

PULSOXIMETER PULOX PO-200 SOLO

Zuverlässige Messung der Blutsauerstoffsättigung (SpO₂%) und des Herzschlags (bpm)

www.pulox.de



Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben.

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Hinweis für Anwender

Diese Bedienungsanleitung wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie MDD93/42/EEC für medizinische Geräte verfasst und zusammengestellt. Bei Änderungen und Software Updates können die Angaben in dieser Anleitung ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Die Bedienungsanleitung beschreibt, in Übereinstimmung mit den Funktionen und Anforderungen des Pulsoximeters, die Hauptstruktur, Funktionen, Spezifikationen, korrekte Transportmethoden, Installation, Anwendung, Bedienung, Reparatur, Wartung und Lagerung des Geräts. Zusätzlich sind Sicherheitsverfahren enthalten, um sowohl den Anwender als auch das Gerät zu schützen. Genauere Details finden Sie in den einzelnen Kapiteln.

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam und sorgfältig durch und befolgen Sie die Anwendungsanweisungen genau. Bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann es zu Messfehlern, Geräteschäden und Personenschäden kommen. Der Hersteller ist nicht für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme und jegliche andere Überwachungsabweichung, Personenschäden oder Geräteschäden aufgrund von Fahrlässigkeit des Anwenders verantwortlich. Die Garantie des Herstellers deckt dies nicht ab.

Aufgrund regelmäßiger Neuerungen, kann es vorkommen, dass das Produkt, das Sie erhalten haben, nicht mehr exakt dieser Bedienungsanleitung entspricht. Hierfür bitten wir um Verständnis.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät, das wiederholt eingesetzt werden kann. Die Lebensdauer des Geräts beträgt je nach Nutzung ca. 3 Jahre.

WARNUNG

- Bei einer längeren Anwendung des Pulsoximetersensors, insbesondere bei Personen mit Durchblutungsstörungen, können Schmerzen auftreten. Verwenden Sie daher den Sensor nicht länger als ca. 2 Stunden am selben Finger.
- Bei bestimmten Patienten sollten Sie vor der Anwendung genau untersuchen, wo Sie den Sensor platzieren. Der SpO₂-Sensor sollte nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe befestigt werden.
- Unsichtbares Infrarotlicht ist schädlich für die Augen, weder der Anwender noch der Wartungstechniker sollten in das Licht des SpO₂-Sensors sehen.
- Auf dem Messfinger dürfen sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden.
- Der Fingernagel darf nicht zu lang sein.
- Beziehen Sie sich bezüglich klinischer Einschränkungen und Sorgfalt auf die entsprechende Literatur.
- Führen Sie aufgrund der Messergebnisse keine 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.

Die Bedienungsanleitung wurde von unserer Firma veröffentlicht. Alle Rechte vorbehalten.

1. Sicherheit

1.1 Hinweise für den sicheren Betrieb

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und das komplette Zubehör regelmäßig, um sicherzustellen, dass das Gerät vor dem Gebrauch keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Patienten oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte wöchentlich kontrolliert werden. Sind sichtbare Schäden am Gerät, beenden Sie die Anwendung.
- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern ausgeführt werden. Eine Wartung darf nicht vom Anwender selbst durchgeführt werden.
- Benutzen Sie das Gerät nicht zusammen mit anderen Geräten, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind. Verwenden Sie nur das Zubehör, das vom Hersteller empfohlen bzw. angeboten wird.
- Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.

1.2 Warnungen

- Explosionsgefahr – verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entzündlicher Stoffe wie Anästhetika.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT wenn Sie allergisch auf Gummiprodukte reagieren

- Entsorgen Sie Altgeräte, Zubehör und Verpackungsmaterial (einschließlich Batterien, Plastiktüten, Schaumstoffe und Pappe) gemäß den lokalen Bestimmungen und Gesetzen.
- Überprüfen Sie vor der Anwendung, ob alle im Lieferumfang angegebenen Teile enthalten sind. Durch fehlende Teile kann es zu Mess- oder Funktionsfehlern kommen.
- Prüfen Sie die entsprechenden Informationen des Geräts nicht mit einem Spannungstester.

1.3 Achtung

- Halten Sie das Gerät fern von Staub, Erschütterung, ätzenden Stoffen, entzündliche Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Sollte das Gerät nass werden, beenden Sie den Betrieb.
- Verwenden Sie das Gerät nicht sofort nach einem Übergang von kalter zu warmer oder feuchter Umgebung.
- Bedienen Sie die Tasten des Bedienfelds NICHT mit scharfen Werkzeugen oder Gegenständen.
- Desinfizieren Sie das Gerät nicht mit Hochtemperatur- oder Hochdruckdampfdesinfektion. Weitere Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im entsprechenden Kapitel (7.1).
- Tauchen Sie das Gerät NICHT in Flüssigkeiten. Wenn Sie das Gerät reinigen, wischen Sie die Oberfläche mit medizinischem Alkohol und einem weichen Tuch ab. Sprühen Sie Flüssigkeiten NICHT direkt auf das Gerät.
- Wenn Sie das Gerät mit Wasser reinigen, sollte die Wassertemperatur unter 60°C liegen.
- Zu dünne oder zu kalte Finger können die Messgenauigkeit beeinflussen. Verwenden Sie den Sensor an einem dickeren Finger, wie zum Beispiel dem Daumen oder Mittelfinger, oder wärmen Sie den Finger an.
- Verwenden Sie das Gerät nicht bei Säuglingen oder Kleinkindern.
- Das Gerät kann bei Erwachsenen und Kindern angewendet werden. (Das Gewicht sollte zwischen 15 kg und 110 kg liegen.)
- Das Gerät funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten. Wenn Sie keine stabilen Messwerte erzielen können, stellen Sie die Anwendung ein.
- Die Daten aktualisieren sich innerhalb eines Zeitraums von weniger als 5 Sekunden. Dieser Zeitraum kann sich je nach individueller Pulsfrequenz verändern.
- Lesen Sie die Messwerte erst ab, wenn die Kurve auf dem Bildschirm gleichmäßig und stabil ist. Dieser Messwert ist der optimale Wert und die Kurve in diesem Moment der Standard.
- Sollten während des Messvorgangs anormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie den Finger aus dem Sensor und setzen Sie ihn wieder ein, um wieder eine normale Messung herzustellen.
- Das Gerät hat ab dem ersten Betrieb eine durchschnittliche Lebensdauer von ca. 3 Jahren.
- Das am Produkt befestigte Trageband besteht aus nicht allergieauslösendem Material. Sollte ein Patient trotzdem sensibel auf das Trageband reagieren, beenden Sie die Anwendung. Achten Sie außerdem auf die Verwendung des Tragebands, tragen Sie es nicht um den Hals, um Verletzungen des Patienten zu verhindern.
- Das Gerät zeigt einen niedrigen Batteriestand, hat aber keine Alarmfunktion. Wechseln Sie die Batterie sobald die Batterie leer ist.
- Das Gerät hat keine Alarmfunktion. Verwenden Sie das Gerät nicht in Situationen, in denen ein Alarm erforderlich ist.
- Die Batterien müssen entfernt werden, wenn das Gerät länger als einen Monat gelagert werden soll, da sonst die Batterien auslaufen können.
- Eine flexible Schaltung verbindet die beiden Teile des Geräts. Drehen oder ziehen Sie nicht an den Verbindungskabeln.

1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur punktuellen Überprüfung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) des Hämoglobins und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten sowohl zur Verwendung im privaten Bereich - zu Hause, unterwegs, vor/nach dem Sport und während der Ruhephasen - als auch im medizinischen Bereich – in Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, in der ambulante Krankenpflege und im Rettungsdienst.

Dieses Gerät ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung vorgesehen.

2. Funktionsweise

Die Sauerstoffsättigung gibt an, wie viel Prozent des Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff beladen sind. Daher ist sie ein wichtiger Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion. Das Pulsoximeter verwendet zur Messung zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen, die im Gehäuseinneren auf den eingelegten Finger treffen. Einem niedrigen Sauerstoffsättigungswert liegen überwiegend Erkrankungen (Atemwegserkrankungen, Asthma, Herzinsuffizienz etc.) zugrunde.

Bei Menschen mit einem niedrigen Sauerstoffsättigungswert kommt es vermehrt zu folgenden Symptomen: Atemnot, Erhöhung der Herzfrequenz, Leistungsabfall, Nervosität und Schweißausbrüchen. Eine chronische und bekannte niedrige Sauerstoffsättigung sollten Sie mit Ihrem Pulsoximeter unter ärztlicher Kontrolle überwachen. Eine akut niedrige Sauerstoffsättigung, mit oder ohne Begleitsymptome, ist sofort ärztlich abzuklären. Es kann sich dabei um eine lebensbedrohliche Situation handeln. Das Pulsoximeter eignet sich daher insbesondere für

Risikopatienten wie Personen mit Herzerkrankungen, Asthmatiker, aber auch für Sportler und Bergsteiger, Skifahrer oder Sportflieger, die sich in großen Höhen bewegen.

2.1 Klassifikation

Klasse II b, (MDD93/42/EEC IX Regel 10)

2.2 Eigenschaften

- Die Bedienung ist einfach und bequem.
- Das Gerät ist klein, leicht und praktisch (das komplette Gewicht liegt bei 50g inkl. Batterien).
- Niedriger Stromverbrauch, die beiden beiliegenden AAA-Batterien können das Gerät ca. 20 Stunden ununterbrochen betreiben
- Innerhalb von 5 Sekunden ohne Signal wechselt das Gerät in den Standby Modus
- Automatische Änderung der Anzeigenrichtung

2.3 Anwendungsbereich

Das Pulsoximeter dient zur Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Herzfrequenz (Pulsfrequenz) am Finger und zeigt die Pulsintensität als Pulsbalken an.

⚠ Das Produkt ist nicht zur kontinuierlichen Überwachung von Patienten geeignet.

⚠ Das Pulsoximeter zeigt im Falle einer Kohlenmonoxid-Vergiftung zu niedrige Messwerte an. Unter diesen Umständen wird die Verwendung des Geräts nicht empfohlen.

2.4 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung

- Temperatur: $-40 \sim +60 \text{ }^\circ\text{C}$
- Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$
- Luftdruck: $500 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

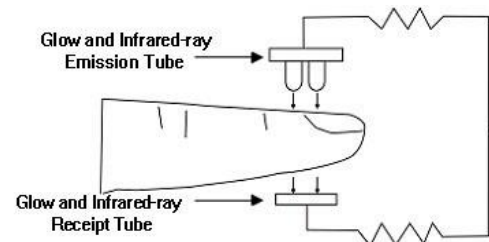
Betriebsumgebung

- Temperatur: $10 \sim 40 \text{ }^\circ\text{C}$
- Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 75\%$
- Luftdruck: $700 \text{ hPa} \sim 1060 \text{ hPa}$

3. Messprinzip

Das Prinzip des Pulsoximeters: Es wird eine mathematische Formel angewendet, die auf dem Lambert-Beer'schen Gesetz gemäß der Absorptionseigenschaften des reduktiven Hämoglobins (Hb) und des Oxyhämoglobins (HbO_2) in Rotlicht und im Nahinfrarotbereich basiert.

Das Funktionsprinzip des Geräts: Die Photoelektrische Oxyhämoglobin Inspektionstechnologie wird gemäß der Mess- und Aufnahmetechnologie des Belastbarkeitspulses angewendet, so dass zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlängen mittels eines Sensors auf den Fingernagel eines Menschen gebündelt werden können. Das gemessene Signal erreicht ein lichtempfindliches Element und wird nach der Verarbeitung über einen Mikroprozessor auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.



3.1 Vorsicht

- Der Finger muss richtig platziert sein (siehe Abbildung unten), da es sonst zu ungenauen Messungen kommen kann.
- Der SpO_2 -Sensor sollte so auf den Finger gesteckt werden, dass sich der Finger zwischen der Sender- und Empfangseinheit befindet.
- Das Pulsoximeter NICHT während einer Blutdruckmessung auf der Armseite mit Manschetteneinwirkung verwenden.
- Um das Messergebnis nicht zu verfälschen, sollte sich in der unmittelbaren Umgebung des Pulsoximeters keine starke Lichtquelle befinden, z.B. Leuchtstofflampen oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Halten Sie Hand, Finger und Körper während des Messvorgangs ruhig, sonst kann die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden.
- Auf dem Messfinger darf sich kein Nagellack, Kunstnagel oder andere Kosmetika befinden

3.2 Klinische Einschränkungen

- Da die Messung auf dem arteriellen Puls basiert, ist ein wesentlich pulsierender Blutfluss beim Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, niedriger Umgebungs-/ Körpertemperatur, schweren Blutungen oder gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO_2 -Welle (PLETH) ab. In diesem Fall reagiert die Messung empfindlicher auf Störungen.
- Bei Patienten mit einer beträchtlichen Menge an färbenden blutverdünnenden Medikamenten (wie Methylenblau, Indigoblau oder saurem Indigoblau) oder einer Kohlenmonoxidanreicherung (COHb) oder Methionin (ME+Hb) oder Thiosalicyl im Blut oder bei Patienten mit Gelbsucht kann die SpO_2 -Messung mit diesem Gerät ungenau sein.
- Medikamente wie Dopamin, Procain, Prilocain, Lidocain und Butacain können ebenfalls zu fehlerhaften Messergebnissen führen.
- Der SpO_2 -Wert dient lediglich als Referenzwert für die Beurteilung der anämischen Anoxie und der toxischen

Anoxie. Bei einigen Patienten mit einer ernsten Anämie können durchaus gute SpO₂-Werte gemessen werden.

4. Technische Daten

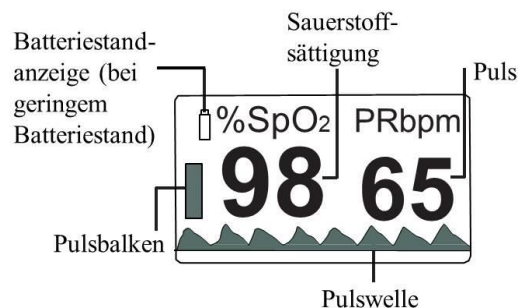
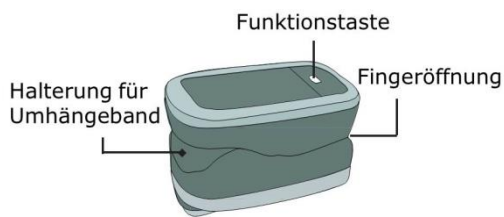
Modell-Nr.	PO-200 Solo
Displayformat	OLED Display
Messmethode	Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung des Hämoglobins und der Pulsfrequenz am Finger
Messbereich	SpO ₂ : 0-100%, Puls: 30-250 bpm Schläge/Minute
Genauigkeit	SpO ₂ : 70-100% (±2%) Puls: 30-250 bpm (± 2 Schläge/Minute), PI: 0%-20%
Stromversorgung	2x1.5V AAA Batterien ermöglichen ca. 2 Jahre Betrieb bei 3 Messungen pro Tag (je 60 Sekunden), Bereich: 2,6V – 3,6V
Stromverbrauch	>30mA
Auflösung	SpO ₂ : 1%, Puls: 1 bpm, Perfusionsindex: 0.1%.
Messgenauigkeit	SpO ₂ : ±2% von 70% ~ 100%, unter 70% nicht spezifiziert Puls: ±2 bpm von 30 bpm ~ 99 bpm und ±2% von 100 bpm ~ 250 bpm
Messleistung bei schwachen Bedingungen	SpO ₂ und Puls können korrekt angezeigt werden, wenn das Pulsfüllverhältnis 0,4% beträgt. Die SpO ₂ -Abweichung beträgt ± 4%, der Pulsabweichung beträgt ± 2 bpm im Pulsfrequenzbereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ± 2% im Pulsfrequenzbereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Beständigkeit gegen Umgebungslicht	Die Abweichung zwischen dem bei künstlichem Licht oder dem bei natürlichem Innenlicht gemessenen Wert und dem bei Dunkelheit gemessenen Wert beträgt weniger als ±1%
Standby Funktion	Das Oximeter wechselt in den Standby Modus, wenn sich 5 Sekunden lang kein Finger im Oximeter befindet
Sensorik zur Messung von SpO ₂	Rotlicht (Wellenlänge 660 nm); Infrarot (Wellenlänge 905 nm); Silizium-Empfangsdiode
Abmessungen	L: 57 mm x B: 32 mm x H: 30 mm
Klassifikation	IP22, Anwendungsteil Typ BF

5. Lieferumfang

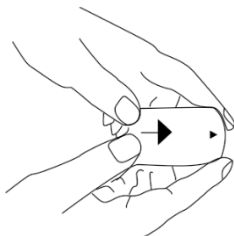
Pulsoximeter PULOX PO-200 Solo

6. Inbetriebnahme

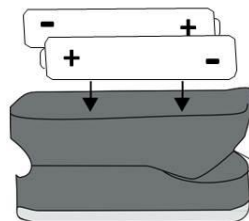
6.1 Gerätebeschreibung



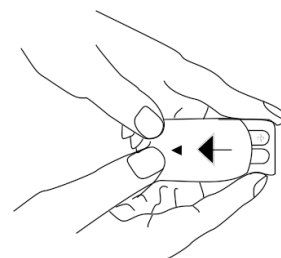
6.2 Batterien einlegen



1. Schieben Sie die Abdeckung des Batteriefachs auf.

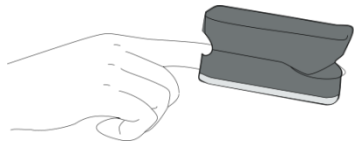


2. Legen Sie die Batterien wie abgebildet mit der korrekten Polung in das Pulsoximeter.

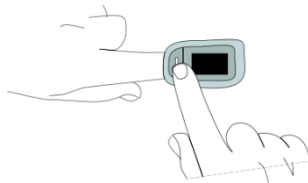


3. Schließen Sie die Abdeckung des Batteriefachs wieder.

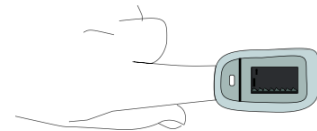
7. Bedienung



1. Legen Sie den Finger wie abgebildet in die Fingeröffnung des Pulsoximeters. Der Bildschirm muss sich an der Oberseite des Fingers befinden. Halten Sie den Finger ruhig.



2. Drücken Sie lange auf die Funktionstaste, um das Pulsoximeter anzuschalten. Das Pulsoximeter beginnt zu messen. Bewegen Sie sich während des Messvorgangs nicht.



3. Die Messergebnisse werden nach einigen Sekunden auf dem Bildschirm angezeigt. Das Gerät ändert die Anzeigerichtung entsprechend der Haltung des Messfingers.

i Hinweis: Sobald Sie den Finger aus dem Pulsoximeter nehmen, schaltet sich dieses nach ca. 5 Sekunden automatisch aus.

Funktionstaste: Wenn das Pulsoximeter ausgeschaltet ist, können Sie es durch kurzes Halten der Funktionstaste einschalten.

Anzeigerichtung des Bildschirms ändern: Die Anzeigerichtung des Bildschirms ändert sich automatisch.

8. Messergebnisse beurteilen

! WARNUNG

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

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

9. Höhenabhängiger Sauerstoffsättigungsabfall

i Hinweis

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

Höhenlage	Zu erwartender SpO ₂ -Wert 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

10. Reinigung und Instandhaltung

! WARNUNG

Wenden Sie am Pulsoximeter keine Hochdruck-Sterilisation an!

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 Innenfläche des Pulsoximeters mit einem weichen, mit medizinischem Alkohol angefeuchteten Tuch.
- Wenn auf dem Display des Pulsoximeters 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.

11. Aufbewahrung

! ACHTUNG

Bewahren Sie das Pulsoximeter in einer trockenen Umgebung auf, relative Luftfeuchtigkeit

<95 %. Zu hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer des Pulsoximeters verkürzen oder es beschädigen. Bewahren Sie das Pulsoximeter an einem Ort auf, an dem die Umgebungstemperatur zwischen -40°C und 60°C liegt.

12. Entsorgung

Entsorgen Sie das Gerät gemäß der Elektro und Elektronik-Altgeräte Verordnung 2002/96/EC

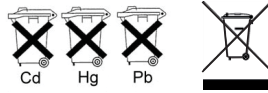
- WEEE („Waste Electrical and Electronic Equipment“). Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an die für die Entsorgung zuständige kommunale Behörde. Die verbrauchten, vollkommen entladenen Batterien sind über die speziell gekennzeichneten Sammelbehälter, Sondermüllannahmestellen oder über den Elektrohändler zu entsorgen. Sie sind gesetzlich dazu verpflichtet, die Batterien angemessen zu entsorgen.

Hinweis: Diese Zeichen finden Sie auf schadstoffhaltigen Batterien:

Pb = Batterie enthält Blei

Cd = Batterie enthält Cadmium

Hg = Batterie enthält Quecksilber



13. Was tun bei Problemen?

Problem	Mögliche Ursache	Behebung
Das Pulsoximeter zeigt keine normalen Messwerte an.	Der Finger liegt nicht richtig zwischen den Sensoren.	Legen Sie den Finger richtig ein und messen Sie nochmal.
	Der SpO ₂ -Wert des Patienten ist zu niedrig.	Messen Sie nochmal. Lassen Sie sich im Krankenhaus untersuchen, wenn Sie sicher sind, dass das Gerät richtig funktioniert.
Der SpO ₂ - und Pulswert werden nicht stabil angezeigt.	Der Finger liegt nicht weit genug in der Fingeröffnung.	Legen Sie den Finger richtig ein und messen Sie nochmal.
	Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	Lassen Sie den Patienten ruhig werden.
Das Gerät lässt sich nicht anschalten.	Die Batterien sind leer oder fast leer.	Tauschen Sie die Batterien aus.
	Das Gerät ist defekt.	Kontaktieren Sie den Kundenservice.
Der Bildschirm ist plötzlich aus.	Das Gerät schaltet sich nach ca. 5 Sekunden aus, wenn kein Finger eingelegt ist.	Normal.
	Die Batterien sind leer oder fast leer.	Tauschen Sie die Batterien aus.

Änderungen der technischen Angaben ohne Benachrichtigung sind aus Aktualisierungsgründen vorbehalten.

- Dieses Gerät entspricht der europäischen Norm EN60601-1-2 und unterliegt besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit. Bitte beachten Sie dabei, dass tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen dieses Gerät beeinflussen können. Genauere Angaben können Sie unter der angegebenen Kundenservice-Adresse anfordern oder am Ende der Gebrauchsanweisung nachlesen.
- Das Gerät entspricht der EU-Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EC, dem Medizinproduktegesetz und der Norm DIN EN ISO 9919 (Medizinisch elektrische Geräte- Besondere Festlegungen für die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetern für den medizinischen Gebrauch).

14. Zeichenerklärung

Folgende Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf der Verpackung und auf dem Typschild des Geräts verwendet:

	WARNUNG: Warnhinweis auf Verletzungs-gefahren oder Gefahren für Ihre Gesundheit		Niedrige Batteriestandanzeige
	ACHTUNG: Sicherheitshinweis auf mögliche Schäden an Gerät / Zubehör		Hersteller
	Hinweis: Hinweis auf wichtige Informationen		Anwendungsteil Typ BF
	Gebrauchsanweisung beachten	SN	Seriennummer
% SpO ₂	Arterielle Sauerstoffsättigung des Hämoglobins (in Prozent)	IP 22	Gerät geschützt gegen Fremdkörper >12,5mm und gegen schräges
PR bpm	Pulsfrequenz (Pulsschläge pro Minute)		Herstellungsdatum

PI	Perfusions Index (%)		Schadstoffhaltige Batterien nicht im Hausmüll entsorgen
--	1. Kein Finger eingelegt 2. Kein Signal		Entsorgung gemäß Elektro- und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie 2002/96/EC - WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Standby Modus beenden	0123	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte

15. Garantie und Service

Wir leisten 1 Jahr Garantie für Material- und Fabrikationsfehler des Produktes.

Die Garantie gilt nicht:

- im Falle von Schäden, die auf unsachgemäßer Bedienung beruhen
- für Verschleißteile
- für Mängel, die dem Kunden bereits beim Kauf bekannt waren
- bei Eigenverschulden des Kunden

Die gesetzlichen Gewährleistungen des Kunden bleiben durch die Garantie unberührt.

Für die Geltendmachung eines Garantiefalles innerhalb der Garantiezeit ist durch den Kunden der Nachweis des Kaufes zu führen.

Die Garantie ist innerhalb eines Zeitraumes von 1 Jahr ab Kaufdatum gegenüber der Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

geltend zu machen. Der Kunde hat im Garantiefall das Recht zur Reparatur der Ware bei uns oder bei von uns autorisierten Werkstätten. Weitergehende Rechte werden dem Kunden, aufgrund der Garantie, nicht eingeräumt.

Hergestellt für: Novidion GmbH, Köln

Hersteller:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, P.R. China

Designed by Novidion in Germany, Assembled in China

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an:

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30, 51149 Köln

Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206

info@novidion.de

www.pulox.de

WEEE-Registrierungsnummer: DE24355330

PZN: 3314928

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden:

<http://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Anleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Emission
für alle GERÄTE und SYSTEME


Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emission		
Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> ist für den Einsatz in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Pulsoximeters PO-200 muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF Emission CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und führen mit großer Wahrscheinlichkeit nicht zu Störungen in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte.
HF Emission CISPR 11	Klasse B	Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> ist für alle Betriebsstätten geeignet, einschließlich häusliche Einrichtungen und jene, die direkt am öffentlichen Stromnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude beliefert.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Entfällt	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt	

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit
für alle GERÄTE und SYSTEME

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Pulsoximeters PO-200 muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6KV Kontakt ±8KV Luft	±6KV Kontakt ±8KV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Sind Böden mit synthetischem Material belegt, so muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Netzfrequenz (50Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz müssen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen

Anleitung und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit
für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Anleitung und Herstellererklärung - Elektromagnetische Verträglichkeit			
Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> ist nur zur Benutzung in nachstehend spezifizierter elektromagnetischer Umgebung bestimmt. Der Benutzer des Pulsoximeters PO-200 muss gewährleisten, dass die Benutzung nur in entsprechender Umgebung erfolgt.			
Verträglichkeitstest	IEC60601 Test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
Abgestrahlt HF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht dichter am PO-200 Pulsoximeter einschließlich Kabeln benutzt werden, als der empfohlene Abstand gemäß der Gleichung, die auf die Frequenz des Senders anwendbar ist. $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Senderhersteller ist und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke feststehender HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortaufnahme bestimmt, muss geringer als der Konformitätswert in jedem Frequenzbereich sein. Zu Störungen kann es im Bereich von Geräten

			kommen, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			
^a Feldstärken von festen Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funk- (Mobil-/Schnurlos-)Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehübertragung, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an der Stelle, an der das Pulsoximeter PO-200 verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Pulsoximeter PO-200 zur Überprüfung des Normalbetriebs beobachtet werden. Bei anormaler Leistung können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine Neuausrichtung oder Verlagerung des Pulsoximeters PO-200.			
^b Im Frequenzbereich 150 KHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3V/m sein.			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen

HF-Kommunikationsgeräten und GERÄTEN und SYSTEMEN, die nicht LEBENSERHALTEND sind.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoximeters PO-200			
Das <i>Pulsoximeter PO-200</i> ist zur Benutzung in einer elektromagnetischen Umgebung ausgelegt, in der abgestrahlte HF Störungen kontrolliert sind. Der Nutzer des PO-200 Pulsoximeters kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen durch die Wahrung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem PO-200 Pulsoximeter wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, beitragen.			
Maximale Ausgangsleistung des/der Sender (W)	Abstand entsprechend der Frequenz des/der Sender (m)		
	150KHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Senderhersteller ist.			
NOTE 1 Bei 80MHz und 800MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
NOTE 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflektion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst.			