



Spengler

MASTER PALM 2 ET 3[®]

Oxymètre de pouls portable
Handheld pulse oximeter



CE
0123

FR
EN

Manuel utilisateur

P.2

User's manual

P.59

WWW.SPENGLER.FR

Informations sur le produit

- Nom du produit : MASTER PALM 2 ou 3®
- Type du produit : Oxygène de pouls portable
- Modèle du produit : M800, configuration S1 ou S2
- Fabriqué pour : SPENGLER
- Coordonnées SAV :
SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand
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_1vG_250619_FREN
- Numéro de version : G
- Date de publication : Juin 2019

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.

Distribué par Spengler SAS



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' est conçu pour la surveillance continue ou le contrôle ponctuel de la SpO_2 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

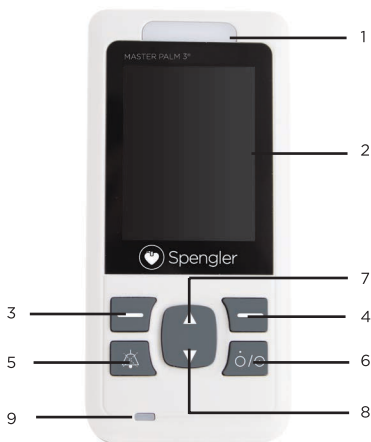


Figure 1-1 : Vue avant de l'oxymètre de pouls

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 SpO₂ 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

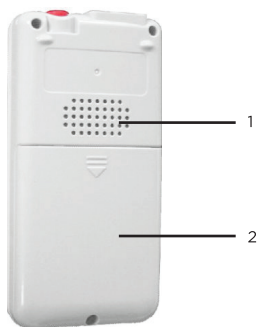
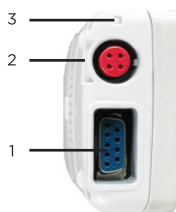


Figure 1-2 : Vue arrière de l'unité principale

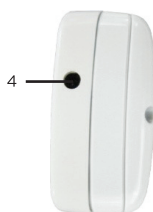
1. Haut-parleur
2. Capot de la batterie

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 SpO₂ / 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

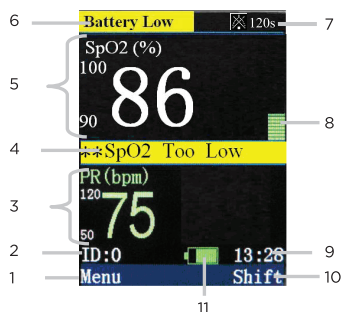


Figure 1-4 Mode d'affichage Chiffres

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 Poulx : cette zone présente les paramètres Poulx 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 SpO₂ : cette zone présente la valeur actuelle de la SpO₂ 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 Pours : 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

FR



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 SpO₂ 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.

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


- 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.
- 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 :

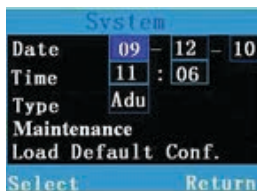


Figure 3-2 Fenêtre de configuration du système

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 :

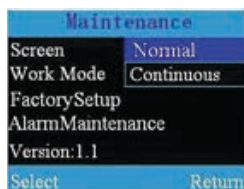


Figure 3-3 Fenêtre de maintenance

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


1. Sélectionnez **【Menu】** → **【System】** → **【Maintenance】** → saisissez le mot de passe demandé.
2. Sélectionnez **【Min.Alm.Vol.】** et choisissez une valeur entre 0 et 4.


4.5.2 Modification du volume d'alarme

1. Sélectionnez **【Menu】** → **【General Setup】**.
2. 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂.
-

5.3 Procédure de surveillance

1. Sélection du capteur SpO₂

Sélectionnez le capteur SpO₂ requis en fonction de la catégorie du patient, de son poids et du site d'application.

2. Branchement du capteur SpO₂

Branchez le câble du capteur SpO₂ sur le connecteur SpO₂ de l'appareil de mesure.

3. Installation du capteur SpO₂

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 SpO₂ sur un membre où se trouve déjà un tensiomètre. Cela pourrait entraîner une mesure imprécise de la SpO₂ en raison du ralentissement du flux sanguin pendant l'utilisation du brassard.
- Ne mesurez pas la SpO₂ 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 SpO₂

- Affichage du paramètre

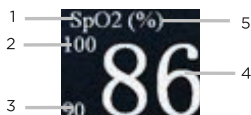


Figure 5-1 : Paramètres SpO₂

1. Mention SpO₂
2. Limite d'alarme supérieure pour la SpO₂
3. Limite d'alarme inférieure pour la SpO₂
4. Valeur de la SpO₂
5. Unité de la SpO₂

- Affichage de la courbe

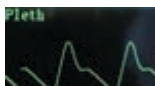


Figure 5-2 Courbe SpO₂

5.5 Affichage du pouls

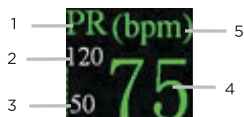



Figure 5-2 : Paramètres pouls

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 SpO₂ est supérieure à cette limite, l'alarme « SpO₂ Too High » se déclenche.
3. Paramétrez la limite inférieure **Low** : si la mesure de la SpO₂ est inférieure à cette limite, l'alarme « SpO₂ Too Low » se déclenche.

5.6.4 Réglage de la limite désat

Lorsque la valeur mesurée de la SpO₂ 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 sélectionnez **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 :

-  Indique que la batterie est complètement chargée ;
-  Indique qu'il reste 3 barres de batterie ;
-  Indique qu'il reste 2 barres de batterie ;
-  Indique qu'il reste 1 barre de batterie ;
-  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.



Avvertissement :

- **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 nettoyeur pour argent) ni de nettoyeurs corrosifs (comme l'acétone ou les nettoyeurs à base d'acétone).



Avvertissement : 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, veillez 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 de l'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

FR

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 SpO₂ 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

SpO₂	
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 ^e 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 ^e 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 ^e 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 ^e 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 ^e 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 ^e 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 salves 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^e 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^e 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
<p>Immunité aux radiofréquences CEI 61000-4-6</p> <p>Rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V rms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>1 V rms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute pièce du OXYMÈTRE DE POUOLS 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.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{vI} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant ce symbole :</p> 

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^e est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, l'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3^e 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^e.
- 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^e

L'OXYMÈTRE DE POULS PORTABLE MASTER PALM 2 et 3^e 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^e 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^e, 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
	$d = \left[\frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>			

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 Pous	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 Pous	120	160	200
Limite basse Pous	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
SpO2 Too High*	Une mesure se situe au-dessus de la limite d'alarme haute ou en dessous de la limite d'alarme basse.	Modéré
SpO2 Too Low*		
SpO2 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.	

Distribué par Spengler SAS



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



Spengler

FR



Spengler

MASTER PALM 2 AND 3[®]

Handheld pulse oximeter

User's manual



CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

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 Guirmand
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_ivG_250619_FREN
- Revision number: G
- Release time: 2019.06

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.

Distributed by Spengler SAS



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

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

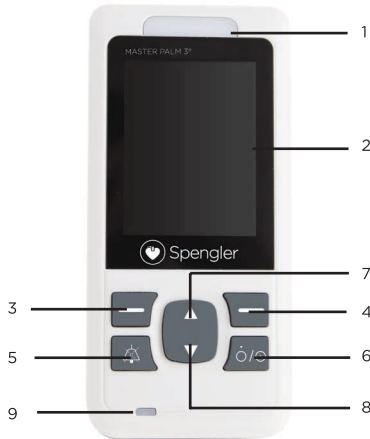


Figure 1-1 Front view of the monitor

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

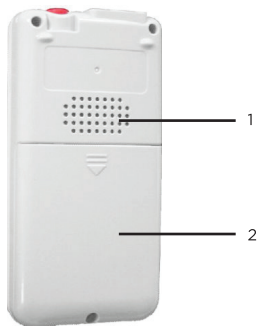


Fig 1-2 Rear view of the monitor

- 1. Speaker
- 2. Battery door

1.2.3 Side View

Topside:

Downside:

Leftside:

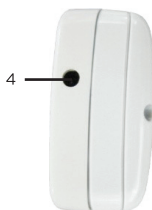
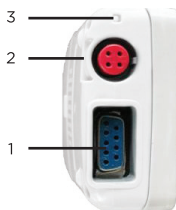


Fig 1-3 Side view of the monitor

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

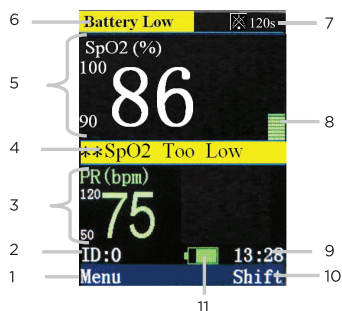


Fig 1-4 Big numerics display mode

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.

Chapitre 2 Sécurité

2.1 Safety Information

ZE










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.

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 \boxtimes 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:

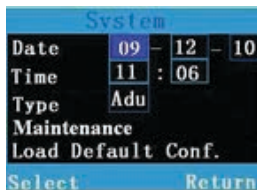


Fig 3-2 System setup window

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:

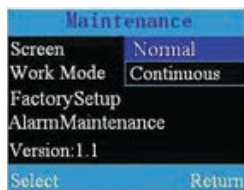


Fig 3-3 Maintenance window

2. Select **[Work Mode]**, you can set the monitor's wok 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 form 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 messages 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

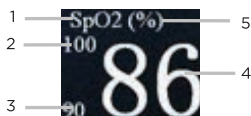
Clean the application site, such as colored nail polish, and apply the sensor to the patient.

**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

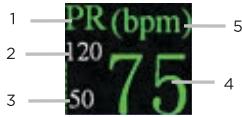



Fig 5-3 PR parameter

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 SpO₂ measurement is higher than the high alarm limit, the “SpO₂ Too High” alarm will be triggered.
3. Adjust **[Low]** :If the SpO₂ 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

Z

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:

-  Indicates that the power of the battery is full ;
-  Indicates that the power of the battery is 3 grids left ;
-  Indicates that the power of the battery is 2 grids left ;
-  Indicates that the power of the battery is 1 grid left ;
-  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.
-

Z

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

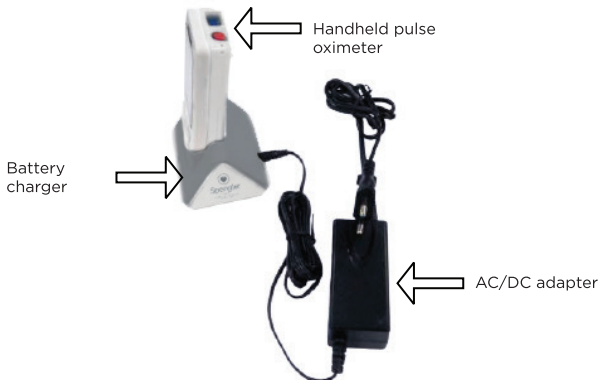


Fig 7-4 Charging device

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 to 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 acetyl 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 Accessories9.1 SpO₂STD 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 ±1%
PR alarm range and error	0bpm - 250bpm, the high and low limit is adjustable, alarm error is ±1 bpm

• STD Digital SpO₂

SpO₂	
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

25

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	± 0,5 kV kV for power supply lines ± 0,5 kVfor 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_n (> 95 % dip in U_n) 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
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>1 V rms</p> <p>3 V/m</p>	<p>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.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{v1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz-}800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz-}2.5 \text{ GHz}$ <p>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).</p> <p>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</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

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	80MHz-800MHz	800MHz-2,5GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{E1}} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{\sqrt{E1}} \right] \sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p>NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

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.	

Distributed by Spengler SAS



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





Spengler

ref. : NU_MASTERPALM2-3_1vG_250619_FREN

Date de 1^{re} marquage CE : 25/03/2010
1^{re} CE marking date: 2010/03/25