explosive gas mixtures.
 - in hospitals in AP and APG-class rooms.

General precautions

NOTICE

Non-observation of the following instructions can lead to incorrect or failed measurements.

- There must not be any nail varnish, artificial nails, or other cosmetics on the finger to be measured.
- Ensure that the fingernail on the finger to be measured is short enough that the fingertip covers the sensor elements in the housing.
- Keep your hand, finger, and body still during the measurement.
- For people with cardiac arrhythmia, the measurement values of SpO₂ and the heart rate may be incorrect or the measurement may not be possible at all.
- If an electronic surgical device or defibrillator is used, the functioning of the pulse oximeter may be impaired.
- In the case of carbon monoxide poisoning, the pulse oximeter displays a measurement value that is too high.
- To avoid falsifying the measurement, there should not be any strong light sources (e.g. fluorescent lamps or direct sunlight) in the immediate vicinity of the pulse oximeter.
- People with low blood pressure, who suffer from jaundice or take medication for vascular contraction, may experience incorrect or falsified measurements.
- Incorrect measurements are likely for patients who have been administered medical dye in the past or for those who have abnormal haemoglobin levels. This applies in particular for cases of carbon monoxide poisoning and methaemoglobin poisoning, which can occur for example from the administration of local anaesthetics or from an existing methaemoglobin reductase deficiency.
- The measurement may be falsified in patients with an arterial catheter, hypotension, severe vascular constriction, anaemia or hypothermia.
- Use the device under the respective permissible operating and storage conditions.
- Protect the pulse oximeter from dust, shocks, and moisture as well as extreme temperatures and explosive materials.
- Keep away from children, pets and pests.
- Do not use the device in the vicinity of strong electromagnetic fields and keep it away from radio systems or mobile telephones.
- Ensure the device is at room temperature before taking a measurement. If the device has been stored close to the maximum or minimum storage and transport temperatures and is then moved into an environment with a temperature of 20°C, it is recommended that you wait approx. 4 hours before using the device.
- The data averaging and signal processing results in a delay in updating the SpO₂ values. If the data update period is less than 30 seconds, the time to obtain the dynamic average values will be extended due to signal degradation, low perfusion or other faults.
- Functional testers can be used to check if the device is functioning normally, e.g. Fluke INDEK-2LFE simulator, Fluke Index ProSim 8 simulator. Please refer to the manual for detailed operating steps.
- Functional testers cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter.

Notes on handling batteries

⚠ WARNING

- **Risk of explosion! Risk of fire!** Failure to comply with the following points can result in personal injury or cause overheating, leakage, venting, breakage, explosion, or fire on the battery.
- This device contains non-rechargeable batteries which must not be charged.
- Do not throw batteries into a fire.
- Never charge, forcibly discharge, heat, disassemble, open, crush, deform, encapsulate, or modify batteries.
- Never short-circuit batteries or battery compartment contacts.
- Protect the batteries from direct sunlight, rain, heat, and water.
- Exposure of batteries to an environment with extremely high temperatures or an extremely low air pressure may result in explosion or leakage of flammable liquids and gases.
- Dispose of defective and discharged batteries immediately and properly (see chapter on disposal).
- Do not use modified or damaged batteries.
- Always select the correct battery type.
- Always insert the batteries correctly, taking into account the polarity (+ / -).
- Never mix batteries of different manufacturers, capacities (new and used), size, or type within a device.
- If a battery has leaked, put on protective gloves and clean the battery compartment with a dry cloth.
- If fluid from a battery comes into contact with your skin or eyes, wash the affected areas with water and seek medical assistance.
- **Choking hazard!** Keep batteries out of the reach of children. Seek medical attention immediately if swallowed. Swallowing them may cause burns, severe internal injuries, and death.
- Never allow children to replace batteries without adult supervision.

⚠ CAUTION

- Store batteries in a well-ventilated, dry, and cool place in a non-conductive container in which the batteries cannot be short-circuited to each other or by other metal objects.
- Keep batteries clean and dry.
- Keep batteries away from water.
- If the device is not going to be used for a long period of time, remove the batteries from the battery compartment.

NOTICE

- Do not use rechargeable batteries.

USAGE

Function button

The function button on the pulse oximeter has the following functions:

- **Switch-on function:** to switch on the pulse oximeter, press and hold the function button.

- **Brightness function:** to adjust the display brightness, press and hold the function button during operation.

- i** The display orients automatically (vertical format, horizontal format). This ensures that the values are easy to read on the display at all times, regardless of how you hold the pulse oximeter.

EVALUATING MEASUREMENT RESULTS

⚠ CAUTION

The following table for evaluating your measurements does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, cardiac insufficiency, respiratory diseases) or whilst staying at altitudes above 1500 metres. If you have a pre-existing condition, always consult your doctor to evaluate your measurements.

SpO ₂ (oxygen saturation) measurement in %	Classification/measures to be taken
99–94	Normal range
93–90	Decreased range: visit to the doctor recommended
< 90	Critical range: seek medical attention urgently

Source: following "Windisch W et al. European consensus-based (S2k) Guideline: Non-Invasive and Invasive Home Mechanical Ventilation for Treatment of Chronic Respiratory Failure, Update 2017; Pneumologie 2017; 71: 722795"

Decline in oxygen saturation depending on altitude

- i** The following table informs you of the effects of various altitudes on oxygen saturation value and its impact on the human body. The following table does NOT apply to people with certain pre-existing conditions (e.g. asthma, cardiac insufficiency, respiratory diseases, etc.). People with pre-existing conditions may already show signs of illness (e.g. hypoxia) at lower altitudes.

Altitude	Expected SpO ₂ value (oxygen saturation) in %	Impact on human body
1500–2500 m	> 90	No altitude sickness (normally)
2500–3500 m	– 90	Altitude sickness, acclimatisation recommended
3500–5800 m	< 90	Very frequent altitude sickness, acclimatisation absolutely essential
5800–7500 m	< 80	Severe hypoxia, only limited length of stay possible
7500–8850 m	< 70	Immediate, acute danger to life

Source: Hackett PH, Roach RC: High-Altitude Medicine. In: Auerbach PS (ed): Wilderness Medicine, 3rd edition; Mosby, St.Louis, MO 1995; 1-37.

MAINTENANCE/CLEANING

⚠ CAUTION

Do not use high pressure or ethylene oxide sterilisation on the pulse oximeter! The device is not suitable for sterilisation. Under no circumstances should you hold the pulse oximeter under water, as this can cause liquid to enter and damage the pulse oximeter.

- Clean the housing and the interior rubber surface of the pulse oximeter with a soft cloth dampened with medical alcohol after each use.
- If a low battery status appears on the display of the pulse oximeter, change the batteries.
- If you are not going to use the pulse oximeter for more than one month, remove both batteries from the device in order to prevent possible leaking.

STORAGE

NOTICE

Store the pulse oximeter in a dry place. If the humidity is too high it may shorten the service life of the pulse oximeter or damage it.

DISPOSAL

For environmental reasons, do not dispose of the device in household waste at the end of its service life. Dispose of the device at a suitable local collection or recycling point in your country. Dispose of the device in accordance with EC Directive Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). If you have any questions, please contact the local authorities responsible for waste disposal.

Batteries must not be disposed of in the household waste. They may contain poisonous heavy metals and are subject to special refuse treatment.The codes below are printed on batteries containing harmful substances:

Pb = battery contains lead

Cd = battery contains cadmium

Hg = battery contains mercury

WHAT IF THERE ARE PROBLEMS?

Problem	Possible cause	Solution
Measurement values are not correctly displayed	The measured SpO ₂ is too low (< 70%).	Do the measurement again. If the problem occurs repeatedly and the device is functioning properly, seek medical advice as a matter of urgency.
	There is a strong light source (e.g. fluorescent lamp or direct sunlight) in the vicinity.	Remove pulse oximeter from the vicinity of these light sources.
The pulse oximeter does not display any readings or cannot be switched on.	The batteries in the pulse oximeter are empty.	Replace the batteries.
	Batteries are not inserted correctly.	Reinsert the batteries.
	The pulse oximeter is faulty.	Contact the retailer or Customer Services.
The pulse oximeter is displaying measurement interruptions or high measurement value jumps.	Insufficient circulation in the measurement finger.	Pay attention to the warnings and safety notes!
	Measurement finger is too large or too small.	Fingertip must have the following measurements: Width between 10 and 20 mm Thickness between 5 and 15 mm.
	Finger, hand or body is moving.	Keep your finger, hand and body still during the measurement.
	Cardiac arrhythmia.	Seek medical attention.

TECHNICAL DATA

Type	PO 35
Measurement method	Non-invasive measurement of arterial oxygen saturation of haemoglobin and pulse rate in finger
Measurement range	SpO ₂ 0-100 %, Pulse 30 - 250 beats/minute
Accuracy	SpO ₂ 70 - 100 %, ± 2%, Pulse 30 – 250 bpm, ±99 bpm ± 2 bpm, ≥100bpm ± 2%
Dimensions	L 59,3 mm x W 34 mm x H 34 mm
Weight	Approx. 54,5 g (including batteries)
Sensor to measure SpO ₂	Red light (wavelength 660 nm), optical output power < 6,65 mW; infrared (wavelength 905 nm), optical output power < 6,75 mW; Silicon receiver diode This information can be particularly useful for clinicians
Permissible operating conditions	+10 °C bis +40 °C, ≤ 75 % relative humidity, 700 - 1060 hPa ambient pressure
Permissible storage conditions	-40°C to +60°C, ≤95% relative humidity
Power supply	2 x 1.5 V — — — AAA batteries
Battery life	2 AAA batteries last for approx. 2.5 years of operation at 3 measurements per day (60 seconds each)
Expected service life of the device	Information on the service life of the product can be found on the homepage
Classification	IP22, application part, type BF
Display	TFT

The serial number is located on the device or in the battery compartment.

Technical specifications are subject to change without notification to allow for updates.

- This device conforms to the European standard EN 60601-1-2 (Group 1, Class B, in accordance with CISPR 11, IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3, IEC 61000-4-8) and is subject to particular precautions with regard to electromagnetic compatibility. Please note that portable and mobile HF communication systems may interfere with this device. For more details, please contact our Customer Services at the address indicated.

Notification of incidents

For users/patients in the European Union and identical regulation systems, the following applies: If a major incident occurs during or through use of the product, notify the manufacturer and/or their representative of this as well as the respective national authority of the member state in which the user/patient is located.

Notes on electromagnetic compatibility

NOTICE

- The device is suitable for use in all environments listed in these instructions for use, including domestic environments.
- The use of the device may be limited in the presence of electromagnetic disturbances. This could result in issues such as error messages or the failure of the display/device.
- Avoid using this device directly next to other devices or stacked on top of other devices, as this could lead to faulty operation. However, if it is necessary to use the device in such a manner, this device as well as the other devices must be monitored to ensure they are working properly.
- The use of accessories other than those specified or provided by the manufacturer of this device can lead to an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the device's electromagnetic immunity; this can result in faulty operation.
- Keep portable RF communication devices (including peripheral equipment, such as antenna cables or external antennas) at least 30 cm away from all device parts, including all cables included in delivery.
- Failure to comply with the above can impair the performance of the device.

WARRANTY/SERVICE

Further information on the warranty and warranty conditions can be found in the warranty leaflet supplied.

Subject to errors and changes



UK: BEURER UK Ltd., Suite 16, Stonecross Place, Stonecross Lane North, WA3 2SH, Lowlton, United Kingdom



Beurer GmbH • Söflinger Str. 218 • 89077 Ulm • Germany
www.beurer.com • www.beurer-healthguide.com
www.beurer-gesundheitsratgeber.com

