



Spengler

MASTER PALM 2 ET 3[®]

Oxymètre de pouls portable

Handheld pulse oximeter

Tragbares Pulsoximeter



CE
0123

FR
EN
DE

Manuel utilisateur

P.2

User's manual

P.59

Benutzerhandbuch

S.115

WWW.SPENGLER.FR

Informations sur le produit

- Nom du produit : MASTER PALM 2 ou 3®
- Type du produit : Oxymètre de pouls portable
- Modèle du produit : M800, configuration S1 ou S2
- Fabriqué pour : SPENGLER
- Coordonnées SAV :
SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence
France
Mail : sav@spengler.fr

Historique des révisions

Ce manuel est doté d'un numéro de version. Ce numéro de version change à chaque mise à jour du manuel suite à une évolution logicielle ou à une modification des caractéristiques techniques. Le contenu du présent manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.

- Numéro du document : NU_MASTERPALM2-3_1v1_070222_FREN
- Numéro de version : I
- Date de publication : Février 2022

Avis

Le fabricant détient les droits d'auteur du présent manuel ; celui-ci doit être traité de manière confidentielle. Ce manuel est exclusivement destiné à l'exploitation, à la maintenance et au service après-vente du produit. Personne d'autre ne peut le publier. Ce manuel contient des informations exclusives protégées par le droit de la propriété intellectuelle ; nous nous réservons un droit d'auteur sur son contenu. Il est interdit de photocopier, de copier ou de traduire tout ou partie de ce manuel sans l'autorisation écrite du fabricant.

Le contenu du présent manuel est susceptible d'être modifié sans avis préalable.



Spengler SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence, France



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China



EC Representative

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

Responsabilité du fabricant

Le fabricant ne pourra être tenu responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil que dans les circonstances suivantes :

- Toutes les opérations d'installation, d'extension, de réajustement, de rénovation ou de réparation ont été réalisées par le personnel agréé par le fabricant.
- Les conditions de stockage et d'utilisation ainsi que l'installation électrique de l'appareil sont conformes aux spécifications du produit.
- L'utilisation de l'appareil est conforme au manuel d'utilisation.

À propos de ce manuel

Ce manuel présente les instructions nécessaires à l'utilisation du produit en toute sécurité, conformément à ses fonctions et aux fins prévues. Il est impératif de respecter ce manuel pour garantir une performance optimale du produit, son bon fonctionnement ainsi que la sécurité du patient et de l'opérateur.

Ce manuel fait partie intégrante du produit. Il doit toujours être conservé à proximité de l'équipement afin d'être facilement accessible en cas de besoin. Toutes les illustrations de ce manuel sont données uniquement à titre d'exemple. Elles ne reflètent pas nécessairement les instructions et les données indiquées sur votre produit.

Conventions :

- **Les mots en gras et en italique** servent à citer les sections ou les chapitres afférents.
- Le symbole **【 】** sert à intégrer les termes apparaissant à l'écran.
- Le symbole → sert à indiquer les procédures d'exploitation.

Symboles employés dans ce manuel :



Avertissement : Indique un potentiel risque ou usage dangereux qui entraînera, s'il n'est pas évité, un décès ou de graves blessures.



Attention : Indique un potentiel risque ou usage dangereux qui pourrait entraîner, s'il n'est pas évité, des blessures mineures ou la détérioration du produit ou de l'appareil.



Remarque : Fournit des conseils d'application ou d'autres informations utiles pour vous permettre d'optimiser les performances de votre produit.

Chapitre 1 Introduction générale	6
1.1 Utilisation prévue	6
1.2 Unité principale	6
1.3 Modes d'affichage	9
Chapitre 2 Sécurité	11
2.1 Consignes de sécurité	11
2.2 Explication des symboles	12
Chapitre 3 Fonctionnement de base	14
3.1 Déballage et contrôle	14
3.2 Démarrage	15
3.3 Démarrage de l'oxymètre de pouls	15
3.4 Paramètres généraux	15
3.5 Réglage de la date et de l'heure	16
3.6 Choix du mode d'utilisation	17
3.7 Sélection du type de patient	18
3.8 Début/Arrêt du mode Démo	18
3.9 Réglage de la langue	19
3.10 Vérification de la version	19
3.11 Sélection de la rotation automatique de l'écran	19
3.12 Restauration de la configuration usine	20
3.13 Arrêt de l'oxymètre de pouls	20
Chapitre 4 Alarme	21
4.1 Catégories d'alarme	21
4.2 Niveaux d'alarme	22
4.3 Signaux d'alarme	22
4.4 Icône d'état de l'alarme	24
4.5 Configuration du signal sonore	24
4.6 Mise en pause des signaux sonores	25
4.7 Activation du mode silencieux	25
4.8 Extinction du volume d'alarme	25
4.9 En cas de déclenchement d'une alarme	26
Chapitre 5 Mesure de la SpO₂	27
5.1 Introduction	27
5.2 Consignes de sécurité	27
5.3 Procédure de surveillance	28
5.4 Affichage de la SpO ₂	29
5.5 Affichage du pouls	30
5.6 Réglage de l'alarme SpO ₂	30
Chapitre 6 Analyse	32
6.1 Introduction	32
6.2 Écran d'analyse	32
6.3 Réglage des paramètres d'analyse	32
Chapitre 7 Batterie	34
7.1 Introduction	34

7.2	Installation de la batterie	35
7.3	Chargement de la batterie lithium-ion	37
7.4	Optimisation des performances de la batterie	38
7.5	Contrôle de la batterie au lithium	38
7.6	Mise au rebut de la batterie	39
Chapitre 8 Maintenance et nettoyage		40
8.1	Introduction	40
8.2	Contrôle périodique de sécurité	40
8.3	Nettoyage de l'oxymètre de pouls	42
8.4	Nettoyage du capteur SpO ₂	42
8.5	Mise au rebut	42
Chapitre 9 Accessoires		43
9.1	SpO ₂	43
Annexe A Spécifications du produit		44
A.1	Spécifications de sécurité	44
A.2	Spécifications physiques	44
A.3	Spécifications environnementales	44
A.4	Spécifications du chargeur	45
A.5	Spécifications matérielles	46
A.6	Stockage des données	47
A.7	Communication USB	48
A.8	Spécifications de mesure	48
Annexe B CEM		50
Annexe C Réglages usine		56
C.1	Paramètres de l'alarme	56
C.2	Paramètres du système	56
C.3	Paramètres de la SpO ₂	56
C.4	Paramètres d'évolution	56
Annexe D Messages d'alarme		57
D.1	Alarme physiologique	57
D.2	Alarme technique	57
Annexe E Contrat de garantie		115

Chapitre 1 Introduction générale

1.1 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls portable MASTER PALM 2 et 3^e est conçu pour la surveillance continue ou le contrôle ponctuel de la SpO₂ et du pouls chez l'adulte, l'enfant ou le nouveau-né.

Cet appareil peut être utilisé dans les établissements ou les unités proposant des soins de santé, par exemple : les services de consultation externe, les salles d'urgences et les services de médecine interne des hôpitaux ; les services ordinaires des cliniques, des infirmeries et des établissements médico-sociaux ainsi que les établissements de soins à domicile.

1.2 Unité principale

1.2.1 Vue avant

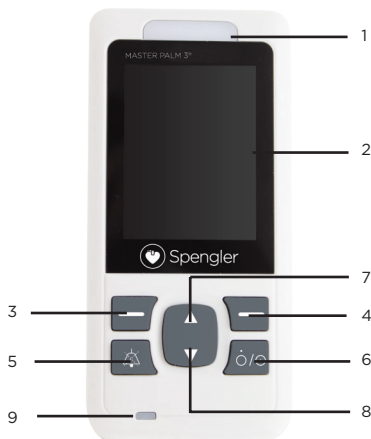


Figure 1-1 : Vue avant de l'oxymètre de pouls

1/ Témoin d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, ce témoin lumineux s'allume selon le code indiqué ci-dessous :

- Alarme de niveau maximal : le témoin clignote rapidement en rouge.
- Alarme de niveau modéré : le témoin clignote lentement en jaune.
- Alarme de niveau minimal : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.

2/ Écran d'affichage

3/ Bouton gauche

Appuyez sur ce bouton pour :

- Accéder au menu principal lorsque vous êtes sur l'écran de surveillance.
- Sélectionner l'option mise en surbrillance lorsque vous êtes sur l'écran du menu.

4/ Bouton droit

Appuyez sur ce bouton pour :

- Basculer entre les modes d'affichage Chiffres et Courbe SpO_2 lorsque vous êtes sur l'écran de surveillance.
- Quitter le menu actuel lorsque vous êtes sur l'écran du menu.

5/ Bouton de mise en pause de l'alarme

- Il est inutile d'appuyer sur ce bouton lorsque le volume de l'alarme est désactivé.
- Ce bouton permet de suspendre l'alarme pendant 120 s lorsque le volume est activé.
- Il peut modifier le message d'alarme en message d'information lorsque les alarmes « Lead off » ou « Sensor off » se déclenchent.

6/ Bouton d'alimentation

Après avoir installé les piles ou la batterie :

- Appuyez sur ce bouton pour allumer l'oxymètre de pouls.
- Appuyez sur ce bouton pendant 2 secondes pour éteindre l'oxymètre de pouls.

7/ Bouton Haut

Appuyez sur ce bouton pour :

- Augmenter le volume lorsque vous êtes sur l'écran de surveillance.
- Déplacer le curseur vers le haut ou augmenter la valeur de l'élément sélectionné lorsque vous êtes sur l'écran du menu.

8/ Bouton Bas

Appuyez sur ce bouton pour :

- Baisser le volume lorsque vous êtes sur l'écran de surveillance.
- Déplacer le curseur vers le bas ou diminuer la valeur de l'élément sélectionné.

9/ Témoin de charge de la batterie

- Il s'allume en orange lorsque la batterie est en charge.
- Il s'éteint lorsque la batterie est entièrement chargée ou qu'elle n'est pas en charge.

1.2.2 Vue arrière

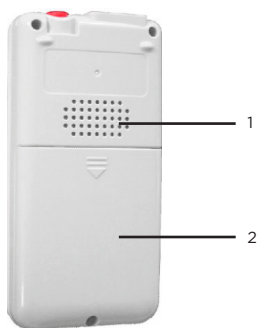
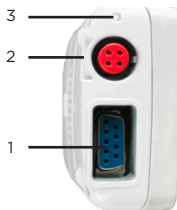


Figure 1-2 : Vue arrière de l'unité principale

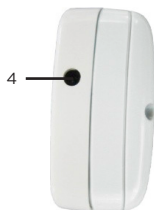
- 1. Haut-parleur
- 2. Capot de la batterie

1.2.3 Vue latérale

Vue du haut :



Vue du bas :



Vue de gauche :



Figure 1-3 : Vue latérale de l'oxymètre de pouls

1. Sonde SpO_2 / Connecteur de communication
 2. Connecteur câble ECG (non disponible sur cette version)
 3. Crochet pour dragonne (en option)
 4. Connecteur du câble d'alimentation
- Il permet de brancher le chargeur.

1.3 Modes d'affichage

Cet appareil dispose d'une fonction de rotation automatique de l'écran (activée par gravité) qui permet d'optimiser l'utilisation de l'espace et la lisibilité en proposant une disposition verticale ou horizontale.

1.3.1 Mode d'affichage Chiffres

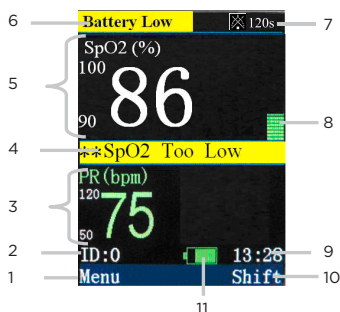


Figure 1-4 Mode d'affichage Chiffres

1. Menu : après le démarrage de l'appareil, le **[Menu]** proposé ici est accessible grâce au bouton gauche. Lorsque vous le souhaitez, appuyez sur le bouton gauche pour accéder au **[Menu]**.
2. Identifiant du patient : en mode Surveillance continue **[Continuous]**, la valeur est de 0 ; en mode Contrôle ponctuel **[Spot-Check]**, la valeur se situe entre 1 et 99.
3. Zone Paramètres Pouls : cette zone présente les paramètres Pouls ainsi que les limites d'alarme hautes et basses.
4. Zone Alarme physiologique : cette zone présente les informations actuelles relatives à l'alarme physiologique.
5. Zone Paramètre SpO_2 : cette zone présente la valeur actuelle de la SpO_2 ainsi que les limites d'alarme hautes et basses.
6. Zone Alarme technique et Messages d'information : cette zone présente les informations actuelles relatives à l'alarme technique ainsi que les messages d'information.

7. Zone État de l'alarme : cette zone présente les symboles d'état de l'alarme ainsi que la durée de mise en pause.
8. Barre de pléthysmographie : la quantité de barres indique l'intensité du pouls.
9. Heure du système : cette zone présente l'heure actuelle.
10. Autre affichage : après le démarrage de l'appareil, la fonction de changement d'affichage **[Shift]** proposée ici est accessible grâce au bouton droit. Lorsque vous le souhaitez, appuyez sur le bouton droit pour basculer vers un autre mode d'affichage.
11. Symbole batterie : ce symbole indique la quantité d'énergie restant dans la batterie ou les piles.

1.3.2 Mode d'affichage Courbe SpO₂

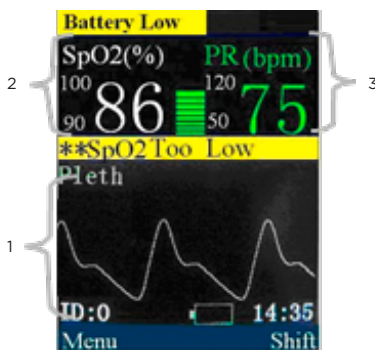


Figure 1-5 Mode d'affichage Courbe SpO₂

1. Zone Courbe SpO₂ : la courbe affichée dans cette zone correspond à la courbe actuelle du volume SpO₂.
2. Zone Paramètre SpO₂ : les valeurs affichées dans cette zone correspondent à la valeur actuelle de la SpO₂ ainsi qu'à ses limites d'alarme hautes et basses.
3. Zone Paramètre Pouls : les valeurs affichées dans cette zone correspondent à la valeur actuelle du pouls ainsi qu'à ses limites d'alarme hautes et basses.

Chapitre 2 Sécurité

2.1 Consignes de sécurité



Avertissement :

- **Risque d'explosion :** N'utilisez pas le l'oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques inflammables mélangés avec de l'air, de l'oxygène ou de l'hydrogène.
 - Lorsque l'oxymètre de pouls est en cours d'utilisation, n'utilisez aucun appareil à forte puissance à proximité (notamment câbles haute tension, appareils à rayons X, équipements à ultrasons...).
 - Conservez l'oxymètre de pouls à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des matériaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
 - L'oxymètre de pouls n'est pas conçu pour une utilisation en chambre stérile.
 - L'oxymètre de pouls doit être manipulé avec précaution afin d'éviter tout choc ou chute.
 - N'utilisez pas cet appareil durant une défibrillation.
 - N'utilisez pas cet appareil pour surveiller un patient équipé d'un pacemaker.
 - Lorsque l'oxymètre de pouls est en cours d'utilisation, vous devez veiller à ce que la batterie soit suffisamment chargée ; dans le cas contraire, vous pourriez constater des anomalies au démarrage, des imprécisions dans les mesures, etc.
 - Ne mesurez pas la SpO_2 sur un doigt portant du vernis à ongles, car cela altère la fiabilité des mesures.
 - Les signaux de mesure et du pouls peuvent être influencés par certaines conditions environnementales, une mauvaise installation du capteur ou certaines conditions liées au patient. Pour en savoir plus sur les conditions spécifiques de sécurité, consultez les sections correspondantes du présent manuel.
 - L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux indiqués peut entraîner l'augmentation des émissions, l'altération des dispositifs antiperturbation et/ou l'invalidité des mesures de l'oxymètre de pouls. Il est conseillé de vérifier cela au moins une fois par mois.
-



Attention :

- L'oxymètre de pouls ne peut surveiller qu'un patient à la fois.
- Afin d'obtenir des mesures précises, l'oxymètre de pouls doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
- Pour garantir une utilisation normale de l'oxymètre de pouls en toute sécurité, il convient de réaliser des opérations préventives d'inspection et de maintenance sur l'oxymètre de pouls et ses accessoires tous les 6 à 12 mois (y compris un contrôle des performances et de la sécurité). Cela permet de vérifier que l'appareil peut être utilisé en toute sécurité, qu'il ne présente pas de danger pour le personnel médical et le patient et qu'il est conforme aux exigences de précision requises pour un usage clinique.

2.2 Explication des symboles

Symbole	Explication du symbole
	Partie appliquée de type BF, non protégée contre les chocs de défibrillation
	Attention : consultez la documentation afférente (le présent manuel).
	Courant continu (CC)
IPX1	Indice de protection contre la pénétration des liquides
	Volume d'alarme désactivé
	Volume d'alarme en pause
	Alarme de paramètre désactivée
	Volume du bip désactivé

Symbole	Explication du symbole
	Connecteur du câble d'alimentation
	Bouton gauche/droite
	Bouton Haut
	Bouton Bas
	Date de fabrication
	Fabricant
	Marquage CE
	Numéro de série
	Bouton d'alimentation
	Abréviation de « saturation pulsée en oxygène »
	Symbole indiquant les équipements électriques et électroniques concernés par la directive 2002/96/CE.
	Numéro de modèle
	Date et pays de fabrication
	Importateur
	Distributeur

Chapitre 3 Fonctionnement de base

3.1 Déballage et contrôle

Ouvrez l'emballage. Il contient les éléments ci-dessous.

Retirez l'oxymètre de pouls et ses accessoires.

Pièces	De série	En option	Quantité
Sondes SpO ₂ (connecteurs DB9)	✓		1
Pile AA	✓		3
Manuel d'utilisation	✓		le présent manuel
Certificat de contrôle qualité	✓		1
Liste des articles	✓		1
Batterie au lithium		✓	1
Adaptateur CA-CC		✓	1
Connecteur USB vers DB9		✓	1
Chargeur de batterie		✓	1
Étui de protection		✓	1
Boîtier de transport		✓	1

3.2 Démarrage

1. Avant de commencer à prendre des mesures, procédez aux vérifications suivantes sur l'oxymètre de pouls ainsi que sur tous les modules qui y sont connectés.
 - Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages mécaniques ;
 - Vérifiez qu'il n'y a pas de branchements incorrects parmi les câbles externes et les accessoires.
2. Placez les piles dans le compartiment prévu. Vérifiez que les piles sont suffisamment chargées. Avant d'utiliser la batterie au lithium pour la première fois, vous devez la charger en suivant les consignes indiquées dans le chapitre **Batterie**.



Avertissement :

- **Avertissement : Si l'oxymètre de pouls a subi des dommages mécaniques ou qu'il ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas pour surveiller un patient. Contactez le personnel de maintenance.**
- **Pour éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls en présence d'anesthésiques, de vapeurs ou de liquides inflammables.**

3.3 Démarrage de l'oxymètre de pouls

Appuyez sur le bouton  pour allumer l'oxymètre de pouls. Le témoin d'alarme clignote, puis s'éteint. Le système émet un bip et l'écran principal apparaît. Pour adapter au mieux l'oxymètre de pouls à votre usage, une fois l'appareil allumé, vous pouvez configurer les paramètres suivants comme indiqué dans la **section 3.4** et suivantes.

3.4 Paramètres généraux

Appuyez sur le bouton gauche pour accéder au **[Menu]**, puis sélectionnez **[General Setup]** pour accéder au menu des paramètres généraux illustré ci-dessous. Vous pouvez configurer la valeur des paramètres ci-après.

General Setup	
Alarm Vol	2
Beep Vol	0
Key Vol	2
Brightness	5
Scan Speed	25mm/s
Select	Return

Figure 3-1 Fenêtre des paramètres généraux

3.4.1 Réglage du volume du bip

Appuyez sur le bouton gauche pour sélectionner l'élément, puis paramétrez sa valeur à l'aide des boutons Haut et Bas. Vous pouvez sélectionner un chiffre de 0 à 4. Le symbole  apparaît en bas de l'écran de surveillance.

3.4.2 Réglage du volume des touches

Appuyez sur le bouton gauche pour sélectionner l'élément, puis paramétrez sa valeur à l'aide des boutons Haut et Bas. Vous pouvez sélectionner un chiffre de 0 à 4.

3.4.3 Réglage de la luminosité de l'écran

Appuyez sur le bouton gauche pour sélectionner l'élément, puis paramétrez sa valeur à l'aide des boutons Haut et Bas. Vous pouvez sélectionner un chiffre de 1 à 5. Sélectionnez la luminosité minimum si vous souhaitez économiser l'énergie.



Attention : Si le l'oxymètre de pouls est utilisé en extérieur ou si la lumière ambiante est forte, augmentez la luminosité de l'écran.

3.4.4 Réglage de la vitesse de balayage

Appuyez sur le bouton gauche pour sélectionner l'élément, puis paramétrez sa valeur à l'aide des boutons Haut et Bas. Vous pouvez sélectionner une valeur de 12,5 mm/s à 25 mm/s.

3.5 Réglage de la date et de l'heure

Après le démarrage de l'oxymètre de pouls, vous devez paramétrer la date et l'heure. Procédez comme suit :

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** pour accéder au menu de configuration du système illustré ci-dessous :

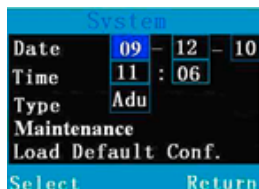


Figure 3-2 Fenêtre de configuration du système

2. Sélectionnez l'année, le mois et le jour à droite de **[Date]** et paramétrez la date actuelle.
3. Sélectionnez l'heure et les minutes à droite de **[Time]** et paramétrez l'heure actuelle.

3.6 Choix du mode d'utilisation

L'oxymètre de pouls est conçu pour fonctionner en mode Surveillance continue ou en mode Contrôle ponctuel. Le mode d'utilisation est indiqué dans la zone d'alarme technique. Vous pouvez paramétrer le mode d'utilisation de l'oxymètre de pouls en procédant comme suit :

1. Sélectionnez **[System]** → **[Maintenance]**, une fenêtre requérant un mot de passe apparaît. Saisissez le mot de passe et sélectionnez **[OK]** pour accéder à la fenêtre de maintenance illustrée ci-dessous :

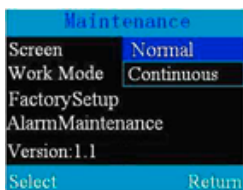


Figure 3-3 Fenêtre de maintenance

2. Sélectionnez **[Work Mode]**, vous pouvez alors paramétrer le mode d'utilisation de l'oxymètre de pouls sur Surveillance continue **[Continuous]** ou Contrôle ponctuel **[Spot-Check]**.

3.6.1 Mode Surveillance continue

Le mode Surveillance continue est conçu pour la surveillance à long terme. Il s'agit du mode habituellement choisi lorsque le patient est hospitalisé ou en cours de transfert. Dans ce cas, par défaut, l'identifiant du patient est 0. Lorsque la limite de mémoire est atteinte, les données les plus anciennes sont supprimées.

3.6.2 Mode Contrôle ponctuel

Le mode Contrôle ponctuel est conçu pour une prise de mesure à court terme sur le terrain. Il s'agit du mode habituellement choisi en consultation externe lorsque les médecins effectuent leur tournée. L'identifiant du patient augmente automatiquement de 1 à 99 selon l'ordre de branchement du capteur SpO₂. Procédez comme suit :

Placez le capteur SpO₂ sur le patient.

Une fois que des signaux valides sont détectés,

1. L'identifiant du patient clignote et augmente automatiquement d'une unité après 8 secondes pour admettre un nouveau patient.
2. Appuyez sur le bouton gauche lorsque l'identifiant du patient actuel clignote. L'identifiant du patient cesse alors de clignoter et demeure inchangé. L'appareil n'enregistre pas de nouveau patient et les nouvelles mesures sont enregistrées sous l'identifiant du patient actuel.
3. Lorsque la limite de stockage des mesures est atteinte, les nouvelles mesures écrasent les plus anciennes.



Attention : Pour que l'identifiant augmente d'une unité lorsque le capteur SpO₂ est connecté à un patient, l'oxymètre de pouls ne doit pas être en train de surveiller un patient.

3.7 Sélection du type de patient

Pour sélectionner le type de patient,

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【System】** → **【Type】**.
2. Paramétrez **【Type】** sur **【Adu】** (adulte), **【Ped】** (enfant) ou **【Neo】** (nouveau-né).

3.8 Début/Arrêt du mode Démo

Pour lancer le mode Démo :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【System】** → **【Maintenance】** → saisissez le mot de passe demandé.
2. Paramétrez **【Screen】** sur **【Demo】** et le message **【Demo Mode】** apparaît dans la zone d'alarme technique.

Pour quitter le mode Démo :

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【System】** → **【Maintenance】** → saisissez le mot de passe demandé.
2. Paramétrez **【Screen】** su **【Normal】**.



Attention : Le mode Démo est exclusivement destiné à la démonstration. Pour éviter de confondre les données de la simulation avec les données du patient sous surveillance, ne lancez pas le mode Démo lorsqu'un patient est sous surveillance. Cela pourrait provoquer des erreurs et retarder les traitements.

3.9 Réglage de la langue

Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** et saisissez le mot de passe demandé. Sélectionnez **[Factory Setup]** pour paramétrer la langue **[Language]**.

3.10 Vérification de la version

Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** et saisissez le mot de passe demandé. Sélectionnez **[Factory Setup]** pour vérifier la version de l'oxymètre de pouls.

3.11 Sélection de la rotation automatique de l'écran

Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** et saisissez le mot de passe demandé. Sélectionnez **[Factory Setup]** → **[Screen Maintenance]** et paramétrez **[DspSwitch]** sur **[On]** ou **[Off]**. Si vous sélectionnez **[On]**, l'écran réagit à la gravité. Lorsque vous basculez l'oxymètre de pouls, l'écran bascule automatiquement l'orientation de l'affichage.

3.12 Restauration de la configuration usine

Si vous avez modifié la configuration du système et souhaitez restaurer la configuration usine, procédez comme suit :

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[System]**.
2. Sélectionnez **[Load Default Conf.]**, une fenêtre de confirmation apparaît, sélectionnez **[OK]** pour restaurer la configuration usine.

3.13 Arrêt de l'oxymètre de pouls

Pour éteindre l'oxymètre de pouls, suivez les étapes ci-après :

1. Confirmez que la surveillance du patient est terminée.
2. Débranchez les capteurs SpO₂ de l'oxymètre de pouls.
3. Appuyez sur l'interrupteur pendant 2 s pour éteindre l'oxymètre de pouls.



Attention : En mode Contrôle ponctuel, si l'oxymètre de pouls reste inutilisé et que vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 5 minutes, l'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement.

Chapitre 4 Alarme

L'alarme correspond à une alerte visuelle, sonore ou autre envoyée par l'oxymètre de pouls au personnel médical lorsqu'une constante vitale semble anormale ou que l'oxymètre de pouls rencontre un problème technique.



Remarque : L'oxymètre de pouls génère tous les signaux sonores et visuels par le biais des haut-parleurs, des témoins d'alarme et de l'écran.

4.1 Catégories d'alarme

En fonction de leur nature, les alarmes d'oxymètre de pouls peuvent se classer en trois catégories :

1. Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques sont déclenchées par un paramètre sous surveillance qui dépasse les limites configurées ou par une anomalie de la condition du patient. Les messages d'alarme physiologique s'affichent dans la zone dédiée aux alarmes physiologiques.

2. Alarmes techniques

Les alarmes techniques sont déclenchées par un dysfonctionnement de l'appareil ou une perturbation des données du patient suite à une utilisation inadéquate ou à une défaillance du système. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone dédiée aux alarmes techniques.

3. Messages d'information

De fait, les messages d'information ne sont pas des messages d'alarme. Outre les messages d'alarme physiologique et technique, l'oxymètre de pouls présente certains messages indiquant l'état du système. Les messages d'information s'affichent dans la zone dédiée aux alarmes techniques.

4.2 Niveaux d'alarme

1. Les alarmes physiologiques de l'oxymètre de pouls se classent en trois catégories selon leur gravité : alarmes de niveau maximal, alarmes de niveau modéré et alarmes de niveau minimal.

- Alarmes de niveau maximal

Indiquent que la vie du patient est en danger et qu'un traitement d'urgence est nécessaire.

- Alarmes de niveau modéré

Indiquent que les constantes vitales du patient semblent anormales et qu'un traitement immédiat est requis.

- Alarmes de niveau minimal

Indiquent que les constantes vitales du patient semblent anormales et qu'un traitement immédiat pourrait être requis.

2. Les alarmes techniques de l'oxymètre de pouls se classent en deux catégories selon leur gravité : alarmes de niveau modéré et alarmes de niveau minimal.



Attention : L'utilisateur ne peut pas modifier le niveau d'alarme technique.

4.3 Signaux d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, l'oxymètre de pouls l'indique par le biais des signaux suivants :

- Signal sonore : Les haut-parleurs de l'oxymètre de pouls émettent un signal sonore d'une tonalité différente selon le niveau d'alarme.

- Témoin lumineux : Le témoin lumineux du oxymètre de pouls clignote d'une couleur et à une vitesse différentes selon le niveau d'alarme.

- Message d'alarme : Les messages d'alarme s'affichent à l'écran.

- Chiffres clignotants : Les chiffres du paramètre à l'origine de l'alarme clignotent.



Attention : Le témoin lumineux, le signal sonore et le message d'alarme déclenchés dépendent du niveau d'alarme.

4.3.1 Signal sonore

Le système indique les différents niveaux d'alarme grâce au système de tonalités ci-dessous :

Niveau d'alarme	Code sonore
Maximal	« TU-TU-TU-----TU-TU, TU-TU-TU-----TU-TU »
Modéré	« TU-TU-TU »
Minimal	« TU »

4.3.2 Témoin d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, les niveaux d'alarme sont indiqués grâce au système lumineux ci-dessous :

Niveau d'alarme	Code visuel
Maximal	Le témoin lumineux clignote en rouge à une fréquence de 2 Hz.
Modéré	Le témoin lumineux clignote en jaune à une fréquence de 0,5 Hz.
Minimal	Le témoin lumineux s'allume en jaune sans clignoter.



Attention :

- Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se déclenchent simultanément, l'oxymètre de pouls émet les signaux d'alarme visuels et sonores correspondant au niveau d'alarme le plus élevé.
 - Lorsque plusieurs alarmes se déclenchent en même temps, les messages d'alarme s'affichent alternativement dans la zone dédiée.
-

4.3.3 Messages d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, le message d'alarme s'affiche dans la zone dédiée.

- Le système indique le niveau des messages d'alarme physiologique grâce aux symboles ci-après :

Alarmes de niveau maximal : ***

Alarmes de niveau modéré : **

Alarmes de niveau minimal : *

- Le système indique le niveau des messages d'alarme grâce aux couleurs d'arrière-plan ci-après :

Alarmes de niveau maximal : rouge

Alarmes de niveau modéré : jaune

Alarmes de niveau minimal : jaune

4.3.4 Chiffres clignotants

Lorsqu'une alarme physiologique se déclenche, la valeur du paramètre clignote.

4.4 Icône d'état de l'alarme



indique que le son de l'alarme est désactivé.



indique que le son de l'alarme est mis en pause.



indique que les alarmes de mesure individuelles sont éteintes.

4.5 Configuration du signal sonore

4.5.1 Réglage du volume d'alarme minimum

- Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → saisissez le mot de passe demandé.
- Sélectionnez **[Min.Alm.Vol.]** et choisissez une valeur entre 0 et 4.

4.5.2 Modification du volume d'alarme

- Sélectionnez **[Menu]** → **[General Setup]**.
- Sélectionnez **[Alarm Vol.]** et choisissez une valeur entre X et 4. X est le volume minimum qui dépend de la valeur déterminée comme volume d'alarme minimum.

4.6 Mise en pause des signaux sonores

Appuyez sur le bouton de mise en pause de l'alarme  pour suspendre l'alarme pendant 120 secondes. Le symbole de mise en pause et la durée de la pause s'afficheront dans la zone d'état de l'alarme.

- Le signal sonore est mis en pause, mais le témoin d'alarme reste allumé et le message d'alarme s'affiche toujours ;
- Le temps restant de mise en pause s'affiche dans la zone d'état de l'alarme ;
- Le symbole  s'affiche dans la zone d'état de l'alarme.

Le signal sonore redémarre automatiquement lorsque le délai est écoulé. Vous pouvez également appuyer sur la touche  pour réactiver le signal sonore.

4.7 Activation du mode silencieux

Appuyez sur le bouton de mise en pause de l'alarme  pendant 2 secondes pour passer l'alarme en mode silencieux. Vous pouvez réactiver le signal sonore en appuyant sur ce bouton. Lorsque l'alarme est en mode silencieux, l'oxymètre de pouls réactive le signal sonore lorsqu'une nouvelle alarme se déclenche. Ce symbole  s'affiche dans l'angle supérieur droit de l'oxymètre de pouls.

4.8 Extinction du volume d'alarme

Réglez le volume minimum **【Min.Alm.Vol.】** et le volume d'alarme **【Alarm Vol.】** sur 0 pour éteindre le volume d'alarme. Le symbole  s'affiche alors dans la zone d'état de l'alarme. Le témoin lumineux et les messages d'alarme restent actifs lorsque le volume d'alarme est éteint. Le signal sonore se réactive automatiquement lorsque :

- La configuration usine est restaurée ;
- Le volume d'alarme est réglé sur une valeur supérieure à zéro.

Lorsque la configuration usine est sélectionnée, il est possible que le volume d'alarme de l'oxymètre de pouls soit inférieur au volume d'alarme minimum. Dans ce cas, le volume d'alarme est automatiquement aligné sur le volume d'alarme minimum.



Avertissement :

- **Lorsque le volume d'alarme est éteint, l'oxymètre de pouls n'émet aucun signal sonore, même si une nouvelle alarme se déclenche. L'utilisateur doit donc être extrêmement prudent lorsqu'il décide d'éteindre ou non le volume d'alarme.**
- **Ne vous fiez pas uniquement au système d'alarme sonore pour surveiller les patients. Le réglage du volume d'alarme à un niveau faible peut présenter des risques pour le patient. Gardez toujours le patient sous étroite surveillance.**

4.9 En cas de déclenchement d'une alarme



Remarque : Lorsqu'une alarme se déclenche, vous devez toujours commencer par vérifier l'état du patient.

Consultez le message d'alarme qui apparaît à l'écran. Cela est nécessaire pour identifier l'alarme et réagir en conséquence, selon la cause de l'alarme.

1. Vérifiez l'état du patient.
2. Identifiez le paramètre en cause et la catégorie d'alarme.
3. Identifiez la cause de l'alarme.
4. Passez l'alarme en mode silencieux si nécessaire.
5. Lorsque le problème à l'origine de l'alarme est résolu, vérifiez que le système d'alarme fonctionne correctement.

Vous pouvez consulter les messages d'alarme spécifiques à chaque paramètre dans l'**Annexe D Messages d'alarme**.

Chapitre 5 Mesure de la SpO₂

5.1 Introduction

La mesure de la saturation artérielle en oxygène (également appelée saturation pulsée en oxygène et généralement abrégée en SpO₂) suit les principes de spectre optique et de suivi des variations de volume. La DEL émet des rayonnements de deux longueurs d'onde spécifiques, qui sont absorbés de manière sélective par l'hémoglobine oxygénée et la désoxyhémoglobine. Le récepteur optique mesure la variation de l'intensité lumineuse après le passage de la lumière dans le réseau capillaire, puis il évalue le rapport entre l'hémoglobine oxygénée et l'hémoglobine totale.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Hémoglobine oxygénée}}{\text{Oxyhémoglobine} + \text{Désoxyhémoglobine}} \times 100 \%$$

Les longueurs d'onde nominales de la lumière émise par la sonde de l'oxymètre de pouls sont de 660 nm pour la DEL rouge et de 940 nm pour la DEL infrarouge.

5.2 Consignes de sécurité



Avertissement :

- **Utilisez exclusivement les capteurs SpO₂ indiqués dans le présent manuel. Suivez les consignes d'utilisation du capteur SpO₂ et respectez tous les avertissements et mises en garde.**
- **Lorsque l'évolution du patient indique une désoxygénation, il convient d'analyser des échantillons sanguins à l'aide d'un CO-oxymètre de laboratoire pour comprendre parfaitement l'état du patient.**
- **N'utilisez ni le oxymètre de pouls ni le capteur SpO₂ durant une IRM (imagerie à résonance magnétique). Le courant induit risque de provoquer des brûlures.**
- **Une surveillance continue prolongée peut augmenter les risques de modifications cutanées inattendues, telles que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Inspectez le site du capteur toutes les deux heures et déplacez-le en cas d'altération cutanée. Procédez à des inspections plus fréquentes chez les nouveau-nés et les patients présentant une faible circulation sanguine périphérique ou une peau sensible.**



Avertissement :

- Avant utilisation, vérifiez que le capteur SpO_2 et son emballage ne sont pas endommagés. Si vous constatez un dommage, n'utilisez pas le capteur.
- Lors de la mise au rebut d'une sonde SpO_2 jetable ou usée, veuillez respecter toutes les réglementations locales, nationales et communautaires régissant la mise au rebut de ce type de produits.



Attention : S'il est nécessaire d'ajouter une fixation pour maintenir le capteur au bout du doigt, attachez-la sur le câble plutôt que sur le capteur lui-même. Notez que le câble du capteur ne doit pas être tiré avec force.



Remarque :

- La courbe de pléthysmographie n'est pas égale à l'intensité du signal du pouls.
- L'oxymètre de pouls ne dispose pas de signal d'alarme automatique pour l'autoexamen. Dans ce cas, l'opérateur doit utiliser un simulateur de SpO_2 .

5.3 Procédure de surveillance

1. Sélection du capteur SpO_2

Sélectionnez le capteur SpO_2 requis en fonction de la catégorie du patient, de son poids et du site d'application.

2. Branchement du capteur SpO_2

Branchez le câble du capteur SpO_2 sur le connecteur SpO_2 de l'appareil de mesure.

3. Installation du capteur SpO_2

Nettoyez le site d'application, en retirant notamment le vernis à ongles, et placez le capteur sur le patient.



Avertissement :

- N'utilisez pas le capteur SpO_2 sur un membre où se trouve déjà un tensiomètre. Cela pourrait entraîner une mesure imprécise de la SpO_2 en raison du ralentissement du flux sanguin pendant l'utilisation du brassard.
- Ne mesurez pas la SpO_2 sur un doigt portant du vernis à ongles, car cela altère la fiabilité des mesures.
- Lorsque vous utilisez un capteur sur l'extrémité du doigt, veillez à ce que l'ongle soit du côté lumineux.

5.4 Affichage de la SpO_2

- Affichage du paramètre

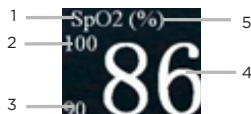


Figure 5-1 : Paramètres SpO_2

1. Mention SpO_2 2. Limite d'alarme supérieure pour la SpO_2 3. Limite d'alarme inférieure pour la SpO_2 4. Valeur de la SpO_2 5. Unité de la SpO_2

- Affichage de la courbe



Figure 5-2 Courbe SpO_2

5.5 Affichage du pouls

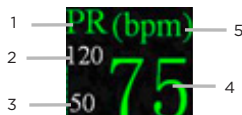


Figure 5-2 : Paramètres pouls

1. Mention pouls, 2. Limite d'alarme supérieure pour le pouls, 3. Limite d'alarme inférieure pour le pouls, 4. Valeur du pouls, 5. Unité du pouls.

5.6 Réglage de l'alarme SpO₂

5.6.1 Activation/désactivation de l'alarme SpO₂

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Paramétrez l'alarme SpO₂ **[Alarm]** sur **[Off]** pour désactiver l'alarme SpO₂.
Lorsque l'alarme SpO₂ est désactivée, le symbole  apparaît dans la zone d'affichage du paramètre SpO₂.

5.6.2 Réglage du niveau de l'alarme

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Paramétrez l'alarme SpO₂ **[Alarm]** sur **[Med]** (modéré) ou **[High]** (maximal).

5.6.3 Réglage des limites d'alarme

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Paramétrez la limite supérieure **[High]** : si la mesure de la SpO_2 est supérieure à cette limite, l'alarme « SpO_2 Too High » se déclenche.
3. Paramétrez la limite inférieure **[Low]** : si la mesure de la SpO_2 est inférieure à cette limite, l'alarme « SpO_2 Too Low » se déclenche.

5.6.4 Réglage de la limite désat

Lorsque la valeur mesurée de la SpO_2 est inférieure à la limite désat., une alarme physiologique de niveau maximal se déclenche. Paramétrez cette limite comme suit :

1. Sélectionnez **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**, puis une fenêtre demandant un mot de passe apparaît.
2. Saisissez le mot de passe requis, puis sélectionne **[OK]** pour accéder à la fenêtre de paramétrage. Sélectionnez **[Desat Limit]**, puis paramétrez la valeur souhaitée grâce aux boutons Haut et Bas.

Chapitre 6 Analyse

6.1 Introduction

Sélectionnez **[Menu]** → **[Trend]** pour accéder à la fenêtre d'analyse des évolutions. Cette fenêtre vous permet de consulter les mesures de la SpO₂ et du pouls précédemment enregistrées.

6.2 Écran d'analyse

ID:3 Adu 10-07-19		
Time	SpO2	HR
11:37:20	98	55
11:36:50	99	53
11:36:20	98	57
11:35:20	99	53
Menu		Return

Figure 6-1 Fenêtre d'analyse SpO₂/Pouls

L'illustration ci-dessus présente la fenêtre d'analyse SpO₂/Pouls. Cette fenêtre vous permet de consulter les mesures de la SpO₂ et du pouls enregistrées à un autre moment. Lorsque les mesures de la SpO₂ et du pouls sont supérieures à la limite d'alarme paramétrée, la valeur concernée s'affiche en rouge. Si les données ne tiennent pas sur une seule page, vous pouvez tourner les pages à l'aide des boutons Haut/Bas.

6.3 Réglage des paramètres d'analyse

Lorsque vous êtes devant la fenêtre d'analyse, appuyez sur le bouton gauche pour accéder à la fenêtre de paramétrage **[Trend Setup]** illustrée ci-dessous :

Trend Setup	
Interval	30 Sec
Select ID	5
Delete Selected	
Delete All	
Export Trend	
Select	Return

Figure 6-2 Paramétrage de l'analyse des évolutions

Cette fenêtre vous permet de paramétrer l'intervalle **[Interval]**, de sélectionner un identifiant **[Select ID]**, de supprimer les données sélectionnées **[Delete Selected]**, de supprimer toutes les données **[Delete All]** et d'exporter des données **[Export Trend]** :

- Intervalle : permet de paramétrer l'intervalle d'enregistrement de 2 secondes à 30 minutes.
- Select ID : permet de sélectionner l'identifiant du patient. L'utilisateur peut modifier l'identifiant pour consulter les données d'autres patients.
- Delete Selected : permet de supprimer les données du patient sélectionné.
- Delete All : permet de supprimer les données de tous les patients.
- Export Trend : permet d'exporter les données de l'identifiant sélectionné. Avant de procéder à l'exportation, vous devez démarrer le logiciel correspondant et brancher l'oxymètre de pouls sur l'ordinateur grâce au connecteur USB vers DB9. Une fois que vous avez envoyé toutes les données, vous pouvez les consulter sur l'ordinateur.

Chapitre 7 Batterie

7.1 Introduction

Cet Oxymètre de pouls portable est conçu pour fonctionner avec trois piles alcalines AA 1,5 V ou sur batterie lithium-ion rechargeable. Dans des conditions d'utilisation normales, aucun entretien particulier n'est nécessaire.

Lorsque les piles alcalines ou la batterie lithium-ion sont déchargées, l'icône de la batterie indique l'état de la batterie de la manière suivante :

1.  Indique que la batterie est complètement chargée ;
2.  Indique qu'il reste 3 barres de batterie ;
3.  Indique qu'il reste 2 barres de batterie ;
4.  Indique qu'il reste 1 barre de batterie ;
5.  Indique que la batterie est presque déchargée.

L'alimentation par batterie est limitée dans le temps. Si la charge de la batterie est trop faible, l'alarme « Battery Low » se déclenche. Si les piles alcalines AA sont usées, remplacez-les rapidement. En cas d'utilisation d'une batterie rechargeable, veuillez connecter l'oxymètre de pouls au chargeur de batterie et brancher le chargeur sur l'alimentation pour recharger la batterie. L'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement 10 minutes après le premier signal d'alarme « Battery Low ».



Attention : Retirez la batterie avant d'expédier l'appareil ou si l'oxymètre de pouls risque de rester inutilisé de manière prolongée.



Avertissement :

- Utilisez exclusivement les batteries indiquées dans le présent manuel.
- Conservez les batteries hors de portée des enfants.
- Lorsque vous n'utilisez pas l'oxymètre de pouls pendant une période prolongée, retirez la batterie. Jetez la batterie conformément aux réglementations locales.

7.2 Installation de la batterie

Le compartiment de la batterie se situe à l'arrière de l'appareil. Pour installer ou remplacer la batterie, procédez comme suit :

7.2.1 Ouverture du compartiment de la batterie

1. Commencez par éteindre l'oxymètre de pouls.
2. À l'aide du tournevis, desserrez la vis qui ferme le couvercle de l'oxymètre de pouls.



Figure 7-1 Desserrez la vis

3. Appuyez sur le couvercle, poussez-le vers le bas et retirez-le.



Figure 7-2 Poussez le couvercle vers le bas

7.2.2 Installation des piles alcalines

1. Insérez les piles alcalines AA dans le compartiment de la batterie, en respectant la polarité de chaque pile.
2. Fermez le couvercle et poussez-le vers le haut.
3. Serrez la vis qui fixe le couvercle à l'oxymètre de pouls.



Attention : Vérifiez régulièrement que les piles ne sont pas usées. Remplacez les piles en cas de corrosion, car cela pourrait endommager l'oxymètre de pouls.

Ne mélangez pas des piles de différents types ou de différentes capacités dans l'oxymètre de pouls.

7.2.3 Installation de la batterie lithium-ion

1. Insérez la batterie lithium-ion dans le compartiment dédié comme illustré ci-dessous :



Insérez la
batterie en
appuyant.

Figure 7-3 Installez la batterie

2. Fermez le couvercle et poussez-le vers le haut.
3. Serrez la vis qui fixe le couvercle à l'oxymètre de pouls.


Avertissement :

- N'utilisez pas le chargeur de batterie lorsque des piles alcalines sont usées ou lorsqu'aucune batterie n'est en place.
- Déconnectez l'oxymètre de pouls du patient et arrêtez toutes les opérations de surveillance avant de recharger la batterie.
- Lorsque vous connectez l'oxymètre de pouls en cours d'utilisation à l'adaptateur CA-CC pour recharger la batterie, un message s'affiche à l'écran et le oxymètre de pouls s'éteint après 10 secondes.

7.3 Chargement de la batterie lithium-ion

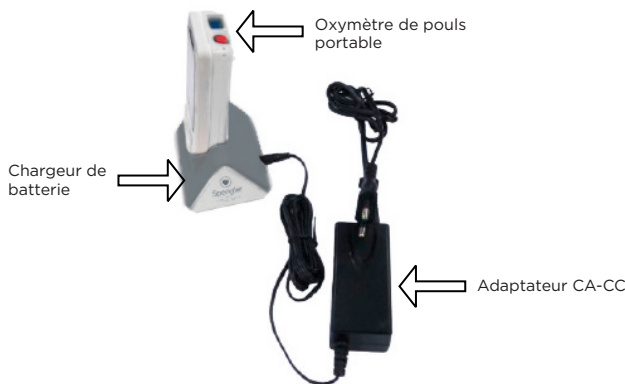


Figure 7-4 Chargeur

Pour charger la batterie lithium-ion :

1. Placez l'oxymètre de pouls sur le socle de chargement.
2. Connectez l'adaptateur CA-CC et branchez l'adaptateur à l'alimentation CA.
3. Les témoins situés sur le chargeur et l'oxymètre de pouls s'allument pour indiquer que la batterie est en charge.
4. Lorsque le témoin de charge de l'oxymètre de pouls s'éteint, la batterie est complètement chargée.

7.4 Optimisation des performances de la batterie

Lors de sa première utilisation, une batterie nécessite au moins deux cycles d'optimisation. Un cycle de batterie correspond à un chargement complet et ininterrompu, suivi d'un déchargement complet et ininterrompu de la batterie. Une batterie doit être régulièrement conditionnée pour préserver sa vie utile. Conditionnez une fois la batterie après deux mois d'utilisation ou de stockage, ou lorsque sa durée d'autonomie a sensiblement raccourci.

Pour optimiser une batterie, suivez cette procédure :

1. Déconnectez l'oxymètre de pouls du patient et arrêtez toutes les opérations de surveillance et de mesure.
2. Placez la batterie à optimiser dans le compartiment à batterie de l'oxymètre de pouls.
3. Placez l'oxymètre de pouls sur le socle de chargement et branchez-le à l'alimentation CA. Laissez la batterie se charger pendant au moins 4 heures sans interruption.
4. Débranchez l'alimentation CA et laissez l'oxymètre de pouls fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
5. Remettez l'oxymètre de pouls sur le socle de chargement et branchez-le à l'alimentation CA. Laissez la batterie se charger pendant au moins 4 heures sans interruption.
6. L'optimisation de la batterie est terminée.

7.5 Contrôle de la batterie au lithium

Les performances d'une batterie peuvent s'altérer avec le temps. Pour vérifier les performances d'une batterie, suivez cette procédure :

1. Déconnectez l'oxymètre de pouls du patient et arrêtez toutes les opérations de surveillance et de mesure.
2. Placez l'oxymètre de pouls sur le socle de chargement et branchez-le à l'alimentation CA. Laissez la batterie se charger pendant au moins 4 heures sans interruption.
3. Débranchez l'alimentation CA et laissez l'oxymètre de pouls fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
4. La durée d'autonomie d'une batterie indique directement ses performances.

**Attention :**

- La vie utile d'une batterie dépend de la durée et de la fréquence d'utilisation. En moyenne, la batterie de cet oxymètre de pouls peut être chargée et déchargée 300 fois.
 - La durée d'autonomie d'une batterie dépend de la configuration et de l'utilisation de l'oxymètre de pouls.
-

7.6 Mise au rebut de la batterie

Les batteries endommagées ou usagées doivent être remplacées et correctement mises au rebut. Jetez les batteries usagées conformément aux réglementations locales.



Avertissement : Ne pas démonter les batteries, les jeter au feu ou les placer en court-circuit. Elles sont susceptibles de s'enflammer, d'exploser ou de fuir, ce qui peut provoquer des blessures.

Chapitre 8 Maintenance et nettoyage

8.1 Introduction

Conservez l'appareil et ses accessoires exempts de poussière et de saletés. Pour éviter d'endommager le matériel, suivez les règles ci-après :

1. Respectez toujours les consignes du fabricant lors de la dilution des produits ou utilisez la concentration la plus faible possible.
2. N'immergez pas tout ou partie du matériel dans du liquide.
3. Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou les accessoires.
4. Ne laissez pas de liquide pénétrer dans le boîtier.
5. N'utilisez jamais de matières abrasives (comme la paille de fer ou le nettoyant pour argent) ni de nettoyants corrosifs (comme l'acétone ou les nettoyants à base d'acétone).



Avertissement : Veillez à éteindre le système et à débrancher tous les câbles d'alimentation des prises avant de nettoyer le matériel.

Pour des performances optimales, l'entretien du produit doit être uniquement réalisé par du personnel de maintenance qualifié.



Attention : Si vous renversez du liquide sur l'appareil ou les accessoires, contactez le personnel de maintenance ou adressez-vous directement à nous.

8.2 Contrôle périodique de sécurité



Remarque : Pour garantir les performances et la sûreté de l'équipement, inspectez-le après 1 an d'utilisation. Pour contrôler l'équipement, faites appel à des ingénieurs professionnels spécialisés.

Nettoyez la fiche du câble d'alimentation au moins une fois par an.

L'accumulation de poussière peut provoquer un incendie.

Les contrôles de sécurité ci-après doivent être effectués au moins une fois tous les 12 mois par une personne qualifiée disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires.

Les données doivent être conservées dans un journal dédié. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou ne passe pas l'un des tests ci-après, il doit être réparé.

- 1) Inspectez l'équipement et ses accessoires à la recherche d'éventuels dommages mécaniques ou fonctionnels.
- 2) Vérifiez que les étiquettes relatives à la sécurité sont lisibles.
- 3) Vérifiez que l'appareil fonctionne correctement, conformément à la description du mode d'emploi.
- 4) Vérifiez que le courant à la terre est conforme à la norme CEI 60601-1: Limite: NC 500 μ A, SFC : 1000 μ A.
- 5) Vérifiez que le courant de fuite du boîtier est conforme à la norme CEI 60601-1: Limite : NC 100 μ A, SFC : 500 μ A.
- 6) Vérifiez que le courant de fuite du patient (fonctionnement normal) est conforme à la norme CEI 60601-1: Limite : type CF : pour c.a. : 10 μ A, pour c.c. : 10 μ A.
- 7) Vérifiez que le courant de fuite du patient en condition de défaut unique est conforme à la norme CEI 60601-1: Limite : type CF : pour c.a. : 50 μ A, pour c.c. : 50 μ A.
- 8) Vérifiez le courant de fuite du patient Secteur sur la partie appliquée : Conformément à la norme CEI 60601-1: Limite : type CF : pour c.a. : 50 μ A.



Avertissement : N'utilisez pas les pièces à réparer avant d'expédier l'appareil à un agent agréé ou au fabricant.

8.3 Nettoyage de l'oxymètre de pouls

1. Vous pouvez nettoyer l'oxymètre de pouls à l'aide d'un détergent domestique ou d'un désinfectant non corrosif utilisé en milieu hospitalier. Toutefois, vous devez être conscient que de nombreux types de détergents doivent être dilués avant utilisation. Veuillez employer ces produits conformément aux consignes du fabricant.
2. Évitez d'utiliser de l'alcool ou du détergent à base d'amines ou d'acétone.
3. Le boîtier et l'écran d'oxymètre de pouls doivent être exempts de poussière ; ils peuvent être essuyés avec un chiffon doux non pelucheux ou une éponge imbibée de détergent. Durant le nettoyage, faites preuve de précaution et ne reversez pas de liquide sur l'appareil ; conservez les liquides à distance du matériel. Lors du nettoyage du panneau latéral de l'oxymètre de pouls, veuillez particulièrement à éviter tout contact entre l'eau et les divers câbles et prises de l'oxymètre de pouls.
4. N'utilisez pas de matières abrasives telles que des brosses métalliques ou des aviveurs de métal pour nettoyer le matériel, car cela pourrait endommager la surface et l'écran du oxymètre de pouls.
5. N'immergez pas l'oxymètre de pouls dans un liquide.
6. Si un câble ou une prise est mouillé par inadvertance, rincez le matériel avec de l'eau distillée ou de l'eau déionisée et séchez-le à une température située entre 40 °C et 80 °C pendant au moins une heure.

8.4 Nettoyage du capteur SpO₂

1. Vous pouvez nettoyer le boîtier du capteur et le tube lumineux à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux imbibé d'alcool médical.
2. Vous pouvez nettoyer ou stériliser le câble du capteur à l'aide de peroxyde d'hydrogène à 3 % ou d'alcool isopropylique à 70 %.
3. Il est interdit de placer l'oxymètre de pouls dans des conteneurs haute pression et d'immerger directement le capteur dans un liquide.



Avertissement : Ne réutilisez pas et ne désinfectez pas les capteurs SpO₂ jetables.

8.5 Mise au rebut

Jetez l'oxymètre de pouls conformément aux lois et réglementations locales concernant l'environnement et l'élimination des déchets. Jetez le capteur SpO₂ conformément aux réglementations locales concernant l'élimination des déchets hospitaliers.

Chapitre 9 Accessoires

9.1 SpO₂

Capteur SpO2 STD

Type	Catégorie de patient	Réf.
Réutilisable	Adulte	222 230
	Enfant	222 231
	Nouveau-né	222 232

Annexe A Spécifications du produit

A.1 Spécifications de sécurité

Classification SFDA	II
Classification CE	IIb
Type de protection contre les chocs électriques	II, avec alimentation interne
Indice de protection contre les chocs électriques	BF
Indice de protection contre les risques d'explosion	Équipement ordinaire, sans protection contre les risques d'explosion
Indice de protection contre la pénétration des liquides	IPX1
Type d'équipement	Portable

A.2 Spécifications physiques

Poids de l'unité principale	< 400 g (complet, batterie incluse)
Dimensions de l'unité principale	58,5 mm (L) × 123 mm (H) × 28 mm (P)
Poids du chargeur	< 100 g
Dimensions du chargeur	96 mm (L) × 66 mm (H) × 78 mm (P)
Poids de l'adaptateur CA-CC	< 200 g
Dimensions de l'adaptateur CA-CC	41,5 mm (L) × 90 mm (H) × 32 mm (P)

A.3 Spécifications environnementales

Température	En fonctionnement : 5 °C à 40 °C
	Stockage : - 20 °C à + 55 °C
Pression atmosphérique	En fonctionnement : 700 hPa à 1060 hPa
	Stockage : 500 hPa à 1060 hPa
Humidité	En fonctionnement : 15 % à 85 % sans condensation
	Stockage : 10 % à 93 % sans condensation

A.4 Spécifications du chargeur

A.4.1 Adaptateur CA-CC (en option)

Entrée	100~240 VCA, 50/60 Hz, 0,5 A
Sortie	5 V, 1,5 A

A.4.2 Spécifications de la batterie

De série	
Type	Pile alcaline AA 1,5 V
Capacité	2000 mAh
Tension	1,5 V CC
Quantité	3
Indicateurs de capacité des piles	Il y a cinq états possibles : déchargé, 1, 2, 3 et chargé.
Durée de fonctionnement	> 14 heures Avec suivi permanent de la SpO_2 , signaux sonores éteints, luminosité du rétroéclairage au minimum et piles neuves, complètement chargées, à une température ambiante de 25 °C.
Délai d'arrêt	10 min (après la première alarme de batterie faible)
En option	
Type	Batterie lithium-ion rechargeable
Dimensions	50 mm×46,5 mm×13,5 mm
Poids	50 g
Quantité	1
Tension nominale	3,7 VCC
Capacité	1600 mAh
Durée de fonctionnement	> 14 heures Avec suivi permanent de la SpO_2 , signaux sonores éteints, luminosité du rétroéclairage au minimum et piles neuves, complètement chargées, à une température ambiante de 25 °C.
Durée de chargement	3 heures à 90 %
	4 heures à 100 %

Délai d'arrêt	10min (après la première alarme de batterie faible)
Indicateurs de capacité de la batterie	Il y a cinq états possibles : déchargé, 1, 2, 3 et chargé.
Type	Batterie NI-MH AA
Capacité	2100 mAh
Tension	1,2 VCC
Quantité	3

A.5 Spécifications matérielles

A.5.1 Écran

Type	TFT
Format (diagonale)	2,4 pouces
Résolution	320 × 240 pixels

A.5.2 Témoins lumineux

DEL de l'unité principale	
Témoin d'alarme	1 (jaune/rouge)
Témoin de charge de la batterie	1 (orange) En cours de chargement, le témoin est orange. Lorsque le chargement est terminé ou que le chargeur n'est pas branché, le témoin est éteint.
DEL du chargeur	
Témoin d'alimentation CA	1 (vert) Lorsqu'il est branché à l'adaptateur CA-CC, il s'allume en vert ; Lorsqu'il est débranché de l'adaptateur CA-CC, il est éteint.

A.5.3 Signaux sonores

Haut-parleur	Émet une alarme sonore, la tonalité des boutons et le son bip ; Prend en charge les tonalités aiguës et le volume à niveau multiple. Les tonalités d'alarme respectent les exigences de la norme CEI 60601-1-8.
Pression acoustique de l'alarme	45 dB à 85 dB, essai réalisé à 1 mètre de l'émetteur.

A.5.4 Boutons

Quantité	6
Fonctionnalités	Bouton d'alimentation, bouton Haut, bouton Bas, bouton Gauche, bouton Droite et bouton Pause de l'alarme.

A.5.5 Capteurs

Longueur d'onde	Les capteurs de l'oxymètre de pouls contiennent des DEL qui émettent de la lumière rouge d'une longueur d'onde d'environ 660 nm et des rayonnements infrarouges d'une longueur d'onde d'environ 905 nm. La puissance de sortie optique totale des DEL des capteurs est inférieure à 15 mW. Cette information peut s'avérer utile pour les cliniciens, notamment ceux qui utilisent la thérapie photodynamique.
-----------------	--

A.6 Stockage des données

L'évolution des mesures de la SpO_2 et du pouls s'affiche sur l'oxymètre de pouls :

Affichage	Tableau d'évolution
Intervalle d'évolution	30 secondes à 30 minutes
Paramètres d'évolution	Pouls, SpO_2
Stockage	Enregistrement en cas de coupure d'alimentation
Données d'évolution	Contrôle ponctuel : Identifiants de 1 à 99, 300 groupes peuvent être enregistrés par identifiant. Surveillance continue : Identifiant égal à 0, 60 000 groupes peuvent être enregistrés.

A.7 Communication USB

Connecteur USB vers DB9	Conforme à la norme CEI 62680
Distance de communication	1,0 mètres

A.8 Spécifications de mesure

A.8.1 Spécifications de la SpO₂

Conformité	ISO 80601-2-61
Technique de mesure	Technique SpO ₂ numérique
Plage d'alarme et marge d'erreur de la SpO ₂	50 % à 100 %, les limites hautes et basses sont paramétrables, la marge d'erreur de l'alarme est égale à ± 1 %
Plage d'alarme et marge d'erreur du pouls	0 bpm à 250 bpm, les limites hautes et basses sont paramétrables, la marge d'erreur de l'alarme est égale à ± 1 bpm

• SpO₂ numérique standard

SpO ₂	
Technique	Technique SpO ₂ numérique
Plage	0 à 100 %
Résolution	1 %
Précision	70 % à 100 % : ± 2 % 0 % à 69 % : non précisé
Alarme	Sélection des limites d'alarme hautes et basses de la SpO ₂
Intervalle de rafraîchissement	< 13 secondes
Tonalité aiguë	Inclus

Pouls	
Plage	25 bpm à 250 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	$\pm 1\%$ ou ± 1 bpm, valeur la plus élevée des deux
Intervalle de rafraîchissement	< 13 secondes

A.8.2 Spécifications des limites d'alarme

Limites d'alarme	Plage (%)	Incrément (%)
Limite haute SpO ₂	(limite basse + 1) à 100	1
Limite basse SpO ₂	Désat. à (limite haute - 1)	
Limites d'alarme	Plage (bpm)	Incrément (bpm)
Limite haute Pouls	(limite basse + 1) à 250	1
Limite basse Pouls	0 à (limite haute - 1)	
Limite haute Fréquence cardiaque	(limite basse + 1) à 250	1
Limite basse Fréquence cardiaque	0 à (limite haute - 1)	

Annexe B CEM

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques – pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3° est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3° doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.		
Essai d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3° utilise l'énergie RF uniquement à des fins de fonctionnement interne. De ce fait, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3° convient à une utilisation dans tous les établissements autres que les installations à usage domestique et les environnements directement connectés au réseau d'alimentation électrique public basse tension qui alimente les bâtiments destinés à un usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillonnements CEI 61000-3-3	Conforme	

**Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique –
pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES**

FR

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3*est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou revêtu de carreaux en céramique. Si le sol est revêtu de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en sables CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ± 1 kV pour les câbles de signaux	± 0,5 kV pour les câbles d'alimentation ± 0,5 kV pour les câbles de signaux	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 0,5 cycle	< 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 0,5 cycle	La qualité du réseau d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement type commercial ou hospitalier.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
	40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 5 sec	40 % U_T (60 % chute U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % chute U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % chute U_T) pour 5 sec	
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être au niveau caractéristique d'un environnement type commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T correspond au secteur CA avant application du niveau d'essai.			

**Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique –
pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX**

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique
L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement adéquat.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Immunité aux radiofréquences CEI 61000-4-6 Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	1 V rms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3*, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{vl} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ des émetteurs RF fixes, comme déterminées par le relevé du site électromagnétique, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole : 

REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.

- a. Il est impossible de prévoir théoriquement avec exactitude les puissances de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base, les téléphones (portables/sans fil), les radios portables terrestres, les stations de radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes RF, un relevé électromagnétique du site doit être établi. Si la puissance du champ mesurée de l'emplacement où l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* doit être observé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie de fonctionnement, des mesures complémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3*.
- b. Sur une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les puissances de champ devraient être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'ÉQUIPEMENT ou le SYSTÈME - pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas VITAUX

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3*

L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3* peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements (émetteurs) de communications RF portables et mobiles et l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3*, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication, conformément aux recommandations du tableau suivant.

Puissance nominale de sortie max. du transmetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150KHz-80MHz	80MHz-800MHz	800MHz-2,5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	0,37	0,74
1	3,5	1,17	2,33
10	11,1	3,69	7,38
100	35	11,67	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant une équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : à des fréquences de 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par les phénomènes d'absorption et de réflexion des structures, objets et personnes.			

Annexe C Réglages usine

Cette section répertorie les principaux paramètres par défaut de la configuration usine. Ces paramètres peuvent être ajustés. Si besoin, vous pouvez charger de nouveau la configuration usine.

C.1 Paramètres de l'alarme

Paramètres de l'alarme	Réglages usine
Vol. alarme	2
Niveau d'alarme SpO ₂	Modéré
Niveau d'alarme Pouls	Modéré

C.2 Paramètres du système

Paramètres de l'alarme	Réglages usine
Vol. bip	2
Vol. touches	2
Luminosité	3
Vitesse de balayage	25 mm/s

C.3 Paramètres de la SpO₂

Paramètres de la SpO ₂	Adulte	Enfant	Nouveau-né
Limite haute SpO ₂	100	100	95
Limite basse SpO ₂	90	90	90
Paramètres du pouls	Adulte	Enfant	Nouveau-né
Limite haute Pouls	120	160	200
Limite basse Pouls	50	75	100

C.4 Paramètres d'évolution

Paramètres d'évolution	Réglages usine
Intervalle	30 s

Annexe D Messages d'alarme

Cette section répertorie les principaux messages d'alarme. Dans le tableau ci-dessous, l'astérisque * signifie que l'utilisateur peut ajuster le niveau d'alarme.

D.1 Alarmes physiologiques

Messages	Cause	Niveau
SpO ₂ Too High*	Une mesure se situe au-dessus de la limite d'alarme haute ou en dessous de la limite d'alarme basse.	Modéré
SpO ₂ Too Low*		
SpO ₂ Desat	La mesure de la SpO ₂ se situe en dessous de la limite désat de la SpO ₂	Maximal
PR Too High*	Une mesure se situe au-dessus de la limite d'alarme haute ou en dessous de la limite d'alarme basse.	Modéré
PR Too Low*		
No Pulse	Le signal du pouls est trop faible pour être analysé.	Maximal

D.2 Alarmes techniques

Messages	Cause	Niveau
Sensor Off	Le capteur SpO ₂ s'est déconnecté du patient ou du oxymètre de pouls.	Modéré
Battery Low	La batterie est faible.	
SpO ₂ Low Perf	Le signal détecté est faible.	



Spengler SAS

30 rue Jean de Guirand, 13290 Aix-en-Provence, France



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China



EC Representative

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



Spengler

MASTER PALM 2 AND 3[®]

Handheld pulse oximeter

User's manual



CE
0123

Product Information

- Product Name: MASTER PALM 2 and 3®
- Product Type: Handheld pulse oximeter
- Product Model: M800, configuration S1 or S2
- Manufactured for : SPENGLER
- After Service Contact Information:
SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence
France
Mail : sav@spengler.fr

Revision History

This manual has a revision number. This revision number changes whenever the manual is updated due to software or technical specification change. Contents of this manual are subject to change without prior notice.

- Document No.: NU_MASTERPALM2-3_1v1_070222_FREN
- Revision number: I
- Release time: 2022.02

Statement

Manufacturer holds the copyright of this manual, and we are also entitled to deal with this manual as confidential files. This manual is only used for operation, maintenance and service of product, someone else can not publish the manual. This manual contains exclusive information protected by copyright laws and we reserve its copyright. Without written approval of manufacturer no parts of this manual shall be photocopied, xeroxed or translated into other languages. The contents contained in this manual are subject to amendments without notification.



Spengler SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence, France



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China



EC Representative

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

Manufacturer's Responsibility

Only under the following circumstances will manufacturer be responsible for the safety, reliability and performance of the instrument:

- All the installation, expansion, readjustment, renovation or repairs are conducted by the personnel certified by manufacturer.
- The storage condition, operation condition and electrical status of the instrument conforms to the product specification.
- The instrument is used in accordance with the user's manual.

About this manual

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety.

This manual is an integral part of the product. It should always be kept close to the equipment so that it can be obtained conveniently when needed.

All illustrations in this manual serve as examples only. They may not necessarily reflect the setup or data displayed on your product.

Conventions :

- ***Bold Italic*** text is used in this manual to quote the referenced chapter or sections.
- **[]** is used to enclose screen texts.
- **→** is used to indicate operational procedures.

Signs in this manual:



Warning: Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, will result in death or serious injury.



Caution: Indicates a potential hazard or unsafe practice that, if not avoided, could result in minor personal injury or product/property damage.



Note: Provides application tips or other useful information to ensure that you get the most from your product.

Chapter 1 General Introduction	64
1.1 Intended Use	64
1.2 Main Unit	64
1.3 Display Views	67
Chapter 2 Safety	69
2.1 Safety Information	69
2.2 Explanation of Symbols	70
Chapter 3 Basic Operations	72
3.1 Unpacking and Checking	72
3.2 Getting Started	73
3.3 Starting the monitor	73
3.4 General Setup	73
3.5 Date and Time Setup	74
3.6 Selecting the Work Mode	75
3.7 Selecting Patient Type	76
3.8 Entering/Exiting the Demo Mode	76
3.9 Changing the Language	77
3.10 Checking the Version	77
3.11 Selecting the Screen Maintenance	77
3.12 Restoring the Factory Configuration	78
3.13 Shutting off the Monitor	78
Chapter 4 Alarm	79
4.1 Alarm Categories	79
4.2 Alarm Levels	79
4.3 Alarm Indicators	80
4.4 Alarm Status Symbol	82
4.5 Alarm Tone Configuration	82
4.6 Pausing the Alarm Tones	82
4.7 Setting the alarm silence	82
4.8 Shutting off the Alarm Volume	83
4.9 When an Alarm Occurs	83
Chapter 5 Measuring SpO₂	84
5.1 Introduction	84
5.2 Safety Information	84
5.3 Monitoring Procedure	85
5.4 SpO ₂ Display	86
5.5 PR Display	87
5.6 SpO ₂ Alarm Setup	87
Chapter 6 Reviewing	89
6.1 Introduction	89
6.2 Reviewing Screen	89
6.3 Reviewing Setup	89
Chapter 7 Battery	91
7.1 Introduction	91

7.2	Installing Batteries	92
7.3	Charging the Lithium Ion Battery	94
7.4	Optimizing Battery Performance	95
7.5	Checking the Lithium Battery	96
7.6	Disposing of the Batteries	96
Chapter 8 Maintenance and Cleaning		97
8.1	Introduction	97
8.2	Seasonal Safety Checking	97
8.3	Cleaning the Monitor	99
8.4	Cleaning SpO ₂ Sensor	99
8.5	Disposal	99
Chapter 9 Accessories		100
9.1	SpO ₂	100
Appendix A Product Specifications		100
A.1	Safety Specifications	101
A.2	Physical Specifications	101
A.3	Environmental Specifications	101
A.4	Charging Specifications	102
A.5	Hardware Specifications	103
A.6	Data Storage	104
A.7	USB Communication	105
A.8	Measurement Specifications	105
Appendix B EMC		107
Appendix C Factory Defaults		113
C.1	Alarm Setup	113
C.2	System Setup	113
C.3	SpO ₂ Setup	113
C.4	Trend Setup	113
Appendix D Alarm Message		114
D.1	Physiological alarm	114
D.2	Technical alarm	114
Appendix E Warranty Registration Card		115

Chapter 1 General Introduction

1.1 Intended Use

MASTER PALM 2 and 3* handheld pulse oximeter is intended for continuously monitoring or spot checking of SpO₂ and PR signals of single adult, pediatric and neonatal patient.

This device can be used in institutions or units with health care capability. For instance, outpatient departments, emergency rooms and departments of internal medicine in hospitals, and ordinary departments in clinics, nursing hospitals and medical institutions for communities as well as home care.

1.2 Main Unit

1.2.1 Front View

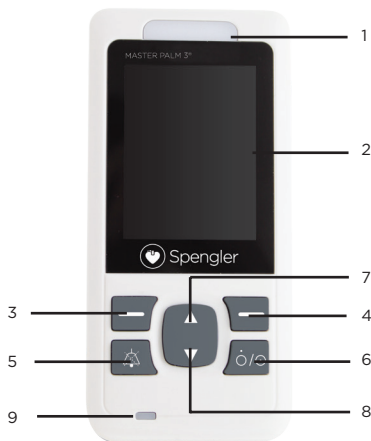


Figure 1-1 Front view of the monitor

1/ Alarm indicating lamp

When an alarm occurs, this lamp will light up as defined below:

- High level alarm: the lamp quickly flashes red.
- Medium level alarm: the lamp slowly flashes yellow.
- Low level alarm: the lamp lights yellow without flashing.

2/ Display screen

3/ Left button

Press this button to:

- Enter the main menu under the monitoring screen.
- Select the highlighted menu item under the menu screen.

4/ Right button

Press this button to:

- Change the screen display among Big Numerics mode, SpO₂ waveform mode under the monitoring screen.
- Exit current menu under the menu screen.

5/ Alarm pause button

- It's invalid to press this button when the alarm volume is off.
- It can pause the alarm for 120s when the alarm volume is on.
- It can change the alarm message to prompt message when "Lead off" or "Sensor off" alarm happens.

6/ Power button

After the batteries are installed:

- Press this button to turn on the monitor.
- Press and hold it for 2 seconds to turn the monitor off.

7/ Up button

Press this button to:

- Raise the beat volume under the monitoring screen.
- Move the cursor upwards or increase the value of selected menu item under the menu screen.

8/ Down button Press

this button to:

- Lower the beat volume under the monitoring screen.
- Move the cursor downwards or decrease the value of selected menu item.

9/ Battery charging indicating lamp

- Lights orange when the battery is being charged.
- Is shut off when the battery is fully charged or not being charged.

1.2.2 Rear View

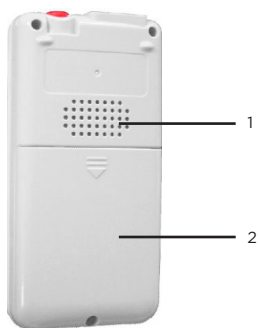
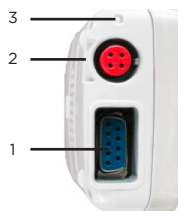


Fig 1-2 Rear view of the monitor

- 1. Speaker
- 2. Battery door

1.2.3 Side View

Topside:



Downside:



Leftside:



Fig 1-3 Side view of the monitor

1. SpO₂ probe / Communication connector
2. ECG cable connector (not for this version)
3. Cord hold
4. Power supply connector

It is used to connect the charger stand.

1.3 Display Views

This device has a function of automatic display rotation (Gravity Activated) which provides for vertical and horizontal positioning to maximizing space utilization and visibility.

1.3.1 Big Numerics Display Mode

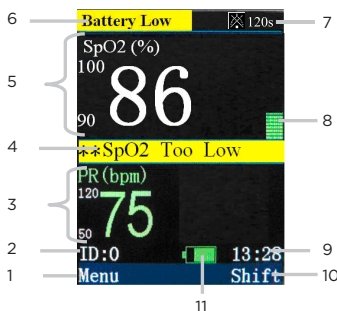


Fig 1-4 Big numerics display mode

1. Menu: After startup, **[Menu]** shown here is functions of the left button. At the time, press the left button to enter **[Menu]**.
2. Patient ID No.: When **[Continuous]** is selected for work mode, the value is 0 at all times; when **[Spot-Check]** is selected, the value is between 1 and 99.
3. PR parameter area: PR parameter and its high and low alarm limits are shown in the area.
4. Physiological alarm area: Current physiological alarm information is shown in the area.
5. SpO₂ parameter area: Current SpO₂ value and its high and low alarm limits are shown in the area.
6. Technical alarm and prompt information area: Current technical alarm and prompt information are shown in the area.

7. Alarm status area: Alarm status symbols and alarm pause time are shown in the area.
8. Pleth bar: Pulse intensity is denoted by the quantity of blocks.
9. System time: Current time is shown in the area.
10. Shift: After startup, **[Shift]** shown here is functions of the right button. At the time, press the right button to shift between different display modes.
11. Battery symbol: The symbol indicates the current quantity of electricity of batteries.

1.3.2 SpO₂ Waveform Display Mode



Fig 1-5 SpO₂ waveform display mode

1. SpO₂ waveform area: The waveform shown in the area is current SpO₂ volume curve.
2. SpO₂ parameter area: The values shown in the area are current SpO₂ value and its upper and lower alarm limits.
3. PR parameter area: The values shown in the area are current PR value and its upper and lower alarm limits.

Chapter 2 Safety

2.1 Safety Information



Warning:

- **Explosion hazard:** Do not use the monitor in the presence of flammable anesthetics mixture with air, oxygen, or hydrogen.
- When the monitor is in use, there should not be any great power appliances as high voltage cables, X-ray machine, ultrasound equipment and electrizer in use nearby.
- Keep the monitor away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- The monitor is not designed for the sterilized room.
- The monitor should be handled with care so as to avoid shocks and falls.
- Do not use this device during defibrillation.
- Do not use this device to monitor a paced patient.
- When the monitor is in use, it must be ensured the batteries have sufficient capacity; otherwise there might be such phenomena as starting-up abnormalities or inaccurate measurement data, etc.
- Do not conduct SpO₂ measurement on the finger smeared with nail polish; otherwise this will lead to unreliable measurement results.
- Measurements and pulse signals can be affected by certain environmental conditions, sensor application errors, and certain patient conditions. See the appropriate sections of this manual for specific safety information.
- The use of accessories, sensors, and cables other than those specified may result in increased emission, low anti-disturbance and/or create invalid readings of the monitor. It is advised to check it at least once a month.

**Caution:**

- The monitor can only monitor one patient at a time.
- In order to have more accurate measurements results, the monitor should be used in quiet and comfortable environment.
- To guarantee the normal and safe operation of the monitor, a preventive check and maintenance should be conducted for the monitor and its parts every 6 to 12 months (including performance check and safety check) to verify the instrument can work in a safe and proper condition and it is safe to the medical personnel and the patient and has met the accuracy required by clinical use.

2.2 Explanation of Symbols

Symbol	Symbol Note
	Type BF applied part without defibrillation-proof
	Attention: Consult accompanying documents (this manual).
	Direct Current (DC)
IPX1	Degree of protection against ingress of liquid
	Alarm volume off
	Alarm volume pause
	parameter alarm off
	Beep volume off

Symbole	Explication du symbole
	Power supply connector
	Left/right button
	Up button
	Down button
	Date of manufacture
	Manufacturer
	CE mark
	Serial number
	Power button
SpO₂	Short for "Pulse Oxygen Saturation"
	Symbol for the marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC.
	Model number
	Date and country of manufacture
	Importer
	Distributor

Chapter 3 Basic Operations

3.1 Unpacking and Checking

Open the package. In the package are parts as follows.
Take out the monitor and its accessories.

Parts	Standard	Optional	Quantity
SpO ₂ probes (DB9 plugs)	✓		1
AA battery	✓		3
User's manual	✓		this manual
QC certificate	✓		1
Packing list	✓		1
Lithium battery		✓	1
AC-DC adapter		✓	1
USB to DB9 connector		✓	1
Battery charger		✓	1
Protective cover		✓	1
Carrying case		✓	1

3.2 Getting Started

- Before you start to make measurements, carry out the following checks on the monitor including all connected modules.
 - Check for any mechanical damage;
 - Check for any incorrect connection of all the external cables and accessories.
- Put batteries into the battery compartment. Make sure that the battery has sufficient power for monitoring. When you use a lithium battery for the first time, you must charge it, following the instructions given in **Battery** chapter.



Warning:

- **Warning: If the monitor is mechanically damaged, or if it is not working properly, do not use it for any monitoring procedure on a patient. Contact your service personnel.**
- **To avoid explosion hazard, do not use the monitor in the presence of flammable anesthetics, vapors or liquids.**

3.3 Starting the monitor

Press the button  to turn on the monitor. The alarm indicating lamp flashes, and then goes out. The system gives a beep and enter the main screen. For you to use the monitor more conveniently, after starting the monitor you can make the following setting as shown in **section 3.4** first.

3.4 General Setup

Press the Left button to enter **[Menu]**, then select **[General Setup]** to enter the general setup menu shown as follows. You can set the following parameters' values.

General Setup	
Alarm Vol	2
Beep Vol	0
Key Vol	2
Brightness	5
Scan Speed	25mm/s
Select	Return

Fig 3-1 General setup window

3.4.1 Beep Volume Setup

Press the Left button to select the item, then set its value through the Up or Down button. You can select from 0 to 4. A sign of ~~X~~ will be shown at the bottom of the monitoring screen.

3.4.2 Key Volume Setup

Press the Left button to select the item, then set its value through the Up or Down button. You can select from 0 to 4.

3.4.3 Adjust the Screen Brightness

Press the Left button to select the item, then set its value through the Up or Down button. You can select from 1 to 5. Selecting the minimum brightness can save power.



Caution: If the monitor is used outdoors or the ambient light is strong, set the screen brightness to a higher level.

3.4.4 Scan Speed Setup

Press the Left button to select the item, then set its value through the Up or Down button. You can select from 12.5mm/s to 25mm/s.

3.5 Date and Time Setup

After starting up, you need to set date and time of this monitor. Operations are as follows:

1. Select **[Menu]** → **[System]** to enter the System menu shown as follows:

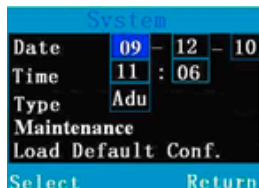


Fig 3-2 System setup window

2. Select the year, month and day on the right of **[Date]** , and set them to the current date.
3. Select the hour and minute on the right of **[Time]** and set them to the current time.

3.6 Selecting the Work Mode

The monitor is designed to operate in the continuous monitoring and spot-checking mode. Its work mode is shown in the technical alarm area. You can set the monitor's work mode as following steps:

1. Select **[System]** → **[Maintenance]**, a password entering window will pop up, input the password and select **[OK]** to enter the maintenance window shown as follows:



Fig 3-3 Maintenance window

2. Select **[Work Mode]**, you can set the monitor's work mode to **[Continuous]** or **[Spot-Check]**.

3.6.1 Continuous Monitoring Mode

The continuous monitoring mode is intended for long-term monitoring. This mode is normally selected when the patient is in hospital or under transport. At the time, the patient ID defaulted by the system is 0. When the memory reaches the above limit, the data stored primarily will be cleared.

3.6.2 Spot-checking Mode

Spot-checking mode is intended for short-term on-site measurement. This mode is normally selected to check outpatient when doctors make rounds of the wards. The patient ID will automatically increase from 1 to 99 according to the connecting of SpO₂ sensor. Details are as follows:

Apply the SpO₂ sensor to the patient.

After valid signals are detected,

1. The patient ID flashes and automatically increases by 1 after 8 seconds to admit a new patient.
2. Press the Left button when the current patient ID is flashing, the patient ID will stop flashing and remain unchanged. The patient will not be admitted and new measurements will be stored under the current patient ID.
3. When the storage of patient measuring data reaches its limit, the newly measuring data will cover for the primary one.



Caution: Only when the monitor isn't monitoring any patient, connecting its SpO₂ sensor to a patient, the patient ID will add 1 automatically.

3.7 Selecting Patient Type

To select the patient type,

1. Select **[Menu]** → **[System]** → **[Type]**.
2. Set **[Type]** to **[Adu]** (adult), **[Ped]** (child) or **[Neo]** (neonate).

3.8 Entering/Exiting the Demo Mode

To enter the demo mode:

1. Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → enter the required password.
2. Set **[Screen]** to **[Demo]** and the message **[Demo Mode]** is shown in the technical alarm area.

To exit the demo mode:

1. Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → enter the required password.
2. Set **[Screen]** to **[Normal]**.



Caution: The Demo mode is for demonstration purpose only. To avoid that the simulated data are mistaken for the monitored patient's data, you should not enter the Demo mode during a patient is being monitored. Otherwise, improper patient monitoring and delayed treatment could result.

3.9 Changing the Language

Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**, enter the required password.
Select **[Factory Setup]** to set **[Language]**.

3.10 Checking the Version

Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**, enter the required password. Select **[Factory Setup]** to check the version of the monitor.

3.11 Electing the Screen Maintenance

Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**, enter the required password. Select **[Factory Setup]** → **[Screen Maintenance]**, set **[DspSwitch]** to **[On]** or **[Off]**. If you select **[On]**, the screen can react to the gravity. When the monitor rotates, the screen will rotate the display direction automatically.

3.12 Restoring the Factory Configuration

If you have changed the system's configuration and want to restore the factory configuration, follow this procedure:

1. Select **[Menu]** → **[System]**.
2. Select **[Load Default Conf.]**, popping up a confirming window, select **[OK]** to restore the factory configuration..

3.13 Shutting off the Monitor

Please follow the below steps to shut off the monitor:

1. Confirm that the patient monitoring is finished.
2. Disconnect the SpO₂ sensors from the monitor.
3. Press the power button and hold it for 2s to turn off the monitor.



Caution: Under the Spot-check mode, if the monitor is not in use and there is no button operation for more than 5 minutes, the monitor will shut down automatically.

Chapter 4 Alarm

Alarm refers to a prompt that is given by the monitor for medical personnel through visual, audible and other means when a vital sign appears abnormal or the monitor occurs technical problem.



Note: The monitor generates all the audible and visual alarms through speaker, alarm lamp and screen.

4.1 Alarm Categories

By nature, the pulse monitor's alarms can be classified into three categories:

1. Physiological alarms

Physiological alarms are triggered by a monitored parameter value that violates set alarm limits or an abnormal patient condition. Physiological alarm message are displayed in the physiological alarm area.

2. Technical alarms

Technical alarms are triggered by a device malfunction or a patient data distortion due to improper operation or system problems. Technical alarm messages are displayed in the technical alarm area.

3. Prompt messages

As a matter of fact, prompt messages are not alarm messages. Apart from the physiological and technical alarm messages, the pulse monitor will show some messages telling the system status. Prompt messages are displayed in the technical alarm area.

4.2 Alarm Levels

1. By severity, the pulse monitor's physiological alarms can be classified into three categories: high level alarms, medium level alarms and low level alarms.

- High level alarms

Indicate that the patient is in a life threatening situation and an emergency treatment is demanded.

- Medium level alarms

Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate treatment is required.

- Low level alarms

Indicate that the patient's vital signs appear abnormal and an immediate may be required.

2. By severity, the pulse monitor's technical alarms can be classified into two categories: medium level alarms and low level alarms.



Caution: The level of technical alarm can't be changed by the user.

4.3 Alarm Indicators

When an alarm occurs, the pulse monitor will indicate it through the following indications:

- Alarm tone: According to alarm level, speaker in the monitor gives alarm sound in different tone.
- Alarm lamp: According to alarm level, alarm lamp on monitor flashes in different color and speed.
- Alarm message: Alarm messages are displayed on the screen.
- Flashing numeric: The numeric of parameter in alarm flashes.



Caution: For different alarm levels, the alarm lamp, alarm tone and alarm messages presented are different.

4.3.1 Alarm tone

The different level alarms are indicated by the system in following different audio ways:

Alarm level	Audible prompt
High	"DO-DO-DO-----DO-DO, DO-DO-DO-----DO-DO"
Medium	"DO-DO-DO"
Low	"DO-"

4.3.2 Alarm Lamp

When an alarm occurs, the alarm levels are indicated in the following different visual ways:

Alarm level	Visual prompt
High	Alarm lamp flashes in red with 2 Hz.
Medium	Alarm lamp flashes in yellow with 0.5 Hz.
Low	Alarm lamp lights on in yellow without flashing.



Caution:

- When multiple alarms of different levels occur at the same time, the monitor will select the alarm of the highest level and give visual and audible alarm indications.
- When multiple alarms occur at the same time, the alarm message will be displayed in the alarm area in turn.

4.3.3 Alarm Message

When an alarm occurs, the alarm message will be displayed in the alarm area.

- The system uses the following symbols to match the alarm level of physiological alarm messages:

High level alarms: ***

Medium level alarms: **

Low level alarms: *

- The system uses different background colors for the alarm message to match the alarm level:

High level alarms: red

Medium level alarms: yellow

Low level alarms: yellow

4.3.4 Flashing Numeric

When a physiological alarm occurs, the numeric of parameter flashes.

4.4 Alarm Status Symbol



indicates the alarm sound is turned off.



indicates the alarm sound is paused.



indicates individual measurement alarms are turned off.

4.5 Alarm Tone Configuration

4.5.1 Setting the minimum Alarm Volume

1. Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → enter the required password.
2. Select **[Min.Alm.Vol.]** and then select a value between 0 and 4.

4.5.2 Changing the Alarm Volume

1. Select **[Menu]** → **[General Setup]**.
2. Select **[Alarm Vol.]** and then select a value between X and 4. X is the minimum volume which depends on the setting of the minimum alarm volume.

4.6 Pausing the Alarm Tones

Press the alarm pause button  to keep the alarm paused for 120 seconds. And there will be alarm paused symbol and paused time shown in the alarm status.

- The audible alarm is paused, but the alarm lamp remains lit and the alarm message remains displayed;
- The remaining alarm pause time is displayed in the alarm status area;
- The symbol  is displayed in the alarm status area.

Audible alarm starts again automatically after the alarm pause period expires. You can also press the  key to restart the audible alarm.

4.7 Setting the alarm silence

Press the alarm pause button  for 2 seconds to make the alarm silence. You can restart the audible alarm by pressing this button again. During the alarm silence, if there is a new alarm occurs, the monitor will restart the audible alarm. This symbol  will be displayed on the screen upright the monitor.

4.8 Shutting off the Alarm Volume

Set the **[Min.Alm.Vol.]** and **[Alarm Vol.]** to 0 to shut off the alarm volume. Then there will be a  symbol shown in the alarm status area. The alarm lamp and alarm messages are still active after the alarm volume is off. The audible alarm is reactivated automatically when:

- The factory configuration is loaded;
- Set the alarm volume to a nonzero value.

When a factory configuration is selected, the alarm volume of the monitor may be lower than the minimum alarm volume. In this case the alarm volume is automatically adjusted according to the minimum alarm volume.



Warning:

- **When the alarm sound is switched off, the monitor will give no audible alarm tones even if a new alarm occurs. Therefore the user should be very carefully about weather to switch off the alarm sound or not.**
 - **Don't rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjusting alarm volume to a low level may result in a hazard to the patient. Always keep the patient under close surveillance.**
-

4.9 When an Alarm Occurs



Note: When an alarm occurs, you should always check the patient's condition first.

Check the alarm message appeared on the screen. It is needed to identify the alarm and action appropriately, according to the cause of the alarm.

1. Check the patient's condition.
2. Identify alarming parameter and alarm category.
3. Identify the cause of the alarm.
4. Silence the alarm, if necessary.
5. When cause of alarm has been over, check that the alarm system is working properly.

You will find the alarm messages for the individual parameter in **Appendix D Alarm message**.

Chapter 5 Measuring SpO₂

5.1 Introduction

The measurement of oxygen saturation of arterial blood (also known as pulse oxygen saturation, usually shortened as SpO₂) adopts the principles of light spectra and volume tracing. The LED emits lights with two specific wavelengths, which are selectively absorbed by oxygenated hemoglobin and deoxyhemoglobin. The optical receptor measures the changes in the light intensity after the light passes the capillary network and estimates the ratio of oxygenated hemoglobin and the total hemoglobin.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{oxygenated hemoglobin}}{\text{oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100 \%$$

Wavelengths of the light emitted by the pulse oximeter probe are nominally 660nm for red LED and 940nm for infrared LED.

5.2 Safety Information



Warning:

- Use only SpO₂ sensors specified in this manual. Follow the SpO₂ sensor's instructions for use and adhere to all warnings and cautions.
 - When a trend toward patient deoxygenation is indicated, blood samples should be analyzed by a laboratory co-oximeter to completely understand the patient's conditions.
 - Do not use the monitor and the SpO₂ sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.
 - Prolonged continuous monitoring may increase the risk of unexpected changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns. Inspect the sensor site every two hours and move the sensor if the skin quality changes. For neonates, or patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
-

**Warning:**

- Check the SpO₂ sensor and its package for any sign of damage before use. Do not use the sensor if any damage is detected.
- When disposing the disposable SpO₂ probe or useless SpO₂ probe, please observe all local, state, and federal regulations that relate to the disposal of this products or similar products.



Caution: In case it is necessary to add a clip to fix the fingertip sensor, the cable instead of the sensor itself should be clipped. Please note that the cable of sensor should not be pulled with force.

**Note:**

- The pleth wave is not equal to the intensity of PR signal.
- The monitor does not provide automatic self-examination alarm signal and the operator has to use SpO₂ simulator for self-examination.

5.3 Monitoring Procedure

1. Selecting SpO₂ Sensor

Depending on the patient category, weight and application site, you can select the SpO₂ sensor as required.

2. Connecting SpO₂ Sensor

Plug the SpO₂ sensor cable into the SpO2 connector on the measurement module.

3. Applying SpO₂ Sensor

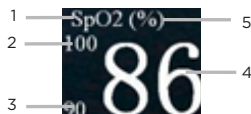
Clean the application site, such as colored nail polish, and apply the sensor to the patient.

**Warning:**

- Do not use the SpO₂ sensor on a limb where the NIBP cuff is applied. This may result in inaccurate SpO₂ reading due to blocked blood flow during cuff inflation.
- Do not conduct SpO₂ measurement on the finger smeared with nail polish, otherwise unreliable measurement results might be produced.
- When using finger sensor, make sure the nail faces to the light window.

5.4 SpO₂ Display

- Parameter Display

**Fig 5-1 SpO₂ parameter**

1. SpO₂ label 2. High alarm limit of SpO₂ 3. Low alarm limit of SpO₂ 4. SpO₂ value 5. SpO₂ unit

- Waveform Display

**Fig 5-2 SpO₂ waveform**

5.5 PR Display

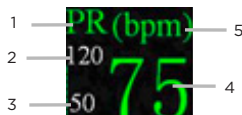


Fig 5-3 PR parameter

1. PR label 2. High alarm limit of PR 3. Low alarm limit of PR 4. PR value 5. PR unit

5.6 SpO₂ Alarm Setup

5.6.1 Switching On/Off SpO₂ Alarm

1. Select **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Set the **[Alarm]** of SpO₂ to **[Off]** to shut off SpO₂ alarm. When the alarm of SpO₂ is off, there is a sign of  in the SpO₂ parameter display area.

5.6.2 Setting Alarm Level

1. Select **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Set the **[Alarm]** of SpO₂ to **[Med]** or **[High]**.

5.6.3 Adjusting the Alarm Limit

1. Select **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Adjust **[High]** :If the SpO_2 measurement is higher than the high alarm limit, the "SpO₂ Too High" alarm will be triggered.
3. Adjust **[Low]** :If the SpO_2 measurement is lower than the low alarm limit, the "SpO₂ Too Low" alarm will be triggered.

5.6.4 Setting Desat Limit

SpO₂ desat means when SpO₂ measuring value is lower than the desat limit, a high physiological alarm will be triggered. Its setting is as follows:

1. Select **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**, then pops up a password entering window.
2. Input the password and select **[OK]** to enter the maintenance window. Select **[Desat Limit]**, Then set its value through the Up and Down button.

Chapter 6 Reviewing

6.1 Introduction

Select **[Menu]** → **[Trend]** to enter trend reviewing window. In the window, you can review SpO₂ and PR data stored before.

6.2 Reviewing Screen

ID:3 Adu 10-07-19		
Time	SpO2	HR
11:37:20	98	55
11:36:50	99	53
11:36:20	98	57
11:35:20	99	53
Menu		Return

Fig 6-1 SpO₂/HR reviewing window

The above is SpO₂/HR reviewing window. In the window, you can review SpO₂/HR value measured in different time. When SpO₂ or HR is over the setting alarm limit, their values are red. If the trend date is not only one page, you can turn pages by the up/down button.

6.3 Reviewing Setup

After entering the reviewing window, press the left button to enter **[Trend Setup]** window shown as the following:

Trend Setup	
Interval	30 Sec
Select ID	5
Delete Selected	
Delete All	
Export Trend	
Select	Return

Fig 6-2 Trend Setup

In the window you can set **Interval**, **Select ID**, **Delete Selected**, **Delete All** and **Export Trend** :

- Interval: To adjust recording time interval within the range from 2 seconds to 30 minutes.
- Select ID: To select patient ID No. The user may change ID No. to browse trend data of related patients.
- Delete Selected: To delete trend data of the selected ID No.
- Delete All : To delete trend data of all patients.
- Export Trend : To send trend data of the selected ID No. Before the operation, related computer software must be opened, and connect computer and monitor with the USB to DB9 connector. After sending all the trend data, you can check them in the computer.

Chapter 7 Battery

7.1 Introduction

The handheld pulse oximeter is designed to operate on three 1.5V alkaline AA batteries or a rechargeable lithium ion battery. Under normal circumstances, no special maintenance is needed.

When alkaline batteries or a lithium ion battery is used, the battery icon indicates the battery status as follows:

1.  Indicates that the power of the battery is full ;
2.  Indicates that the power of the battery is 3 grids left;
3.  Indicates that the power of the battery is 2 grids left ;
4.  Indicates that the power of the battery is 1 grid left ;
5.  Indicates that the battery is almost depleted.

Battery power supply can only last for a period of time. If the voltage of batteries is too low, an alarm of "Battery Low" will be triggered. If alkaline AA batteries are used, please change them timely; if a rechargeable battery is used, please insert the monitor to battery charger and connect the charger with commercial power to charge the battery. The monitor will be switched off automatically 10 minutes after the first "Battery Low" alarm is given.



Caution: Remove the batteries prior to shipping or if the monitor is not likely to be used for an extended period of time.



Warning:

- Use only batteries specified in this manual.
 - Keep the batteries out of children's reach.
 - When the monitor is not in use for a long time, the battery should be removed from it. Dispose of battery in accordance with local ordinances and regulations.
-

7.2 Installing Batteries

Battery compartment is at the back of the device, please follow the following steps to install or change batteries.

7.2.1 Opening the Battery Door

1. Turn the monitor off first.
2. Use the screw driver to loose the screw that secures the battery door to the monitor.



Fig 7-1 Loose the screw

3. Press the battery door, push it downwards and remove the battery door.



Fig 7-2 Push the battery door

7.2.2 Installing the Alkaline Battery

1. Insert the AA alkaline batteries in the battery compartment, aligning the + on each battery with the + shown inside the battery compartment.
2. Close the battery door and push it upwards.
3. Tighten the screw that secures the battery door to the pulse monitor.



Caution: Check the batteries periodically for corrosion. Replace batteries if corrosion is present, otherwise damage to the monitor may occur.



Caution: Do not run the pulse monitor using alkaline batteries of different types or capacities at the same time.

7.2.3 Installing the Lithium Ion Battery

1. Insert the lithium ion battery in the battery compartment, following shown as follows:



Press the
battery in

Fig 7-3 Install the battery

2. Close the battery door and push it upwards.
3. Tighten the screw that secures the battery door to the pulse monitor.

**Warning:**

- Do not use the charger stand when the alkaline batteries is depleted or no battery is installed.
- Disconnect the monitor from the patient and stop monitoring before charge the battery.
- When connect the running monitor to the AC-DC adapter to charge its battery, there will be a message displayed on the screen, and the monitor will shut down after 10 seconds.

7.3 Charging the Lithium Ion Battery

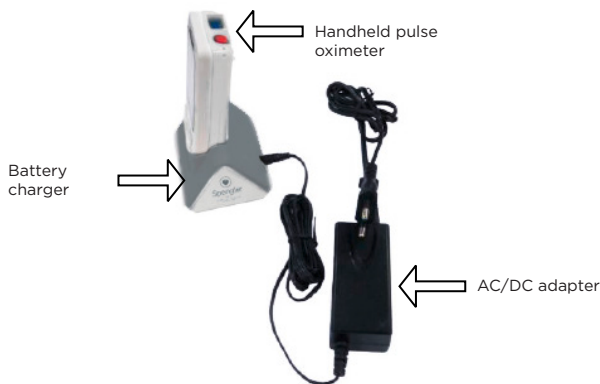


Fig 7-4 Charging device

To charge the lithium ion battery:

1. Place the pulse monitor in the charger stand.
2. Connect the AC-DC adapter and plug the adapter into the AC mains.
3. The indicating lamp on the battery charger and the indicating lamp on the monitor are on to indicate that the battery is in charge.
4. When the battery charging indicating lamp on the monitor turns off, the battery is fully charged.

7.4 Optimizing Battery Performance

A battery needs at least two optimizing cycles when it is put into use for the first time. A battery cycle is one complete, uninterrupted charge of the battery, followed by a complete, uninterrupted discharge of the battery. A battery should be conditioned regularly to maintain its useful life. Condition a battery once when it is used or stored for two months, or when its run time becomes noticeably shorter.

To optimize a battery, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the battery in need of optimizing into the battery compartment to the monitor.
3. Place the monitor in the charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 4 hours.
4. Remove the AC mains and allow the monitor to run from the battery until it shuts off.
5. Replace the monitor in the charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 4 hours.
6. The optimizing of the battery is over.

7.5 Checking the Lithium Battery

The performance of a battery may deteriorate over time. To check the performance of a battery, follow this procedure:

1. Disconnect the monitor from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the monitor in the charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 4 hours.
3. Disconnect AC mains and allow the monitor to run on the battery until it shuts off.
4. The operating time of a battery reflects its performance directly.

**Caution:**

- The service life of battery depends on the service time and frequency. This lithium battery can be charged and discharged for 300 times generally.
 - The operating time of a battery depends on the configuration and operation of the pulse monitor.
-

7.6 Disposing of the Batteries

Batteries that are damaged or depleted should be replaced and discarded properly. Dispose of used batteries according to local regulations.



Warning: Do not disassemble batteries, or dispose of them in fire, or cause them to short circuit. They may ignite, explode, or leak, causing personal injury.

Chapter 8 Maintenance and Cleaning

8.1 Introduction

Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

1. Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
2. Do not immerse part of the equipment in the liquid.
3. Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
4. Do not allow liquid to enter the case.
5. Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).



Warning: Be sure to shut down the system and disconnect all power cables from the outlets before cleaning the equipment.

For optimal performance, product service should be performed only by qualified service personnel.



Caution: If you spill liquid onto the equipment or accessories, contact your service personnel or us.

8.2 Seasonal Safety Checking



Note: To ensure the performance and safety of equipment, it must be checked after using 1 year. When check the equipment, please contact professional technology engineers.

Please clean the plug of power cord at least once a year.

Too much dust on plug may cause the fire.

The following safety checks should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests.

The data should be recorded in an equipment log. If the device is not functioning properly or fails any of the following tests, the device has to be repaired.

- 1) Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage.
- 2) Inspect the safety relevant labels for legibility.
- 3) Verify that the device functions properly as described in the instructions for use.
- 4) Test the earth leakage current according IEC 60601-1: Limit: NC 500 μ A, SFC: 1000 μ A.
- 5) Test the enclosure leakage current according to IEC 60601-1: Limit: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
- 6) Test the patient leakage current (normal operation) according IEC 60601-1: Limit: type CF: for a.c.: 10 μ A, for d.c.: 10 μ A.
- 7) Test the patient leakage current under single fault condition according IEC 60601-1: Limit: type CF: for a.c.: 50 μ A, for d.c.: 50 μ A.
- 8) Test the patient leakage current Mains voltage on applied part: According IEC 60601-1: Limit: type CF: for a.c.: 50 μ A.



Warning: No use-serviceable parts inside, before servicing to authorized representative or manufacturer.

8.3 Cleaning the Monitor

1. Common detergent and non-corrosive disinfectant used in hospital can be applied to clean monitor, however you must be aware that many kinds of detergents must be diluted prior to utilization, and please use it according to the instruction of detergent manufacturer.
2. Avoid the use of alcohols, amino or acetonil detergent.
3. The enclosure and screen of monitor shall be free of dust, and they can be wiped with lint-free soft cloth or sponge soaked in detergent. While cleaning, be careful and do not spill liquid onto the instrument and keep any liquid out of it. When wiping the side panel of monitor, you must be especially careful to keep water out of all kinds of cable and outlet on the panel.
4. Do not use abrasive material including wire brush or metal brightener during cleaning because this material will damage the panel and monitor screen.
5. Do not submerge the monitor in liquid.
6. While cable or plug of attachment accidentally gets wet, please rinse it with distilled water or deionized water and dry it in the environment of temperature 40°C to 80°C for at least one hour.

8.4 Cleaning SpO₂ Sensor

1. The casing of the sensor and light tube can be cleaned with swab or non-velvet soft cloth dipped with medical alcohol.
2. The sensor cable can be cleaned or sterilized with Hydrogen Peroxide 3% or isopropyl alcohol 70%.
3. It is forbidden to put the monitor in high-pressure containers and put the sensor directly in liquid.



Warning: Do not reuse or disinfect the disposable SpO₂ sensor.

8.5 Disposal

Dispose of the monitor in accordance with local environment and waste disposal laws and regulations. For the disposal of SpO₂ sensor, follow local regulations regarding disposal of hospital waste.

Chapter9 Accessories

9.1 SpO₂

STD SpO₂ sensor

Type	Patient Category	PN
Reusable	Adult	222 230
	Pediatric	222 231
	Neonatal	222 232

Appendix A Product Specifications

A.1 Safety Specifications

SFDA classification	II
CE classification	IIb
Type of protection against electric shock	II, with internal power device
Degree of protection against electric shock	BF
Degree of protection against hazards of explosion	Ordinary equipment, without protection against hazards of explosion
Degree of protection against ingress of liquid	IPX1
Equipment type	Handheld

A.2 Physical Specifications

Mainframe weight	< 400g(full configuration, including the batteries)
Mainframe size	58.5mm(W) ×123mm(H)×28mm(D)
Charger weight	< 100 g
Charger size	96mm(W)×66mm(H)×78mm(D)
AC-DC adapter weight	< 200 g
AC-DC adapter size	41.5mm(W)×90mm(H)×32mm(D)

A.3 Environmental Specifications

Temperature	Operating: 5°C to +40°C
	Storage: -20°C to +55°C
Atmospheric pressure	Operating: 700hPa to 1060hPa
	Storage: 500hPa to 1060hPa
Humidity	Operating: 15% to 85%(non condensing)
	Storage: 10% to 93%(non condensing)

A.4 Charging Specifications

A.4.1 AC-DC Adapter (Optional)

Input	100~240 VCA, 50/60 Hz, 0,5 A
Output	5 V, 1,5 A

A.4.2 Battery Specification

Standard	
Type	1.5V, AA alkaline battery
Capacity	2000 mAh
Voltage	1.5V DC
Quantity	3
Indication of battery capability	There are five status including empty ,1,2,3 and full.
Run time	> 14 hours With SpO ₂ monitored continuously, Audio indicators off and backlight brightness set to minimum and using new, full power batteries at ambient temperature 25°C.
Shutdown delay	10 min(After the first "low battery" alarm)
Optional	
Type	Lithium ion rechargeable battery
Size	50 mm×46,5 mm×13,5 mm
Weight	50 g
Quantity	1
Rated voltage	3.7 VDC
Capacity	1600 mAh
Run time	> 14 hours With SpO ₂ monitored continuously, Audio indicators off and backlight brightness set to minimum and using new, full power batteries at ambient temperature 25°C.
Charge time	3 hours to 90%
	4 hours to 100%

Shutdown delay	10min (After the first "low battery" alarm)
Indication of battery capability	There are five status including empty, 1, 2, 3 and full.
Type	AA NI-MH battery
Capacity	2100 mAh
Voltage	1,2 VDC
Quantity	3

A.5 Hardware Specifications

A.5.1 Display

Type	TFT
Size (diagonal)	2,4 inch
Résolution	320 × 240 pixels

A.5.2 indicating LED

Mainframe LED	
Alarm indicating lamp	1 (Yellow/Red)
Battery charging indicating lamp	1 (orange) When charged, it lights orange. When fully charged or not charged, it does not light.
Charger LED	
AC power indicating lamp	1(Green) When connecting to the AC-DC adapter, it lights green; When disconnecting from the AC-DC adapter, it does not light.

A.5.3 Audio indicating

Speaker	Gives audible alarm, button tone and beep tone Supports Pitch Tone and multi-level volume; Alarm tones meet the requirement of IEC 60601-1-8.
Alarm pressure	45 dB to 85 dB, Testing place is 1 meter from the tone.

A.5.4 Buttons

Quantity	6
Functions	Power button, Up button, Down button, Left button, Right button, and Alarm pause button.

A.5.5 Sensors

Wavelength	Pulse oximetry sensors contain LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 905 nm. The total optical output power of the sensor LEDs is less than 15 mW. This information may be useful to clinicians, such as those performing photodynamic therapy.
------------	--

A.6 Data Storage

The changing trends of SpO₂ and PR data will be shown in the monitor:

Displaying way	Trend tabular
Trend interval	30 seconds to 30 minutes
Trend parameter	PR, SpO ₂
Storage	Save when power down
Trend data	Spot-check: ID from 1 to 99, 300 groups can be stored for each ID. Continuous: ID is 0, 60000 groups can be stored.

A.7 USB Communication

USB to DB9 connector	In compliance with IEC 62680
Steady communication distance	1.0 meters

A.8 Measurement Specifications

A.8. 1 SpO₂ Specifications

Fulfill the requirement	ISO 80601-2-61
Measurement technique	Digital SpO ₂ technique
SpO ₂ alarm range and error	50%-100%, the high and low limit is adjustable, alarm error is $\pm 1\%$
PR alarm range and error	0bpm - 250bpm, the high and low limit is adjustable, alarm error is ± 1 bpm

• STD Digital SpO₂

SpO ₂	
Technic	Digital SpO ₂ technic
Range	0 - 100 %
Resolution	1 %
Accuracy	70 % to 100 % : ± 2 % 0 % to 69 % : unspecified
Alarm	Select the high and low alarm limit of SpO ₂
Refreshing rate	< 13 seconds
Pitch Tone	With

PR	
Range	25 bpm to 250 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	$\pm 1\%$ or ± 1 bpm, whichever is the greater
Refreshing rate	< 13 seconds

A.8.2 Alarm limit specifications

Alarm limits	Range (%)	Step (%)
SpO ₂ high limit	(low limit +1) to 100	1
SpO ₂ low limit	Desat to (high limit -1)	
Alarm limits	Range (bpm)	Step (bpm)
PR high limit	(low limit +1) to 250	1
PR low limit	0 to (high limit -1)	
HR high limit	(low limit +1) to 250	1
HR low limit	0 to (high limit -1)	

Appendix B EMC

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for signal line	$\pm 0,5$ kV for power supply lines $\pm 0,5$ kV for signal line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
	40 % U_T (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in UT) for 5 sec	40 % U_T (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in UT) for 5 sec	
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields Should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE : U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity
The MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MASTER PALM 2 and 3* Handheld pulse oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	1 V rms 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the MASTER PALM 2 and 3® Handheld pulse oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{\nu l} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the MASTER PALM 2 et 3[®] Handheld pulse oximeter.
- b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter.

The MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the MASTER PALM 2 and 3[®] Handheld pulse oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150KHz-80MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	800MHz-2,5GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	0,37	0,74
1	3,5	1,17	2,33
10	11,1	3,69	7,38
100	35	11,67	23,33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Appendix C Factory Defaults

This section lists the most important factory default settings. These settings can be adjusted and you can load the factory defaults if you need.

C.1 Alarm Setup

Alarm Setup	Factory Default
Alarm Vol	2
SpO ₂ Alarm Level	Med
PR Alarm Level	Med

C.2 System Setup

System Setup	Factory Default
Beep Vol	2
Key Vol	2
Brightness	3
Scan Speed	25 mm/s

C.3 SpO₂ Setup

SpO ₂ Setup	Adult	Pediatric	Neonate
SpO ₂ High Limit	100	100	95
SpO ₂ Low Limit	90	90	90
PR Setup	Adult	Pediatric	Neonate
PR High Limit	120	160	200
PR Low Limit	50	75	100

C.4 Trend Setup

Trend Setup	Factory Default
Interval	30 s

Appendix D Alarm Message

This section lists some important alarm message. In the tables below, “*” means the alarm level is user-adjustable.

D.1 Physiological alarm

Messages	Cause	Level
SpO ₂ Too High*	A measurement has risen above the high alarm limit or fallen below the low alarm limit.	Medium
SpO ₂ Too Low*		
SpO ₂ Desat	SpO ₂ measurement has fallen below the SpO ₂ desat limit.	High
PR Too High*	A measurement has risen above the high alarm limit or fallen below the low alarm limit.	Medium
PR Too Low*		
No Pulse	The pulse signal was too weak to be analyzed.	High

D.2 Technical alarm

Messages	Cause	Level
Sensor Off	The SpO ₂ sensor detached the patient or the monitor.	Medium
Battery Low	The battery power is low.	
SpO ₂ Low Perf	The signal detected is weak.	



Spengler SAS
30 rue Jean de Guirmand, 13290 Aix-en-Provence, France



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.
No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, P.R.China



0123

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



Spengler

MASTER PALM 2 UND 3[®]

Tragbares Pulsoximeter

Benutzerhandbuch



CE
0123

Informationen zum Produkt

- Produktbezeichnung: MASTER PALM 2 und 3®
- Produkttyp: tragbares Pulsoximeter
- Produktmodell: M800, Konfiguration S1 oder S2
- Hergestellt für: SPENGLER
- Kontaktinformationen für den Kundendienst:
SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand
13290 Aix en Provence
Frankreich
E-Mail: sav@spengler.fr

Änderungsverlauf

Dieses Handbuch ist mit einer Versionsnummer versehen. Diese Versionsnummer ändert sich, wenn das Handbuch aufgrund von Änderungen der Software oder der technischen Daten aktualisiert wird. Änderungen des Inhalts dieses Handbuchs ohne vorherige Ankündigung bleiben vorbehalten.

- Dokument Nr.: NU_MASTERPALM2-3_1v1_070222_FRDE
- Versionsnummer: I
- Stand: 2022.02

Rechtshinweis

Der Hersteller hält das Urheberrecht an diesem Handbuch und ist zudem berechtigt, dieses Handbuch als vertrauliches Dokument zu behandeln. Dieses Handbuch ist nur für den Betrieb, die Wartung und den Service des Produkts bestimmt; die Veröffentlichung des Handbuchs durch andere ist untersagt. Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschützte Informationen und das Urheberrecht daran bleibt vorbehalten. Ohne schriftliche Genehmigung des Herstellers darf kein Teil dieses Handbuch fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden.

Änderungen des Inhalts dieses Handbuchs ohne vorherige Ankündigung bleiben vorbehalten.



Spengler SAS

30 rue Jean de Guiramand, 13290 Aix-en-Provence, Frankreich



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, Volksrepublik China



EG-Vertreter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, Deutschland

Herstellerhaftung

Der Hersteller haftet nur unter folgenden Umständen für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts:

- Installation, Erweiterung, Anpassung, Renovierung oder Reparatur wird von dem vom Hersteller zertifizierten Personal durchgeführt.
- Die Lager- und Betriebsbedingungen sowie der elektrische Status des Geräts entsprechen den Produktspezifikationen.
- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch verwendet.

Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und entsprechend seiner Funktion und seinem Bestimmungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieser Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für eine ordnungsgemäße Produktleistung sowie die korrekte Bedienung und gewährleistet die Sicherheit von Patient und Anwender.

Dieses Handbuch ist integraler Bestandteil des Produkts. Es sollte immer in der Nähe des Geräts aufbewahrt werden, damit es bei Bedarf bequem erreichbar ist.

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie entsprechen nicht unbedingt den Einstellungen oder Daten, die auf Ihrem Produkt angezeigt werden.

Konventionen:

- **Fett und kursiv** gedruckter Text wird in diesem Handbuch verwendet, um das Kapitel oder den Abschnitt zu zitieren, auf die verwiesen wird.
- **【 】** wird verwendet, um Bildschirmtexte einzuschließen.
- **→** wird verwendet, um Betriebsverfahren anzugeben.

Symbole in diesem Handbuch:



Warnhinweis:

Weist auf eine potenzielle Gefahr oder ein unsicheres Verfahren hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.



Vorsicht:

Weist auf eine potenzielle Gefahr oder ein unsicheres Verfahren hin, die, wenn sie nicht vermieden werden, zu leichten Verletzungen oder Produkt-/Sachschäden führen können.



Hinweis:

Enthält Anwendungstipps und andere nützliche Informationen, um sicherzustellen, dass Sie Ihr Produkt optimal nutzen können.

INHALT

DE

Kapitel 1 Allgemeine Einführung	120
1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	120
1.2 Hauptgerät	120
1.3 Display-Ansichten	123
Kapitel 2 Sicherheit	125
2.1 Sicherheitshinweise	125
2.2 Erläuterung der Symbole	126
Kapitel 3 Grundlagen der Bedienung	128
3.1 Auspacken und Überprüfen	128
3.2 Erste Schritte	129
3.3 Inbetriebnahme des Pulsoximeters	129
3.4 Allgemeine Einstellungen	129
3.5 Einrichtung von Datum und Uhrzeit	130
3.6 Auswählen des Betriebsmodus	131
3.7 Auswählen des Patiententyps	132
3.8 Aufrufen/Verlassen des Demomodus	132
3.9 Ändern der Sprache	133
3.10 Überprüfen der Version	133
3.11 Auswählen der automatischen Bildschirmdrehung	133
3.12 Wiederherstellung der Werkskonfiguration	134
3.13 Ausschalten des Pulsoximeters	134
Kapitel 4 Alarm	135
4.1 Alarmkategorien	135
4.2 Alarmstufen	135
4.3 Alarmanzeigen	136
4.4 Alarmstatus-Symbol	138
4.5 Konfiguration der Alarmtöne	138
4.6 Pausieren der Alarmtöne	138
4.7 Alarmstummuschaltung	138
4.8 Ausschalten des Alarmtons	139
4.9 Bei Auftreten eines Alarms	139
Kapitel 5 SpO₂-Messung	140
5.1 Einführung	140
5.2 Sicherheitshinweise	140
5.3 Überwachungsverfahren	141
5.4 SpO ₂ -Anzeige	142
5.5 Puls (PR)-Anzeige	143
5.6 Einstellung des SpO ₂ -Alarms	143
Kapitel 6 Auswertung	145
6.1 Einführung	145
6.2 Auswertungsbildschirm	145
6.3 Einrichtung der Auswertungsparameter	145

Kapitel 7 Batterie	147
7.1 Einführung	147
7.2 Einsetzen der Batterien	148
7.3 Aufladen der Lithium-Ionen-Batterie	150
7.4 Optimieren der Batterieleistung	151
7.5 Überprüfen der Lithiumbatterie	152
7.6 Entsorgen von Batterien	152
Kapitel 8 Wartung und Reinigung	153
8.1 Einführung	153
8.2 Regelmäßige Sicherheitsprüfung	153
8.3 Reinigung des Pulsoximeters	155
8.4 Reinigung des SpO ₂ -Sensors	155
8.5 Entsorgung	155
Kapitel 9 Zubehör	156
9.1 SpO ₂	156
Anhang A Technische Daten	156
A.1 Sicherheitsspezifikationen	157
A.2 Physische Spezifikationen	157
A.3 Umgebungsbedingungen	157
A.4 Spezifikationen für das Aufladen	158
A.5 Hardware-Spezifikationen	159
A.6 Datenspeicher	160
A.7 USB-Kommunikation	161
A.8 Messspezifikationen	161
Anhang B EMV	163
Anhang C Werkseinstellungen	169
C.1 Alarmeinstellungen	169
C.2 Systemeinstellungen	169
C.3 SpO ₂ -Einstellungen	169
C.4 Trendeinstellungen	169
Anhang D Alarmmeldungen	170
D.1 Physiologischer Alarm	170
D.2 Technischer Alarm	170
Anhang E Garantieregistrierungskarte	171

Kapitel 1 Allgemeine Einführung

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter sind für die kontinuierliche Überwachung oder stichprobenartige Überprüfung (Spot-Check) der SpO_2 - und Puls (PR)-Signale einzelner erwachsener, pädiatrischer oder neonataler Patienten bestimmt.

Dieses Gerät kann in Einrichtungen oder Einheiten mit Möglichkeiten zur Gesundheitsversorgung eingesetzt werden. Beispiele sind: Ambulanzen, Notaufnahmen und Abteilungen für Innere Medizin in Krankenhäusern sowie Normalstationen in Kliniken, Pflegekrankenhäusern und medizinischen Einrichtungen für Gemeinden sowie die häusliche Pflege.

1.2 Hauptgerät

1.2.1 Ansicht von vorn

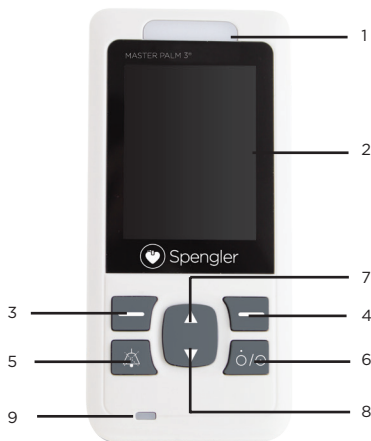


Abbildung 1-1 Ansicht des Pulsoximeters von vorn

1. Alarmleuchte

Wenn ein Alarm auftritt, leuchtet diese Leuchte wie hier beschrieben auf:

- Alarm mit hoher Dringlichkeit: Die Leuchte blinkt schnell rot.
- Alarm mit mittlerer Dringlichkeit: Die Leuchte blinkt langsam gelb.
- Alarm mit niedriger Dringlichkeit: Die Leuchte leuchtet gelb, ohne zu blinken.

2. Bildschirm

3. Linke Taste

Drücken Sie diese Taste, um:

- Das Hauptmenü vom Überwachungsbildschirm aus aufzurufen.
- Die markierte Option im Menübildschirm auszuwählen.

4. Rechte Taste

Drücken Sie diese Taste, um:

- Die Bildschirmanzeige auf dem Überwachungsbildschirm zwischen dem Modus „Große Zahlen“ und dem Modus „SpO₂-Kurve“ umzuschalten.
- Das aktuelle Menü auf dem Menübildschirm zu verlassen.

5. Alarm-Pausentaste

- Es ist nicht möglich, diese Taste zu drücken, wenn der Alarmton stummgeschaltet ist.
- Der Alarm kann mit dieser Taste für 120 Sekunden pausiert werden, wenn der Alarmton eingeschaltet ist.
- Hiermit kann von der Alarmmeldung auf eine Aufforderungsmeldung umgeschaltet werden, wenn ein Alarm „Lead off“ oder „Sensor off“ anliegt.

6. Ein-/Aus-Taste

Gehen Sie nach dem Einlegen der Batterien wie folgt vor:

- Drücken Sie diese Taste, um das Pulsoximeter einzuschalten.
- Drücken Sie die Taste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Pulsoximeter abzuschalten.

7. Auf-Taste

Drücken Sie diese Taste, um:

- Die Lautstärke des Herzschlags auf dem Überwachungsbildschirm zu erhöhen.
- Den Cursor nach oben zu bewegen oder den Wert der ausgewählten Option auf dem Menübildschirm zu erhöhen.

8. Ab-Taste

Drücken Sie diese Taste, um:

- Die Lautstärke des Herzschlags auf dem Überwachungsbildschirm zu reduzieren.
- Den Cursor nach unten zu bewegen oder den Wert der ausgewählten Option auf dem Menübildschirm zu reduzieren.

9. Batterie-Ladeleuchte

- Leuchtet orange, wenn die Batterie geladen wird.
- Ist aus, wenn die Batterie vollständig geladen ist oder nicht geladen wird.

1.2.2 Ansicht von hinten

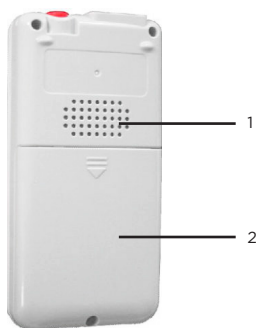


Abbildung 1-2 Ansicht des Pulsoximeters von hinten

- 1. Lautsprecher
- 2. Batteriefachabdeckung

1.2.3 Ansicht von den Seiten



Abbildung 1-3 Ansicht des Pulsoximeters von den Seiten

1. Buchse für SpO₂-Sonde/Kommunikation
 2. EKG-Kabelbuchse (nicht für diese Version)
 3. Kabelhalterung
 4. Stromanschlussbuchse
- Sie dient zum Anschluss der Ladestation.

1.3 Display-Ansichten

Dieses Gerät verfügt über eine Funktion zur automatischen Display-Drehung (durch Schwerkraft aktiviert), die eine Positionierung im Quer- oder Hochformat ermöglicht, um die Platznutzung und Sichtbarkeit zu maximieren.

1.3.1 Anzeigemodus große Zahlen

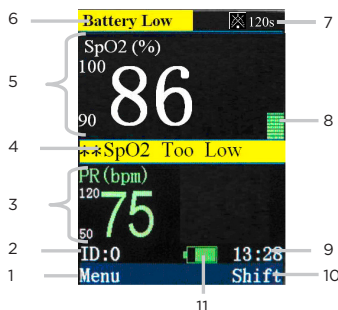


Abbildung 1-4 Anzeigemodus große Zahlen

1. Menü: Nach dem Einschalten kann das hier dargestellte **Menu** mit der linken Taste aufgerufen werden. Drücken Sie zur gewünschten Zeit die linke Taste, um das **Menu** aufzurufen.
2. Patienten-ID-Nr.: Wenn **Continuous** für den Betriebsmodus ausgewählt ist, ist der Wert immer 0; wenn **Spot-Check** ausgewählt ist, liegt der Wert zwischen 1 und 99.
3. Puls-Parameter-Bereich: Der Puls (PR)-Parameter und sein oberer und unterer Alarmgrenzwert werden in diesem Bereich angezeigt.
4. Bereich „Physiologischer Alarm“: In diesem Bereich werden aktuelle physiologische Alarminformationen angezeigt.
5. SpO₂-Parameterbereich: Der aktuelle SpO₂-Wert und sein oberer und unterer Alarmgrenzwert werden in diesem Bereich angezeigt.
6. Bereich für technische Alarmer und Aufforderungsmeldungen: In diesem Bereich werden die aktuellen technischen Alarmer und Aufforderungsmeldungen angezeigt.

7. Alarmstatusbereich: In diesem Bereich werden Symbole für den Alarmstatus und die Alarmpausenzeit angezeigt.
8. Plethysmographie-Balken: Die Pulsintensität wird durch die Anzahl der Blöcke angezeigt.
9. Systemzeit: Die aktuelle Zeit wird in diesem Bereich angezeigt.
10. Umschalttaste: Nach dem Start ist die Funktion zum Anzeigenwechsel **[Shift]** hier mit der rechten Taste aufrufbar. Drücken Sie zum gewünschten Zeitpunkt die rechte Taste, um zwischen den verschiedenen Anzeigemodi zu wechseln.
11. Batterie-Symbol: Das Symbol zeigt den aktuellen Ladezustand der Batterien an.

1.3.2 SpO₂-Kurven-Anzeigemodus



Abbildung 1-5 SpO₂-Kurven-Anzeigemodus

1. SpO₂-Kurven-Bereich: Die in diesem Bereich angezeigte Kurve ist die aktuelle SpO₂-Volumenkurve.
2. SpO₂-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte sind der aktuelle SpO₂-Wert und seine oberen und unteren Alarmgrenzwerte.
3. Puls (PR)-Parameterbereich: Die in diesem Bereich angezeigten Werte sind der aktuelle Pulswert und seine oberen und unteren Alarmgrenzwerte.



Warnhinweis:

- **Explosionsgefahr:** Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht in Gegenwart von Mischungen aus entflammenden Narkosemitteln und Luft, Sauerstoff oder Wasserstoff.
- Wenn das Pulsoximeter in Betrieb ist, sollten in der Nähe keine großen elektrischen Geräte wie Hochspannungskabel, Röntgengeräte und Ultraschallgeräte etc. in Betrieb sein.
- Schützen Sie das Pulsoximeter von Staub, Vibrationen, ätzenden Substanzen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Das Pulsoximeter ist nicht für Sterilbereiche geeignet.
- Das Pulsoximeter sollte mit Vorsicht gehandhabt werden, um Stöße und ein Herabfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer Defibrillation.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Überwachung von Patienten mit Herzschrittmacher.
- Wenn das Pulsoximeter in Betrieb ist, muss sichergestellt werden, dass die Batterien über eine ausreichende Kapazität verfügen; andernfalls kann es zu Phänomenen wie Störungen beim Einschalten oder ungenauen Messdaten usw. kommen.
- Führen Sie keine SpO_2 -Messungen an einem mit Nagellack versehenen Finger durch, da dies sonst zu unzuverlässigen Messergebnissen führt.
- Messungen und Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Fehler beim Anlegen von Sensoren und bestimmte Erkrankungen der Patienten beeinträchtigt werden. Spezifische Sicherheitsinformationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten dieses Handbuchs.
- Die Verwendung von nicht spezifiziertem Zubehör, Sensoren und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen, geringer Störsicherheit und/oder ungültigen Messwerten des Pulsoximeters führen. Es wird empfohlen, dies mindestens einmal pro Monat zu überprüfen.

**Vorsicht:**

- Das Pulsoximeter kann jeweils immer nur einen Patienten überwachen.
- Um genauere Messergebnisse zu erhalten, sollte das Pulsoximeter in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
- Um den normalen und sicheren Betrieb des Pulsoximeters zu gewährleisten, sollte alle 6 bis 12 Monate eine präventive Prüfung und Wartung des Pulsoximeters und seiner Teile durchgeführt werden (einschließlich Leistungsprüfung und Sicherheitsprüfung), um sicherzustellen, dass das Gerät in einem sicheren und ordnungsgemäßen Zustand arbeitet, für das medizinische Personal und den Patienten sicher ist und die für den klinischen Einsatz erforderliche Genauigkeit aufweist.

2.2 Erläuterung der Symbole

Symbol	Erklärung des Symbols
	Anwendungsteil vom Typ BF, nicht defibrillationssicher
	Achtung: Beachten Sie die Begleitdokumente (dieses Handbuch).
	Gleichstrom (DC)
IPX1	Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten
	Alarmton aus
	Alarmton pausiert
	Parameteralarm aus
	Signalton aus

Symbol	Erklärung des Symbols
	Stromanschlussbuchse
	Linke/rechte Taste
	Auf-Taste
	Ab-Taste
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	CE-Kennzeichnung
	Seriennummer
	Ein-/Aus-Taste
SpO₂	Kurz für „partielle Sauerstoffsättigung“
	Symbol für die Kennzeichnung von elektrischen und elektronischen Geräten gemäß Richtlinie 2002/96/EG.
	Modellnummer
	Herstellungsdatum und -land
	Importeur
	Händler

Kapitel 3 Grundlagen der Bedienung

3.1 Auspacken und Überprüfen

Öffnen Sie die Verpackung. Im Paket sind folgende Teile enthalten.
Nehmen Sie das Pulsoximeter und sein Zubehör heraus.

Teile	Standard	Optional	Menge
SpO ₂ -Sonden (DB9-Stecker)	✓		1
AA-Batterie	✓		3
Benutzerhandbuch	✓		dieses Handbuch
Qualitätskontroll- Zertifikat	✓		1
Packliste	✓		1
Lithiumbatterie		✓	1
AC-DC-Adapter		✓	1
USB-zu-DB9- Stecker		✓	1
Ladegerät		✓	1
Schutzhülle		✓	1
Tragetasche		✓	1

3.2 Erste Schritte

1. Bevor Sie mit den Messungen beginnen, sollten Sie das Pulsoximeter einschließlich aller angeschlossenen Komponenten wie folgt überprüfen.
 - Prüfen Sie, ob mechanische Schäden vorliegen.
 - Überprüfen Sie, ob alle externen Kabel und Zubehörteile richtig angeschlossen sind.
2. Legen Sie die Batterien in das Batteriefach ein. Vergewissern Sie sich, dass die Batterie ausreichend für die Überwachung geladen ist. Wenn Sie eine Lithiumbatterie zum ersten Mal verwenden, müssen Sie sie gemäß den Anweisungen im Kapitel **Batterie** aufladen.



Warnhinweis:

- **Warnhinweis:** Wenn das Pulsoximeter mechanisch beschädigt ist oder nicht ordnungsgemäß funktioniert, darf es nicht zur Überwachung eines Patienten verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal.
- Um Explosionsgefahr zu vermeiden, verwenden Sie das Pulsoximeter nicht, wenn entflammbare Narkosemittel, Dämpfe oder Flüssigkeiten vorliegen.

3.3 Inbetriebnahme des Pulsoximeters

Drücken Sie die Taste , um das Pulsoximeter einzuschalten. Die Alarmleuchte blinkt und erlischt dann. Das System gibt einen Signalton aus und der Hauptbildschirm erscheint. Um das Pulsoximeter bequemer nutzen zu können, können Sie nach dem Einschalten zunächst die folgenden Einstellungen gemäß **Abschnitt 3.4** vornehmen.

3.4 Allgemeine Einstellungen

Drücken Sie die linke Taste, um **[Menu]** aufzurufen, und wählen Sie dann **[General Setup]**, um das allgemeine Einstellungs Menü wie folgt aufzurufen. Sie können die Werte der folgenden Parameter einstellen.

General Setup	
Alarm Vol	2
Beep Vol	0
Key Vol	2
Brightness	5
Scan Speed	25mm/s
Select	Return

Abbildung 3-1 Fenster Allgemeine Einstellungen

3.4.1 Einstellung der Lautstärke des Signaltons

Drücken Sie die linke Taste, um die Option auszuwählen, und stellen Sie dann den Wert mit der Auf- oder Ab-Taste ein. Sie können von 0 bis 4 wählen. Am unteren Rand des Überwachungsbildschirms wird das Symbol  angezeigt.

3.4.2 Einstellung der Tastenlautstärke

Drücken Sie die linke Taste, um die Option auszuwählen, und stellen Sie dann den Wert mit der Auf- oder Ab-Taste ein. Sie können von 0 bis 4 wählen.

3.4.3 Einstellung der Bildschirmhelligkeit

Drücken Sie die linke Taste, um die Option auszuwählen, und stellen Sie dann den Wert mit der Auf- oder Ab-Taste ein. Sie können von 1 bis 5 wählen. Durch die Auswahl der minimalen Helligkeit kann Strom gespart werden.



Vorsicht: Wenn das Pulsoximeter im Freien verwendet wird oder die Umgebung sehr hell ist, stellen Sie die Bildschirmhelligkeit auf eine höhere Stufe.

3.4.4 Einstellung der Scan-Geschwindigkeit

Drücken Sie die linke Taste, um die Option auszuwählen, und stellen Sie dann den Wert mit der Auf- oder Ab-Taste ein. Sie können von 12,5 mm/s bis 25 mm/s wählen.

3.5 Einrichtung von Datum und Uhrzeit

Nach dem Einschalten müssen Sie Datum und Uhrzeit des Pulsoximeters einstellen. Dies geschieht wie folgt:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]**, um das im Folgenden dargestellte Systemmenü aufzurufen:

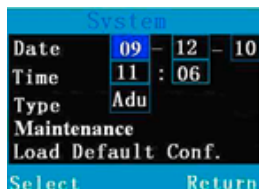


Abbildung 3-2 Fenster Systemeinstellungen

2. Wählen Sie das Jahr, den Monat und den Tag rechts neben **[Date]** und stellen Sie sie auf das aktuelle Datum ein.
3. Wählen Sie die Stunde und die Minute rechts neben **[Time]** und stellen Sie sie auf die aktuelle Uhrzeit ein.

3.6 Auswählen des Betriebsmodus

Das Pulsoximeter ist für den Betrieb im Dauerüberwachungs- oder Spot-Check-Modus ausgelegt. Der Betriebsmodus wird im Bereich der technischen Alarme angezeigt. Sie können den Betriebsmodus des Pulsoximeters wie folgt einstellen:

1. Wählen Sie **[System]** → **[Maintenance]**; ein Fenster zur Passworteingabe erscheint. Geben Sie das Passwort ein und wählen Sie **[OK]**, um in das im Folgenden dargestellte Wartungsfenster zu gelangen:

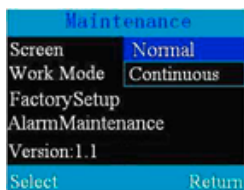


Abbildung 3-3 Wartungsfenster

2. Wählen Sie **[Work Mode]**; Sie können den Betriebsmodus des Pulsoximeters auf **[Continuous]** oder **[Spot-Check]** einstellen.

3.6.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus

Der kontinuierliche Überwachungsmodus ist für die Langzeitüberwachung vorgesehen. Dieser Modus wird normalerweise gewählt, wenn sich der Patient im Krankenhaus befindet oder transportiert wird. Zu diesem Zeitpunkt ist die vom System voreingestellte Patienten-ID 0. Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Daten gelöscht.

3.6.2 Spot-Check-Modus

Der Spot-Check-Modus ist für kurzfristige Messungen vor Ort gedacht. Dieser Modus wird normalerweise gewählt, um ambulante Patienten zu überprüfen, wenn die Ärzte Visiten auf den Stationen durchführen. Die Patienten-ID erhöht sich automatisch von 1 bis 99, je nachdem, wie viele SpO₂-Sensoren angeschlossen werden. Gehen Sie wie folgt vor:

Bringen Sie den SpO₂-Sensor am Patienten an.

Nachdem gültige Signale erkannt wurden, geschieht Folgendes:

1. Die Patienten-ID blinkt und wird nach 8 Sekunden automatisch um 1 erhöht, um einen neuen Patienten aufzunehmen.
2. Drücken Sie die linke Taste, wenn die aktuelle Patienten-ID blinkt. Die Patienten-ID hört auf zu blinken und bleibt unverändert. Der Patient wird nicht aufgenommen und die neuen Messungen werden unter der aktuellen Patienten-ID gespeichert.
3. Wenn der Speicher für Patientenmessdaten voll ist, werden die ältesten Messdaten überschrieben.



Vorsicht: Die Patienten-ID wird nur automatisch um 1 erhöht, wenn das Pulsoximeter keinen Patienten überwacht und der SpO₂-Sensor an einen Patienten angeschlossen wird.

3.7 Auswählen des Patiententyps

Gehen Sie zur Auswahl des Patiententyps wie folgt vor:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Type]**.
2. Stellen Sie **[Type]** auf **[Adu]** (Erwachsener), **[Ped]** (Kind) oder **[Neo]** (Neugeborenes) ein.

3.8 Aufrufen/Verlassen des Demomodus

So rufen Sie den Demomodus auf:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Stellen Sie **[Screen]** auf **[Demo]** ein und die Meldung **[Demo Mode]** wird im Bereich der technischen Alarme angezeigt.

So verlassen Sie den Demomodus:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Stellen Sie **[Screen]** auf **[Normal]** ein.



Vorsicht: Der Demomodus ist nur für Demonstrationszwecke gedacht. Um zu vermeiden, dass die simulierten Daten mit den Daten des überwachten Patienten verwechselt werden, sollten Sie den Demomodus nicht aufrufen, während ein Patient überwacht wird. Andernfalls kann es zu einer ungeeigneten Überwachung des Patienten und Behandlungsverzögerungen kommen.

3.9 Ändern der Sprache

Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Wählen Sie **[Factory Setup]**, um **[Language]** einzustellen.

3.10 Überprüfen der Version

Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Wählen Sie **[Factory Setup]**, um die Version des Pulsoximeters zu überprüfen.

3.11 Auswählen der automatischen Bildschirmdrehung

Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** und geben Sie das erforderliche Passwort ein. Wählen Sie **[Factory Setup]** → **[Screen Maintenance]** und stellen Sie **[DspSwitch]** auf **[On]** oder **[Off]**. Wenn Sie **[On]** wählen, kann der Bildschirm auf die Schwerkraft reagieren. Wenn der Bildschirm gedreht wird, dreht sich die Anzeigerichtung auf dem Bildschirm automatisch.

3.12 Wiederherstellung der Werkskonfiguration

Wenn Sie die Konfiguration des Systems geändert haben und die Werkskonfiguration wiederherstellen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]**.
2. Wählen Sie **[Load Default Conf.]**; es öffnet sich ein Bestätigungsfenster.
Wählen Sie **[OK]**, um die Werkskonfiguration wiederherzustellen.

3.13 Ausschalten des Pulsoximeters

Bitte beachten Sie die folgenden Schritte, um das Pulsoximeter auszuschalten:

1. Bestätigen Sie, dass die Patientenüberwachung beendet ist.
2. Trennen Sie die SpO₂-Sensoren vom Pulsoximeter.
3. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Pulsoximeter auszuschalten.



Vorsicht: Wenn der Pulsoximeter im Spot-Check-Modus länger als 5 Minuten nicht benutzt wird und keine Taste betätigt wird, schaltet es sich automatisch ab.

Kapitel 4 Alarm

Beim Alarm handelt es sich um eine Aufforderung des Pulsoximeters an das medizinische Personal durch optische, akustische oder andere Mittel, wenn Vitalzeichen abnormal erscheinen oder ein technisches Problem auftritt.



Hinweis: Das Pulsoximeter erzeugt alle akustischen und optischen Alarme über den Lautsprecher, die Alarmleuchte und den Bildschirm.

4.1 Alarmkategorien

Die Alarme des Pulsoximeters lassen sich naturgemäß in drei Kategorien einteilen:

1. Physiologische Alarme

Physiologische Alarme werden durch einen überwachten Parameterwert ausgelöst, der die festgelegten Grenzwerte überschreitet, oder durch einen abnormalen Zustand des Patienten. Physiologische Alarmmeldungen werden im Bereich für physiologische Alarme angezeigt.

2. Technische Alarme

Technische Alarme werden durch eine Fehlfunktion des Geräts oder eine Verfälschung der Patientendaten aufgrund von Betriebsstörungen oder Systemproblemen ausgelöst. Technische Alarmmeldungen werden im Bereich für technische Alarme angezeigt.

3. Aufforderungsmeldungen

Aufforderungsmeldungen sind eigentlich keine Alarmmeldungen. Neben den physiologischen und technischen Alarmmeldungen zeigt das Pulsoximeter auch einige Meldungen zum Systemstatus an. Aufforderungsmeldungen werden im Bereich der technischen Alarme angezeigt.

4.2 Alarmstufen

1. Die physiologischen Alarme des Pulsoximeters lassen sich nach Schweregrad in drei Kategorien einteilen: Alarme mit hoher, mittlerer und niedriger Dringlichkeit.

- Alarme mit hoher Dringlichkeit

Sie zeigen an, dass sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation befindet und eine Notfallbehandlung erforderlich ist.

- Alarme mit mittlerer Dringlichkeit

Sie zeigen an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich ist.

- Alarme mit niedriger Dringlichkeit

Sie zeigen an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnormal erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich sein könnte.

- Die technischen Alarme des Pulsoximeters lassen sich nach Schweregrad in zwei Kategorien einteilen: Alarme mit mittlerer und niedriger Dringlichkeit.



Vorsicht: Die Stufe des technischen Alarms kann vom Benutzer nicht geändert werden.

4.3 Alarmanzeigen

Wenn ein Alarm auftritt, zeigt das Pulsoximeter dies durch die folgenden Anzeigen an:

- Alarmton: Je nach Alarmstufe gibt der Lautsprecher des Pulsoximeters einen Alarmton in verschiedenen Höhen aus.
- Alarmleuchte: Je nach Alarmstufe blinkt die Alarmleuchte am Pulsoximeter in unterschiedlicher Farbe und Geschwindigkeit.
- Alarrmeldung: Alarrmeldungen werden auf dem Bildschirm angezeigt.
- Blinkende Zahl: Der Zahlenwert des Parameters, für den der Alarm gilt, blinkt.



Vorsicht: Bei verschiedenen Alarmstufen sind die Alarmleuchte, der Alarmton und die Alarrmeldungen unterschiedlich.

4.3.1 Alarmton

Die Alarme der verschiedenen Stufen werden vom System auf folgende Weise akustisch angezeigt:

Alarmstufe	Akustische Aufforderung
Hoch	„TÜ-TÜ-TÜ-----TÜ-TÜ, TÜ-TÜ-TÜ-----TÜ-TÜ“
Mittel	„TÜ-TÜ-TÜ“
Niedrig	„TÜ-“

4.3.2 Alarmleuchte

Die Alarme der verschiedenen Stufen werden vom System auf folgende Weise optisch angezeigt:

Alarmstufe	Optische Anzeige
Hoch	Die Alarmleuchte blinkt rot mit 2 Hz.
Mittel	Die Alarmleuchte blinkt gelb mit 0,5 Hz.
Niedrig	Die Alarmleuchte leuchtet gelb, ohne zu blinken.



Vorsicht:

- Wenn mehrere Alarme verschiedener Stufen gleichzeitig auftreten, gibt das Pulsoximeter die optische und akustische Alarmmeldung für den Alarm der höchsten Stufe aus.
- Wenn mehrere Alarme gleichzeitig auftreten, werden die Alarmmeldungen nacheinander im Alarmbereich angezeigt.

4.3.3 Alarmmeldung

Wenn ein Alarm auftritt, wird die Alarmmeldung im Alarmbereich angezeigt.

- Das System verwendet die folgenden Symbole, um die Alarmstufe von physiologischen Alarmmeldungen zu kennzeichnen:

Alarme mit hoher Dringlichkeit: ***

Alarme mit mittlerer Dringlichkeit: **

Alarme mit niedriger Dringlichkeit: *

- Das System verwendet je nach Alarmstufe unterschiedliche Hintergrundfarben für die Alarmmeldung:

Alarme mit hoher Dringlichkeit: rot

Alarme mit mittlerer Dringlichkeit: gelb

Alarme mit niedriger Dringlichkeit: gelb

4.3.4 Blinkende Zahlen

Wenn ein physiologischer Alarm auftritt, blinkt der Zahlenwert des Parameters.

4.4 Alarmstatus-Symbol



zeigt an, dass der Alarmton ausgeschaltet ist.



zeigt an, dass der Alarmton pausiert ist.



zeigt an, dass die Alarmer für einzelne Messungen ausgeschaltet sind.

4.5 Konfiguration der Alarmlaute

4.5.1 Einstellung der Mindestalarmlautstärke

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]** → und geben Sie das erforderliche Passwort ein.
2. Wählen Sie **[Min.Alm.Vol.]** und wählen Sie dann einen Wert zwischen 0 und 4 aus.

4.5.2 Ändern der Alarmlautstärke

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[General Setup]**.
2. Wählen Sie **[Alarm Vol.]** und wählen Sie dann einen Wert zwischen X und 4. X ist die Mindestlautstärke, die von der Einstellung der Mindestalarmlautstärke abhängt.

4.6 Pausieren der Alarmlaute

Drücken Sie die Alarm-Pausentaste , um den Alarm für 120 Sekunden zu unterbrechen. Im Alarmstatus werden das Symbol für den pausierten Alarm und die pausierte Zeit angezeigt.

- Der akustische Alarm wird unterbrochen, aber die Alarmleuchte leuchtet weiter und die Alarmmeldung wird weiterhin angezeigt.
- Die verbleibende Alarm-Pausenzeit wird im Alarmstatusbereich angezeigt.
- Das Symbol  wird im Alarmstatusbereich angezeigt.

Der akustische Alarm wird nach Ablauf der Alarmpause automatisch wieder aktiviert. Sie können auch die Taste  drücken, um den akustischen Alarm erneut zu starten.

4.7 Alarmstummschaltung

Drücken Sie die Alarm-Pausentaste  2 Sekunden lang, damit der Alarm verstummt. Sie können den akustischen Alarm durch erneutes Drücken dieser Taste wieder einschalten. Tritt während der Stummschaltung des Alarms ein neuer Alarm auf, gibt das Pulsoximeter erneut einen akustischen Alarm aus. Dieses Symbol  wird oben rechts auf dem Bildschirm des Pulsoximeters angezeigt.

4.8 Ausschalten des Alarmtons

Setzen Sie **【Min.Alm.Vol.】** und **【Alarm Vol.】** auf 0, um den Alarmton ganz abzuschalten. Dann wird im Alarmstatusbereich das Symbol  angezeigt. Die Alarmleuchte und die Alarmmeldungen sind auch nach dem Ausschalten der Alarmlautstärke noch aktiv. Der akustische Alarm wird in folgenden Fällen automatisch wieder aktiviert:

- Die Werkskonfiguration wird geladen.
- Die Alarmlautstärke wird auf einen Wert ungleich Null eingestellt.

Wenn eine Werkskonfiguration gewählt wird, kann die Alarmlautstärke des Pulsoximeters niedriger als die Mindestalarmlautstärke sein. In diesem Fall wird die Alarmlautstärke automatisch an die Mindestalarmlautstärke angepasst.



Warnhinweis:

- **Wenn der Alarmton ausgeschaltet ist, gibt das Pulsoximeter keine akustischen Alarmsignale aus, auch wenn ein neuer Alarm auftritt. Daher sollte der Anwender sehr sorgfältig überlegen, ob er den Alarmton ausschalten will oder nicht.**
- **Verlassen Sie sich bei der Patientenüberwachung nicht ausschließlich auf das akustische Alarmsystem. Die Einstellung der Alarmlautstärke auf einen niedrigen Wert kann zu einer Gefährdung des Patienten führen. Behalten Sie den Patienten immer genau im Auge.**

4.9 Bei Auftreten eines Alarms



Hinweis: Wenn ein Alarm auftritt, sollten Sie immer zuerst den Zustand des Patienten überprüfen.

Überprüfen Sie die auf dem Bildschirm angezeigte Alarmmeldung. Dies ist notwendig, um den Alarm zu ermitteln und je nach Ursache des Alarms entsprechend zu handeln.

1. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
2. Ermitteln Sie den Parameter, für den der Alarm gilt, und die Alarmkategorie.
3. Ermitteln Sie die Ursache des Alarms.
4. Schalten Sie den Alarm ggf. stumm.
5. Wenn die Ursache des Alarms beseitigt ist, prüfen Sie, ob das Alarmsystem ordnungsgemäß funktioniert.

Die Alarmmeldungen für die einzelnen Parameter finden Sie im **Anhang D Alarmmeldung**.

Kapitel 5 SpO₂-Messung

5.1 Einführung

Die Messung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes (auch bekannt als partielle Sauerstoffsättigung, meist abgekürzt als SpO₂) beruht auf den Prinzipien der Lichtabsorption und der Verfolgung des Volumens. Die LED emittiert Licht in zwei spezifischen Wellenlängen, die unterschiedlich von oxygeniertem Hämoglobin und desoxygeniertem Hämoglobin absorbiert werden. Der optische Empfänger misst die Veränderungen der Lichtintensität, nachdem das Licht das Netz der Kapillargefäße passiert hat, und schätzt das Verhältnis von oxygeniertem Hämoglobin und Gesamthämoglobin.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{oxygeniertes Hämoglobin}}{\text{oxygeniertes Hämoglobin} + \text{desoxygeniertes Hämoglobin}} \times 100 \%$$

Die Wellenlängen des von der Pulsoximeter-sonde ausgestrahlten Lichts liegen bei 660 nm für die rote LED und bei 940 nm für die infrarote LED.

5.2 Sicherheitshinweise



Warnhinweis:

- **Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen SpO₂-Sensoren. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors und beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.**
- **Wenn sich ein Trend zur Desoxygenierung des Patienten abzeichnet, sollten die Blutproben mit einem Co-Oximeter im Labor analysiert werden, um den Zustand des Patienten umfassend zu ermitteln.**
- **Verwenden Sie das Pulsoximeter und den SpO₂-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomographie (MRT). Induzierter Strom kann Verbrennungen verursachen.**
- **Eine längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwarteter Veränderungen der Hauteigenschaften, wie z. B. Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen. Überprüfen Sie die Sensorstelle alle zwei Stunden und versetzen Sie den Sensor, wenn sich die Hautqualität ändert. Bei Neugeborenen oder Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.**



Warnhinweis:

- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und seine Verpackung vor der Verwendung auf Anzeichen von Schäden. Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn eine Beschädigung festgestellt wird.
- Beachten Sie bei der Entsorgung der Einweg-SpO₂-Sonde oder der gebrauchten SpO₂-Sonde alle örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften, die sich auf die Entsorgung dieser oder ähnlicher Produkte beziehen.



Vorsicht: Falls es notwendig ist, den Fingerspitzensensor mit einem Clip zu befestigen, sollte das Kabel und nicht der Sensor festgeklemt werden. Bitte beachten Sie, dass nicht mit Gewalt am Kabel des Sensors gezogen werden darf.



Hinweis:

- Die Plethysmographie-Kurve ist nicht gleich der Intensität des Pulssignals.
- Das Pulsoximeter liefert kein automatisches Alarmsignal für den Selbsttest, und der Anwender muss den SpO₂-Simulator für den Selbsttest verwenden.

5.3 Überwachungsverfahren

1. Auswählen des SpO₂-Sensors

Sie können den SpO₂-Sensor je nach Patientenkategorie, Gewicht und Einsatzort nach Bedarf auswählen.

2. Anschließen des SpO₂-Sensors

Stecken Sie das SpO₂-Sensorkabel in die SpO₂-Buchse am Messmodul.

3. Anbringen des SpO₂-Sensors

Reinigen Sie die Stelle zur Anbringung des Sensors, z. B. wenn farbiger Nagellack aufgetragen ist, und bringen Sie den Sensor am Patienten an.



Warnhinweis:

- Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an einer Extremität, an der eine Manschette zur nichtinvasiven Blutdruckmessung angelegt ist. Dies kann zu ungenauen SpO₂-Messungen führen, da der Blutfluss beim Aufpumpen der Manschette blockiert wird.
- Führen Sie keine SpO₂-Messungen an einem mit Nagellack versehenen Finger durch, da dies sonst zu unzuverlässigen Messergebnissen führen kann.
- Achten Sie bei Verwendung des Fingersensors darauf, dass der Fingernagel in Richtung des Lichtfensters ausgerichtet ist.

5.4 SpO₂-Anzeige

- Parameteranzeige

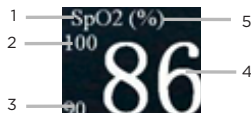


Abbildung 5-1 SpO₂-Parameter

1. Kennzeichnung als SpO₂ 2. Obere Alarmgrenze für SpO₂ 3. Untere Alarmgrenze für SpO₂ 4. Wert für SpO₂ 5. Einheit für SpO₂

- Anzeige als Kurve



Abbildung 5-2 SpO₂-Kurve

5.5 Puls (PR)-Anzeige

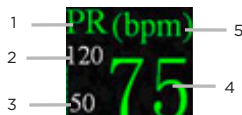


Abbildung 5-3 Puls (PR)-Parameter

1. Kennzeichnung als Puls (PR), 2. Obere Alarmgrenze für PR,
3. Untere Alarmgrenze für PR, 4. Wert für PR, 5. Einheit für PR.

5.6 Einstellung des SpO₂-Alarms

5.6.1 Ein- und Ausschalten des SpO₂-Alarms

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Schalten Sie den **[Alarm]** für SpO₂ auf **[Off]**, um den SpO₂-Alarm abzuschalten.
Wenn der Alarm für SpO₂ ausgeschaltet ist, erscheint im Anzeigebereich des SpO₂-Parameters das Symbol .

5.6.2 Einstellen der Alarmstufe

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Stellen Sie den **[Alarm]** für SpO₂ auf **[Med]** oder **[High]** ein.

5.6.3 Einstellen der Alarmgrenzwerte

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[Alarm Setup]**.
2. Einstellung auf **[High]**: Wenn die SpO_2 -Messung über dem oberen Grenzwert liegt, wird der Alarm „ SpO_2 Too High“ ausgelöst.
3. Einstellung auf **[Low]**: Wenn die SpO_2 -Messung unter dem unteren Grenzwert liegt, wird der Alarm „ SpO_2 Too Low“ ausgelöst.

5.6.4 Einstellen des Grenzwertes für Entsättigung (Desat)

Die SpO_2 -Entsättigung bedeutet, dass ein physiologischer Alarm hoher Dringlichkeit ausgelöst wird, wenn der SpO_2 -Messwert unter dem Grenzwert für Entsättigung liegt. So stellen Sie den Parameter ein:

1. Wählen Sie **[Menu]** → **[System]** → **[Maintenance]**; dann öffnet sich ein Fenster zur Passworteingabe.
2. Geben Sie das Passwort ein und wählen Sie **[OK]**, um das Wartungsfenster zu öffnen. Wählen Sie **[Desat Limit]** und stellen Sie dann den Wert mit der Auf- bzw. Ab-Taste ein.

Kapitel 6 Auswertung

6.1 Einführung

Wählen Sie **[Menu]** → **[Trend]**, um das Fenster zur Trendanzeige aufzurufen. In diesem Fenster können Sie die zuvor gespeicherten SpO₂- und Puls (PR)-Daten ansehen.

6.2 Auswertungsbildschirm

ID:3 Ado 10-07-19		
Time	SpO2	HR
11:37:20	98	55
11:36:50	99	53
11:36:20	98	57
11:35:20	99	53
Menu		Return

Abbildung 6-1 SpO₂-/Puls-Anzeigefenster

Das obige Fenster ist das SpO₂-/Puls-Anzeigefenster. In diesem Fenster können Sie die zu verschiedenen Zeiten gemessenen SpO₂-/Puls-Werte ansehen. Wenn SpO₂ oder Puls über dem eingestellten Grenzwert für den Alarm liegen, werden diese Werte rot angezeigt. Wenn die Trenddaten mehr als eine Seite umfassen, können Sie mit der Auf-/Ab-Taste blättern.

6.3 Einrichtung der Auswertungsparameter

Drücken Sie nach dem Aufrufen des Auswertungsfensters die linke Taste, um das Fenster **[Trend Setup]** aufzurufen, das wie folgt aussieht:

Trend Setup	
Interval	30 Sec
Select ID	5
Delete Selected	
Delete All	
Export Trend	
Select	Return

Abbildung 6-2 Trend Setup

Im Fenster können Sie das **Interval** einrichten, die ID auswählen mit **Select ID**, ausgewählte Daten mit **Delete Selected** oder alle Daten mit **Delete All** löschen und Daten exportieren mit **Export Trend**:

- Interval: Zum Einstellen des Aufzeichnungszeitintervalls im Bereich von 2 Sekunden bis 30 Minuten.
- Select ID: Zur Auswahl der Patienten-ID-Nummer. Der Benutzer kann die ID-Nummer ändern, um die Trenddaten der entsprechenden Patienten zu durchsuchen.
- Delete Selected: Zum Löschen der Trenddaten der ausgewählten ID-Nummer.
- Delete All: Zum Löschen der Trenddaten aller Patienten.
- Export Trend: Zum Senden von Trenddaten der ausgewählten ID-Nummer. Vor dem Vorgang muss die zugehörige Computersoftware geöffnet werden, und der Computer und das Pulsoximeter müssen mit dem USB-zu-DB9-Anschluss verbunden werden. Nachdem Sie alle Trenddaten gesendet haben, können Sie sie auf dem Computer anzeigen.

Kapitel 7 Batterie

7.1 Einführung

Das tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb mit drei 1,5-V-AA-Alkalibatterien oder einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie ausgelegt. Unter normalen Umständen ist keine besondere Wartung erforderlich.

Wenn Alkalibatterien oder die Lithium-Ionen-Batterie verwendet werden, zeigt das Batteriesymbol den Batteriestatus wie folgt an:

1.  Zeigt an, dass die Batterie voll geladen ist.
2.  Zeigt an, dass die Leistung der Batterie noch 3 Blöcke beträgt.
3.  Zeigt an, dass die Leistung der Batterie noch 2 Blöcke beträgt.
4.  Zeigt an, dass die Leistung der Batterie noch 1 Block beträgt.
5.  Zeigt an, dass die Batterie fast entladen ist.

Die Stromversorgung durch Batterien kann nur eine bestimmte Zeit lang aufrechterhalten werden. Wenn die Batteriespannung zu niedrig ist, wird ein Alarm „Battery Low“ ausgelöst. Wenn Sie AA-Alkalibatterien verwenden, wechseln Sie diese bitte rechtzeitig aus; wenn Sie eine wiederaufladbare Batterie verwenden, schließen Sie das Pulsoximeter bitte an ein Ladegerät und das Ladegerät an das Stromnetz an, um die Batterie zu laden. Das Pulsoximeter schaltet sich 10 Minuten nach dem ersten Alarm „Battery Low“ automatisch aus.



Vorsicht: Entfernen Sie die Batterien vor dem Versand oder wenn das Pulsoximeter voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.



Warnhinweis:

- Verwenden Sie nur die in diesem Handbuch angegebenen Batterien.
- Bewahren Sie die Batterien außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Wenn das Pulsoximeter längere Zeit nicht benutzt wird, sollte die Batterie aus dem Gerät entnommen werden. Entsorgen Sie Batterien gemäß den örtlichen Verordnungen und Vorschriften.

7.2 Einsetzen der Batterien

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Geräts. Bitte befolgen Sie die folgenden Schritte, um die Batterien einzulegen oder zu wechseln.

7.2.1 Öffnen des Batteriefachs

1. Schalten Sie zuerst das Pulsoximeter aus.
2. Lösen Sie mit dem Schraubendreher die Schraube, mit der der Batteriefachdeckel am Pulsoximeter befestigt ist.



Abbildung 7-1 Schraube lösen

3. Drücken Sie auf das Batteriefach, schieben Sie es nach unten und nehmen Sie die Batteriefachabdeckung ab.



Abbildung 7-2 Auf Batteriefachabdeckung drücken

7.2.2 Einsetzen der Alkalibatterien

1. Legen Sie die AA-Alkalibatterien in das Batteriefach ein und richten Sie dabei das +-Zeichen auf jeder Batterie auf den +-Pol im Batteriefach aus.
2. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung und schieben Sie sie nach oben.
3. Ziehen Sie die Schraube an, mit der die Batteriefachabdeckung am Pulsoximeter befestigt ist.



Vorsicht: Überprüfen Sie die Batterien regelmäßig auf Korrosion. Ersetzen Sie die Batterien, wenn sie korrodiert sind, da sonst das Pulsoximeter beschädigt werden kann.



Vorsicht: Betreiben Sie das Pulsoximeter nicht gleichzeitig mit Alkalibatterien unterschiedlichen Typs oder unterschiedlicher Kapazität.

7.2.3 Einsetzen der Lithium-Ionen-Batterie

1. Legen Sie die Lithium-Ionen-Batterie in das Batteriefach ein, wie nachfolgend gezeigt:



Drücken Sie die Batterie ein.

Abbildung 7-3 Einlegen der Batterie

2. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung und schieben Sie sie nach oben.
3. Ziehen Sie die Schraube an, mit der die Batteriefachabdeckung am Pulsoximeter befestigt ist.

**Warnhinweis:**

- Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn die Alkalibatterien leer sind oder keine Batterie eingesetzt ist.
- Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und beenden Sie die Überwachung, bevor Sie die Batterie aufladen.
- Wenn das laufende Pulsoximeter zum Aufladen der Batterie an den AC-DC-Adapter angeschlossen wird, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm, und das Pulsoximeter schaltet sich nach 10 Sekunden ab.

7.3 Aufladen der Lithium-Ionen-Batterie



Abbildung 7-4 Ladegerät

So laden Sie die Lithium-Ionen-Batterie:

1. Stellen Sie das Pulsoximeter in die Ladestation.
2. Schließen Sie den AC-DC-Adapter an und stecken Sie den Adapter in die Netzsteckdose.
3. Die Anzeileuchte am Batterieladegerät und die Anzeileuchte am Pulsoximeter leuchten, um anzuzeigen, dass die Batterie geladen wird.
4. Wenn die Batterieladeanzeige am Pulsoximeter erlischt, ist die Batterie vollständig geladen.

7.4 Optimieren der Batterieleistung

Eine Batterie benötigt mindestens zwei Ladezyklen zur Optimierung, wenn sie erstmals in Betrieb genommen wird. Ein Ladezyklus ist eine vollständige, ununterbrochene Aufladung der Batterie, gefolgt von einer vollständigen, ununterbrochenen Entladung der Batterie. Batterien sollten regelmäßig konditioniert werden, um ihre Nutzungsdauer zu erhalten. Konditionieren Sie eine Batterie, wenn sie zwei Monate lang benutzt oder gelagert wurde oder wenn sich ihre Betriebszeit merklich verkürzt.

Um eine Batterie zu optimieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und beenden Sie alle Überwachungs- und Messverfahren.
2. Legen Sie die zu optimierende Batterie in das Batteriefach des Pulsoximeters ein.
3. Stellen Sie das Pulsoximeter in die Ladestation und schließen Sie sie an das Stromnetz an. Lassen Sie die Batterie mehr als 4 Stunden lang ununterbrochen laden.
4. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und lassen Sie es im Batteriebetrieb laufen, bis es sich ausschaltet.
5. Stellen Sie das Pulsoximeter wieder in die Ladestation und schließen Sie sie an das Stromnetz an. Lassen Sie die Batterie mehr als 4 Stunden lang ununterbrochen laden.
6. Die Optimierung der Batterie ist abgeschlossen.

7.5 Überprüfen der Lithiumbatterie

Die Leistung einer Batterie kann mit der Zeit nachlassen. Um die Leistung einer Batterie zu überprüfen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und beenden Sie alle Überwachungs- und Messverfahren.
2. Stellen Sie das Pulsoximeter in die Ladestation und schließen Sie sie an das Stromnetz an. Lassen Sie die Batterie mehr als 4 Stunden lang ununterbrochen laden.
3. Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und lassen Sie es im Batteriebetrieb laufen, bis es sich ausschaltet.
4. Die Betriebsdauer der Batterie spiegelt direkt ihre Leistung wider.

**Vorsicht:**

- Die Nutzungsdauer der Batterie hängt von der Betriebsdauer und -häufigkeit ab. Diese Lithiumbatterie kann in der Regel 300 Mal geladen und entladen werden.
 - Die Betriebsdauer einer Batterie hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Pulsoximeters ab.
-

7.6 Entsorgen von Batterien

Beschädigte oder verbrauchte Batterien sollten ersetzt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie verbrauchte Batterien entsprechend den örtlichen Vorschriften.



Warnhinweis: Zerlegen Sie die Batterien nicht, werfen Sie sie nicht ins Feuer und verursachen Sie keinen Kurzschluss. Sie können sich entzünden, explodieren oder auslaufen, was zu Verletzungen führen kann.

Kapitel 8 Wartung und Reinigung

8.1 Einführung

Halten Sie Ihre Geräte und Ihr Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie die folgenden Regeln beachten:

1. Verdünnen Sie Mittel immer gemäß den Anweisungen des Herstellers oder verwenden Sie die niedrigstmögliche Konzentration.
2. Tauchen Sie keinen Teil des Geräts in die Flüssigkeit ein.
3. Gießen Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör.
4. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangt.
5. Verwenden Sie niemals Scheuermittel (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder ätzende Reinigungsmittel (z. B. Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).



Warnhinweis: Schalten Sie das System unbedingt aus und ziehen Sie alle Stromkabel aus den Steckdosen, bevor Sie die Geräte reinigen.

Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, sollte die Wartung des Produkts immer von qualifiziertem Servicepersonal durchgeführt werden.



Vorsicht: Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör verschütten, wenden Sie sich an Ihr Servicepersonal oder an uns.

8.2 Regelmäßige Sicherheitsprüfung



Hinweis: Um die Leistung und Sicherheit des Geräts zu gewährleisten, muss es nach 1 Jahr Gebrauch überprüft werden. Wenden Sie sich zur Überprüfung des Geräts bitte an professionelle Techniker.

Bitte reinigen Sie den Stecker des Netzkabels mindestens einmal pro Jahr.

Zu viel Staub am Stecker kann einen Brand verursachen.

Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten mindestens alle 12 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine geeignete Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt.

Die Daten sollten in einem Geräteprotokoll festgehalten werden. Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder einen der folgenden Tests nicht besteht, muss es repariert werden.

- 1) Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische und funktionelle Schäden.
- 2) Überprüfen Sie die sicherheitsrelevanten Schilder auf ihre Lesbarkeit.
- 3) Überprüfen Sie, ob das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert.
- 4) Prüfen Sie den Erdableitstrom gemäß IEC 60601-1: Grenzwert: NC 500 μ A, SFC: 1000 μ A.
- 5) Prüfen Sie den Gehäuseableitstrom gemäß IEC 60601-1: Grenzwert: NC 100 μ A, SFC: 500 μ A.
- 6) Prüfen Sie den Patientenableitstrom (Normalbetrieb) gemäß IEC 60601-1: Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 10 μ A, für Gleichstrom: 10 μ A.
- 7) Prüfen Sie den Patientenableitstrom unter Einzelfehlerbedingungen gemäß IEC 60601-1: Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 50 μ A, für Gleichstrom: 50 μ A.
- 8) Prüfen Sie den Patientenableitstrom; Netzspannung am Anwendungsteil: Gemäß IEC 60601-1: Grenzwert: Typ CF: für Wechselstrom: 50 μ A.



Warnhinweis: Keine zu wartenden Teile im Inneren, vor Wartung durch einen autorisierten Vertreter oder den Hersteller.

8.3 Reinigung des Pulsoximeters

1. Herkömmliche Reinigungsmittel und nicht ätzende Desinfektionsmittel, die in Krankenhäusern verwendet werden, können zur Reinigung des Pulsoximeters verwendet werden. Es ist jedoch zu beachten, dass viele Reinigungsmittel vor der Verwendung verdünnt werden müssen: Verwenden Sie sie bitte gemäß den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.
2. Vermeiden Sie die Verwendung von Alkoholen, Amino- oder Acetonyl-Reinigungsmitteln.
3. Das Gehäuse und der Bildschirm des Pulsoximeters müssen staubfrei sein und können mit einem fusselfreien weichen Tuch oder einem mit Reinigungsmittel getränkten Schwamm abgewischt werden. Seien Sie bei der Reinigung vorsichtig und verschütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät bzw. achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit darin eindringt. Wenn Sie die Seitenwand des Pulsoximeters abwischen, müssen Sie besonders darauf achten, dass kein Wasser in die Kabel und Buchsen des Geräts gelangt.
4. Verwenden Sie bei der Reinigung keine Scheuermittel wie Drahtbürsten oder Metallaufheller, da diese das Bedienfeld und den Bildschirm beschädigen können.
5. Tauchen Sie das Pulsoximeter nicht in Flüssigkeiten ein.
6. Wenn Kabel oder Buchsen versehentlich nass werden, spülen Sie sie bitte mit destilliertem oder deionisiertem Wasser ab und trocknen Sie sie mindestens eine Stunde lang bei einer Umgebungstemperatur von 40 °C bis 80 °C.

8.4 Reinigung des SpO₂-Sensors

1. Das Gehäuse des Sensors und die Lichtröhre können mit einem in medizinischem Alkohol getränkten Tupfer oder einem weichen, fusselfreien Tuch gereinigt werden.
2. Das Sensorkabel kann mit Wasserstoffperoxid 3 % oder Isopropylalkohol 70 % gereinigt oder sterilisiert werden.
3. Es ist verboten, das Pulsoximeter in Hochdruckbehälter zu stellen und den Sensor direkt in Flüssigkeit zu tauchen.



Warnhinweis: Der Einweg-SpO₂-Sensor darf nicht wiederverwendet oder desinfiziert werden.

8.5 Entsorgung

Entsorgen Sie das Pulsoximeter in Übereinstimmung mit den örtlichen Umwelt- und Abfallentsorgungsgesetzen und -vorschriften. Beachten Sie bei der Entsorgung des SpO₂-Sensors die örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

Kapitel 9 Zubehör

9.1 SpO₂

SpO₂-Sensor STD

Typ	Patientenkategorie	Teile-Nr.
Wiederverwendbar	Erwachsene	222 230
	Kinder	222 231
	Neugeborene	222 232

Anhang A Technische Daten

A.1 Sicherheitsspezifikationen

SFDA-Klassifizierung	II
CE-Klassifizierung	IIb
Art des Stromschlagschutzes	II, mit interner Stromversorgung
Grad des Stromschlagschutzes	BF
Grad des Schutzes gegen Explosionsgefahren	Gewöhnliches Gerät, ohne Schutz gegen Explosionsgefahren
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeiten	IPX1
Gerätetyp	Tragbar

A.2 Physische Spezifikationen

Gewicht der Haupteinheit	< 400 g (vollständige Konfiguration, einschließlich der Batterien)
Größe der Haupteinheit	58,5 mm (B) × 123 mm (H) × 28 mm (T)
Gewicht des Ladegeräts	< 100 g
Größe des Ladegeräts	96 mm (B) × 66 mm (H) × 78 mm (T)
Gewicht des AC-DC-Adapters	< 200 g
Größe des AC-DC-Adapters	41,5 mm (B) × 90 mm (H) × 32 mm (T)

A.3 Umgebungsbedingungen

Temperatur	Betrieb: 5 °C bis +40 °C
	Lagerung: -20 °C bis +55 °C
Atmosphärischer Druck	Betrieb: 700 hPa bis 1060 hPa
	Lagerung: 500 hPa bis 1060 hPa
Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 15 % bis 85 % (nicht kondensierend)
	Lagerung: 10 % bis 93 % (nicht kondensierend)

A.4 Spezifikationen für das Aufladen

A.4.1 AC-DC-Adapter (optional)

Eingang	100~240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A
Ausgang	5 V, 1,5 A

A.4.2 Spezifikationen der Batterien

Standard	
Typ	1,5 V, AA-Alkalibatterie
Kapazität	2000 mAh
Spannung	1,5 V DC
Menge	3
Angabe der Batteriekapazität	Es gibt fünf Statusoptionen: leer, 1, 2, 3 und voll.
Laufzeitdauer	> 14 Stunden Bei kontinuierlicher SpO_2 -Überwachung, ausgeschalteten Alarmtönen und minimaler Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung sowie neuen, voll geladenen Batterien sowie bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C.
Abschaltzeit	10 min (nach dem ersten Alarm „Low Battery“)
Optional	
Typ	Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
Größe	50 mm × 46,5 mm × 13,5 mm
Gewicht	50 g
Menge	1
Nennspannung	3,7 V DC
Kapazität	1600 mAh
Laufzeitdauer	> 14 Stunden Bei kontinuierlicher SpO_2 -Überwachung, ausgeschalteten Alarmtönen und minimaler Helligkeit der Hintergrundbeleuchtung sowie neuen, voll geladenen Batterien sowie bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C.
Ladedauer	3 Stunden bis 90 %
	4 Stunden bis 100 %

Abschaltzeit	10 min (nach dem ersten Alarm „Low Battery“)
Angabe der Batteriekapazität	Es gibt fünf Statusoptionen: leer, 1, 2, 3 und voll.
Typ	AA NI-MH-Batterie
Kapazität	2100 mAh
Spannung	1,2 V DC
Menge	3

A.5 Hardware-Spezifikationen

A.5.1 Display

Typ	TFT
Größe (diagonal)	2,4 Zoll
Auflösung	320 × 240 Pixel

A.5.2 Anzeige-LEDs

LED der Haupteinheit	
Alarmleuchte	1 (gelb/rot)
Batterie-Ladeleuchte	1 (orange) Leuchtet orange, wenn die Batterie geladen wird. Ist aus, wenn die Batterie vollständig geladen ist oder nicht geladen wird.
LED-Ladegerät	
AC-Strom Anzeigeleuchte	1 (grün) Bei Anschluss an den AC-DC-Adapter leuchtet sie grün. Bei getrennter Verbindung zum AC-DC-Adapter leuchtet sie nicht.

A.5.3 Signaltöne

Lautsprecher	Akustischer Alarm, Tastenton und Signalton Unterstützt verschiedene Tonhöhen und mehrstufige Lautstärke; Alarmtöne erfüllen die Anforderungen gemäß IEC 60601-1-8.
Schalldruck- pegel des Alarmtons	45 dB bis 85 dB, Messung in 1 Meter Abstand zur Schall- quelle.

A.5.4 Tasten

Menge	6
Funktionen	Ein-/Aus-Taste, Auf-Taste, Ab-Taste, linke Taste, rechte Taste und Alarm-Pausentaste.

A.5.5 Sensoren

Wellenlänge	Pulsoximetrie-Sensoren enthalten LEDs, die Rotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 660 nm und Infrarotlicht mit einer Wellenlänge von etwa 905 nm aussenden. Die gesamte optische Ausgangsleistung der Sensor-LEDs beträgt weniger als 15 mW. Diese Informationen können für Ärzte, die beispielsweise eine photodynamische Therapie durchführen, von Nutzen sein.
-------------	--

A.6 Datenspeicher

Die wechselnden Trends der SpO₂- und Puls-Daten werden auf dem Bildschirm angezeigt:

Anzeigeart	Tabellarischer Trend
Trend-Intervall	30 Sekunden bis 30 Minuten
Trend-Parameter	Puls (PR), SpO ₂
Speicherung	Speichern beim Abschalten
Trenddaten	Spot-Check: ID von 1 bis 99, für jede ID können 300 Gruppen gespeichert werden. Continuous: ID ist 0, 60.000 Gruppen können gespeichert werden.

A.7 USB-Kommunikation

USB-zu-DB9-Stecker	Konform mit IEC 62680
Stetiger Kommunikationsabstand	1,0 Meter

A.8 Messspezifikationen

A.8. 1 SpO₂-Spezifikationen

Erfüllen die Anforderungen von	ISO 80601-2-61
Messtechnik	Digitale SpO ₂ -Technik
SpO ₂ -Alarmbereich und -Fehler	50 %-100 %, der obere und untere Grenzwert ist einstellbar, der Alarmfehler beträgt ± 1 %
Puls-Alarmbereich und -Fehler	0 bpm-250 bpm, der obere und untere Grenzwert ist einstellbar, der Alarmfehler beträgt ± 1 bpm

• STD Digital SpO₂

SpO ₂	
Technik	Digitale SpO ₂ -Technik
Bereich	0-100 %
Auflösung	1 %
Genauigkeit	70 % bis 100 %: ± 2 % 0 % bis 69 %: nicht spezifiziert
Alarm	Wählbarer oberer und unterer Alarmgrenzwert für SpO ₂
Aktualisierungsrate	< 13 Sekunden
Verschiedene Tonhöhen	Ja

Puls (PR)	
Bereich	25 bpm bis 250 bpm
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit	$\pm 1\%$ oder ± 1 bpm, je nachdem, welcher Wert größer ist
Aktualisierungsrate	< 13 Sekunden

A.8.2 Spezifikationen der Alarmgrenzwerte

Alarmgrenzwerte	Bereich (%)	Schritt (%)
SpO ₂ oberer Grenzwert	(unterer Grenzwert +1) bis 100	1
SpO ₂ unterer Grenzwert	Entsättigung bis (hoher Grenzwert -1)	
Alarmgrenzwerte	Bereich (bpm)	Schritt (bpm)
Puls (PR) oberer Grenzwert	(unterer Grenzwert +1) bis 250	1
Puls (PR) unterer Grenzwert	0 bis (oberer Grenzwert -1)	
Herzfrequenz (HR) oberer Grenzwert	(unterer Grenzwert +1) bis 250	1
Herzfrequenz (HR) unterer Grenzwert	0 bis (oberer Grenzwert -1)	

Anhang B EMV

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen – für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendung		
Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Deshalb ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung CISPR 11	Klasse B	Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb in allen Einrichtungen außer Wohnbereichen sowie Einrichtungen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit – für alle GERÄTE und SYSTEME

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Fußböden mit synthetischem Material ausgelegt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Signalleitung	$\pm 0,5$ kV für Stromversorgungsleitungen $\pm 0,5$ kV für Signalleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Querspannungsmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Querspannungsmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Perioden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
	40 % U_T (60 % Einbruch in UT) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in UT) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	40 % U_T (60 % Einbruch in UT) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch in UT) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten charakteristischen Werten eines typischen Ortes in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.			

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit – für GERÄTE und SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb in der im Folgenden spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfschärfe gemäß IEC 60601	Erforderliche Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	1 Veff 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zu irgendeinem Teil des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters einschließlich der Kabel betrieben werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der Gleichung berechnet wird, die für die betreffende Sendefrequenz gilt. Empfohlener Schutzabstand $d = \left[\frac{3.5}{v_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Herstellerstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken stationärer HF-Sender gemäß einer elektromagnetischen Vor-Ort-Messung sollten in jedem Frequenzbereich geringer als der Übereinstimmungspegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, können Störungen auftreten: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

- a. Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone und Mobilfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Bezug auf ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das MASTERPALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters.
- b. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und diesem GERÄT oder SYSTEM – für GERÄTE oder SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeter.

Das MASTER PALM 2 und 3* tragbare Pulsoximeter ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeters kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem MASTER PALM 2 und 3* tragbaren Pulsoximeter gemäß den folgenden Empfehlungen und abhängig von der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts eingehalten wird.

Nennwert der maximalen Ausgangsleistung des Senders (W)	Empfohlener Abstand gemäß der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,1	0,37	0,74
1	3,5	1,17	2,33
10	11,1	3,69	7,38
100	35	11,67	23,33
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit der Gleichung bestimmt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Anhang C Werkseinstellungen

In diesem Abschnitt sind die wichtigsten Werkseinstellungen aufgeführt. Diese Einstellungen können angepasst werden, und Sie können bei Bedarf die Werkseinstellungen laden.

C.1 Alarmeinstellungen

Alarmeinstellung	Werkseinstellung
Alarm-Lautstärke	2
SpO ₂ -Alarmstufe	Mittel
Puls (PR)-Alarmstufe	Mittel

C.2 Systemeinstellungen

Systemeinstellung	Werkseinstellung
Signalton-Lautstärke	2
Tastenton-Lautstärke	2
Helligkeit	3
Scan-Geschwindigkeit	25 mm/s

C.3 SpO₂-Einstellungen

SpO ₂ -Einstellung	Erwach-sene	Kinder	Neugebo-rene
SpO ₂ oberer Grenzwert	100	100	95
SpO ₂ unterer Grenzwert	90	90	90
Puls (PR)-Einstellungen	Erwach-sene	Kinder	Neugebo-rene
Puls (PR) oberer Grenzwert	120	160	200
Puls (PR) unterer Grenzwert	50	75	100

C.4 Trendeneinstellungen

Trendeneinstellung	Werkseinstellung
Intervall	30 s

Anhang D Alarmmeldungen

In diesem Abschnitt sind einige wichtige Alarmmeldungen aufgeführt. In den nachstehenden Tabellen bedeutet „*“, dass die Alarmstufe vom Anwender eingestellt werden kann.

D.1 Physiologischer Alarm

Meldungen	Ursache	Stufe
SpO ₂ Too High*	Ein Messwert ist über den oberen Alarmwert gestiegen oder unter den unteren Alarmwert gefallen.	Mittel
SpO ₂ Too Low*		
SpO ₂ Desat	Die SpO ₂ -Messung ist unter den SpO ₂ -Entsättigungsgrenzwert gefallen.	Hoch
PR Too High*	Ein Messwert ist über den oberen Alarmwert gestiegen oder unter den unteren Alarmwert gefallen.	Mittel
PR Too Low*		
No Pulse	Das Pulssignal war zu schwach, um es zu analysieren.	Hoch

D.2 Technischer Alarm

Meldungen	Ursache	Stufe
Sensor Off	Der SpO ₂ -Sensor hat sich vom Patienten oder vom Pulsoximeter abgelöst.	Mittel
Battery Low	Der Batteriestand ist niedrig.	
SpO ₂ Low Perf	Das erfasste Signal ist schwach.	



Spengler SAS

30 rue Jean de Guirmand, 13290 Aix-en-Provence, Frankreich



Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd.

No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-tech Zone, Zhuhai, Volksrepublik China



EG-Vertreter

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, Deutschland



Spengler