

PM-60

Ossimetro

Manuale dell'operatore



© Copyright 2007-2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tutti i diritti riservati.

La data di pubblicazione di questo Manuale dell'operatore è Novembre 2010.

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito definita Mindray) detiene i diritti di proprietà intellettuale del presente prodotto Mindray e del relativo manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto o di copyright di Mindray, né di altri.

Mindray considera il contenuto del presente manuale come informazioni riservate. È severamente vietato divulgare in qualunque modo le informazioni contenute nel presente manuale senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, migliorare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o creare lavori derivati del presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

mindray,  **MINDRAY** sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri paesi. Tutti gli altri marchi commerciali presenti in questo manuale sono utilizzati solo a scopo informativo o editoriale e appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray è responsabile per gli effetti sulla sicurezza, affidabilità e prestazioni di questo prodotto solo se:

- tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione del prodotto sono state eseguite da personale autorizzato da Mindray;
- l'installazione elettrica nello spazio pertinente è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili.
- il prodotto è utilizzato nel rispetto delle istruzioni per l'uso.



AVVERTENZA

-
- **Questa apparecchiatura deve essere utilizzata da professionisti del settore medico esperti/specializzati.**
 - **È importante che l'ospedale o l'organizzazione che utilizza questa apparecchiatura segua un piano di assistenza/manutenzione adeguato. La mancata applicazione di tali norme potrebbe provocare danni all'apparecchiatura o lesioni personali.**
-

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER QUALSIASI SCOPO PARTICOLARE.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti per danni diretti, indiretti o conseguenti o ritardi derivanti dall'uso o dalle applicazioni del prodotto impropri o da parti e accessori non approvati da Mindray o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray.

La garanzia non viene estesa nei seguenti casi a:

- Malfunzionamenti o danni derivanti dall'uso non corretto del prodotto o da errore umano.
- Malfunzionamenti o danni causati da segnale di ingresso di alimentazione instabile o fuori campo.
- Malfunzionamenti o danni dovuti a cause di forza maggiore, come incendi e terremoti.
- Malfunzionamenti o danni causati da utilizzo inappropriato o riparazioni eseguite da personale non qualificato o non autorizzato.
- Malfunzionamento dello strumento o della parte il cui numero di serie non sia sufficientemente leggibile.
- Altri danni non causati dallo stesso strumento o parte.

Contatto della società

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Tel: +86 755 26582479 26582888

Fax: +86 755 26582934 26582500

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

ANNOTAZIONI PERSONALI

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie a far funzionare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e con il tipo di utilizzo per il quale è stato progettato. L'osservanza del presente manuale è un requisito preliminare per garantire le prestazioni ottimali del prodotto e del suo corretto funzionamento, nonché della sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, quindi alcuni argomenti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dall'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto. Deve essere tenuto sempre vicino all'apparecchio in modo che, all'occorrenza, sia sempre a portata di mano.

Utenti destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano una conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica, nonché la conoscenza necessaria per il monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. In quanto tali, potrebbero non riflettere necessariamente le impostazioni o i dati visualizzati sull'ossimetro.

Password

Per accedere alla manutenzione è necessaria una password. La password è 321.

Convenzioni

- Nel manuale il testo in ***corsivo*** indica i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [] utilizzate per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- → utilizzato per indicare le procedure operative.

ANNOTAZIONI PERSONALI

Sommario

1 Sicurezza	1-1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1-1
1.1.1 Pericoli	1-2
1.1.2 Avvertenze	1-2
1.1.3 Precauzioni	1-3
1.1.4 Note	1-4
1.2 Simboli dell'apparecchiatura	1-5
2 Nozioni di base	2-1
2.1 Introduzione	2-1
2.1.1 Utilizzo previsto	2-1
2.1.2 Controindicazioni	2-1
2.1.3 Componenti	2-1
2.2 Unità principale	2-2
2.2.1 Vista frontale	2-2
2.2.2 Vista posteriore e vista laterale destra	2-4
2.3 Viste delle schermate	2-5
2.3.1 Area SpO ₂	2-6
2.3.2 Area FP	2-7
2.3.3 Area informazioni	2-7
3 Operazioni preliminari	3-1
3.1 Disimballaggio e controllo	3-1
3.2 Requisiti ambientali	3-2
3.3 Avvio dell'ossimetro	3-2
3.4 Spegnimento dell'ossimetro	3-3
4 Operazioni base	4-1
4.1 Selezione della modalità operativa	4-1
4.2 Ammissione dei pazienti	4-2
4.2.1 Modalità di monitoraggio prolungato	4-2
4.2.2 Modalità di controllo zona	4-2
4.3 Selezione dello schermo	4-3

4.4 Regolazione luminosità dello schermo	4-3
4.5 Modifica lingua	4-3
4.6 Impostazione orologio	4-4
4.7 Regolazione volume.....	4-4
4.7.1 Impostazione del volume del battito	4-4
4.7.2 Impostazione del volume dei tasti	4-5
4.8 Attivazione/disattivazione della modalità Demo.....	4-5
4.9 Consultazione della versione	4-6
4.10 Attivazione/disattivazione della modalità di standby	4-6
4.10.1 Attivazione della modalità di standby	4-6
4.10.2 Attivazione della modalità di standby	4-7
4.11 Impostazione Autospegnimento.....	4-7
4.12 Configurazione.....	4-7
4.12.1 Ripristino configurazione di fabbrica.....	4-8
4.12.2 Salvataggio configurazione utente	4-8
4.12.3 Caricamento configurazione utente.....	4-8
5 Allarmi.....	5-1
5.1 Categorie di allarme.....	5-1
5.2 Livelli di allarme	5-2
5.3 Spie di allarme	5-2
5.3.1 Spia di allarme	5-3
5.3.2 Suoni di allarme	5-3
5.3.3 Messaggi di allarme	5-3
5.3.4 Simboli di stato allarme.....	5-4
5.4 Configurazione suono allarmi.....	5-4
5.4.1 Impostazione del volume di allarme minimo	5-4
5.4.2 Modifica del volume di allarme	5-5
5.4.3 Messa in pausa dei suoni di allarme	5-6
5.5 Impostazione del livello di allarme.....	5-7
5.6 Attivazione/disattivazione del tono promemoria	5-8
5.7 In caso di allarme	5-8
6 Misurazione di SpO₂	6-1
6.1 Introduzione	6-1
6.2 Sicurezza	6-2
6.3 Applicazione del sensore.....	6-3

6.4 Modifica delle impostazioni SpO ₂	6-3
6.4.1 Accensione/spegnimento degli allarmi SpO ₂ ed FP	6-3
6.4.2 Impostazione livello di allarme	6-3
6.4.3 Regolazione dei limiti di allarme	6-4
6.4.4 Attivazione/disattivazione della visualizzazione del limite di allarme	6-4
6.4.5 Impostazione sensibilità SpO ₂	6-4
6.5 Limiti di misurazione	6-5
7 Gestione dei dati	7-1
7.1 Memorizzazione dei dati	7-1
7.1.1 Modalità di monitoraggio prolungato	7-1
7.1.2 Modalità di controllo zona	7-2
7.2 Riepilogo dati di trend	7-3
7.2.1 Modalità di monitoraggio prolungato	7-3
7.2.2 Modalità di controllo zona	7-4
7.3 Esportazione dei dati	7-5
7.3.1 Esportazione in tempo reale	7-5
7.3.2 Esportazione dei dati di trend	7-7
8 Batteria	8-1
8.1 Informazioni generali	8-1
8.2 Installazione delle batterie	8-3
8.2.1 Apertura dello sportello della batteria	8-3
8.2.2 Installazione delle batterie alcaline	8-4
8.2.3 Installazione della batteria agli ioni di litio	8-4
8.3 Ricarica della batteria agli ioni di litio	8-5
8.4 Installazione della batteria agli ioni di litio	8-6
8.5 Controllo della batteria agli ioni di litio	8-7
8.6 Smaltimento delle batterie	8-8
9 Pulizia e manutenzione	9-1
9.1 Controlli di sicurezza	9-2
9.2 Informazioni generali sulla pulizia	9-3
9.3 Disinfezione	9-4
9.4 Smaltimento	9-4

10 Accessori.....	10-1
10.1 Sensore SpO ₂	10-2
10.2 Altri accessori.....	10-3
A Caratteristiche tecniche del prodotto	A-1
B EMC.....	B-1
C Impostazioni predefinite di fabbrica.....	C-1
C.1 Impostazione allarme	C-1
C.2 Impostazione del sistema	C-2
C.3 Impostazione SpO ₂	C-2
D Messaggi di allarme.....	D-1
D.1 Messaggi di allarme fisiologico.....	D-1
D.2 Messaggi di allarme tecnico.....	D-2
E Simboli e abbreviazioni.....	E-1
E.1 Unità	E-1
E.2 Simboli.....	E-2
E.3 Abbreviazioni.....	E-2

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

PERICOLO

- Indica un rischio imminente che, se non viene evitato, può essere causa di morte o di lesioni gravi.
-

AVVERTENZA

- Indica un potenziale rischio o prassi non sicura che, se non evitati, possono essere causa di morte o di lesioni gravi.
-

ATTENZIONE

- Indica una situazione di potenziale pericolo o di prassi poco sicura che, se non evitata, potrebbe causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.
-

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottenere il massimo dal prodotto.
-

1.1.1 Pericoli

Non vi sono pericoli generalmente imputabili al prodotto. Nelle sezioni del presente manuale sono presenti alcune indicazioni di "pericolo" specifiche.

1.1.2 Avvertenze



AVVERTENZE

- **Prima di azionare il sistema, l'operatore deve verificare se l'apparecchiatura , i cavi di collegamento e gli accessori sono in ordine e in condizioni di corretto funzionamento.**
 - **Per evitare il rischio di esplosione, non usare l'apparecchiatura in presenza di anestetici, vapori o liquidi infiammabili.**
 - **Non aprire gli alloggiamenti dell'apparecchiatura; poiché sussiste il pericolo di scosse elettriche. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.**
 - **Quando si utilizza l'apparecchiatura con le unità di elettrochirurgia (ESU), accertarsi della messa in sicurezza del paziente.**
 - **Durante l'uso del defibrillatore non toccare il paziente. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.**
 - **Per il monitoraggio del paziente non affidarsi esclusivamente al sistema di allarmi acustici. Se il volume dell'allarme viene abbassato o disattivato, si crea un pericolo per il paziente. Le impostazioni di allarme devono essere personalizzate in base alle diverse condizioni del paziente, il quale va sempre e comunque tenuto sotto stretta osservazione per garantire un monitoraggio affidabile e sicuro.**
-

-
- I dati fisiologici e i messaggi di allarme visualizzati sull'apparecchiatura sono da intendersi unicamente come riferimenti e non possono essere usati direttamente per un'interpretazione diagnostica.
 - Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da impedire che vi si possa inciampare. Arrotolare e fissare la porzione di cavo in eccesso per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento dei pazienti o del personale.
-

1.1.3 Precauzioni



PRECAUZIONI

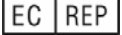
- Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo parti e accessori specificati nel presente manuale.
 - Al termine della durata dell'apparecchiatura e dei relativi accessori, smaltirli in conformità con le linee guida che disciplinano lo smaltimento di questo tipo di prodotti. Per qualsiasi chiarimento relativo allo smaltimento dell'apparecchiatura, contattare il produttore.
 - I campi magnetici o elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Per questo, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni azionati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, in quanto possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.
 - Prima di collegare l'apparecchiatura all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchiatura o nel presente manuale.
 - Installare o trasportare l'apparecchiatura in maniera tale da evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.
-

1.1.4 Note

NOTE

- **Posizionare l'apparecchiatura in un punto in cui sia possibile vedere lo schermo e accedere ai comandi facilmente.**
 - **Tenere il presente manuale vicino all'attrezzatura, in modo che, all'occorrenza, sia a portata di mano.**
 - **Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1-4.**
La possibilità di pericoli derivanti da errori del software è minima.
 - **Il presente manuale descrive tutte le caratteristiche e le opzioni.**
L'apparecchiatura in possesso dell'utente potrebbe non avere tutte le caratteristiche descritte.
-

1.2 Simboli dell'apparecchiatura

	Corrente continua (CC)
	Attenzione: Consultate i documenti allegati (questo manuale).
	Connettore uscita ausiliaria
	Pausa audio
	Sportello batteria bloccato/sbloccato
	Connettore di alimentazione
	Pulsante destro/sinistro
	Pulsante di alimentazione
	Pulsante su
	Pulsante giù
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Rappresentante della Comunità Europea
	Numero di serie
	Attrezzatura di classe di sicurezza II
	Parte di tipo BF, defibrillazione protetta

	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/EEC
	La seguente definizione della scheda WEEE si applica soltanto agli stati membri dell'UE. Questo simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito come i rifiuti domestici. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire potenziali conseguenze negative per l'ambiente e per la salute delle persone. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio di questo prodotto, rivolgersi al distributore da cui il prodotto è stato acquistato. * Nei prodotti di sistema, questa etichetta può essere apposta soltanto sull'unità principale.

2 Nozioni di base

2.1 Introduzione

2.1.1 Utilizzo previsto

L'ossimetro è progettato per le applicazioni di monitoraggio continuo, controlli periodici, visualizzazione, memorizzazione, trasferimento della saturazione dell'ossigeno e frequenza delle pulsazioni relativamente ad un solo paziente adulto, a pazienti pediatrici e neonatali ospedalizzati, all'intervento di emergenza, al trasporto del paziente e alle cure domiciliari.



AVVERTENZA

- **Il presente ossimetro è progettato per essere usato da professionisti del settore medico oppure sotto la loro diretta supervisione. Deve essere usato esclusivamente da persone in possesso di un'adeguata preparazione all'uso.**
Al personale non autorizzato o non preparato non è consentito eseguire alcuna operazione.
-

2.1.2 Controindicazioni

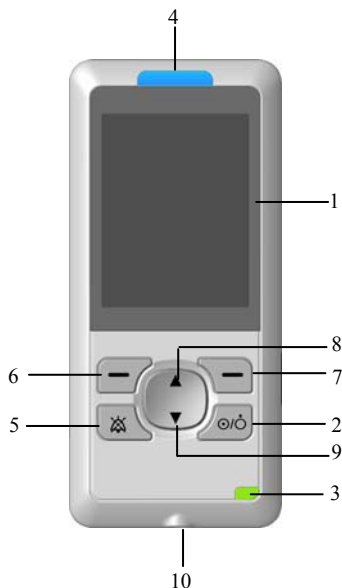
Nessuna.

2.1.3 Componenti

Questo ossimetro si compone dell'unità principale e di un sensore SpO₂.

2.2 Unità principale

2.2.1 Vista frontale



1. Display
2. Pulsante di alimentazione
 - Dopo aver installato le batterie, premere questo pulsante per accendere l'ossimetro.
 - Per spegnere l'ossimetro, tenere premuto questo tasto per 2 secondi.
3. Spia di alimentazione

La spia è un LED che si accende in verde e in giallo. Lo stato del LED è di seguito indicato:

-
- Verde: quando l'ossimetro è alloggiato sul caricatore e l'alimentazione CA è collegata, oppure quando la batteria è completamente carica, se si utilizza una batteria al litio.
 - Giallo: quando si utilizza una batteria agli ioni di litio ed è stata caricata.
 - Spento: quando l'alimentazione CA non è collegata.

4. Spia di allarme

In caso di segnalazione di un allarme, questa spia si accende nei modi di seguito descritti:

- Allarmi di livello alto: la spia rossa si accende e lampeggia rapidamente.
- Allarmi di livello medio: la spia gialla si accende e lampeggia lentamente.
- Allarmi di livello basso: la spia gialla rimane costantemente illuminata.

5. Premere questo pulsante per mettere in pausa o per riattivare il suono dell'allarme.

6. Pulsante sinistro

Premere questo pulsante per accedere al menu principale oppure per selezionare la voce di menu evidenziata.

7. Pulsante destro

Premere questo pulsante per tornare al menu precedente o per uscire dal menu corrente. Quando nessun menu è aperto, è possibile tenere premuto questo pulsante per 2 secondi per bloccare o sbloccare i pulsanti ad eccezione del pulsante di alimentazione.

8. Pulsante su

Premere questo pulsante per spostare il cursore verso l'alto, per aumentare il valore della voce di menu selezionata oppure per alzare il volume del battito.

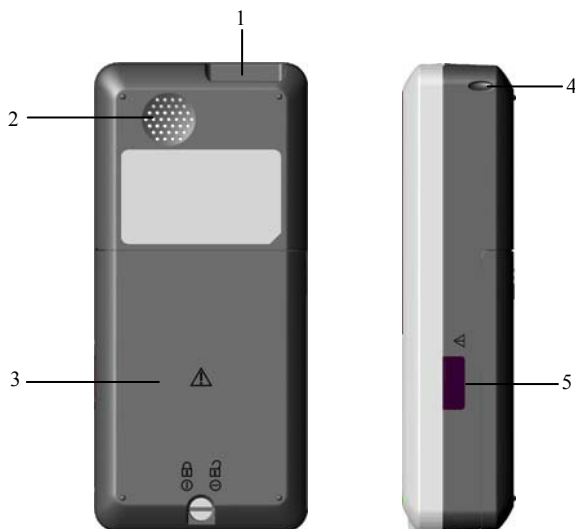
9. Pulsante giù

Premere questo pulsante per spostare il cursore verso il basso, per diminuire il valore della voce di menu selezionata oppure per abbassare il volume del battito.

10. Connettore di alimentazione

Utilizzato per collegare il caricatore.

2.2.2 Vista posteriore e vista laterale destra



1. Connettore multifunzione

Utilizzato per collegare il sensore SpO₂ per misurare la saturazione dell'ossigeno o per collegare un computer tramite il cavo di comunicazione per PC per esportare i dati di trend.

2. Altoparlante

3. Sportello batteria

4. Foro per il cavo

5. Porta ad infrarossi

È una porta attraverso la quale comunica con un PC per esportare i dati in tempo reale.

5 Area FP

6. Area allarmi fisiologici

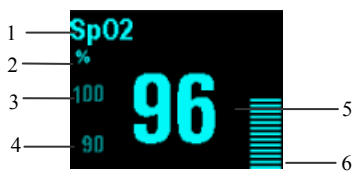
Quest'area mostra i messaggi di allarme di natura fisiologica. Quando si attivano più allarmi, essi vengono visualizzati in senso circolare.

7. Area informazioni

8. Area tasti di scelta rapida

Quest'area contiene i tasti di scelta rapida che consentono di accedere rapidamente a determinate funzioni.

2.3.1 Area SpO₂



1. Etichetta SpO₂

2. Unità SpO₂

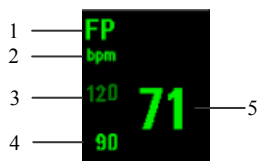
3. Limite di allarme alto di SpO₂

4. Limite di allarme basso di SpO₂

5. Valore della saturazione dell'ossigeno

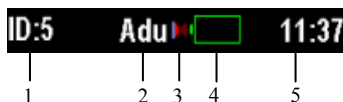
6. Barra di Pleti

2.3.2 Area FP



1. Etichetta FP
2. Unità FP
3. Limite di allarme alto FP
4. Limite di allarme basso FP
5. Valore della frequenza delle pulsazioni

2.3.3 Area informazioni



1. ID paziente
2. Categoria paziente
I pazienti sono suddivisi in tre categorie: adulti, pediatrici e neonati.
3. Simbolo di esportazione dei dati in tempo reale
Questo simbolo viene visualizzato durante l'esportazione dei dati in tempo reale tramite la porta ad infrarossi.
4. Simbolo della batteria
5. Orologio in tempo reale

ANNOTAZIONI PERSONALI

3 Operazioni preliminari

3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il corriere.

Se l'involucro dell'imballaggio è intatto, aprirlo ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio siano presenti e che non vi siano danni meccanici. Per qualsiasi problema, contattare il produttore.

NOTA

- **Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, perché possono essere utilizzati in caso di restituzione dell'apparecchiatura.**
-



AVVERTENZA

- **Conservare il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Lo smaltimento del materiale di imballaggio deve rispettare le normative in vigore sul controllo dei rifiuti.**
 - **Durante l'immagazzinaggio o il trasporto, è possibile che l'apparecchiatura venga contaminata. Prima dell'uso, verificare l'integrità degli imballaggi, in particolare gli imballaggi degli accessori monouso. In caso di danni, non applicare sui pazienti.**
-

3.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

Quando si sposta l'attrezzatura da un posto all'altro, potrebbe formarsi della condensa a causa delle differenze di temperatura o dell'umidità. In tal caso, non avviare il sistema finché non si asciugua la condensa.



AVVERTENZA

- **Accertarsi che l'ambiente operativo dell'apparecchiatura soddisfi i requisiti specifici. In caso contrario, l'apparecchiatura potrebbe non soddisfare le specifiche riportate nel presente manuale e potrebbero verificarsi conseguenze impreviste, ossia arrecare danni all'apparecchiatura.**
-

3.3 Avvio dell'ossimetro

1. Prima dell'uso, verificare che l'ossimetro non presenti danni meccanici.
2. Installare batterie alcaline o batteria agli ioni di litio e controllare che le batterie siano sufficientemente cariche.
3. Inserire il cavo di prolunga di SpO₂ nel connettore multifunzione.
4. Premere il pulsante di alimentazione. La spia di allarme lampeggia, poi si spegne. Il sistema emette un suono e visualizza la schermata di avvio.
5. Scompare la schermata di avvio e l'ossimetro entra nella schermata principale.

NOTA

- Se l'ossimetro non è stato utilizzato per un lungo periodo, è possibile che venga visualizzato un allarme tecnico [Nec. imp. Ora] al momento dell'avvio dell'ossimetro. In questo caso, impostare l'orologio. In modalità di monitoraggio continuo, la modifica dell'impostazione dell'orologio potrebbe cancellare i dati di trend presenti in questa modalità.
-



AVVERTENZA

- Non utilizzare l'ossimetro per il monitoraggio del paziente se presenta danni meccanici o anomalie. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.
-

3.4 Spegnimento dell'ossimetro

Per spegnere l'ossimetro:

1. Confermare che il monitoraggio paziente sia terminato.
2. Scollegare il cavo di prolunga di SpO₂ dall'ossimetro.
3. Tenere premuto il pulsante di alimentazione per 2 secondi.

ANNOTAZIONI PERSONALI

4 Operazioni base

4.1 Selezione della modalità operativa

L'ossimetro è progettato per operare in modalità di monitoraggio prolungato e di controllo zona. La modalità di monitoraggio prolungato è progettata per un monitoraggio a lungo termine. In genere, si seleziona questa modalità quando il paziente è ospedalizzato o durante gli spostamenti. La modalità di controllo zona è stata progettata per la misurazione in loco a breve termine. Generalmente si seleziona questa funzione per controllare i pazienti esterni o interni durante il giro delle visite dei medici in reparto.

Per selezionare la modalità operativa:

1. Selezionare [Menu]→[Sistema]→[Manutenzione >>]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [Manutenz. utente>>], quindi selezionare [Modo Lav] e variare tra [Contr. zona] e [Continuo]. Premere il pulsante destro e seguire le indicazioni.

La modalità operativa è visualizzata nell'area allarmi tecnici. In caso di altri messaggi tecnici o di informazioni rapide, la modalità operativa e il messaggio saranno visualizzati in senso circolare.

NOTA

- **Passando dalla modalità di monitoraggio prolungato alla modalità di controllo zona, i dati di trend della modalità di monitoraggio prolungato vengono cancellati.**
-

4.2 Ammissione dei pazienti



AVVERTENZA

- Prima di procedere alla misurazione accertarsi di selezionare la categoria paziente corretta per il paziente in oggetto. L'errata categoria paziente potrebbe rappresentare un rischio per il paziente a causa dei limiti di allarme inadeguati.
-

4.2.1 Modalità di monitoraggio prolungato

Per ammettere un paziente in modalità di monitoraggio prolungato:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Info paziente]**.
2. Impostare **[ID paziente]** e **[Cat. Paz.]**.
3. Premere il pulsante sinistro per confermare le impostazioni.

Se non si modifica l'ID paziente per il nuovo paziente, il paziente non viene ammesso.

4.2.2 Modalità di controllo zona

Per ammettere un paziente in modalità di controllo zona:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Info paziente]**.
2. Selezionare **[Cat. Paz.]** e scegliere tra **[Adu]**, **[Ped]** e **[Neo]**.
3. Applicare il sensore SpO₂ al paziente. Dopo il rilevamento dei segnali SpO₂ validi:

- L'ID paziente passa automaticamente a 1, se l'ID paziente corrente è 0. In tal modo il paziente è ammesso.
- L'ID paziente lampeggia e dopo 8 secondi aumenta automaticamente di 1, se l'ID paziente corrente è diverso da 0. In tal modo il paziente è ammesso.

Premendo il pulsante sinistro quando l'ID paziente lampeggia, l'ID paziente smettere di lampeggiare e rimane invariato. Il paziente non viene ammesso e le nuove misurazioni sono memorizzate nell'ID paziente corrente.

4.3 Selezione dello schermo

Per selezionare lo schermo da visualizzare:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Sistema]**.
2. Selezionare **[Schermo]** e alternare tra **[Normale]** e **[Curva]**.

4.4 Regolazione luminosità dello schermo

Per regolare la luminosità dello schermo:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Impostaz. Generale]**.
2. Regolare **[Luminosità]**: È possibile impostare la luminosità dello schermo su un valore compreso tra 1 e 10, dove 1 è la luminosità minima e 10 la massima.

Se l'ossimetro funziona a batterie, scegliere il livello di luminosità minore per risparmiare energia.

NOTA

- Se l'ossimetro è utilizzato all'esterno o in ambienti molto illuminati, impostare la luminosità dello schermo a un livello maggiore.
-

4.5 Modifica lingua

Per modificare la lingua del sistema operativo dell'ossimetro:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Sistema]**→**[Manutenzione >>]**→inserire la password richiesta.
2. Nel menu **[Manutenz. utente >>]**, selezionare **[Lingua]** quindi scegliere la lingua desiderata.
3. Riavviare l'ossimetro.

4.6 Impostazione orologio

Per impostare l'orologio:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Sistema]**→**[Orologio >>]**.
2. Impostare **[Data]** e **[Ora]**.
3. Selezionare **[Formato >>]**. Nel menu **[Formato]**,
 - Impostare **[Formato data]** su **[aaaa-mm-gg]**, **[mm-gg-aaaa]** o **[gg-mm-aaaa]**.
 - Impostare **[Formato ora]** su **[24 h]** o **[12 h]**.
4. Quando si è in modalità di controllo zona, premere il pulsante destro per tornare al menu precedente, oppure se in modalità di monitoraggio prolungato premere il pulsante destro e seguire le istruzioni.

NOTA

-
- Se si modifica l'orologio, i dati di trend possono essere cancellati se si è in modalità di monitoraggio prolungato.
-

4.7 Regolazione volume

4.7.1 Impostazione del volume del battito

Per impostare il volume del battito:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Impostaz. Generale]**.
2. Impostare **[Vol Battito]** su un valore compreso tra 0 e 10, dove 0 corrisponde al volume del battito spento e 10 è il volume massimo. Quando **[Vol Battito]** è impostato su 0, nell'area FP viene visualizzata l'icona .

Se il menu non è aperto, è possibile aumentare/diminuire il volume del battito agendo sui pulsanti Su/Giù.

Durante il monitoraggio SpO₂, il tono delle pulsazioni varia con il variare del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente. Il tono si fa più alto all'aumentare del livello di saturazione dell'ossigeno e si abbassa al diminuire del livello di saturazione dell'ossigeno.

4.7.2 Impostazione del volume dei tasti

Per impostare il volume dei tasti:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Impostaz. Generale]**.
2. Impostare **[Vol Tasti]** su un valore compreso tra 0 e 10, dove 0 corrisponde al volume dei tasti spento e 10 è il volume massimo.

4.8 Attivazione/disattivazione della modalità Demo

Per attivare la modalità Demo:

1. Selezionare **[Menu]**→**[Sistema]**→**[Manutenzione >>]**→inserire la password richiesta.
2. Selezionare **[Demo]** e seguire le istruzioni.

In modalità demo, viene visualizzato il messaggio **[Modo Demo]** nell'area allarmi tecnici. Per disattivare la modalità demo, premere il pulsante destro per tornare alla schermata visualizzata prima di attivare la modalità demo.



AVVERTENZA

- **La modalità Demo è solo a scopo dimostrativo. Per evitare che i dati della simulazione possano essere confusi con quelli reali del paziente, non attivare la modalità Demo durante il monitoraggio del paziente poiché potrebbe essere causa di un monitoraggio scorretto del paziente e del ritardo nel trattamento.**
-

4.9 Consultazione della versione

Per consultare le informazioni sulla versione:

1. Selezionare [Menu]→[Sistema]→[Manutenzione >>]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [Versione >>].

4.10 Attivazione/disattivazione della modalità di standby

4.10.1 Attivazione della modalità di standby

In modalità di controllo zona, se non si stanno effettuando modifiche o esportazioni dei dati di trend, l'ossimetro attiverà automaticamente la modalità di standby se non viene premuto nessun pulsante o se per 1 minuto non viene rilevato il segnale SpO2 e non viene segnalato l'allarme di "Batteria quasi scar.". In modalità di standby

- la retroilluminazione è spenta.
- Viene visualizzata la schermata di standby.
- Gli allarmi sono disattivati ad eccezione di "Batteria quasi scar.".

In modalità di standby, in caso di allarme di "Batteria quasi scar.", il sistema emette un segnale acustico come di seguito specificato:

- Suono doppio
- Volume di allarme: 2
- Intervallo di allarme: 30 secondi.

Uscendo ora dalla modalità di standby, l'allarme di "Batteria quasi scar." viene segnalato come allarme tecnico.

4.10.2 Attivazione della modalità di standby

In modalità di standby, se viene rilevato il segnale SpO₂ oppure se si preme qualsiasi pulsante ad eccezione del pulsante di alimentazione, l'ossimetro disattiva automaticamente la modalità di standby e torna alla modalità precedente.

4.11 Impostazione Autospegnimento

In modalità di controllo zona, è possibile selezionare lo spegnimento automatico dell'ossimetro:

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Manutenz. utente >>**], quindi selezionare [**Usc. aut**] e alternare tra:
 - [**Consentito**]: L'ossimetro si spegne automaticamente se, in modalità di standby, per 5 minuti non viene premuto nessun pulsante e non viene rilevato il segnale SpO₂.
 - [**No permes.**]: L'ossimetro non si spegne se, in modalità di standby, per 5 minuti non viene premuto nessun pulsante e non viene rilevato il segnale SpO₂.

4.12 Configurazione

L'ossimetro consente una configurazione di fabbrica e una configurazione utente. La configurazione viene caricata e salvata in base alla modalità operativa e alla categoria paziente. I limiti di allarme SpO₂ e FP dipendono dalla categoria paziente. All'avvio dell'ossimetro viene caricata prima la configurazione utente. Se la configurazione utente non è disponibile, viene caricata la configurazione di fabbrica corrispondente. Si veda *C Impostazioni predefinite* di fabbrica.

4.12.1 Ripristino configurazione di fabbrica

Se sono state apportate modifiche alla configurazione del sistema e si desidera ripristinare la configurazione di fabbrica, seguire questa procedura:

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**].
2. Selezionare [**Carica conf. >>**] →[**Carica conf. Fabbr.**].

La configurazione di fabbrica viene ripristinata in base alla modalità operativa e alla categoria paziente correnti.

4.12.2 Salvataggio configurazione utente

È possibile modificare le impostazioni dell'ossimetro e salvare tali modifiche come configurazione utente.

Per salvare la configurazione utente:

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Manutenz. Utente >>**]→[**Salva come conf. uten.**].

La configurazione utente viene salvata in base alla modalità operativa e alla categoria paziente correnti.

4.12.3 Caricamento configurazione utente

Per richiamare la configurazione utente salvata:

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**].
2. Selezionare [**Carica conf. >>**] →[**Carica conf. Utente**].

Il sistema seleziona la configurazione utente adeguata in base alla modalità operativa e alla categoria paziente correnti. Se non è disponibile la configurazione utente di questo tipo, viene ripristinata la configurazione di fabbrica corrispondente.

5 Allarmi

Gli allarmi, innescati da funzioni vitali anomale o da problemi tecnici dell'ossimetro, vengono indicati all'utente tramite segnalazioni visive e acustiche.

5.1 Categorie di allarme

Gli allarmi dell'ossimetro possono essere suddivisi in tre categorie in base alla rispettiva natura: allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi di informazioni rapide.

1. Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici, anche denominati allarmi di stato paziente, vengono innescati dal valore di un parametro monitorato che non rientra nei limiti di allarme impostati, oppure da una condizione anomala del paziente. I messaggi di allarme fisiologico sono visualizzati nell'area allarmi fisiologici.

2. Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici, anche denominati allarmi di stato sistema, sono innescati dal malfunzionamento del dispositivo o dalla distorsione dei dati del paziente causata dall'errato funzionamento o da problemi del sistema. I messaggi di allarme tecnici sono visualizzati nell'area allarmi tecnici.

3. Informazioni rapide

Di fatto, le informazioni rapide non sono messaggi di allarme. Oltre agli allarmi fisiologici e tecnici, l'ossimetro visualizza messaggi relativi allo stato del sistema. I messaggi di informazioni rapide sono visualizzati nell'area allarmi tecnici.

5.2 Livelli di allarme

Gli allarmi fisiologici dell'ossimetro possono essere suddivisi in tre categorie in base alla gravità: allarmi di livello alto, di livello medio e di livello basso.

1. Allarmi di livello alto

Indicano che il paziente è in pericolo di vita e richiede un intervento di emergenza.

2. Allarmi di livello medio

Indicano che le funzioni vitali del paziente sono anomale e richiedono un intervento immediato.

3. Allarmi di livello basso

Indicano che le funzioni vitali del paziente sono anomale e potrebbe essere necessario un intervento immediato.

Gli allarmi tecnici dell'ossimetro possono essere suddivisi in tre categorie: allarmi di livello alto, di livello medio e di livello basso.

Il livello di alcuni allarmi tecnici e degli allarmi fisiologici è predefinito sull'ossimetro in fabbrica e non può essere modificato.

5.3 Spie di allarme

In caso di allarme, l'ossimetro indica l'allarme nei seguenti modi:

- Spia di allarme
- Suono di allarme
- Messaggio di allarme

La spia di allarme, il suono di allarme e i messaggi di allarme indicano in maniera differente i vari livelli di allarme.

5.3.1 Spia di allarme

In caso di allarme tecnico o fisiologico, la spia di allarme lampeggia. Il colore e la frequenza del lampeggiamento corrispondono al livello di allarme di seguito specificato:

- Allarmi di livello alto: la spia rossa si accende e lampeggia rapidamente.
- Allarmi di livello medio: la spia gialla si accende e lampeggia lentamente.
- Allarmi di livello basso: la spia gialla si illumina senza lampeggiare.

5.3.2 Suoni di allarme

In caso di allarme tecnico o fisiologico, l'ossimetro emette suoni di allarme differenti in base al livello di allarme:

- Allarmi di livello alto: suono triplo + doppio + triplo + doppio
- Allarmi di livello medio: suono triplo.
- Allarmi di livello basso: suono singolo.

5.3.3 Messaggi di allarme

In caso di allarme, nell'area allarmi tecnici o fisiologici viene visualizzato un messaggio di allarme.

Per gli allarmi fisiologici, il numero degli asterischi (*) che precedono il messaggio di allarme indica il livello di allarme secondo il seguente schema:

- Allarmi di livello alto: ***
- Allarmi di livello medio: **
- Allarmi di livello basso: *

Inoltre, il messaggio di allarme può avere sfondi di colore diverso in base al livello di allarme:

- Allarmi di livello alto: rosso
- Allarmi di livello medio: giallo
- Allarmi di livello basso: giallo

NOTA

- Se si verificano contemporaneamente più allarmi di livello diverso, l'ossimetro seleziona l'allarme di livello più alto e ne visualizza le indicazioni. I messaggi di allarme sono visualizzati in senso circolare.
-

5.3.4 Simboli di stato allarme

Oltre alle suddette spie di allarme, per comunicare lo stato di allarme, l'ossimetro utilizza anche i seguenti simboli:

-  indica che il suono di allarme è in pausa.
-  indica che il suono di allarme è stato disattivato.
-  indica la disattivazione di singoli allarmi di misurazione.

5.4 Configurazione suono allarmi

5.4.1 Impostazione del volume di allarme minimo

1. Selezionare [Menu]→[Sistema]→[Manutenzione >>]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [Allarme >>] quindi selezionare [Vol. all min.]. Scegliere un valore compreso tra 0 e 10, dove 0 corrisponde al volume minimo e 10 al massimo.

Il volume di allarme minimo decide il valore minimo da impostare per il volume dell'allarme, il quale non è influenzato dalla configurazione utente o da quella predefinita di fabbrica. L'impostazione del volume di allarme minimo resta invariata quando si spegne e si riavvia l'ossimetro.

5.4.2 Modifica del volume di allarme

1. Selezionare [Menu]→[Impostaz. Generale].
2. Selezionare [Vol All] quindi selezionare un valore del volume compreso tra X e 10, dove X è il volume minimo, che dipende dall'impostazione del volume di allarme minimo e 10 è il volume massimo.

Quando il volume di allarme è impostato su 0, il suono dell'allarme è spento e nell'area allarmi di stato viene visualizzato il simbolo . Qualora il suono dell'allarme fosse spento, la spia di allarme rimane accesa e il messaggio di allarme rimane visualizzato.

Il segnale acustico viene riattivato automaticamente quando:

- L'ossimetro è spento e riavviato;
- è stata caricata la configurazione di fabbrica;
- è stata caricata la configurazione utente;

Se si seleziona la configurazione utente o quella di fabbrica, il volume di allarme dell'ossimetro può risultare più basso rispetto al volume di allarme minimo. In tal caso, il volume di allarme viene regolato automaticamente in base al volume di allarme minimo.



AVVERTENZA

- **Quando il suono di allarme viene disattivato, l'ossimetro non emette segnali acustici neanche in caso di allarme. Per questo motivo, l'utente deve valutare, con la dovuta attenzione, se disattivare il suono di allarme o meno.**
 - **Per il monitoraggio del paziente non affidarsi esclusivamente al sistema di allarmi acustici. Se il volume dell'allarme viene abbassato, potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere il paziente sotto stretta sorveglianza.**
-

5.4.3 Messa in pausa dei suoni di allarme

Premere il tasto  per mettere in pausa i suoni di allarme. In questo caso,

- il segnale acustico è in pausa, ma la spia di allarme rimane accesa e il messaggio di allarme rimane visualizzato;
- Il periodo di pausa mancante viene visualizzato nell'area allarmi di stato.
- Viene visualizzato il simbolo  nell'area allarmi di stato.

Vengono emessi automaticamente i segnali acustici al termine del periodo di pausa

dell'allarme. È inoltre possibile premere il tasto  per riavviare il segnale acustico.

Il segnale acustico viene riattivato automaticamente quando:

- L'ossimetro è spento e riavviato.
- L'ossimetro viene commutato su una modalità operativa diversa
- L'ossimetro attiva o disattiva la modalità standby
- L'ossimetro attiva o disattiva la modalità demo.

È possibile regolare il periodo di pausa dell'allarme; il valore predefinito è di 2 minuti.

Per modificare il periodo di pausa dell'allarme,

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Allarme >>**] quindi impostare [**Audio sospeso**] su un valore adeguato.

5.5 Impostazione del livello di allarme

I livelli di tutti gli allarmi tecnici, ad eccezione di **[Sensore scroll.]** sono predefiniti di fabbrica. Per impostare il livello di allarme di **[Sensore scroll.]**,

1. Selezionare **[Menu]**→**[Impost. Allarmi]**.
2. Selezionare **[Sensore scroll.]** e scegliere il livello di allarme desiderato.

Se dopo la segnalazione di **[Sensore scroll.]** si attiva la modalità demo, l'allarme si presenta sotto forma di messaggio di informazioni rapide al momento della disattivazione della modalità demo.

In modalità di monitoraggio prolungato, è possibile impostare il livello di allarme di **[Sensore scroll.]** su **[Alto]**, **[Medio]** o **[Basso]**. Se il sensore SpO₂ si stacca prima di aver ricevuto un segnale SpO₂ valido, l'ossimetro visualizza **[Sensore scroll.]** sotto forma di messaggio di informazioni rapide.

In modalità di controllo zona, è possibile impostare il livello di allarme di **[Sensor Off]** su **[Alto]**, **[Medio]**, **[Basso]** o **[Off]**.

- Se non è stato spento l'allarme **[Sensore scroll.]**, l'ossimetro visualizza l'allarme sotto forma di messaggio di informazioni rapide, nel caso in cui il sensore SpO₂ si scollega prima di ricevere un segnale SpO₂ valido.
- Se l'ossimetro attiva la modalità standby dopo il verificarsi dell'allarme **[Sensore scroll.]**, l'allarme viene visualizzato sotto forma di messaggio di informazioni rapide al momento della disattivazione della modalità standby.

5.6 Attivazione/disattivazione del tono promemoria

Quando il volume di allarme è impostato su 0, l'ossimetro emette due suoni ogni tre minuti se il tono promemoria è attivato.

Per attivare o disattivare il tono promemoria,

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Allarme >>**] → [**Tono promem.**] e alternare tra [**On**] e [**Off**].

Il tono promemoria è disattivato per impostazione predefinita. L'impostazione del tono promemoria rimane memorizzata anche se l'ossimetro viene spento.

5.7 In caso di allarme

In caso di allarme, attenersi alla seguente procedura e adottare le misure necessarie:

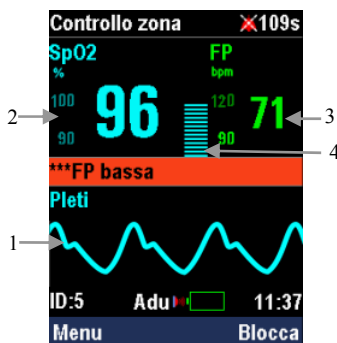
1. Controllare le condizioni del paziente.
2. Confermare il parametro di allarme o la categoria di allarme.
3. Identificare l'origine dell'allarme.
4. Adottare le misure necessarie per eliminare la condizione che determina l'allarme.
5. Accertarsi di aver corretto la condizione che determina l'allarme.

Per individuare e risolvere allarmi specifici, si veda l'appendice **D Messaggi di allarme**.

6 Misurazione di SpO₂

6.1 Introduzione

La misurazione di SpO₂ è una tecnica non invasiva utilizzata per rilevare il livello di emoglobina ossigenata e la frequenza delle pulsazioni, mediante la misurazione dell'assorbimento di determinate lunghezze d'onda della luce. La luce emessa dai diodi preposti all'emissione di luce rossa e infrarossa attraversa il tessuto e un fotodiodo la converte in segnali elettrici. Questo dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione dell'ossigeno funzionale.



L'ossimetro fornisce:

1. Curva Pletí (Pletí): La curva è normalizzata.
2. Saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso (SpO₂): percentuale di emoglobina ossigenata in rapporto alla somma dell'ossi-emoglobina e della deossi-emoglobina.
3. Frequenza delle pulsazioni (FP): le pulsazioni al minuto derivate dalla curva Pletí.
4. Barra di Pletí: il numero di segmenti indica l'intensità delle pulsazioni.

6.2 Sicurezza



AVVERTENZA

- Usare esclusivamente sensori SpO₂ del tipo specificato nel presente manuale. Seguire le istruzioni relative al sensore SpO₂ e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni.
 - Prima dell'uso controllare che il sensore SpO₂ e l'imballaggio non presentino danni. Se si riscontrano danni, non utilizzare il sensore.
 - Quando viene indicato un trend di deossigenazione per il paziente, occorre analizzare i campioni di sangue con un co-ossimetro da laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.
 - Non utilizzare l'ossimetro e il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica (RM). La corrente indotta potrebbe provocare ustioni al paziente.
 - Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di variazioni indesiderate della cute, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllare ogni due ore i punti di applicazione dei sensori e, se la cute mostra variazioni, spostare i sensori. Per i neonati o i pazienti con cattiva circolazione sanguigna periferica o con pelle sensibile, controllare con maggior frequenza il punto di applicazione dei sensori.
 - Come per le unità elettrochirurgiche, disporre con attenzione il cablaggio paziente per evitare imbrigliamenti.
 - Non usare il sensore SpO₂ su un arto su cui è già applicata una fleboipodermoclisi intravenosa o un catetere arterioso.
 - Non utilizzare il sensore SpO₂ sull'arto sul quale è applicato il bracciale NIBP, perché potrebbe causare una lettura di SpO₂ inaccurata a causa dell'interruzione del flusso sanguigno durante il gonfiaggio del bracciale.
 - Se la temperatura operativa è superiore ai 40°C, non applicare l'apparecchiatura su pazienti minori di un anno. Potrebbe causare ustioni.
-

6.3 Applicazione del sensore

1. Selezionare il sensore SpO₂ adeguato in base alla categoria e al peso del paziente.
2. Togliere lo smalto colorato per unghie dal punto di applicazione.
3. Applicare il sensore SpO₂ al paziente.
4. Collegare il cavo di prolunga di SpO₂ all'ossimetro.

6.4 Modifica delle impostazioni SpO₂

6.4.1 Accensione/spegnimento degli allarmi SpO₂ ed FP

1. Selezionare [**Menu**]→[**Impost. Allarmi**].
2. Selezionare [**Allarme**] SpO₂ o FP e alternare tra:
 - [**On**]: quando viene superato il limite dell'allarme, l'ossimetro produce un allarme in base al livello di allarme definito.
 - [**Off**]: quando viene superato il limite dell'allarme, l'ossimetro non produce alcun allarme e il segnale acustico e visivo, nonché il messaggio di allarme

vengono disattivati e viene visualizzato il simbolo  nell'area SpO₂ o FP.

6.4.2 Impostazione livello di allarme

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Allarme >>**]→[**Livello allarme>>**].
3. Impostare [**Liv all SpO₂**] su [**Alto**] o [**Medio**].
4. Impostare [**Liv all FP**] su [**Alto**], [**Medio**] o [**Basso**].

Il livello di allarme di “Assenza pulsaz.” è configurato su alto e non è regolabile dall'utente.

6.4.3 Regolazione dei limiti di allarme

1. Selezionare [**Menu**]→[**Impost. Allarmi**].
2. Regolare [**Lim. alto**]: Se la misurazione di SpO₂ o FP è maggiore rispetto al limite di allarme alto, viene avviato l'allarme "SpO₂ Alta" o "FP Alta".
3. Regolare [**Lim. basso**]: Se la misurazione di SpO₂ o FP è inferiore rispetto al limite di allarme basso, viene avviato l'allarme "SpO₂ Bassa" o "FP Bassa".

In caso di allarme SpO₂ o FP, il valore del parametro lampeggia e il limite di allarme corrispondente lampeggia contemporaneamente assumendo il colore del valore del parametro.

6.4.4 Attivazione/disattivazione della visualizzazione del limite di allarme

1. Selezionare [**Menu**]→[**Sistema**]→[**Manutenzione >>**]→inserire la password richiesta.
2. Selezionare [**Allarme >>**].
3. Selezionare [**Limite allar.**] e alternare tra:
 - [**On**]: i limiti di allarme sono visualizzati nell'area SpO₂ e FP.
 - [**Off**]: i limiti di allarme non sono visualizzati nell'area SpO₂ e FP.

6.4.5 Impostazione sensibilità SpO₂

Il valore di SpO₂ è la media dei dati raccolti in un arco di tempo specifico. Minore è la media dei periodi, più rapida è la risposta dell'ossimetro alle modifiche dei livelli di saturazione dell'ossigeno del paziente. Al contrario, maggiore è la media dei periodi, più lenta è la risposta dell'ossimetro alle variazioni del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma la misurazione risulta più accurata. La selezione di una media del periodo più breve consente di comprendere meglio lo stato del paziente, in caso di monitoraggio di paziente grave.

Per impostare la sensibilità di SpO₂,

1. Selezionare **[Menu]**→**[Impostaz. Generale]**.
2. Impostare **[Sensibilità]** su **[Alto]**, **[Medio]** o **[Basso]**, la cui media è di 7 secondi, 9 secondi e 11 secondi rispettivamente.

6.5 Limiti di misurazione

In caso di dubbio della misurazione SpO₂, controllare prima le funzioni vitali del paziente. Quindi controllare l'ossimetro e il sensore SpO₂. I seguenti fattori possono influenzare l'accuratezza delle misurazioni:

- Luce ambiente
- Movimento fisico (movimenti imposti o movimenti del paziente)
- Test diagnostici
- Bassa perfusione
- Interferenza elettromagnetica, come l'ambiente della risonanza magnetica
- Unità elettrochirurgiche
- Emoglobina disfunzionale, ad esempio carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb)
- Presenza di alcuni coloranti, ad esempio il blu di metilene e indaco carminio
- Posizione inadeguata del sensore SpO₂, o utilizzo di SpO₂ scorretto
- Diminuzione del flusso sanguigno arterioso ad un livello non misurabile a seguito di shock, anemia, bassa temperatura o vasocostrizione.

ANNOTAZIONI PERSONALI

7 Gestione dei dati

7.1 Memorizzazione dei dati

NOTA

- **In caso di interruzione dell'alimentazione o di spegnimento, i dati memorizzati non vengono cancellati.**
 - **Si consiglia di esportare i dati prima di riempire lo spazio della memoria.**
-

7.1.1 Modalità di monitoraggio prolungato

In modalità di monitoraggio prolungato, i dati comprensivi dei tempi di misurazione, dei valori di saturazione dell'ossigeno e della frequenza delle pulsazioni vengono memorizzati ogni due secondi. L'ossimetro è in grado di memorizzare fino a 96 ore di dati per singolo paziente.

In modalità di monitoraggio prolungato:

- L'ID paziente iniziale è 1, quando si utilizza l'ossimetro per la prima volta.
- La gamma degli ID paziente va da 1 a 99 e in caso di ammissione di un nuovo paziente, l'ID deve essere modificato manualmente.
- Quando vengono cancellati tutti i dati nella finestra dei trend, l'ID paziente non subisce variazioni.
- Al momento dell'avvio dell'ossimetro l'ID paziente selezionato prima dell'ultimo spegnimento dell'ossimetro viene caricato automaticamente.

Durante il monitoraggio prolungato del paziente:

- Le misurazioni vengono memorizzate nell'ID paziente corrente, fino alla modifica dell'ID paziente.

-
- Modificando l'ID paziente, l'apparecchio considera il nuovo paziente come una nuova ammissione e le nuove misurazioni vengono memorizzate nel nuovo ID paziente, cancellando i dati dell'ID precedente.

Raggiunto il limite di memoria disponibile, i nuovi dati sovrascrivono quelli precedenti.

7.1.2 Modalità di controllo zona

In modalità di controllo zona, i dati vengono memorizzati ogni 30 secondi. I dati memorizzati comprendono tutti i valori medi di saturazione dell'ossigeno e della frequenza delle pulsazioni misurati nel corso dell'applicazione. L'ossimetro è in grado di memorizzare fino a 4.000 gruppi di dati per 99 pazienti.

In modalità di controllo zona:

- L'ID paziente iniziale è 0, quando si utilizza l'ossimetro per la prima volta.
- La gamma degli ID paziente va da 1 a 99. L'ID paziente aumenta automaticamente di 1 in caso di ammissione di un nuovo paziente.
- Quando l'ID paziente raggiunge 99, l'ID paziente torna ad 1 in caso di ammissione di un nuovo paziente.
- Nella finestra dei trend, l'ID paziente viene ripristinato su 0, dopo che tutti i dati sono stati cancellati.
- Al momento dell'avvio dell'ossimetro viene caricato automaticamente l'ID paziente impostato prima dell'ultimo spegnimento.

Durante il controllo zona:

- Le misurazioni vengono memorizzate nell'ID paziente corrente, fino alla modifica dell'ID paziente.
- Modificando l'ID paziente, l'apparecchio considera il nuovo paziente come una nuova ammissione e le nuove misurazioni vengono memorizzate nel nuovo ID paziente. I dati del paziente precedente non sono cancellati a meno che non venga raggiunto il limite di spazio della memoria.

Se i dati sono memorizzati su più ID paziente, tutti i dati sull'ID paziente precedente vengono cancellati, quando la memoria raggiunge il limite di spazio. Se i dati sono memorizzati su un ID paziente, i primi dati memorizzati vengono sovrascritti da quelli nuovi, quando la memoria ha raggiunto il limite di spazio.

7.2 Riepilogo dati di trend

È possibile memorizzare e visualizzare i dati fisiologici storici del paziente sotto forma di tabella dei trend. Il riepilogo dei dati di trend aiuta a comprendere le variazioni delle condizioni del paziente.

7.2.1 Modalità di monitoraggio prolungato

In modalità di monitoraggio prolungato è possibile effettuare il monitoraggio del paziente con la finestra dei trend aperta.

Per aprire la finestra dei trend, selezionare [Menu]→[Trend].



Nella finestra dei trend, i valori di SpO₂ e FP superiori ai limiti di allarme sono visualizzati in rosso e le linee nere indicano che l'ossimetro è spento nel corso del periodo interessato.

Nella finestra di trend, è possibile

- Premere i pulsanti Su o Giù per scorrere le pagine su o giù, oppure tenere premuto per 1 secondo il pulsante Su o Giù per scorrere velocemente le pagine su o giù.

- Premere il pulsante sinistro per accedere al menu **[Impostazione Trend]**.

Nel menu **[Impostazione Trend]**, è possibile

- ◆ Regolare **[Intervallo]**: L'intervallo minimo è di 2 secondi.
 - ◆ Selezionare **[Ora di inizio >>]** per impostare la **[Data]** e **[Ora]** da cui iniziare il riepilogo.
 - ◆ Selezionare **[Elimina tutto]** per cancellare tutti i dati di trend sull'ID paziente corrente.
- Premere il pulsante destro per uscire dalla finestra dei trend.

7.2.2 Modalità di controllo zona

In modalità di controllo zona, l'ossimetro interrompe la misurazione del paziente quando si apre la finestra dei trend. È impossibile accettare un paziente quando la finestra dei trend è aperta.

Per aprire la finestra dei trend, selezionare **[Menu]**→**[Trend]**.

Controllo zona			
ID:5	Min	Medi	Max
SpO2	96	96	97
FP	66	71	77
Trend(07-08-2007)			
Ora	SpO2	FP	
11:39:55	96	77	
11:39:25	96	66	
11:38:55	97	72	
11:38:25	97	69	
Menu		Ritorna	

Nella finestra dei trend, i valori di SpO₂ e FP superiori ai limiti di allarme sono visualizzati in rosso. Se l'ora del sistema è stata modificata prima di accedere alla finestra dei trend, l'ora dei dati dei trend precedente la modifica dell'ora del sistema rimane invariata.

Nella finestra di trend, è possibile

- Premere i pulsanti Su o Giù per scorrere le pagine su o giù, oppure tenere premuto per 1 secondo il pulsante Su o Giù per scorrere velocemente le pagine su o giù.

- Premere il pulsante sinistro per accedere al menu **[Impostazione Trend]**.

Nel menu **[Impostazione Trend]**, è possibile

- ◆ Selezionare **[Selez. ID]** per riepilogare i dati storici, nonché le misurazioni minime, massime e medie del paziente selezionato.
- ◆ Selezionare **[Elimina selezionati]** per cancellare tutti i dati di trend sull'ID paziente selezionato.
- ◆ Selezionare **[Elimina tutto]** per cancellare tutti i dati dei trend di tutti gli ID paziente.
- Premere il pulsante destro per uscire dalla finestra dei trend.

7.3 Esportazione dei dati

7.3.1 Esportazione in tempo reale

Nel corso della misurazione di SpO₂, è possibile esportare i dati in tempo reale attraverso la porta a infrarossi. Per eseguire questa operazione, seguire la seguente procedura:

1. Selezionare **[Menu]→[Sistema]**.
2. Selezionare **[Espor. RT]** e alternare tra **[Avvia]** e **[Arresta]**.

Nell'area informazioni verrà visualizzato il simbolo  quando si esportano i dati in

tempo reale. È possibile accedere alla finestra di esportazione dei trend durante l'esportazione dei dati in tempo reale. In tal caso, l'esportazione dei dati in tempo reale si arresta automaticamente. Per esportare nuovamente i dati in tempo reale, regolare manualmente [Espor. RT] su [Avvia].

Il protocollo di trasmissione dei dati in tempo reale ha le seguenti caratteristiche:

- La velocità di trasmissione è di 9600;
- Il formato del frame dei dati è di un bit iniziale più otto bit di dati più un bit di stop;
- La velocità di trasmissione dei dati è 1 Hz e l'intestazione del pacchetto è F1H.

Il protocollo di trasmissione dei dati in tempo reale ha 6 byte come elencato nella seguente tabella:

Byte 1	Byte 2	Byte 3	Byte 4	Byte 5	Byte 6
Intestazione del pacchetto	Codice del tipo di modulo e somma di controllo	Dati			

Byte 1 è l'intestazione pacchetto, il cui valore è 0xF1. La struttura del Byte 1 è:

Byte 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

La struttura del Byte 2 è:

Byte 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Somma di controllo			

Dal Bit 7 al 4 è il codice del tipo di modulo; dal Bit 3 a 0 è la somma di controllo che corrisponde alla somma degli ultimi 4 bit del Byte 3, Byte 4, Byte 5 e Byte 6.

La struttura del Byte 3 è:

Byte 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Gli ultimi 7 bit del valore della frequenza delle pulsazioni.						

La struttura del Byte 4 è:

Byte 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	I primi due bit del valore della frequenza delle pulsazioni.		SP	Per un utilizzo futuro			

SP è la scheda di ricerca dell'impulso. Il valore di SP è 0 o 1; 1 significa che il sistema sta cercando l'impulso.

La struttura del Byte 5 è:

Byte 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Gli ultimi 7 bit del valore di SpO ₂						

La struttura del Byte 6 è:

Byte 6	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	0	Per un utilizzo futuro		LP	NS	SO	SPL

Il valore di LP è 1 o 0; 1 significa bassa perfusione. Il valore di NS è 1 o 0; 1 significa che il sensore SpO₂ non è collegato. Il valore di SO è 1 o 0; 1 significa che il sensore SpO₂ non è spento. Il valore di SPL è 1 o 0; 1 significa che il tempo di ricerca dell'impulso è troppo lungo.

7.3.2 Esportazione dei dati di trend

È possibile esportare i dati di trend tramite il connettore multifunzione. Per eseguire questa operazione, seguire la seguente procedura:

1. Collegare un PC al connettore multifunzione utilizzando il cavo di comunicazione.
2. Selezionare [**Menu**]→[**Trend**] per accedere alla finestra di trend.
3. Premere il pulsante sinistro per accedere al menu [**Impostazione Trend**].
4. Impostare [**ESp. porta**] su [**Colleg.**].
5. Selezionare [**Esporta trend**] per accedere alla finestra di esportazione del trend.

Quando si accede alla finestra di esportazione, tutte le operazioni, ad eccezione dell'uscita dalla finestra di esportazione e lo spegnimento dell'ossimetro, sono disattivate. Per uscire dalla finestra di esportazione del trend, premere il pulsante destro e selezionare **[OK]**.

Per informazioni più dettagliate sull'esportazione dei dati di trend, consultare il software del sistema di gestione dei dati del PC.

8 Batteria

8.1 Informazioni generali

L'ossimetro è progettato per operare alimentato da 3 batterie AA alcaline da 1.5V o da una batteria agli ioni di litio ricaricabile.

Quando è alimentato con batterie alcaline, l'icona della batteria indica lo stato delle batterie come segue:

-  indica il funzionamento corretto delle batterie. La porzione piena rappresenta il livello di carica corrente delle batterie in proporzione al livello di carica massimo.
-  indica che il livello di carica delle batterie è basso e che devono essere sostituite.
-  indica che le batterie sono quasi completamente scariche e devono essere sostituite immediatamente.

Quando si utilizza una batteria agli ioni di litio, l'icona della batteria indica lo stato della batteria come segue:

-  indica il funzionamento corretto della batteria. La porzione piena indica il livello di ricarica della batteria corrente in proporzione al livello di ricarica massimo.
-  indica che il livello di ricarica della batteria è basso e che deve essere ricaricata.
-  indica che la batteria è quasi completamente scarica e deve essere ricaricata immediatamente.

Se la capacità della batteria è troppo bassa, scatterà un allarme tecnico e viene visualizzato il messaggio **[Batteria scarica]**. A questo punto, se si sta utilizzando batterie alcaline, sostituire le batterie oppure ricaricare la batteria in caso di batteria agli ioni di litio. Altrimenti, l'ossimetro si spegne automaticamente quando la batteria è completamente esaurita. Se non è possibile interrompere il monitoraggio del paziente, è possibile sistemare l'ossimetro sul caricatore e collegare l'alimentazione CA. In questo caso, se si stanno utilizzando batterie alcaline, l'ossimetro visualizza il messaggio di informazioni rapide **[Err tipo batter.]**. È necessario prestare la massima attenzione al livello di alimentazione dell'ossimetro e sostituire le batterie alcaline o ricaricare la batteria agli ioni di litio non appena è possibile interrompere il monitoraggio del paziente.

È possibile ricaricare la batteria agli ioni di litio utilizzando il caricatore sia con l'ossimetro acceso sia quando è spento. Tuttavia, è sconsigliato effettuare il monitoraggio del paziente quando la batteria è in ricarica.

NOTA

- **Togliere le batterie prima della spedizione o quando si ritiene che l'ossimetro non sarà utilizzato per un lungo periodo.**
-



AVVERTENZA

- **Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.**
 - **Usare esclusivamente batterie del tipo specificato nel presente manuale.**
-

8.2 Installazione delle batterie

8.2.1 Apertura dello sportello della batteria

1. Togliere l'ossimetro dal caricatore e scollegare il sensore SpO₂.
2. Utilizzare un cacciavite per allentare la vite che fissa lo sportello delle batterie dell'ossimetro.



3. Esercitare una pressione sullo sportello delle batterie, spingendo verso il basso e rimuovere lo sportello.



8.2.2 Installazione delle batterie alcaline

1. Inserire le batterie alcaline AA nel vano batterie, far combaciare il polo + di ogni batteria con il simbolo + presente all'interno del vano batterie.
2. Chiudere lo sportello delle batterie spingendolo verso l'alto.
3. Serrare la vite che fissa lo sportello delle batterie dell'ossimetro.



Attenzione

- **Non azionare l'ossimetro utilizzando contemporaneamente batterie alcaline di tipo diverso o con capacità differenti.**
-

8.2.3 Installazione della batteria agli ioni di litio

1. Togliere la staffa di regolazione della batteria.



2. Inserire nel vano batterie la batteria agli ioni di litio, facendo combaciare il polo + della batteria con il simbolo + presente all'interno del vano batterie.
3. Chiudere lo sportello delle batterie spingendolo verso l'alto.
4. Serrare la vite che fissa lo sportello delle batterie dell'ossimetro.

8.3 Ricarica della batteria agli ioni di litio



Per ricaricare la batteria agli ioni di litio,

1. Sistemare l'ossimetro sul caricatore.
2. Collegare il cavo di alimentazione.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica CA.



AVVERTENZA

- **Non utilizzare il caricatore quando le batterie alcaline sono scariche o quando non è installata la batteria.**
 - **Tuttavia, si sconsiglia di effettuare il monitoraggio del paziente quando la batteria è in ricarica.**
-

8.4 Installazione della batteria agli ioni di litio

Una batteria agli ioni di litio necessita di almeno due cicli di condizionamento quando viene utilizzata per la prima volta. Un ciclo di condizionamento della batteria è un ciclo di ricarica completo senza interruzioni, seguito dallo scaricamento ininterrotto della batteria. Per mantenere una buona durata, le batterie agli ioni di litio dovrebbero essere condizionate periodicamente. È opportuno condizionare le batterie dopo che sono state utilizzate o immagazzinate per due mesi, oppure quando si nota che il tempo di carica è diventato sensibilmente più breve.

Per condizionare la batteria agli ioni di litio, seguire la seguente procedura:

1. scollegare l'ossimetro dal paziente e interrompere tutte le operazioni di monitoraggio o di misurazione.
2. sistemare la batteria agli ioni di litio da condizionare sul vano batterie dell'ossimetro
3. collocare l'ossimetro sul caricatore e collegare l'alimentazione CA. Lasciare la batteria in ricarica per oltre 2 ore ininterrottamente.
4. togliere l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'ossimetro con la batteria finché non si spegne da solo.
5. ricollocare l'ossimetro sul caricatore e collegare l'alimentazione CA. Lasciare la batteria in ricarica per oltre 2 ore ininterrottamente.

Ora la batteria è condizionata ed è possibile riutilizzare l'ossimetro.

8.5 Controllo della batteria agli ioni di litio

Il rendimento delle batterie agli ioni di litio ricaricabili può peggiorare nel tempo.

Per controllare il rendimento delle batterie, seguire la seguente procedura:

1. scollegare l'ossimetro dal paziente e interrompere tutte le operazioni di monitoraggio o di misurazione.
2. collocare l'ossimetro sul caricatore e collegare l'alimentazione CA. Lasciare la batteria in ricarica per oltre 2 ore ininterrottamente.
3. scollegare l'alimentazione CA e lasciare funzionare l'ossimetro con la batteria finché non si spegne da solo.

Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente il loro rendimento. Se il tempo di funzionamento della batteria agli ioni di litio diventa notevolmente più breve di quello specificato, sostituire la batteria o rivolgersi al personale dell'assistenza.

NOTA

-
- **La durata prevista di una batteria agli ioni di litio dipende dalla frequenza e dalla durata del funzionamento. La durata di esercizio di una batteria agli ioni di litio utilizzata e conservata in modo corretto è di circa 3 anni. La durata prevista può essere inferiore nei modelli utilizzati di frequente. Si raccomanda di sostituire ogni tre anni le batterie agli ioni di litio.**
 - **Il tempo di funzionamento della batteria agli ioni di litio dipende dalla configurazione e dal funzionamento dell'ossimetro.**
-

8.6 Smaltimento delle batterie

Le batterie danneggiate o scariche devono essere sostituite e smaltite adeguatamente. Smaltire le batterie usate conformemente alle normative locali.



AVVERTENZA

-
- **Le batterie non devono essere smontate, smaltite tramite combustione o fatte andare in cortocircuito. Potrebbero incendiarsi, esplodere o avere perdite di liquido, provocando lesioni personali.**
-

9 Pulizia e manutenzione

Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura utilizzare soltanto sostanze di tipo approvato e applicare soltanto i metodi riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.

Il produttore non rilascia dichiarazione alcuna in merito all'efficacia dei prodotti chimici riportati in elenco come mezzo di controllo delle infezioni. Per i metodi da adottare per il controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile del proprio ospedale o all'epidemiologo.

Rimuovere polvere e sporizia dall'apparecchiatura e dagli accessori. Per evitare danni all'attrezzatura, è necessario osservare le seguenti regole:

- Diluire sempre in base alle indicazioni del fabbricante oppure usare la minore concentrazione possibile.
- Non immergere porzioni dell'apparecchiatura nei liquidi.
- Non versare liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori.
- Impedire ai liquidi di penetrare all'interno.
- Non usare materiali abrasivi (quali pagliette d'acciaio o lucido per argenteria), o detergenti corrosivi (quali acetone o detergenti a base acetonica).



AVVERTENZA

- **Spegnere sempre il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione dalle prese della corrente prima di pulire l'apparecchiatura.**
-



ATTENZIONE

- **Se si versa liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, rivolgersi al produttore o al personale di assistenza.**
-

NOTA

- **Per pulire o disinfettare accessori riutilizzabili, vedere le istruzioni fornite con gli accessori.**
-

9.1 Controlli di sicurezza

È necessario che il personale di assistenza qualificato effettui un controllo accurato dell'apparecchiatura per accertarne l'affidabilità, prima dell'utilizzo iniziale, o almeno con cadenza biennale, oppure dopo aver effettuato una riparazione o un aggiornamento.

Durante l'ispezione dell'apparecchiatura, occorre attenersi alle presenti linee guida:

- Accertarsi che l'ambiente in cui si opera e l'alimentazione soddisfino i requisiti previsti.
- Controllare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di possibili danni meccanici.
- Verificare che non vi siano danni ai cavi di alimentazione e assicurarsi che l'isolamento sia in buone condizioni.
- Assicurarsi che siano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Verificare che il sistema di allarme funzioni in modo corretto.
- Assicurarsi che le batterie soddisfino i requisiti di rendimento.
- Assicurarsi che l'ossimetro sia in buone condizioni di funzionamento.

Non usare l'ossimetro se si riscontrano danni o anomalie. Contattare immediatamente i tecnici biomedici dell'ospedale o il personale di assistenza.

9.2 Informazioni generali sulla pulizia

È consigliabile pulire periodicamente l'apparecchiatura. Se il luogo di lavoro è esposto a forte inquinamento o è presente molta polvere e sabbia, è opportuno eseguire la pulizia dell'apparecchiatura con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchiatura, consultare il regolamento del proprio ospedale in merito alla pulizia delle apparecchiature.

I detergenti raccomandati sono:

- sapone dolce (diluito)
- ammoniaca (diluita)
- candeggina, ipoclorito di sodio (diluita)
- perossido di idrogeno (3%)
- etanolo (70%)
- isopropanolo (70%)

Nella pulizia dell'apparecchiatura osservare le seguenti regole:

1. spegnere l'ossimetro e staccarlo dall'alimentazione di rete.
2. Pulire lo schermo del display usando un panno morbido inumidito con detergente lavavetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura usando un panno morbido inumidito con il detergente.
4. Dopo la pulizia rimuovere con un panno asciutto qualsiasi traccia residua di soluzione detergente.
5. Asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.

9.3 Disinfezione

La disinfezione può danneggiare l'apparecchiatura e quindi non è consigliata per l'ossimetro a meno che non sia indicato nelle routine di servizio del proprio ospedale. Pulire l'ossimetro prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati includono: disinfettanti liquidi di tipo etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide 2%.



ATTENZIONE

-
- **Non usare mai ossido di etilene o formaldeide per la disinfezione.**
-

9.4 Smaltimento

Smaltire l'ossimetro conformemente alle norme e alle legislazioni locali in materia di ambiente e di smaltimento dei rifiuti. Per lo smaltimento del sensore SpO_2 , attenersi alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

10 Accessori



AVVERTENZA

- Usare esclusivamente accessori del tipo specificato nel presente manuale. L'utilizzo di accessori di altro tipo può provocare danni all'ossimetro.
 - Gli accessori monouso sono destinati a un unico paziente. Il loro riutilizzo può essere causa di contaminazioni e influenzare l'accuratezza della misurazione.
 - Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni. Non utilizzare se danneggiati.
 - Il sensore SpO2 menzionato in questo capitolo soddisfa i requisiti di biocompatibilità ed è conforme agli standard ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
-

10.1 Sensore SpO₂

Tipo	Modello	Tipo di paziente	Lunghezza d'onda*	PN
Singolo paziente	520A	Adulto (clip dito)	660 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatrico (clip dito)	905 nm	520P-30-64201
	520I	Lattanti (sensore per le dita del piede)		520I-30-64301
	520N	Neonato (sensore per il piede)		520N-30-64401
Riutilizzabile	512E	Adulto (clip dito)	660 nm	512E-30-90390
	512F		905 nm	512F-30-28263
	512G	Pediatrico (clip dito)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulto (clip dito)	660 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatrico/lattante (clip dito)	890 nm	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulto/neonato (clip dito)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatrico (clip orecchio)	\	0010-10-12392
	518B	Adulto (sensore multisede) Neonato (sensore multisede)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

* La massima potenza ottica nominale in uscita dei sensori SpO₂ è inferiore a 18 mw. Le informazioni sulla gamma delle lunghezze d'onda e la massima potenza ottica nominale in uscita sono di particolare interesse per i medici, ad esempio nel corso della terapia fotodinamica.

10.2 Altri accessori

Descrizione	PN
Cavo di prolunga di SpO ₂	0010-20-43075
Copertura protettiva	0852-21-77412
Valigetta di trasporto	0852-10-77701
Caricatore	0000-10-11263
Adattatore a infrarossi	0000-10-11254
Cavo di comunicazione del PC	0850-20-30725
Batteria agli ioni di litio	M05-010004-08
Staffa di montaggio	0852-30-77537

ANNOTAZIONI PERSONALI

A Caratteristiche tecniche del prodotto

Specifiche di sicurezza (classificato conformemente alla normativa IEC60601-1)	
Tipo di protezione da scosse elettriche	II (attrezzatura con alimentazione interna)
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Componente aggiunto di tipo BF (a prova di defibrillazione)
Grado di protezione dal pericolo di esplosione	Apparecchiatura ordinaria, non protetta
Grado di protezione dalla penetrazione di liquidi	IPX2
Tipo di apparecchio	Portatile
Modalità di funzionamento	Continuo

Specifiche fisiche	
Larghezza × altezza × profondità	56×124×30 mm
Peso max.	< 300g (configurazione completa, comprese le batterie)

Specifiche ambientali	Condizioni operative	Condizioni di conservazione
Temperatura (°C)	da 0 a 40	da -20 a 60
Umidità relativa (senza condensa)	dal 15% al 95%	dal 10% al 95%
Pressione atmosferica (mmHg)	da 425 a 809	da 120 a 809
Temperatura ambiente massima consigliata:	35 °C per caricare e 45 °C per scaricare	

Caricatore	
Tensione di ingresso	da 100 a 240 Vca, 50/60 Hz
Tensione di uscita	5 VCC
Corrente di uscita	1,2 A
Potenza utile	6 W

Batterie alcaline	
Quantità	3
Specifiche	1.5 V, AA
Capacità	2000 mAh
Tempo di esercizio	36 ore con SpO ₂ monitorato costantemente, gli indicatori audio disattivati e la luminosità della retroilluminazione impostata al minimo, utilizzando batterie nuove, caricate al massimo e una temperatura ambiente di 25 °C.
Ritardo spegnimento	Max. 10 minuti dopo il primo allarme di livello di carica batteria basso.

Batteria agli ioni di litio	
Quantità	1
Tensione nominale	3,7V
Capacità	1800 mAh
Tempo di esercizio	24 ore con SpO ₂ monitorato costantemente, gli indicatori audio disattivati e la luminosità della retroilluminazione impostata al minimo, utilizzando batterie nuove, caricate al massimo e una temperatura ambiente di 25 °C.
Tempo di ricarica	2 ore al 90% 3,5 ore al 100%
Ritardo spegnimento	Max. 10 minuti dopo il primo allarme di livello di carica batteria basso.

Caratteristiche Hardware	
Schermo	TFT a colori, 2,4 pollici, 320×240 pixel
Spia di alimentazione	1, si accende in giallo e in verde
Altoparlante	1; emette segnali acustici (da 45 a 85dB) e suono del pulsante; supporta il tono e il volume multilivello; I suoni di allarme sono conformi ai requisiti previsti dalle norme IEC 60601-1-8.
Spia di allarme	1, si accende in rosso e in giallo
Connettore multifunzione	1, connettore D a 9-pin
Connettore di alimentazione	1, utilizzato per collegare il caricatore.
Porta ad infrarossi	1, attraverso la quale comunica con il PC.

Memorizzazione dei dati		
Modalità operativa	Monitoraggio prolungato	Controllo periodico
Capacità	96 ore di dati	4.000 dati
Risoluzione	2 s	30 s
Dati memorizzati	ID paziente, categoria paziente, valori SpO2 e PR, tempi di misurazione	

Specifiche di misurazione	
SpO2	
Convalida misurazioni: L'accuratezza di SpO2 è stata convalidata attraverso studi sull'uomo su riferimenti di campioni di sangue arterioso misurati con un co-ossimetro. Le misurazioni dell'ossimetro sono distribuite statisticamente e soltanto i due terzi circa delle misurazioni potrebbero rientrare nell'accuratezza specificata rispetto alle misurazioni effettuate con il co-ossimetro.	
Gamma	da 0 a 100%
Risoluzione	1%

Accuratezza	dal 70 al 100%: $\pm 2\%$ (misurato in assenza di movimento in modalità Adulto/Pediatrico) dal 70 al 100%: $\pm 3\%$ (misurato in assenza di movimento in modalità Neonato) dal 70 al 100%: $\pm 3\%$ (misurato in presenza di movimento) dal 0% al 69%: non specificato
Frequenza di aggiornamento	1 s
Media	7 s (quando la sensibilità è impostata su Alto) 9 s (quando la sensibilità è impostata su Medio) 11 s (quando la sensibilità è impostata su Basso)
FP	
Gamma	da 18 a 300 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	± 3 bpm (misurati in assenza di movimento) ± 5 bpm (misurati in presenza di movimento)
Frequenza di aggiornamento	1 s
Media	7 s (quando la sensibilità è impostata su Alto) 9 s (quando la sensibilità è impostata su Medio) 11 s (quando la sensibilità è impostata su Basso)

Caratteristiche dei limiti di allarme		
Limiti di allarme	Gamma (%)	Fase (%)
Limite alto di SpO ₂	(limite basso +1) a 100	1
Limite basso di SpO ₂	50 a (limite alto -1)	
Limiti di allarme	Gamma (bpm)	Fase (bpm)
Limite alto di FP	(limite basso +1) a 300	1
Limite basso di FP	18 a (limite alto -1)	

B EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC 60601-1-2.

NOTE

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche e/o diminuire l'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura di monitoraggio del paziente.
 - Il dispositivo o i relativi componenti non devono essere usati nelle vicinanze di altre apparecchiature o impilato su di esse. Nel caso fosse necessario impilare o utilizzare il dispositivo nelle vicinanze di altre apparecchiature, accertarsi che il dispositivo o i relativi accessori funzionino correttamente in relazione alla configurazione che verrà utilizzata.
 - Il dispositivo richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.
 - Altri dispositivi possono influenzare il funzionamento dell'ossimetro anche se conformi ai requisiti CISPR.
 - Quando un segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima fornita nelle specifiche tecniche, è possibile ottenere misurazioni errate.
 - L'apparecchiatura di comunicazione portatile o mobile può influenzare la prestazione dell'ossimetro.
-

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è idoneo all'uso in ambienti con campi elettromagnetici del tipo indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in uno degli ambienti previsti.

Test di emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico — indicazioni
Emissioni in radio frequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchio utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto, il livello di emissioni RF è molto basso e difficilmente provoca interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni in radio frequenza (RF) CISPR 11	Classe B	L'utilizzo del dispositivo è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Oscillazioni di tensione/tremolio 61000-3-3	Conformità	

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è idoneo all'uso in ambienti con campi elettromagnetici del tipo indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in uno degli ambienti previsti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico — indicazioni
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%.
Scariche elettriche rapide, transitorie/scoppio (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita (>3m)	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita (>3 m)	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso nelle strutture ospedaliere.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	

Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione della corrente IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 0,5 cicli	L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso nelle strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria.
	40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli	40 % U_T (60 % dip in U_T) per 5 cicli	
	70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli	70 % U_T (30 % dip in U_T) per 25 cicli	
	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) per 5 s	
Frequenza dell'alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il livello dei campi magnetici indotti dalla frequenza di alimentazione deve essere quello tipico degli ambienti commerciali o degli ospedali.
Nota: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è idoneo all'uso in ambienti con campi elettromagnetici del tipo indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve accertarsi che sia usato in uno degli ambienti previsti.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms
RF irradiata IEC 61000-4-3	20 V/m da 80M a 2,5GHz	20 V/m

Ambiente elettromagnetico — indicazioni

L'utilizzo dei dispositivi per le comunicazioni in RF portatili e mobili non deve avvenire a una distanza inferiore a quella prescritta e calcolata mediante l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, rispetto a qualsiasi componente dell'attrezzatura in questione, cavi compresi. Distanza di separazione consigliata:

$$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$$

da 80 a 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$$

da 800M a 2,5GHz

dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W) mentre d indica la distanza raccomandata espressa in metri (m).

L'intensità del campo emesso da trasmettitori RF fissi, determinato in base alla verifica del sito elettromagnetico^a, deve essere inferiore al grado di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.

Possibili interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo.

Nota 1: In presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.

Nota 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità del campo emesso da trasmettitori fissi, come stazioni radio per telefoni (cellulari/cordless) e apparecchi radiomobili, apparecchi per radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni televisive non può essere prevista con precisione sulla base di nozioni teoriche.

Per valutare il campo elettromagnetico provocato da trasmettitori RF fissi, è necessaria la verifica sul posto. Se l'intensità di campo rilevata nel punto di utilizzo dell'apparecchio supera il limite di conformità RF, è necessario verificare periodicamente il regolare funzionamento del dispositivo. In presenza di funzionamento irregolare, può rivelarsi necessaria l'adozione di altre misure, come procedere al nuovo orientamento o a nuova disposizione del dispositivo.

b: Con gamme di frequenza comprese tra 150kHz e 80MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

**Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura
di comunicazione RF mobile e portatile e il dispositivo**

Il dispositivo è adatto all'uso in ambiente con campi elettromagnetici in cui le interferenze RF siano controllate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima dalle apparecchiature portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dall'apparecchiatura di comunicazione interessata.

Valore massimo di potenza nominale del trasmettitore (Watt)	Distanza di separazione in metri (m) corrispondente alla frequenza del trasmettitore		
	da 150 a 80 MHz	da 80M a 800MHz	da 800M a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.0175	0.035
0.1	0.37	0.055	0.11
1	1.2	0.175	0.35
10	3.7	0.55	1.1
100	12	1.75	3.5

Per trasmettitori con potenza massima di uscita non presenti nell'elenco precedente, la distanza di separazione può essere stimata usando l'equazione nella colonna corrispondente, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore espressa in watt (W) come dichiarato dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: In presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica il livello di frequenza più alto.

Nota 2: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

C Impostazioni predefinite di fabbrica

Questa sezione elenca le più importanti impostazioni predefinite di fabbrica.

Queste impostazioni non possono essere regolate dall'utente. Se necessario, è possibile ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica.

Nella seguente tabella, la colonna "A" indica se il dispositivo è interessato dalla configurazione di fabbrica o da quella dell'utente.

- “√” significa “Sì”: viene caricata la configurazione utente al momento del riavvio dell'ossimetro. Se la configurazione utente non è disponibile, viene ripristinata la configurazione di fabbrica.
- “×” significa “No”: le impostazioni modificate sono salvate al momento dello spegnimento dell'ossimetro e caricate al momento del riavvio dell'ossimetro.

C.1 Impostazione allarme

Impostazione allarme	A	Impostazioni predefinite di fabbrica
Volume allarme*	√	2
Volume allarme minimo	×	2
Audio sospeso	×	120 s
Allarme SpO2	√	On
Allarme FP	√	On
Livello allarme SpO2	×	Medio
Livello allarme FP	×	Medio
Allarme sensore scollegato	√	Basso
Tono promemoria	×	Off
Limiti allarme	×	On

* Viene caricata la configurazione utente quando si spegne e riaccende l'ossimetro.

Se il volume di allarme di questa configurazione utente è 0 o se la configurazione utente di questo tipo non è disponibile, verrà ripristinata la configurazione predefinita.

C.2 Impostazione del sistema

Sistema	A	Impostazioni predefinite di fabbrica
Categoria paziente	×	Adu
Modalità operativa	×	Controllo periodico
Schermo	×	Normale
Ora sistema	×	1-1-2007 00:00:00
Formato data	×	gg-mm-aaaa
Formato ora	×	24 h
Lingua	×	Inglese
Luminosità	√	5
Volume Tasti	√	2
Volume battito	√	2
Esportazione in tempo reale	×	Arresta
Esporta trend	×	Cavo
Intervallo	√	2 s
Spegnimento automatico	×	Non consentito

C.3 Impostazione SpO2

Impostazioni SpO2	A	Adulto	Pediatrico	Neonato
Limite alto di SpO2	√	100	100	95
Limite basso di SpO2	√	90	90	90
Impostazioni FP	A	Adulto	Pediatrico	Neonato
Limite alto di FP	√	120	160	200
Limite basso di FP	√	50	75	100
Sensibilità	A	Impostazioni predefinite di fabbrica		
In modalità di monitoraggio prolungato	√	Medio		
In modalità di controllo zona	√	Medio		

D Messaggi di allarme

Questo capitolo elenca solo i principali messaggi di allarme tecnici e fisiologici. È possibile che nell'elenco non siano compresi i messaggi visualizzati sul proprio ossimetro.

Nelle seguenti tabelle, la colonna “L” indica il livello di allarme predefinito: “H” significa alto, “M” significa medio e “L” significa basso; “*” significa che il livello di allarme è regolabile dall'utente.

La colonna “Cause e azioni” fornisce le indicazioni per la risoluzione dei problemi riscontrati. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

D.1 Messaggi di allarme fisiologico

Messaggi di allarme	L	Cause e azioni
SpO2 Alto	M*	La misurazione ha superato il limite di allarme alto o è scesa al di sotto del limite di allarme basso. Controllare le condizioni del paziente e controllare se la categoria del paziente e le impostazioni dei limiti di allarme sono corretti.
SpO2 Basso	M*	
FP Alto	M*	
FP Basso	M*	
Assenza Pulsaz.	H	L'impulso è troppo debole per essere analizzato. Controllare le condizioni del paziente, il sensore SpO2 e il punto di misurazione.

D.2 Messaggi di allarme tecnico

Messaggi di allarme	L	Cause e azioni
SpO2 Err. Autotest	L	L'attivazione del controllo automatico dell'ossimetro ha dato esito negativo. Riavviare l'ossimetro.
Err Com SpO2	L	Errore di comunicazione nell'ossimetro. Riavviare l'ossimetro.
Arr Com SpO2	L	Si è verificato un errore nel modulo SpO2 o un problema di comunicazione. Riavviare l'ossimetro.
Eccesso SpO2	L	Il valore di SpO2 misurato supera l'intervallo di misurazione specificato. Controllare le condizioni del paziente.
Eccesso FP	L	Il valore di FP misurato supera l'intervallo di misurazione specificato. Controllare le condizioni del paziente.
Sensore scoll.	L*	Il sensore SpO2 non è attaccato al paziente o all'ossimetro, oppure si è verificato un problema con il sensore SpO2 o è stato utilizzato un sensore SpO2 non specificato. Controllare che il punto di applicazione e il tipo di sensore siano corretti e verificare che il sensore non sia danneggiato. Se scollegato, collegare nuovamente il sensore, oppure se danneggiato sostituirlo con uno nuovo.
Manca sensore	L	
Perf SpO2 Bassa	L	Il segnale rilevato è debole o di qualità scadente. Controllare le condizioni del paziente. Cambiare il punto di applicazione del sensore. Se il problema persiste, sostituire il sensore.
Tensione alta	L	Manca l'alimentazione di sistema. Riavviare l'ossimetro.
Tensione bassa	L	
Batteria scarica	M	La carica della batteria è troppo bassa. Sostituire le batterie se si stanno utilizzando batterie alcaline, oppure ricaricare la batteria in caso di batteria agli ioni di litio.
Errore batteria	L	Si è verificato un problema durante il caricamento della batteria agli ioni di litio. Controllare che la batteria non sia danneggiata. Se sì, sostituire la batteria.
Err com aliment.	M	Si è verificato un problema di comunicazione nell'ambito dell'alimentazione durante l'attivazione del controllo automatico o durante il funzionamento. Riavviare l'ossimetro.
Nec. imp. Ora	L	L'orologio in tempo reale è azzerato. Impostare l'orologio.

E Simboli e abbreviazioni

E.1 Unità

A	ampere
bpm	battiti per minuto
°C	gradi centigradi
g	grammi
kHz	chilohertz
MHz	megahertz
GHz	Gigahertz
h	ore
Hz	hertz
k	chilo
kg	chilogrammi
kPa	chilopascal
m	metro, minuto
M	mega
min.	minuto
mm	millimetri
ms	millisecondi
mW	milliwatt
s	secondi
nm	nanometro
ppm	parti per milioni
V	volt
μ A	microampere

E.2 Simboli

–	meno
–	negativo
%	per cento
/	per; diviso; o
+	più
=	uguale a
<	inferiore a
>	superiore a
≤	pari o inferiore a
≥	pari o superiore a
±	più o meno
×	moltiplicato
©	copyright

E.3 Abbreviazioni

CISPR	Comitato speciale internazionale sulle radio interferenze
EEC	Comunità Economica Europea
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ID	Identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
LCD	Schermo a cristalli liquidi
LED	Diodo a emissione di luce
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
PC	Personal Computer
FP	Frequenza delle pulsazioni
RF	Radio frequenza
SpO2	Saturazione dell'ossigeno arterioso da ossimetria

PM-60

Pulsoximeter

Benutzerhandbuch



© Copyright 2007-2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Ausgabedatum dieses Benutzerhandbuchs: 03-2010.

Erklärung zum geistigen Eigentum

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (im Folgenden Mindray genannt) ist Inhaber der geistigen Eigentumsrechte an diesem Mindray-Produkt und dem vorliegenden Handbuch. Dieses Handbuch bezieht sich möglicherweise auf Informationen, die durch Urheberrechte oder Patente geschützt sind, und gewährt weder eine Lizenz unter den Patentrechten von Mindray noch sonstigen Rechten Dritter.

Mindray betrachtet den Inhalt dieses Handbuchs als vertraulich. Die Verbreitung der Informationen in diesem Handbuch auf jegliche Art und Weise ist ohne schriftliche Erlaubnis von Mindray streng verboten.

Veröffentlichung, Änderung, Vervielfältigung, Vertrieb, Verleih, Anpassung, Übersetzung oder andere Ableitungsbearbeitung dieses Handbuchs auf irgendeine Weise ohne die schriftliche Genehmigung von Mindray sind streng verboten.

mindray,  **MINDRAY** und **MINDRAY** sind eingetragene oder nicht

eingetragene Marken von Mindray in China und in anderen Ländern. Alle anderen in diesem Handbuch vorkommenden Marken dienen ausschließlich Informations- oder redaktionellen Zwecken. Sie sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Verantwortung des Herstellers

Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne Ankündigung geändert werden.

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sind unserem Wissen nach korrekt. Mindray übernimmt keine Verantwortung für etwaige Irrtümer und zufällige oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Qualität oder Anwendung dieses Handbuchs.

Mindray ist nur unter folgenden Bedingungen für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Qualität dieses Produkts verantwortlich:

- Die gesamte Installation sowie Erweiterungen, Änderungen, Modifikationen und Reparaturen dieses Produkts werden von durch Mindray autorisiertem Personal durchgeführt.
- Die Elektroinstallation des verwendeten Raums muss den jeweiligen nationalen und örtlichen Bestimmungen entsprechen.
- Das Produkt wird gemäß der Bedienungsanleitung verwendet.



WARNUNG

-
- **Dieses Gerät darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.**
 - **Das Krankenhaus bzw. die Organisation, das/die dieses Gerät verwendet, muss einen angemessenen Service-/Wartungsplan für das Gerät eingerichtet haben. Andernfalls kann es zu einem Versagen des Geräts oder zur Verletzung von Personen kommen.**
-

Garantie

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSLICH UND ERSETZT ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, AUSDRÜCKLICH ODER IMPLIZIT, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.

Ausnahmen

Die Verantwortung oder Haftung von Mindray im Rahmen dieser Garantie bezieht sich nicht auf Transport- oder direkte, indirekte oder Folgeschäden bzw. Verzögerungen durch eine nicht fachgerechte Nutzung oder Verwendung des Produkts oder die Verwendung von nicht durch Mindray zugelassene Ersatz- oder Zubehörteile oder Reparaturen durch nicht von Mindray zugelassene Personen.

Diese Garantie gilt nicht für folgende Produkte:

- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäße Anwendung oder vom Benutzer verursachte Störung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch instabile oder unzulässige Stromversorgung.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch höhere Gewalt wie Feuer oder Erdbeben.
- Fehlfunktion oder Beschädigung durch unsachgemäßen Anwendung Reparatur durch nicht qualifiziertes oder nicht befugtes Servicepersonal.
- Fehlfunktion des Geräts oder von Teilen des Geräts, deren Seriennummer nicht mehr lesbar ist.
- Andere nicht durch das Gerät oder Teile hervorgerufene Fehlfunktionen.

Kontakt mit dem Unternehmen

Hersteller: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

E-Mail-Adresse: service@mindray.com

Tel: +86 755 26582479 26582888

Fax: +86 755 26582934 26582500

EU-Vertretung: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

FÜR IHRE NOTIZEN

Vorwort

Zweck des Handbuchs

Dieses Handbuch enthält die Anweisungen, die zu einem sicheren Betrieb dieses Produkts entsprechend seiner Funktionen und dem Verwendungszweck erforderlich sind. Die enthaltenen Anweisungen müssen befolgt werden, damit eine angemessene Leistung und ein ordnungsgemäßer Betrieb des Produkts sowie die Sicherheit von Patient und Bediener gewährleistet sind.

In diesem Handbuch wird von einer maximalen Konfiguration ausgegangen, daher sind möglicherweise einige Inhalte für Ihr Produkt nicht relevant. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an uns.

Dieses Handbuch ist fester Bestandteil des Produkts. Es sollte zu Nachschlagezwecken immer in Reichweite des Geräts aufbewahrt werden.

Zielgruppe

Dieses Handbuch richtet sich an klinische Anwender, die über umfassende Erfahrungen im Umgang mit medizinischen Verfahren, Praktiken und Terminologie verfügen, wie sie für die Überwachung von schwer kranken Patienten erforderlich sind.

Abbildungen

Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele. Sie geben nicht unbedingt die Einstellungen oder Daten auf Ihrem Monitor wieder.

Kennwort

Zum Zugriff auf die Wartungsfunktionen ist ein Kennwort erforderlich. Das Kennwort lautet 321.

Konventionen

- Verweise auf Kapitel und Abschnitte werden ***kursiv*** dargestellt.
- Mit eckigen Klammern ([]) wird Text auf dem Display gekennzeichnet.
- Ein Pfeil (→) kennzeichnet eine Vorgehensweise.

FÜR IHRE NOTIZEN

Inhalt

1 Sicherheit	1-1
1.1 Informationen zur Sicherheit	1-1
1.1.1 Gefahren	1-2
1.1.2 Warnungen	1-2
1.1.3 Vorsichtshinweise	1-3
1.1.4 Hinweise	1-4
1.2 Symbole auf dem Gerät	1-5
2 Grundlagen	2-1
2.1 Einführung	2-1
2.1.1 Verwendungszweck	2-1
2.1.2 Gegenanzeigen	2-1
2.1.3 Bauteile	2-1
2.2 Haupteinheit	2-2
2.2.1 Vorderansicht	2-2
2.2.2 Rückansicht und rechte Seitenansicht	2-4
2.3 Anzeigen	2-5
2.3.1 SpO ₂ -Bereich	2-6
2.3.2 PF-Bereich	2-7
2.3.3 Informationsbereich	2-7
3 Erste Schritte	3-1
3.1 Auspacken und Überprüfen	3-1
3.2 Umgebungsanforderungen	3-2
3.3 Starten des Pulsoximeters	3-2
3.4 Ausschalten des Pulsoximeters	3-3
4 Bedienungsgrundlagen	4-1
4.1 Auswahl des Arbeitsmodus	4-1
4.2 Patientenaufnahme	4-2
4.2.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus	4-2
4.2.2 Stichproben-Messmodus	4-2
4.3 Auswahl des Bildschirms	4-3

4.4 Einstellen der Bildschirmhelligkeit	4-3
4.5 Ändern der Sprache.....	4-4
4.6 Einstellen der Uhr	4-4
4.7 Einstellen der Lautstärke	4-5
4.7.1 Einstellen der Lautstärke für den Herzschlag.....	4-5
4.7.2 Einstellen der Tastenlautstärke	4-5
4.8 Starten/Beenden des Demo-Modus	4-5
4.9 Überprüfen der Version.....	4-6
4.10 Starten/Beenden des Standby-Modus.....	4-6
4.10.1 Starten des Standby-Modus	4-6
4.10.2 Beenden des Standby-Modus	4-7
4.11 Einstellen der automatischen Abschaltung	4-7
4.12 Konfiguration	4-8
4.12.1 Wiederherstellen der Werkseinstellung	4-8
4.12.2 Speichern der benutzerdefinierten Einstellungen.....	4-8
4.12.3 Laden der benutzerdefinierten Einstellungen.....	4-9
5 Alarme	5-1
5.1 Alarmkategorien.....	5-1
5.2 Alarmniveaus	5-2
5.3 Alarmanzeigen	5-3
5.3.1 Alarmleuchte	5-3
5.3.2 Alarmtöne.....	5-3
5.3.3 Alarmmeldungen.....	5-4
5.3.4 Alarmstatus-Symbole.....	5-4
5.4 Alarmton-Konfiguration	5-5
5.4.1 Einstellen der Mindestalarmlautstärke	5-5
5.4.2 Änderung der Alarmlautstärke.....	5-6
5.4.3 Anhalten der Alarmtöne	5-7
5.5 Einstellung des Alarmniveaus.....	5-8
5.6 Ein-/Ausschalten des Erinnerungstons	5-9
5.7 Wenn ein Alarmereignis eintritt	5-9
6 Messen von SpO₂	6-1
6.1 Einführung	6-1
6.2 Sicherheit	6-2
6.3 Anbringen des Sensors	6-3

6.4 Ändern von SpO ₂ -Einstellungen.....	6-3
6.4.1 Ein- und Ausschalten von SpO ₂ - und PF-Alarmen.....	6-3
6.4.2 Einstellen einer Alarmstufe.....	6-3
6.4.3 Einstellung der Alarmgrenzwerte	6-4
6.4.4 Ein- und Ausschalten der Alarmgrenzwerte-Anzeige	6-4
6.4.5 Einstellen der SpO ₂ -Empfindlichkeit	6-5
6.5 Messgrenzen.....	6-5
7 Datenverwaltung	7-1
7.1 Speichern von Daten	7-1
7.1.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus	7-1
7.1.2 Stichproben-Messmodus.....	7-2
7.2 Prüfen von Trenddaten.....	7-3
7.2.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus	7-3
7.2.2 Stichproben-Messmodus.....	7-4
7.3 Exportieren von Daten	7-6
7.3.1 Echtzeit-Export	7-6
7.3.2 Exportieren von Trenddaten	7-8
8 Batterie	8-1
8.1 Übersicht	8-1
8.2 Einsetzen der Batterien	8-3
8.2.1 Öffnen des Batteriefachs.....	8-3
8.2.2 Einsetzen der Alkalibatterien	8-4
8.2.3 Einsetzen der Lithium-Ionen-Batterie	8-4
8.3 Laden der Lithium-Ionen-Batterie	8-5
8.4 Konditionierung der Lithium-Ionen-Batterie	8-6
8.5 Prüfen der Lithium-Ionen-Batterie	8-7
8.6 Entsorgen der Batterien.....	8-8
9 Wartung und Reinigung	9-1
9.1 Sicherheitsprüfungen	9-2
9.2 Allgemeine Reinigung	9-3
9.3 Desinfizieren	9-4
9.4 Entsorgung	9-4
10 Zubehör	10-1

A Technische Daten	A-1
B EMV	B-1
C Werkseitige Standardwerte	C-1
C.1 Alarmeinstellungen.....	C-1
C.2 System-Setup.....	C-2
C.3 SpO2-Setup	C-2
D Alarmmeldungen	D-3
D.1 Physiologische Alarmmeldungen	D-3
D.2 Technische Alarmmeldungen.....	D-4
E Symbole und Abkürzungen	E-1
E.1 Einheiten	E-1
E.2 Symbole	E-2
E.3 Abkürzungen.....	E-3

1 Sicherheit

1.1 Informationen zur Sicherheit

GEFAHR

- Weist auf eine aktuelle Gefahrensituation hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
-

WARNUNG

- Weist auf eine Gefahrenquelle oder unsichere Vorgehensweise hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.
-

ACHTUNG

- Weist auf eine potenzielle Gefahrensituation oder unsichere Vorgehensweise hin, die zu leichten Verletzungen und/oder zu Geräte- und Sachschäden führen kann.
-

HINWEIS

- Hier werden Tipps zur Anwendung und andere nützliche Informationen angegeben, die Ihnen dabei helfen, das Gerät bestmöglich zu nutzen.
-

1.1.1 Gefahren

Es gibt keine Gefahren, die sich auf das Produkt im Allgemeinen beziehen. Spezielle Gefahrenhinweise können jedoch in einzelnen Abschnitten dieses Handbuchs angegeben werden.

1.1.2 Warnungen

WARNUNGEN

- **Vor der Inbetriebnahme des Systems müssen Sie sicherstellen, dass sich das Gerät, die angeschlossenen Kabel und Zubehörteile in einwandfreiem Betriebszustand befinden.**
 - **Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Anästhetika, Dämpfe oder Flüssigkeiten, um Explosionsgefahr zu vermeiden.**
 - **Öffnen Sie nicht das Gehäuse des Geräts, da die Gefahr eines elektrischen Schlags besteht. Jegliche Wartung und künftige Aufrüstung darf nur durch von Mindray ausgebildete und zugelassene Mitarbeiter durchgeführt werden.**
 - **Gewährleisten Sie beim Einsatz des Geräts mit elektrochirurgischen Geräten (ESU) die Sicherheit des Patienten.**
 - **Berühren Sie den Patienten nicht während der Defibrillation. Andernfalls können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein.**
 - **Verlassen Sie sich bei der Überwachung eines Patienten nicht ausschließlich auf den akustischen Alarm. Wenn die Alarmlautstärke leise oder aus gestellt wird, kann dies eine Gefahr für den Patienten darstellen. Vergessen Sie nicht, dass die Alarmeinstellungen der jeweiligen Situation angepasst werden müssen und dass eine aufmerksame Überwachung des Patienten die zuverlässigste Art der Patientenüberwachung ist.**
-

-
- Die physiologischen Daten und Alarmmeldungen auf dem Gerät dienen ausschließlich als Referenz und dürfen nicht zur diagnostischen Interpretation verwendet werden.
 - Um jegliche unbeabsichtigte Unterbrechung der Verbindung zu vermeiden, verlegen Sie alle Kabel so, dass keine Stolpergefahr besteht. Rollen Sie überschüssige Kabel auf und verstauen Sie sie sicher, damit sich weder Patienten noch Mitarbeiter darin verfangen oder strangulieren können.
-

1.1.3 Vorsichtshinweise

VORSICHTSHINWEISE

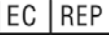
- Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, verwenden Sie ausschließlich in diesem Handbuch beschriebene Teile und Zubehör.
 - Am Ende der Lebensdauer müssen das Gerät und sein Zubehör entsprechend den Richtlinien für die Entsorgung solcher Produkte entsorgt werden. Falls Sie Fragen zur Entsorgung des Geräts haben, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.
 - Magnet- und elektrische Felder können die ordnungsgemäße Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Vergewissern Sie sich daher, dass alle externen Vorrichtungen in der Nähe des Geräts den jeweiligen EMV-Bestimmungen entsprechen. Mobiltelefone, Röntgen- oder Magnetresonanztomographen sind mögliche Störungsquellen, da sie erhöhte elektromagnetische Strahlung abgeben.
 - Vergewissern Sie sich, bevor Sie das Gerät an die Steckdose anschließen, dass Spannung und Frequenz der Stromversorgung den auf dem Schild bzw. in diesem Handbuch angegebenen Werten entsprechen.
 - Installieren oder tragen Sie das Gerät immer vorsichtig, um Schäden durch Herunterfallen, Schläge, starke Vibrationen oder andere mechanische Einwirkungen zu vermeiden.
-

1.1.4 Hinweise

HINWEISE

- Stellen Sie das Gerät so auf, dass Sie den Bildschirm gut sehen und die Bedienungselemente gut erreichen können.
 - Bewahren Sie dieses Handbuch in der Nähe des Geräts auf, um es nötigenfalls schnell zur Hand zu haben.
 - Die Software wurde unter Berücksichtigung von IEC60601-1-4 entwickelt. Das Risiko von Gefahren infolge von Softwarefehlern ist minimal.
 - In diesem Handbuch werden alle bestehenden Funktionen und Optionen beschrieben, über die Ihr Gerät möglicherweise nicht vollständig verfügt.
-

1.2 Symbole auf dem Gerät

	Gleichstrom (DC)
	Vorsicht: Lesen Sie die Begleitdokumente (dieses Handbuch).
	Hilfsausgang
	Audiopause
	Batterieabdeckung verriegelt/entriegelt
	Netzstecker
	Linke/rechte Taste
	Betriebstaste
	Auf-Taste
	Ab-Taste
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Vertretung für die Europäische Union
	Seriennummer
	Gerät der Sicherheitsklasse II
	Anwendungsteil vom Typ BF, defibrillationsgeschützt

	Konformitätskennzeichnung in Übereinstimmung mit der Direktive 93/42/EEC des Europarats für medizinische Geräte
	Die folgende Definition der WEEE-Kennzeichnung (für Elektrogeräte) gilt nur für EU-Mitgliedstaaten. Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als Haushaltsmüll entsorgt werden darf. Indem Sie dafür sorgen, dass dieses Produkt fachkundig entsorgt wird, helfen Sie, Umwelt- und Gesundheitsschäden zu vermeiden. Weitere Einzelheiten zur Rückgabe und zum Recycling dieses Produkts erhalten Sie vom Händler, bei dem Sie es gekauft haben. * Bei Produkten, die aus mehreren Komponenten bestehen, ist dieses Kennzeichen möglicherweise nur an der Haupteinheit angebracht.

2 Grundlagen

2.1 Einführung

2.1.5 Verwendungszweck

Das Pulsoximeter dient zur kontinuierlichen Überwachung, Stichprobenmessung, Anzeige, Speicherung und Übertragung der Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz von Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen in Krankenhäusern, Krankenwagen, in der Notaufnahme und bei der häuslichen Pflege.

WARNUNG

- **Dieses Pulsoximeter ist ausschließlich für den Einsatz durch medizinisch qualifizierte Anwender bzw. zur Verwendung unter deren Leitung bestimmt. Er darf nur von Personen verwendet werden, die in seinem Gebrauch entsprechend geschult wurden. Unbefugte und nicht entsprechend geschulte Personen dürfen das Gerät auf keinerlei Weise bedienen.**
-

2.1.6 Gegenanzeigen

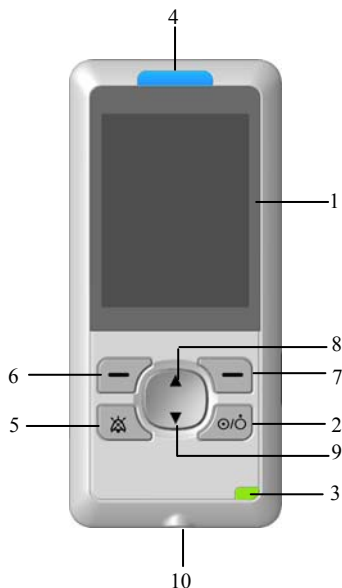
Keine.

2.1.7 Bauteile

Dieses Pulsoximeter besteht aus einer Haupteinheit und einem SpO₂-Sensor.

2.2 Haupteinheit

2.2.1 Vorderansicht



1. Bildschirm
2. Betriebstaste
 - Drücken Sie diese Taste, um das Pulsoximeter nach Einsetzen der Batterien einzuschalten.
 - Zum Ausschalten des Pulsoximeters halten Sie diese Taste 2 Sekunden lang gedrückt.
3. Stromanzeige

Dies ist eine LED, die grün und gelb leuchtet. Der LED-Status ist wie folgt angegeben:

-
- Grün: Wenn das Pulsoximeter in das Ladegerät eingesetzt und an Netzstrom angeschlossen wird oder wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist (bei Verwendung einer Lithium-Batterie).
 - Gelb: Wenn eine Lithium-Ionen-Batterie verwendet und geladen wird.
 - Aus: Wenn das Gerät nicht an Netzstrom angeschlossen ist.

4. Alarmanzeige

Bei einem Alarm blinkt diese Leuchte wie nachfolgend beschrieben:

- Hohes Alarmniveau: Die Leuchte blinkt schnell rot.
- Mittleres Alarmniveau: Die Leuchte blinkt langsam gelb.
- Niedriges Alarmniveau: Die Leuchte leuchtet gelb ohne zu blinken.

5. Drücken Sie diese Taste, um den Alarmton zu unterbrechen oder neu zu aktivieren.

6. Linke Taste

Drücken Sie diese Taste, um das Hauptmenü aufzurufen oder die markierten Menüelemente auszuwählen.

7. Rechte Taste

Drücken Sie diese Taste, um zum vorherigen Menü zurückzukehren oder das aktuelle Menü zu beenden. Falls kein Menü geöffnet ist, können Sie diese Taste drücken und 2 Sekunden lang gedrückt halten, um Tasten zu sperren bzw. zu entsperren, mit Ausnahme der Betriebstaste.

8. Auf-Taste

Drücken Sie diese Taste, um den Cursor nach oben zu bewegen und den Wert des markierten Menüelements oder die Lautstärke des Herzschlags zu erhöhen.

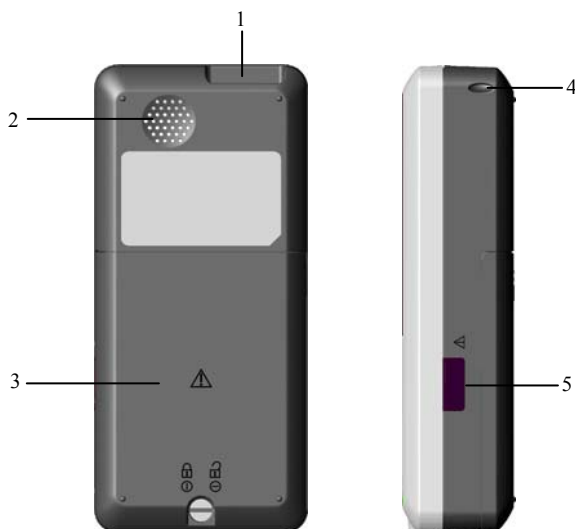
9. Ab-Taste

Drücken Sie diese Taste, um den Cursor nach unten zu bewegen und den Wert des markierten Menüelements oder die Lautstärke des Herzschlags zu verringern.

10. Netzstecker

Dient zum Anschluss an das Ladegerät.

2.2.2 Rückansicht und rechte Seitenansicht



1. Multifunktionaler Anschluss

Dient zum Anschluss an den SpO₂-Sensor, um die Sauerstoffsättigung zu messen, und zum Anschluss eines PCs über ein PC-Datenkabel, um die Trenddaten zu exportieren.

2. Lautsprecher

3. Batterieabdeckung

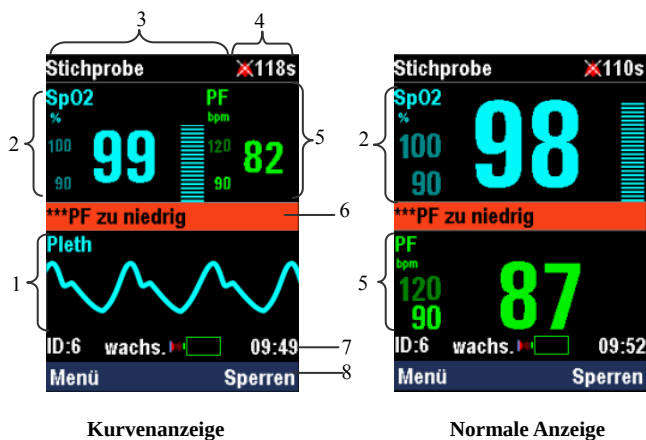
4. Kabelöffnung

5. Infrarotanschluss

Über diesen Anschluss kann ein PC Daten in Echtzeit übertragen.

2.3 Anzeigen

In den folgenden Abbildungen sind das Layout der Kurvenanzeige und der normalen Anzeige dargestellt.



1. Kurvenbereich

In diesem Bereich wird die Pleth-Kurve angezeigt. Die Kennzeichnung dieser Kurve wird oben links eingeblendet.

2. SpO₂-Bereich

3. Bereich Technischer Alarm

In diesem Bereich werden die technischen Alarmmeldungen, Meldungen zur Eingabeaufforderung sowie der Betriebsmodus des Pulsoximeters angezeigt. Falls mehrere Meldungen vorliegen, werden diese nacheinander wiederkehrend angezeigt.

4. Bereich Alarmstatus



weist darauf hin, dass der Alarmton angehalten wurde.



bedeutet, dass alle Alarmtöne ausgeschaltet wurden.

5. PF-Bereich

6. Bereich Physiologischer Alarm

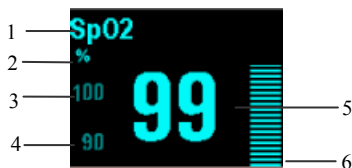
In diesem Bereich werden physiologische Alarmmeldungen angezeigt. Falls mehrere Alarme auftreten, werden diese nacheinander wiederkehrend angezeigt.

7. Informationsbereich

8. QuickKey-Bereich

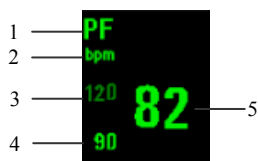
Dieser Bereich enthält QuickKeys für einen schnellen Zugang zu Funktionen.

2.3.1 SpO₂-Bereich



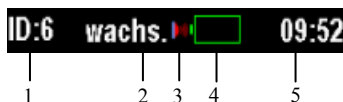
1. SpO₂-Kennzeichnung
2. SpO₂-Einheit
3. Obere SpO₂-Alarmgrenze
4. Untere SpO₂-Alarmgrenze
5. Messwerte der Sauerstoffsättigung
6. Pleth-Balken

2.3.2 PF-Bereich



1. PF-Kennzeichnung
2. PF-Einheit
3. Obere PF-Alarmgrenze
4. Untere PF-Alarmgrenze
5. Messwerte der Pulsfrequenz

2.3.3 Informationsbereich



1. Patienten-ID
2. Patientenkategorie
Patienten werden in drei Kategorien eingeteilt: Erwachsene, Kinder und Neugeborene.
3. Symbol für Datenexport in Echtzeit
Dieses Symbol wird angezeigt, wenn Daten über einen Infrarotanschluss in Echtzeit exportiert werden.
4. Batteriesymbol
5. Echtzeituhr

FÜR IHRE NOTIZEN

3 Erste Schritte

3.1 Auspacken und Überprüfen

Untersuchen Sie vor dem Auspacken die Verpackung sorgfältig auf Schäden. Falls Sie Beschädigungen feststellen, benachrichtigen Sie das Zustellungsunternehmen. Wenn die Verpackung intakt ist, öffnen Sie sie und entnehmen Sie Gerät und Zubehör vorsichtig. Gleichen Sie alle Bestandteile mit der Packliste ab und überprüfen Sie sie auf mechanische Schäden. Falls Sie ein Problem feststellen, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung.

HINWEIS

- **Bewahren Sie Versandpackung und Verpackungsmaterial auf, um sie für einen eventuellen Neuversand verwenden zu können.**
-

WARNUNG

- **Bewahren Sie das Verpackungsmaterial außerhalb der Reichweite von Kindern auf. Das Verpackungsmaterial sollte entsprechend den geltenden Vorschriften zur Abfallentsorgung entsorgt werden.**
 - **Das Gerät kann während der Lagerung oder des Transports verschmutzt werden. Überprüfen Sie bitte vor allem bei Einwegartikeln, ob die Verpackung intakt ist. Verwenden Sie das Gerät bei vorhandenen Schäden nicht am Patienten.**
-

3.2 Umgebungsanforderungen

Die Betriebsumgebung des Geräts muss den Anforderungen aus diesem Handbuch entsprechen.

Wenn das Gerät bewegt wird, kann es durch den Wechsel von Temperatur oder Feuchtigkeit zu Kondensationserscheinungen kommen. Schalten Sie in diesem Fall das Gerät nicht ein, solange die Kondensation nicht verschwunden ist.

WARNUNG

- **Achten Sie darauf, dass die Betriebsumgebung des Geräts den speziellen Anforderungen entspricht. Andernfalls erfüllt das Gerät möglicherweise nicht die in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen, was zu unerwarteten Folgen, beispielsweise zur Beschädigung des Geräts, führen könnte.**
-

3.3 Starten des Pulsoximeters

1. Überprüfen Sie das Pulsoximeter vor der Verwendung auf mechanische Schäden.
2. Setzen Sie die Alkalibatterien bzw. die Lithium-Ionen-Batterie ein und stellen Sie sicher, dass sie vollständig aufgeladen sind.
3. Schließen Sie das SpO₂-Verlängerungskabel an den multifunktionalen Anschluss an.
4. Drücken Sie die Betriebstaste. Die Alarmanzeige blinkt auf und erlischt dann. Das System gibt einen Signalton aus und zeigt den Startbildschirm an.
5. Der Startbildschirm wird ausgeblendet, und die Hauptanzeige für das Pulsoximeter wird geöffnet.

HINWEIS

- Falls das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wurde, wird möglicherweise beim Start des Geräts ein technischer Alarm [Uhr einstellen] angezeigt. Stellen Sie in diesem Fall die Uhr ein. Im kontinuierlichen Überwachungsmodus werden möglicherweise durch Änderung der Uhrzeit die Trenddaten dieses Modus gelöscht.
-

WARNUNG

- Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht zur Patientenüberwachung, falls es mechanisch beschädigt ist oder ungewöhnlich erscheint. Rufen Sie das Wartungspersonal oder kontaktieren Sie Mindray.
-

3.4 Ausschalten des Pulsoximeters

So schalten Sie das Pulsoximeter aus:

1. Bestätigen Sie, dass die Patientenüberwachung beendet ist.
2. Ziehen Sie das SpO₂-Verlängerungskabel vom Pulsoximeter ab.
3. Drücken Sie die Betriebstaste und halten Sie sie 2 Sekunden lang gedrückt.

FÜR IHRE NOTIZEN

4 Bedienungsgrundlagen

4.1 Auswahl des Arbeitsmodus

Das Pulsoximeter wird im kontinuierlichen Überwachungsmodus und Stichproben-Messmodus betrieben. Der kontinuierliche Überwachungsmodus dient zur Langzeitüberwachung von Patienten. Dieser Modus wird normalerweise gewählt, wenn der Patient im Krankenhaus liegt oder transportiert wird. Der Stichproben-Messmodus dient zu kurzzeitigen Messungen vor Ort. Dieser Modus wird normalerweise zur Überwachung von ambulanten Patienten oder bei der Visite von stationären Patienten gewählt.

So wählen Sie den Arbeitsmodus aus:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Wartung>>]**→ und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Benutzerwartung >>]** und dann **[Arb.-mod.]**, um zwischen **[Stichprobe]** und **[Kontinuierl]** zu wechseln. Drücken Sie die rechte Taste und folgen Sie den Anweisungen:

Der Arbeitsmodus wird im technischen Alarmbereich angezeigt. Wenn andere technische Alarmer oder Aufforderungsmeldungen auftreten, werden der Arbeitsmodus und die Meldung nacheinander wiederkehrend angezeigt.

HINWEIS

- **Die Trenddaten des kontinuierlichen Überwachungsmodus werden gelöscht, wenn Sie von diesem Modus in den Stichproben-Messmodus wechseln.**
-

4.2 Patientenaufnahme

WARNUNG

- Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Messung die richtige Patientenkatteeinstellung für den Patienten gewählt haben. Eine falsche Patientenkatteeinstellung kann aufgrund falscher Alarmgrenzen zu einer Gefährdung des Patienten führen.
-

4.2.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus

So nehmen Sie im kontinuierlichen Überwachungsmodus einen Patienten auf:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Patienteninfo]**.
2. Legen Sie die **[Patienten-ID]** und **[Pat.-Kat.]** fest.
3. Drücken Sie die linke Taste, um die Einstellungen zu bestätigen.

Falls Sie die Patienten-ID für einen neuen Patienten nicht ändern, wird der Patient nicht aufgenommen.

4.2.2 Stichproben-Messmodus

So nehmen Sie im Stichproben-Messmodus einen Patienten auf:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Patienteninfo]**.
2. Wählen Sie **[Pat.-Kat.]** und wechseln Sie zwischen **[Erwachs.]**, **[Kinder]** und **[Neugeb.]**.
3. Bringen Sie den SpO₂-Sensor am Patienten an. Nachdem gültige SpO₂-Signale erkannt wurden, geschieht Folgendes:
 - Die Patienten-ID ändert sich automatisch auf 1, falls die aktuelle Patienten-ID 0 lautet. Der Patient wird aufgenommen.

-
- Die Patienten-ID blinkt und wird nach 8 Sekunden automatisch um 1 erhöht, falls die aktuelle Patienten-ID ungleich 0 ist. Der Patient wird aufgenommen.

Wenn Sie die linke Taste drücken, während die aktuelle Patienten-ID blinkt, hört die Patienten-ID auf zu blinken und der Wert bleibt unverändert. Der Patient wird nicht aufgenommen und neue Messungen werden unter der aktuellen Patienten-ID gespeichert.

4.3 Auswahl des Bildschirms

So wählen Sie einen Bildschirm zur Anzeige aus:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**.
2. Wählen Sie **[Bildsch.]** und wechseln Sie zwischen **[Normal]** und **[Kurve]**.

4.4 Einstellen der Bildschirmhelligkeit

So passen Sie die Bildschirmhelligkeit an:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Allg. Setup]**.
2. Passen Sie die **[Helligkeit]** an: Sie können für die Bildschirmhelligkeit einen Wert zwischen 1 und 10 festlegen, wobei 1 die Mindesthelligkeit und 10 die maximale Helligkeit darstellt. Falls das Pulsoximeter mit Batterien betrieben wird, wählen Sie eine niedrige Helligkeitsstufe, um Energie zu sparen.

HINWEIS

-
- Wenn das Pulsoximeter draußen verwendet wird und das Umgebungslicht zu hell ist, stellen Sie die Bildschirmhelligkeit auf eine höhere Stufe ein.
-

4.5 Ändern der Sprache

So ändern Sie die Betriebssprache des Pulsoximeters:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Wartung >>]**→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie im Menü **[Benutzerwartung >>]** den Eintrag **[Sprache]** und wählen Sie dann die gewünschte Sprache aus.
3. Starten Sie das Pulsoximeter neu.

4.6 Einstellen der Uhr

So stellen Sie die Uhr ein:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Uhr >>]**.
2. Legen Sie **[Datum]** und **[Zeit]** fest.
3. Wählen Sie die Option **[Format >>]**. Stellen Sie im Menü **[Format]**
 - die Option **[Datumsformat]** auf **[jjjj-mm-tt]**, **[mm-tt-jjjj]** oder **[tt-mm-jjjj]** ein.
 - die Option **[Zeitformat]** auf **[24 h]** oder **[12 h]** ein.
4. Drücken Sie die rechte Taste, um zum vorherigen Menü im Stichproben-Messmodus zurückzukehren, oder befolgen Sie die Eingabeaufforderungen im kontinuierlichen Überwachungsmodus.

HINWEIS

-
- **Im kontinuierlichen Überwachungsmodus werden die Trenddaten bei Änderung der Uhr möglicherweise gelöscht.**
-

4.7 Einstellen der Lautstärke

4.7.1 Einstellen der Lautstärke für den Herzschlag

So stellen Sie die Lautstärke des Herzschlags ein:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Allg. Setup]**.
2. Legen Sie für **[Schl.lautst]** einen Wert zwischen 0 und 10 fest. 0 bedeutet, dass die Lautstärke für den Herzschlag ausgeschaltet ist, 10 stellt die maximale Lautstärke dar. Wenn **[Schl.lautst]** auf 0 eingestellt ist, wird das Symbol  im PF-Bereich angezeigt.

Sie können die Lautstärke des Herzschlags erhöhen oder verringern, indem Sie die Auf- bzw. Ab-Taste drücken, falls kein Menü geöffnet ist.

Bei der SpO₂-Überwachung ändert sich die Tonhöhe des Pulstons mit der Sauerstoffsättigung des Patienten. Der Ton steigt bei zunehmender Sauerstoffsättigung an und fällt bei abnehmender Sättigung ab.

4.7.2 Einstellen der Tastenlautstärke

So stellen Sie die Tastenlautstärke ein:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Allg. Setup]**.
2. Legen Sie für **[Tast.lautst]** einen Wert zwischen 0 und 10 fest. 0 bedeutet, dass die Tastenlautstärke ausgeschaltet ist, 10 stellt die maximale Lautstärke dar.

4.8 Starten/Beenden des Demo-Modus

So starten Sie den Demo-Modus:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Wartung >>]**→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Demo]** und folgen Sie der Aufforderung.

Im Demo-Modus wird die Meldung [**Demo-Modus**] im technischen Alarmbereich angezeigt. Zum Beenden des Demo-Modus drücken Sie die rechte Taste. Sie kehren dann zum Fenster zurück, das vor dem Aktivieren des Demo-Modus angezeigt wurde.

WARNUNG

- **Der Demo-Modus dient nur zu Demonstrationszwecken. Wechseln Sie während der Patientenüberwachung nicht in den Demo-Modus, damit Sie die simulierten Daten nicht versehentlich für die Patientendaten halten. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Überwachung unsachgemäß verläuft und verspätet therapeutische Maßnahmen ergriffen werden.**
-

4.9 Überprüfen der Version

So überprüfen Sie die Versionsangaben:

1. Wählen Sie [**Menü**]→[**System**]→[**Wartung >>**]→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie die Option [**Version >>**].

4.10 Starten/Beenden des Standby-Modus

4.10.1 Starten des Standby-Modus

Wenn im Stichproben-Messmodus keine Trenddaten überprüft oder exportiert werden, wechselt das Pulsoximeter automatisch in den Standby-Modus, wenn 1 Minute lang keine Tastenaktion erfolgt und kein SpO₂-Signal festgestellt wird und der Alarm "Bat.-St. zu tief" nicht eintritt. Im Standby-Modus gilt Folgendes:

- Die Hintergrundbeleuchtung ist ausgeschaltet.
- Der Standby-Bildschirm wird angezeigt.

-
- Die Alarmer sind deaktiviert, mit Ausnahme von "Bat.-St. zu tief".

Wenn im Standby-Modus der Alarm "Bat.-St. zu tief" angezeigt wird, gibt das System ein akustisches Alarmsignal aus, das wie folgt definiert wird:

- Doppelton
- Lautstärke des Alarms: 2
- Alarmintervall: 30 Sekunden.

Wenn Sie den Standby-Modus zu diesem Zeitpunkt beenden, wird der Alarm "Bat.-Stand zu tief" als technischer Alarm ausgegeben.

4.10.2 Beenden des Standby-Modus

Wenn im Standby-Modus ein SpO₂-Signal erkannt oder eine beliebige Taste (außer der Betriebstaste) gedrückt wird, beendet das Pulsoximeter automatisch den Standby-Modus und kehrt in den vorherigen Modus zurück.

4.11 Einstellen der automatischen Abschaltung

Im Stichproben-Messmodus können Sie festlegen, dass das Pulsoximeter automatisch ausgeschaltet werden soll:

1. Wählen Sie **[Menü]→[System]→[Wartung >>]**→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Benutzerwartung >>]** und anschließend **[Aut.been.]**, um zwischen folgenden Optionen zu wechseln:
 - **[Zulässig]:** Das Pulsoximeter schaltet sich automatisch aus, wenn im Standby-Modus 5 Minuten lang keine Tastenaktion erfolgt und kein SpO₂-Signal festgestellt wurde.
 - **[Nicht zul.]:** Das Pulsoximeter schaltet sich nicht aus, wenn im Standby-Modus für 5 Minuten keine Tastenaktion erfolgt und kein SpO₂-Signal festgestellt wurde.

4.12 Konfiguration

Das Pulsoximeter bietet werkseitige Einstellungen und benutzerdefinierte Einstellungen. Die Konfiguration wird entsprechend dem Betriebsmodus und der Patientenkategorie geladen und gespeichert. SpO₂- und PF-Alarmgrenzen gehören zur Patientenkategorie. Die benutzerdefinierte Konfiguration wird beim Start des Pulsoximeters zuerst geladen. Wenn die benutzerdefinierte Konfiguration nicht verfügbar ist, werden die entsprechenden werkseitigen Einstellungen geladen. Einzelheiten unter **C Werkseitige Standardwerte**.

4.12.1 Wiederherstellen der Werkseinstellung

Falls Sie die Systemkonfiguration geändert haben und die werkseitigen Einstellungen wiederherstellen möchten, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wählen Sie **[Menü]→[System]**.
2. Wählen Sie die Option **[Konfig. laden >>]→[Werkskonf. laden]**.

Die Werkseinstellungen werden entsprechend dem aktuellen Arbeitsmodus und der Patientenkategorie wiederhergestellt.

4.12.2 Speichern der benutzerdefinierten Einstellungen

Sie können die Einstellungen des Pulsoximeters ändern und die Änderungen als benutzerdefinierte Konfiguration speichern.

So speichern Sie die benutzerdefinierten Einstellungen:

1. Wählen Sie **[Menü]→[System]→[Wartung >>]→**und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Benutzerwartung >>]→[Speich.als Ben.konf.]**.

Die benutzerdefinierten Einstellungen werden entsprechend dem aktuellen Arbeitsmodus und der Patientenkategorie gespeichert.

4.12.3 Laden der benutzerdefinierten Einstellungen

So rufen Sie die gespeicherten benutzerdefinierten Einstellungen ab:

1. Wählen Sie [**Menü**]→[**System**].
2. Wählen Sie die Option [**Konfig. laden >>**]→[**Benutzerkonf. laden**].

Das System wählt entsprechend dem aktuellen Arbeitsmodus und der Patientenkategorie eine geeignete benutzerdefinierte Einstellung aus. Wenn diese benutzerdefinierte Konfiguration nicht verfügbar ist, werden die entsprechenden werkseitigen Einstellungen wiederhergestellt.

FÜR IHRE NOTIZEN

5 Alarme

Alarme, die durch ein abnorm zu scheinendes Vitalzeichen oder durch technische Probleme des Pulsoximeters ausgelöst wurden, werden durch visuelle und akustische Alarme angezeigt.

5.1 Alarmkategorien

Hinsichtlich ihrer Art lassen sich die Alarme des Pulsoximeters in drei Kategorien einteilen: Physiologische Alarme, Technische Alarme und Aufforderungsmeldungen.

1. Physiologischer Alarm

Physiologische Alarme, so genannte Patientenstatus-Alarme, werden durch einen überwachten Parameterwert ausgelöst, der die Alarmgrenzen überschreitet, oder durch einen abnormen Patientenzustand. Physiologische Alarmmeldungen werden im physiologischen Alarmbereich angezeigt.

2. Technischer Alarm

Technische Alarme, so genannte Systemstatus-Alarme, werden durch eine Gerätefehlfunktion oder inkorrekte Patientendaten aufgrund von unsachgemäßer Handhabung oder Systemproblemen verursacht. Technische Alarmmeldungen werden im technischen Alarmbereich angezeigt.

3. Hinweise

Aufforderungsmeldungen sind eigentlich keine Alarmmeldungen. Abgesehen von den physiologischen und technischen Alarmmeldungen zeigt das Pulsoximeter einige Meldungen zum Systemstatus an. Aufforderungsmeldungen werden im technischen Alarmbereich angezeigt.

5.2 Alarmniveaus

Hinsichtlich des Schweregrads lassen sich die physiologischen Alarme des Pulsoximeters in drei Kategorien einteilen: Alarmniveau hoch, mittel und niedrig.

1. Hohes Alarmniveau

Zeigt an, dass sich der Patient in einer lebensbedrohlichen Lage befindet und eine Notbehandlung erforderlich ist.

2. Mittleres Alarmniveau

Zeigt an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnorm erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich ist.

3. Niedriges Alarmniveau

Zeigt an, dass die Vitalzeichen des Patienten abnorm erscheinen und eine sofortige Behandlung erforderlich sein kann.

Die technischen Alarme des Pulsoximeters lassen sich in drei Kategorien einteilen: Alarmniveau hoch, mittel und niedrig.

Das Niveau einiger technischer und physiologischer Alarme wird vor der Auslieferung des Pulsoximeters festgelegt und kann nicht geändert werden.

5.3 Alarmanzeigen

Einen Alarm zeigt das Pulsoximeter folgendermaßen an:

- Alarmleuchte
- Alarmton
- Alarmmeldung

Für verschiedene Alarmniveaus unterscheiden sich die Alarmleuchte, der Alarmton und die Alarmmeldungen.

5.3.1 Alarmleuchte

Bei einem technischen oder physiologischen Alarm blinkt die Alarmleuchte. Die blinkende Farbe und die Häufigkeit entsprechen wie folgt dem Alarmniveau:

- Hohes Alarmniveau: Die Leuchte blinkt schnell rot.
- Mittleres Alarmniveau Die Leuchte blinkt langsam gelb.
- Niedriges Alarmniveau: Die Leuchte leuchtet stetig gelb ohne zu blinken.

5.3.2 Alarmtöne

Bei einem technischen oder physiologischen Alarm gibt das Pulsoximeter entsprechend dem Alarmniveau unterschiedliche akustische Alarmmuster aus:

- Hohes Alarmniveau: Dreifachton+Doppelton+Dreifachton+Doppelton.
- Mittleres Alarmniveau: Dreifachton.
- Niedriges Alarmniveau: Einzelton.

5.3.3 Alarmmeldungen

Bei einem Alarm wird eine Alarmmeldung im technischen oder physiologischen Alarmbereich angezeigt.

Bei physiologischen Alarmen entsprechen die Sternchensymbole (*) vor der Alarmmeldung wie folgt dem Alarmniveau:

- Hohes Alarmniveau: ***
- Mittleres Alarmniveau: **
- Niedriges Alarmniveau: *

Darüber hinaus wird bei der Alarmmeldung eine andere, dem Alarmniveau angepasste Hintergrundfarbe verwendet:

- Hohes Alarmniveau: Rot
- Mittleres Alarmniveau: Gelb
- Niedriges Alarmniveau: Gelb

HINWEIS

- **Wenn mehrere Alarme verschiedener Niveaus gleichzeitig auftreten, wählt das Pulsoximeter den Alarm mit dem höchsten Niveau aus und gibt die entsprechenden visuellen und akustischen Alarmsignale aus. Alarmmeldungen werden nacheinander wiederkehrend angezeigt.**
-

5.3.4 Alarmstatus-Symbole

Abgesehen von den zuvor erwähnten Alarmanzeigen verwendet das Pulsoximeter noch folgende Symbole für den Alarmstatus:

-  weist darauf hin, dass der Alarmton angehalten wurde.
-  zeigt an, dass der Alarmton deaktiviert ist.
-  zeigt an, dass einzelne Messalarme deaktiviert sind.

5.4 Alarmton-Konfiguration

5.4.1 Einstellen der Mindestalarmlautstärke

1. Wählen Sie [**Menü**]→[**System**]→[**Wartung >>**]→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie [**Alarm >>**] und dann die Option [**Min.Al.-laut.**]. Wählen Sie einen Wert zwischen 0 und 10 aus, wobei 0 die Mindestlautstärke und 10 die maximale Lautstärke ist.

Die Mindestalarmlautstärke bestimmt den Mindestwert, der für die Alarmlautstärke eingestellt werden muss. Dieser wird von benutzerdefinierten oder werkseitigen Einstellungen nicht beeinflusst. Die Einstellung der Mindestalarmlautstärke bleibt nach dem Abschalten und Neustarten des Pulsoximeters unverändert.

5.4.2 Änderung der Alarmlautstärke

1. Wählen Sie [Menü]→[Allg. Setup].
2. Wählen Sie [Alarmlautst] und legen Sie dann eine Lautstärke zwischen X und 10 fest. X ist die Mindestlautstärke, die sich nach der Einstellung der Mindestalarmlautstärke richtet, und 10 stellt die maximale Lautstärke dar.

Wenn die Alarmlautstärke auf 0 eingestellt wurde, ist der Alarmton deaktiviert und das

Symbol  wird im Alarmstatusbereich angezeigt. In diesem Fall leuchtet die Alarmleuchte weiterhin auf und die Alarmmeldung wird weiterhin angezeigt. Der akustische Alarm wird in folgenden Fällen automatisch wieder aktiviert:

- Das Pulsoximeter wird abgeschaltet und neu gestartet.
- Die Werkseinstellungen werden geladen.
- Die benutzerdefinierten Einstellungen werden geladen.

Bei Auswahl einer werkseitigen oder benutzerdefinierten Einstellung ist die Alarmlautstärke des Pulsoximeters möglicherweise niedriger als die Mindestalarmlautstärke. In diesem Fall wird die Alarmlautstärke automatisch entsprechend der Mindestalarmlautstärke angepasst.

WARNUNG

- **Wenn die Alarmtöne deaktiviert wurden, gibt das Pulsoximeter auch dann keine akustischen Alarmtöne ab, wenn ein neuer Alarm eintritt. Aus diesem Grund sollte der Benutzer sorgfältig abwägen, ob er den Alarmton deaktiviert.**
 - **Verlassen Sie sich bei der Überwachung eines Patienten nicht ausschließlich auf den akustischen Alarm. Das Einstellen der Alarmlautstärke auf eine niedrige Lautstärke kann zu einer Gefährdung des Patienten führen. Halten Sie den Patienten stets unter genauer Beobachtung.**
-

5.4.3 Anhalten der Alarmtöne

Zum Anhalten der Alarmtöne drücken Sie die Taste . In diesem Fall geschieht

Folgendes:

- Der akustische Alarm wird unterbrochen, die Alarmleuchte leuchtet jedoch weiterhin auf und die Alarrmeldung wird weiterhin angezeigt.
- Die verbleibende Zeit bis zum Ablauf der Alarmpause wird im Alarmstatusbereich angezeigt.
- Das Symbol  wird im Alarmstatusbereich angezeigt.

Der akustische Alarm wird automatisch wieder aktiviert, nachdem die Alarmpausenzeit

abgelaufen ist. Sie können auch die Taste  drücken, um den akustischen Alarm wieder einzuschalten. Der akustische Alarm wird in folgenden Fällen automatisch wieder aktiviert:

- Das Pulsoximeter wird abgeschaltet und neu gestartet.
- Das Pulsoximeter wechselt in einen anderen Betriebsmodus.
- Das Pulsoximeter wechselt in bzw. beendet den Standby-Modus.
- Das Pulsoximeter wechselt in bzw. beendet den Demo-Modus.

Die Alarmpausenzeit kann verändert werden; der Standardwert beträgt 2 Minuten. So ändern Sie die Alarmpausenzeit:

1. Wählen Sie [**Menü**]**→**[**System**]**→**[**Wartung >>**]**→**und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie [**Alarm >>**] und legen Sie dann unter [**Audio paus.**] einen geeigneten Wert fest.

5.5 Einstellung des Alarmniveaus

Das Niveau aller technischen Alarme, mit Ausnahme von [**Sensor Aus**], wird vor der Auslieferung des Pulsoximeters festgelegt. So legen Sie das Alarmniveau von [**Sensor Aus**] fest:

1. Wählen Sie [**Menü**]→[**Alarm-Setup**].
2. Wählen Sie [**Sensor Aus**] und legen Sie das gewünschte Alarmniveau fest.

Wenn Sie nach dem Alarm [**Sensor Aus**] den Demo-Modus aktivieren, wird der Alarm beim Beenden des Demo-Modus als Aufforderungsmeldung angezeigt.

Im kontinuierlichen Überwachungsmodus kann das Alarmniveau von [**Sensor Aus**] auf [**Hoch**], [**Mittel**] oder [**Niedrig**] eingestellt werden. Wenn sich der SpO₂-Sensor löst, bevor ein gültiges SpO₂-Signal empfangen wurde, zeigt das Pulsoximeter den Alarm [**Sensor Aus**] als Aufforderungsmeldung an.

Im punktuellen Messmodus kann das Alarmniveau von [**Sensor Aus**] auf [**Hoch**], [**Mittel**] oder [**Niedrig**] oder [**Aus**] eingestellt werden.

- Wenn der Alarm [**Sensor Aus**] nicht ausgeschaltet wird, zeigt das Pulsoximeter den Alarm als Aufforderungsmeldung an, falls sich der SpO₂-Sensor löst, bevor ein effektives SpO₂-Signal empfangen wurde.
- Wenn das Pulsoximeter nach dem Alarm [**Sensor Aus**] in den Standby-Modus wechselt, wird der Alarm beim Beenden des Standby-Modus als Aufforderungsmeldung angezeigt.

5.6 Ein-/Ausschalten des Erinnerungstons

Wenn die Alarmlautstärke auf 0 eingestellt ist, gibt das Pulsoximeter bei aktiviertem Erinnerungston alle drei Minuten zwei Pieptöne aus.

So aktivieren bzw. deaktivieren Sie den Erinnerungston:

1. Wählen Sie [**Menü**]→[**System**]→[**Wartung >>**]→und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie [**Alarm >>**]→[**Erinner.-Ton**], und wechseln Sie zwischen [**An**] und [**Aus**].

Der Erinnerungston ist standardmäßig deaktiviert. Die Einstellung für den Erinnerungston wird auch dann gespeichert, wenn das Pulsoximeter ausgeschaltet ist.

5.7 Wenn ein Alarmereignis eintritt

Wenn ein Alarm eintritt, beachten Sie folgende Schritte und führen Sie die entsprechenden Maßnahmen durch:

1. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
2. Bestätigen Sie den Alarmparameter oder die Alarmkategorie.
3. Stellen Sie die Alarmquelle fest.
4. Führen Sie die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Alarmzustands durch.
5. Stellen Sie sicher, dass der Alarmzustand behoben ist.

Nähere Informationen zur Fehlersuche bei speziellen Alarmen finden Sie im Anhang **D Alarmmeldungen**.

FÜR IHRE NOTIZEN

6 Messen von SpO₂

6.1 Einführung

Die SpO₂-Messung ist eine nichtinvasive Methode zur Messung des oxygenierten Hämoglobins und der Pulsfrequenz, bei der die Absorption von Licht einer bestimmten Wellenlänge gemessen wird. Das von einer roten und infraroten LED ausgestrahlte Licht durchdringt das Gewebe und wird von einer Photodiode in elektrische Signale umgewandelt. Dieses Gerät ist für die Darstellung der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.



Das Pulsoximeter bietet:

1. Pleth-Kurve (Pleth): Die Kurve ist normalisiert.
2. Arterielle Sauerstoffsättigung (SpO₂): Anteil des oxygenierten Hämoglobins in Prozent bezogen auf die Summe von Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin.
3. Pulsfrequenz (PF): Pulsschläge pro Minute, abgeleitet von der Pleth-Kurve.
4. Pleth-Balken: Anzahl der Segmente zeigt Pulsstärke an.

6.2 Sicherheit

WARNUNG

- Verwenden Sie nur SpO₂-Sensoren, die in diesem Handbuch beschrieben werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung des SpO₂-Sensors und halten Sie alle Warn- und Vorsichtshinweise ein.
 - Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und seine Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile.
 - Wenn ein Trend in Richtung Sauerstoffentzug beim Patienten angezeigt wird, sollten Sie Blutproben durch ein CO-Oximeter im Labor analysieren lassen, um den Zustand des Patienten vollständig zu erfassen.
 - Verwenden Sie Pulsoximeter und SpO₂-Sensor nicht während einer Magnetresonanztomografie (MRI). Der induzierte Strom könnte zu Verbrennungen führen.
 - Eine anhaltende kontinuierliche Überwachung führt zu einem erhöhten Risiko ungewünschter Hautveränderungen, wie z. B. Irritationen, Rötung, Blasenbildung oder Verbrennungen. Prüfen Sie die Stelle, wo der Sensor angebracht ist, alle zwei Stunden und verschieben Sie den Sensor, wenn sich die Haut verändert hat. Bei Neugeborenen oder Patienten mit schlechter peripherer Blutzirkulation oder empfindlicher Haut sollten Sie die Anbringungsstelle des Sensors häufiger überprüfen.
 - Wie bei Elektrochirurgiegeräten müssen die Patientenkabel sorgfältig geführt werden, um ein Verheddern zu vermeiden.
 - Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an Extremitäten, wo eine intravenöse Infusion gelegt oder ein arterieller Katheter gesetzt wurde.
 - Verwenden Sie den SpO₂-Sensor nicht an einer Extremität, an der eine NIBP-Manschette angelegt ist. Das kann zu ungenauen SpO₂-Messergebnissen aufgrund Blockierung des Blutflusses während des Aufpumpens der Manschette führen.
 - Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten unter einem Jahr, wenn die Betriebstemperatur höher als 40 °C ist. Dies könnte zu Hautverbrennungen führen.
-

6.3 Anbringen des Sensors

1. Verwenden Sie einen geeigneten SpO₂-Sensor entsprechend der Kategorie und dem Gewicht des Patienten.
2. Entfernen Sie farbigen Nagellack von der Anwendungsstelle.
3. Bringen Sie den SpO₂-Sensor am Patienten an.
4. Schließen Sie das SpO₂-Verlängerungskabel an das Pulsoximeter an.

6.4 Ändern von SpO₂-Einstellungen

6.4.1 Ein- und Ausschalten von SpO₂- und PF-Alarmen

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Alarm-Setup]**.
2. Wählen Sie SpO₂ oder PF **[Alarm]** und wechseln Sie zwischen:
 - **[Ein]**: Wenn ein Alarmgrenzwert überschritten wird, löst das Pulsoximeter einen Alarm gemäß der entsprechenden Alarmstufe aus.
 - **[Aus]**: Wenn ein Alarmgrenzwert überschritten ist, löst das Pulsoximeter keinen Alarm aus; der akustische und optische Alarm ebenso wie die Alarmmeldung werden ausgeschaltet und das Symbol  wird im SpO₂ oder PF-Bereich angezeigt.

6.4.2 Einstellen einer Alarmstufe

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Wartung >>]** und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Alarm >>]**→**[Alarmlautstärke >>]**.

-
3. Stellen Sie **[SpO2-Al.-niv.]** auf **[Hoch]** oder **[Mittel]** ein.
 4. Stellen Sie **[PF-Alarmniv.]** auf **[Hoch]**, **[Mittel]** oder **[Tief]** ein.

Die Stufe für den Alarm "Kein Puls" ist auf "Hoch" eingestellt und kann vom Benutzer nicht geändert werden.

6.4.3 Einstellung der Alarmgrenzwerte

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Alarm-Setup]**.
2. Stellen Sie **[Obergrenze]** ein: Wenn ein SpO₂- oder PF-Messwert höher ist als der obere Alarmgrenzwert, wird der Alarm "SpO2 zu hoch" oder "PF zu hoch" ausgelöst.
3. Stellen Sie **[Untergren.]** ein: Wenn ein SpO₂- oder PF-Messwert niedriger ist als der untere Alarmgrenzwert, wird der Alarm "SpO2 zu niedrig" oder "PF zu niedrig" ausgelöst.

Wenn ein SpO₂- oder PF-Alarm auftritt, blinkt der Parametermesswert, und der entsprechende Alarmgrenzwert blinkt gleichzeitig in der Farbe des Parametermesswerts.

6.4.4 Ein- und Ausschalten der Alarmgrenzwerte-Anzeige

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**→**[Wartung>>]**→ und geben Sie das erforderliche Kennwort ein.
2. Wählen Sie **[Alarm >>]**.
3. Wählen Sie **[Alarmgrenze]** und wechseln Sie zwischen:
 - **[Ein]**: Alarmgrenzwerte werden im SpO₂- und PF-Bereich angezeigt.
 - **[Aus]**: Alarmgrenzwerte werden im SpO₂- und PF-Bereich nicht angezeigt.

6.4.5 Einstellen der SpO₂-Empfindlichkeit

Der SpO₂-Messwert ist der Durchschnitt der in einem bestimmten Zeitraum erfassten Daten. Je kürzer der Zeitraum für die Durchschnittsbestimmung ist, umso schneller reagiert das Pulsoximeter auf Änderungen beim Sauerstoffsättigungsgrad des Patienten. Je länger der Zeitraum für die Durchschnittsbestimmung ist, umso langsamer reagiert das Pulsoximeter auf Änderungen beim Sauerstoffsättigungsgrad des Patienten, die Messgenauigkeit wird jedoch verbessert. Wenn ein kritischer Patient überwacht wird, hilft der kürzere Durchschnittszeitraum beim Erfassen des Zustands des Patienten.

So richten Sie die SpO₂-Empfindlichkeit ein:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[Allg. Setup]**.
2. Stellen Sie die **[Empfindl.k.]** auf **[Hoch]**, **[Mittel]** oder **[Niedrig]** ein. Das entspricht jeweils einem Durchschnittszeitraum von 7 Sekunden, 9 Sekunden und 11 Sekunden.

6.5 Messgrenzen

Wenn Sie die SpO₂-Messwerte anzweifeln, überprüfen Sie zuerst die Vitalzeichen des Patienten. Überprüfen Sie dann das Pulsoximeter und den SpO₂-Sensor. Die folgenden Faktoren können die Genauigkeit der Messung beeinflussen:

- Umgebungslicht
- Bewegungen (des Patienten oder aufgezwungene Bewegungen)
- Diagnostische Tests
- Niedrige Perfusion
- Elektromagnetische Interferenz, z. B. in MRI-Umgebung
- Elektrochirurgische Geräte
- Dysfunktionales Hämoglobin, z. B. Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb)
- Vorhandensein bestimmter Farbstoffe wie Methylen und Indigokarmin

-
- Ungeeignete Positionierung des SpO2-Sensors oder Verwendung eines inkorrekten SpO2
 - Abfall des arteriellen Blutflusses auf ein nicht mehr messbares Niveau aufgrund von Schock, Anämie, niedriger Temperatur oder Vasokonstriktor.

7 Datenverwaltung

7.1 Speichern von Daten

HINWEIS

- Die gespeicherten Daten gehen durch Stromausfall oder Ausschalten nicht verloren.
 - Es wird empfohlen, die Daten zu exportieren, bevor der Speicher voll ist.
-

7.1.6 Kontinuierlicher Überwachungsmodus

Im kontinuierlichen Überwachungsmodus werden die Daten einschließlich Messzeit, Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz alle zwei Sekunden gespeichert. Das Pulsoximeter kann bis zu 96 Stunden an Daten für einen Patienten speichern.

Im kontinuierlichen Überwachungsmodus:

- Wenn das Pulsoximeter zum ersten Mal benutzt wird, ist die erste Patienten-ID 1.
- Patienten-IDs liegen zwischen 1 und 99. Die ID muss manuell geändert werden, wenn ein neuer Patient aufgenommen wird.
- Die Patienten-ID bleibt nach dem Löschen aller Daten aus dem Trendfenster unverändert.
- Die Patienten-ID, die vor dem Ausschalten des Pulsoximeters ausgewählt wurde, wird automatisch geladen, wenn Sie das Pulsoximeter starten.

Während der kontinuierlichen Patientenüberwachung:

- Die Messwerte werden unter der aktuellen Patienten-ID gespeichert, solange die Patienten-ID nicht geändert wurde.

-
- Wenn die Patienten-ID geändert wird, wird angenommen, dass ein neuer Patient aufgenommen wurde, und die neuen Messwerte werden unter der neuen Patienten-ID gespeichert. Die Daten unter der alten Patienten-ID werden gelöscht.

Wenn der Speicher voll ist, werden die ältesten Daten durch die neuen Daten überschrieben.

7.1.7 Stichproben-Messmodus

Im Stichproben-Messmodus werden die Daten alle 30 Sekunden gespeichert. Zu den gespeicherten Daten gehören Werte für die durchschnittliche Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz während dieses Zeitraums. Das Pulsoximeter kann bis zu 4000 Gruppen an Daten für 99 Patienten speichern.

Im Stichproben-Messmodus:

- Wenn das Pulsoximeter zum ersten Mal benutzt wird, ist die erste Patienten-ID 0.
- Die Patienten-ID liegt zwischen 1 und 99. Die Patienten-ID wird automatisch um 1 erhöht, wenn ein neuer Patient aufgenommen wird.
- Hat die Patienten-ID 99 erreicht, wird die Patienten-ID wieder auf 1 zurückgestellt, wenn ein neuer Patient aufgenommen wird.
- Wenn alle Daten gelöscht wurden, wird die Patienten-ID im Trendfenster auf 0 zurückgestellt.
- Die Patienten-ID, die vor dem Ausschalten des Pulsoximeters ausgewählt wurde, wird automatisch geladen, wenn Sie das Pulsoximeter starten.

Während der Stichproben-Messung:

- Die Messwerte werden unter der aktuellen Patienten-ID gespeichert, solange die Patienten-ID nicht geändert wurde.

- Wenn die Patienten-ID geändert wird, wird angenommen, dass ein neuer Patient aufgenommen wurde, und die neuen Messwerte werden unter der neuen Patienten-ID gespeichert. Die Daten unter der alten Patienten-ID werden nicht gelöscht, es sei denn, der Speicher ist voll.

Sind die Daten unter verschiedenen Patienten-IDs gespeichert, werden alle Daten unter der ältesten Patienten-ID gelöscht, wenn der Speicher voll ist. Sind die Daten unter einer Patienten-ID gespeichert, werden die ältesten Daten mit neuen Daten überschrieben, wenn der Speicher voll ist.

7.2 Prüfen von Trenddaten

Die früheren physiologischen Daten des Patienten können gespeichert und in Form einer Trendtabelle angezeigt werden. Das Prüfen der Trenddaten hilft beim Erfassen von Änderungen des Zustands des Patienten.

7.2.1 Kontinuierlicher Überwachungsmodus

Im kontinuierlichen Überwachungsmodus können Sie die Patientenüberwachung mit geöffnetem Trendfenster durchführen.

Um das Trendfenster zu öffnen, wählen Sie [Menü]→[Trend].



Im Trendfenster werden SpO₂- und PF-Messwerte außerhalb der Alarmgrenzwerte in Rot angezeigt. Leere Zeilen geben an, dass das Pulsoximeter im betreffenden Zeitraum ausgeschaltet war.

Im Trendfenster können Sie Folgendes tun:

- Drücken Sie die Auf- oder Abwärts-Taste, um auf der Seite nach oben bzw. nach unten zu blättern, oder drücken Sie die Auf- bzw. Abwärts-Taste eine Sekunde, um das Blättern nach oben oder unten zu beschleunigen.
- Drücken Sie die Rechts-Taste, um das Menü [**Trend-Setup**] zu öffnen. Im Menü [**Trend-Setup**] können Sie Folgendes tun:
 - ◆ Stellen Sie das [**Intervall**] ein: Das Mindestintervall beträgt 2 Sekunden.
 - ◆ Wählen Sie [**Startzeit >>**], um [**Datum**] und [**Zeit**] für die Prüfung der Daten festzulegen.
 - ◆ Wählen Sie [**Alle löschen**], um alle Trenddaten unter der aktuellen Patienten-ID zu löschen.
- Drücken Sie die Rechts-Taste, um das Trendfenster zu verlassen.

7.2.2 Stichproben-Messmodus

Im Stichproben-Messmodus stoppt das Pulsoximeter die Messung des Patienten, wenn Sie das Trendfenster öffnen. Ein Patient kann nicht aufgenommen werden, wenn das Trendfenster geöffnet ist.

Um das Trendfenster zu öffnen, wählen Sie [**Menü**]→[**Trend**].

Stichprobe			
ID:6	Min.	Mitt.	Max.
SpO2	98	98	99
PF	76	79	82
Trend(07-08-2007)			
Zeit	SpO2	PF	
09:52:49	98	79	
09:52:19	98	82	
09:51:49	98	76	
09:51:19	98	77	
09:50:49	98	81	
Menü		Zurück	

Im Trendfenster werden SpO₂- und PF-Messwerte außerhalb der Alarmgrenzwerte in Rot angezeigt. Wenn Sie vor dem Öffnen des Trendfensters die Systemzeit geändert haben, bleibt die Zeit der Trenddaten vor der Änderung der Systemzeit unverändert.

Im Trendfenster können Sie Folgendes tun:

- Drücken Sie die Auf- oder Abwärts-Taste, um auf der Seite nach oben bzw. nach unten zu blättern, oder drücken Sie die Auf- bzw. Abwärts-Taste eine Sekunde, um das Blättern nach oben oder unten zu beschleunigen.
- Drücken Sie die Links-Taste, um das Menü [**Trend-Setup**] zu öffnen. Im Menü [**Trend-Setup**] können Sie Folgendes tun:
 - ◆ Wählen Sie [**ID wählen**], um die früheren Daten und die Höchst-, Mindest- und Durchschnittsmesswerte für den ausgewählten Patienten anzuzeigen.
 - ◆ Wählen Sie [**Ausgewählte löschen**], um die Trenddaten unter der ausgewählten Patienten-ID zu löschen.
 - ◆ Wählen Sie [**Alle löschen**], um die Trenddaten unter allen Patienten-IDs zu löschen.
- Drücken Sie die Rechts-Taste, um das Trendfenster zu verlassen.

7.3 Exportieren von Daten

7.3.1 Echtzeit-Export

Während der SpO₂-Messung können Sie über den Infrarot-Anschluss Daten in Echtzeit exportieren. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Wählen Sie **[Menü]**→**[System]**.
2. Wählen Sie **[RT-Export]** und schalten Sie zwischen **[Start]** und **[Stopp]** um.

Während des Exports von Daten in Echtzeit wird das Symbol  im Informationsbereich angezeigt. Sie können das Trendexportfenster öffnen, wenn Daten in Echtzeit exportiert werden. In diesem Fall wird der Echtzeit-Datenexport automatisch angehalten. Wenn Sie Echtzeit-Daten wieder exportieren möchten, stellen Sie **[RT-Export]** auf **[Start]** ein.

Das Echtzeit-Datenübertragungsprotokoll verfügt über die folgenden Funktionen:

- Die Baudrate beträgt 9600.
- Das Datenrahmenformat ist ein Startbit plus acht Datenbit plus ein Stoppbit.
- Der Datensendetakt ist 1 Hz und der Paketkopf ist F1H.

Das Echtzeit-Datenübertragungsprotokoll hat 6 Byte wie in der unten stehenden Tabelle aufgelistet:

Byte 1	Byte 2	Byte 3	Byte 4	Byte 5	Byte 6
Paketkopf	Modultypcode und Prüfsumme	Daten			

Byte 1 ist der Paketkopf mit dem Wert 0xF1. Die Struktur von Byte 1 ist:

Byte 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

Die Struktur von Byte 2 ist:

Byte 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Prüfsumme			

Bit 7 bis 4 ist der Modultypcode; Bit 3 bis 0 ist die Prüfsumme, die die Summe der letzten 4 Bit von Byte 3, Byte 4, Byte 5 und Byte 6 ist.

Die Struktur von Byte 3 ist:

Byte 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Die letzten 7 Bit des Pulsfrequenzwerts.						

Die Struktur von Byte 4 ist:

Byte 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Die ersten 2 Bit des Pulsfrequenzwerts.		SP	Für die zukünftige Verwendung			

SP ist die Pulssuchkennzeichnung. Der Wert von SP ist 0 oder 1; 1 bedeutet, dass das System den Puls sucht.

Die Struktur von Byte 5 ist:

Byte 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Die letzten 7 Bit des SpO ₂ -Werts						

Die Struktur von Byte 6 ist:

Byte 6	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	0	Für die zukünftige Verwendung		LP	NS	SO	SPL

Der Wert von LP ist 1 oder 0, 1 bedeutet niedrige Perfusion. Der Wert von NS ist 1 oder 0; 1 bedeutet, dass der SpO₂-Sensor nicht angeschlossen ist. Der Wert von SO ist 1 oder 0; 1 bedeutet, dass der SpO₂-Sensor ausgeschaltet ist. Der Wert von SPL ist 1 oder 0; 1 bedeutet, dass die Pulssuchzeit zu lang ist.

7.3.2 Exportieren von Trenddaten

Sie können Trenddaten über einen multifunktionalen Anschluss exportieren. Folgen Sie dazu den folgenden Anweisungen:

1. Schließen Sie mithilfe eines Kommunikationskabels einen PC an den multifunktionalen Anschluss an.
2. Wählen Sie **[Menü]**→**[Trend]**, um das Trendfenster zu öffnen.
3. Drücken Sie die Links-Taste, um das Menü **[Trend-Setup]** zu öffnen.
4. Legen Sie **[Export-Port]** auf **[Kabel]** fest.
5. Wählen Sie **[Trend exportieren]**, um das Trendexportfenster zu öffnen.

Beim Öffnen des Trendexportfensters werden alle Vorgänge außer dem Verlassen des Trendexportfensters und Ausschalten des Pulsoximeters deaktiviert. Um das Trendexportfenster zu verlassen, drücken Sie die Rechts-Taste und wählen Sie **[OK]**.

Weitere Informationen zum Exportieren von Trenddaten finden Sie in der PC-Daten-Managementsystemsoftware.

8 Batterie

8.1 Übersicht

Das Pulsoximeter ist für den Betrieb mit drei 1,5 V AA-Alkalibatterien oder einer wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie bestimmt.

Bei Verwendung von Alkalibatterien zeigt das Batteriesymbol den Batteriestatus wie folgt an:

-  Zeigt an, dass die Batterien fehlerfrei arbeiten. Der ausgefüllte Teil gibt den aktuellen Ladezustand der Batterien im Verhältnis zum maximalen Ladezustand an.
-  Zeigt an, dass der Batteriestand niedrig ist, und die Batterien ersetzt werden müssen.
-  Zeigt an, dass die Batterien nahezu leer sind und sofort ersetzt werden müssen.

Bei Verwendung einer Lithium-Ionen-Batterie zeigt das Batteriesymbol den Batteriestatus wie folgt an:

-  Zeigt an, dass die Batterie fehlerfrei arbeitet. Der ausgefüllte Teil gibt den aktuellen Ladezustand der Batterie im Verhältnis zum maximalen Ladezustand an.
-  Zeigt an, dass der Ladezustand der Batterie niedrig ist und sie aufgeladen werden muss.
-  Zeigt an, dass die Batterie nahezu leer ist und sofort aufgeladen werden muss.

Wenn die Kapazität der Batterie zu niedrig ist, wird ein technischer Alarm ausgelöst und die Meldung **[Bat.-St. zu tief]** angezeigt. Zu diesem Zeitpunkt sollten Sie die Batterien ersetzen, wenn Sie Alkalibatterien verwenden, oder die Batterie aufladen, wenn Sie eine Lithium-Ionen-Batterie verwenden. Andernfalls wird das Pulsoximeter automatisch ausgeschaltet, wenn die Batterie entladen ist. Wenn zu diesem Zeitpunkt eine Unterbrechung der Patientenüberwachung nicht möglich ist, setzen Sie das Pulsoximeter in das Ladegerät ein und schließen Sie es an das Stromnetz an. Bei Verwendung von Alkalibatterien gibt das Pulsoximeter die Meldung **[Batt.-typ-Fehler]** aus. Überwachen Sie die Stromversorgung des Pulsoximeters aufmerksam, und ersetzen Sie die Alkalibatterien bzw. laden Sie die Lithium-Ionen-Batterie auf, sobald eine Unterbrechung der Patientenüberwachung möglich ist.

Sie können die Lithium-Ionen-Batterie mit dem Ladegerät sowohl bei ein- als auch bei ausgeschaltetem Pulsoximeter aufladen. Es wird jedoch davon abgeraten, einen Patienten zu überwachen, wenn die Batterie aufgeladen wird.

HINWEIS

- **Entfernen Sie die Batterien vor dem Transport oder wenn das Pulsoximeter voraussichtlich längere Zeit nicht verwendet wird.**
-

WARNUNG

- **Bewahren Sie die Batterie außerhalb der Reichweite von Kindern auf.**
 - **Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch aufgeführten Batterien.**
-

8.2 Einsetzen der Batterien

8.2.1 Öffnen des Batteriefachs

1. Nehmen Sie das Pulsoximeter aus dem Ladegerät, und entfernen Sie den SpO_2 -Sensor.
2. Verwenden Sie den Schlüssel, um die Schraube zu lösen, die den Deckel des Batteriefachs am Pulsoximeter befestigt.



3. Drücken Sie auf den Deckel des Batteriefachs, schieben Sie ihn nach unten und nehmen Sie ihn ab.



8.2.2 Einsetzen der Alkalibatterien

1. Legen Sie die AA-Alkalibatterien in das Batteriefach ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pluspol (+) auf jeder Batterie am Pluspol (+) im Batteriefach ausgerichtet ist.
2. Legen Sie den Deckel auf das Batteriefach, und schieben Sie ihn nach oben.
3. Ziehen Sie die Schraube an, die den Deckel des Batteriefachs am Pulsoximeter befestigt.

Achtung

- **Verwenden Sie das Pulsoximeter nicht gleichzeitig mit Alkalibatterien verschiedenen Typs oder verschiedener Kapazität.**
-

8.2.3 Einsetzen der Lithium-Ionen-Batterie

1. Entfernen Sie die Batteriehalterung.



2. Legen Sie die Lithium-Ionen-Batterie in das Batteriefach ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pluspol (+) auf der Batterie am Pluspol (+) im Batteriefach ausgerichtet ist.
3. Legen Sie den Deckel auf das Batteriefach, und schieben Sie ihn nach oben.
4. Ziehen Sie die Schraube an, die den Deckel des Batteriefachs am Pulsoximeter befestigt.

8.3 Laden der Lithium-Ionen-Batterie



So laden Sie die Lithium-Ionen-Batterie:

1. Setzen Sie das Pulsoximeter in das Ladegerät ein.
2. Schließen Sie das Netzkabel an.
3. Stecken Sie das Netzkabel ein.

WARNUNG

- Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn die Alkalibatterien leer sind oder wenn keine Batterie eingelegt ist.
 - Es wird davon abgeraten, einen Patienten zu überwachen, wenn die Batterie aufgeladen wird.
-

8.4 Konditionierung der Lithium-Ionen-Batterie

Eine Lithium-Ionen-Batterie braucht mindestens zwei Konditionierungszyklen, wenn sie das erste Mal verwendet wird. Ein Konditionierungszyklus einer Batterie besteht aus einem vollständigen, ununterbrochen Ladevorgang, gefolgt von einem vollständigen, ununterbrochenen Entladevorgang. Eine Lithium-Ionen-Batterie sollte regelmäßig konditioniert werden, um die Lebensdauer zu erhalten. Konditionieren Sie die Batterie, wenn diese seit zwei Monaten verwendet oder gelagert wurde oder wenn ihre Betriebslaufzeit sichtbar kürzer wird.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um eine Lithium-Ionen-Batterie zu konditionieren:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und halten Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge an.
2. Legen Sie die Lithium-Ionen-Batterie, die konditioniert werden soll, in das Batteriefach des Pulsoximeters ein.
3. Setzen Sie das Pulsoximeter in das Ladegerät ein, und stecken Sie den Netzstecker ein. Laden Sie die Batterie ununterbrochen für mehr als 2 Stunden auf.
4. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Netz und lassen Sie es so lange über die Batterie laufen, bis sich das Gerät ausschaltet.
5. Setzen Sie das Pulsoximeter erneut in das Ladegerät ein, und stecken Sie den Netzstecker ein. Laden Sie die Batterie ununterbrochen für mehr als 2 Stunden auf.

Die Batterie ist jetzt konditioniert und das Pulsoximeter kann wieder verwendet werden.

8.5 Prüfen der Lithium-Ionen-Batterie

Die Leistung der wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batterie kann sich mit der Zeit verschlechtern. Um die Leistung der Batterie zu prüfen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Patienten und halten Sie alle Überwachungs- und Messvorgänge an.
2. Setzen Sie das Pulsoximeter in das Ladegerät ein, und stecken Sie den Netzstecker ein. Laden Sie die Batterie ununterbrochen für mehr als 2 Stunden auf.
3. Trennen Sie das Pulsoximeter vom Netz und lassen Sie es so lange über die Batterie laufen, bis sich das Gerät ausschaltet.

Die Betriebszeit der Batterie spiegelt ihre Leistungsfähigkeit direkt wider. Wenn die Betriebszeit der Lithium-Ionen-Batterie sichtbar kürzer ist, als in den technischen Daten angegeben, wechseln Sie die Batterie aus oder wenden Sie sich an Ihr Wartungspersonal.

HINWEIS

- **Die Lebenserwartung einer Lithium-Ionen-Batterie ist von der Verwendungshäufigkeit und -dauer abhängig. Bei einer richtig gewarteten oder gelagerten Lithium-Ionen-Batterie liegt die Lebenserwartung bei rund 3 Jahren. Bei Modellen mit stärkerer Belastung kann die Lebenserwartung geringer sein. Wir empfehlen, die Lithium-Ionen-Batterie alle 3 Jahre auszuwechseln.**
 - **Die Betriebszeit einer Lithium-Ionen-Batterie hängt von der Konfiguration und dem Betrieb des Pulsoximeters ab.**
-

8.6 Entsorgen der Batterien

Batterien, die beschädigt oder entladen sind, sollten ersetzt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Entsorgen Sie gebrauchte Batterien gemäß den örtlichen Bestimmungen.

WARNUNG

- **Batterien nicht öffnen, ins Feuer werfen oder kurzschließen. Sie könnten sich entzünden, explodieren oder auslaufen und somit Verletzungen an Personen verursachen.**
-

9 Wartung und Reinigung

Verwenden Sie für die Reinigung oder Desinfektion des Geräts nur die von uns empfohlenen Substanzen und Methoden, die in diesem Kapitel aufgeführt sind. Schäden, die durch unzulässige Substanzen oder Methoden entstehen, sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Die Empfehlung der aufgeführten Chemikalien oder Methoden stellt keine Aussage über deren Wirksamkeit bei der Infektionskontrolle dar. Informationen über Infektionskontrollmethoden erhalten Sie bei dem Beauftragten für Infektionskontrolle oder Epidemiologie Ihres Krankenhauses.

Halten Sie das Gerät und das Zubehör frei von Staub und Schmutz. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, beachten Sie folgende Regeln:

- Verdünnen Sie die Substanzen stets gemäß den Herstelleranweisungen oder verwenden Sie die geringstmögliche Konzentration.
- Tauchen Sie keine Geräteteile in Flüssigkeit.
- Schütten Sie keine Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen.
- Verwenden Sie keinesfalls scheuernde Materialien (z. B. Stahlwolle oder Silberpolitur) oder Lösungsmittel (wie Aceton oder acetonhaltige Reinigungsmittel).

WARNUNG

- **Stellen Sie sicher, dass das System ausgeschaltet ist und dass alle Netzkabel aus den Steckdosen gezogen wurden, bevor Sie das Gerät reinigen.**
-

ACHTUNG

- **Wenn Sie Flüssigkeit auf das Gerät oder das Zubehör schütten, wenden Sie sich an uns oder das Wartungspersonal.**
-

HINWEIS

- **Anweisungen zur Reinigung oder Desinfektion von wiederverwendbaren Zubehörteilen liegen den jeweiligen Teilen bei.**
-

9.1 Sicherheitsprüfungen

Vor der ersten Verwendung oder mindestens alle zwei Jahre oder nach jeder Reparatur oder Aktualisierung des Pulsoximeters sollte eine gründliche Inspektion des Geräts durch qualifiziertes Wartungspersonal durchgeführt werden, um die Zuverlässigkeit zu gewährleisten.

Befolgen Sie bei der Inspektion des Geräts folgende Richtlinien:

- Stellen Sie sicher, dass die Umgebung und die Stromversorgung den Anforderungen entsprechen.
- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische Schäden.
- Überprüfen Sie alle Stromkabel auf Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass die Isolierungen in Ordnung sind.
- Stellen Sie sicher, dass nur die vorgegebenen Zubehörteile verwendet werden.
- Prüfen Sie, ob das Alarmsystem einwandfrei funktioniert.
- Stellen Sie sicher, dass die Batterien den Leistungsanforderungen entsprechen.
- Stellen Sie sicher, dass das Pulsoximeter einwandfrei funktioniert.

Nehmen Sie das Pulsoximeter bei Beschädigungen oder Unregelmäßigkeiten außer Betrieb. Wenden Sie sich sofort an die Biomedizintechniker Ihres Krankenhauses oder an das Wartungspersonal.

9.2 Allgemeine Reinigung

Reinigen Sie das Gerät regelmäßig. Falls es in der Umgebung des Geräts viel Schmutz, Staub oder Sand gibt, muss es häufiger gereinigt werden. Machen Sie sich mit den Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung von Geräten vertraut, bevor Sie mit dem Reinigen beginnen.

Die folgenden Reinigungsmittel werden empfohlen:

- Milde Seife (verdünnt)
- Ammoniak (verdünnt)
- Natriumhypochloritbleiche (verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Ethanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Befolgen Sie beim Reinigen des Geräts die folgenden Regeln:

1. Schalten Sie das Pulsoximeter aus und ziehen Sie den Netzstecker.
2. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem weichen, sauberen Tuch, das mit Glasreiniger angefeuchtet wurde.
3. Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts mit einem weichen Tuch, das mit dem Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.
4. Falls erforderlich, wischen Sie nach dem Reinigen alle Reste der Reinigungslösung mit einem trockenen Tuch ab.
5. Lassen Sie das Gerät an einem gut belüfteten, kühlen Ort trocknen.

9.3 Desinfizieren

Durch eine Desinfektion kann das Gerät beschädigt werden. Deshalb wird die Desinfektion des Pulsoximeters nicht empfohlen, es sei denn, der Wartungsplan Ihres Krankenhauses erfordert diese Maßnahme. Reinigen Sie das Pulsoximeter vor der Desinfizierung.

Zu den empfohlenen Desinfektionsmitteln gehören: Ethanol (70 %), Isopropanol (70 %), glutaraldehydhaltige (2%ige) flüssige Desinfektionsmittel

ACHTUNG

- **Verwenden Sie für die Desinfektion keinesfalls EtO oder Formaldehyd.**
-

9.4 Entsorgung

Entsorgen Sie das Pulsoximeter gemäß den örtlichen Bestimmungen zu Umweltschutz und Müllentsorgung. Entsorgen Sie den SpO₂-Sensor gemäß den örtlichen Bestimmungen für die Entsorgung von Krankenhausabfällen.

10 Zubehör

WARNUNG

- Verwenden Sie ausschließlich das in diesem Handbuch aufgeführte Zubehör. Die Verwendung anderer Zubehörteile kann Schäden am Pulsoximeter verursachen.
 - Einwegzubehör ist ausschließlich für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Eine Wiederverwendung kann zur Kontaminationen verursachen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
 - Überprüfen Sie die Zubehörteile und die Verpackungen auf Anzeichen von Beschädigungen. Verwenden Sie keine beschädigten Zubehörteile.
 - Der in diesem Kapitel genannte SpO₂-Sensor erfüllt die Biokompatibilitätsanforderungen und die Standards ISO 10993-1, ISO 10993-5 und ISO 10993-10.
-

SpO₂-Sensor

Typ	Modell	Geeignet für Patient	Wellenlänge*	Artikelnummer
Einwegartikel	520A	Erwachsene (Fingerclip)	660 nm 905 nm	520A-30-64101
	520P	Kinder (Fingerclip)		520P-30-64201
	520I	Kleinkinder (Zehensensor)		520I-30-64301
	520N	Neugeborene (Fußsensor)		520N-30-64401
	512E	Erwachsene (Fingerclip)	660 nm 905 nm	512E-30-90390
	512F			512F-30-28263
	512G	Kinder (Fingerclip)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Erwachsene (Fingerclip)	660 nm 890 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Kinder/Kleinkinder (Fingerclip)		9000-10-07308
	OXI-A/N	Erwachsene/Neugeborene (Fingerclip)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Kinder (Ohrclip)	\	0010-10-12392
	518B	Erwachsene (Sensor für verschiedene Anbringungsstellen) Neugeborene (Sensor für verschiedene Anbringungsstellen)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

* Die maximale optische Ausgangsleistung von SpO₂-Sensoren beträgt weniger als 18 mW. Informationen zum Wellenlängenbereich und zur maximalen optischen Ausgangsleistung können insbesondere für Kliniker, z. B. bei der Durchführung einer photodynamischen Behandlung, nützlich sein.

Anderes Zubehör

Beschreibung	Artikelnummer
SpO ₂ -Verlängerungskabel	0010-20-43075
Schutzabdeckung	0852-21-77412
Tragetasche	0852-10-77701
Ladegerät	0000-10-11263
Infrarotadapter	0000-10-11254
PC-Kommunikationskabel	0850-20-30725
Lithium-Ionen-Batterie	M05-010004-08
Befestigungsklemme	0852-30-77537

FÜR IHRE NOTIZEN

A Technische Daten

Sicherheitsspezifikationen (nach IEC60601-1 klassifiziert)	
Schutzart gegen elektrischen Schlag	II (Gerät mit interner Stromversorgung)
Schutzgrad gegen Elektroschock	Typ BF: Anwendungsteil, defibrillationsgeschützt
Schutzgrad gegen Explosionsgefahr	Gewöhnliches Gerät, nicht geschützt
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	IPX2
Gerätetyp	Handheld-Gerät
Betriebsmodus	Dauerbetrieb

Mechanische Daten	
Breite × Höhe × Tiefe	56 × 124 × 30 mm
Max. Gewicht	< 300 g (vollständig konfiguriert, einschließlich Batterien)

Umgebungsbedingungen	Betriebsbedingungen	Lagerbedingungen
Temperatur (°C)	0 bis 40	-20 bis 60
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	15% bis 95 %	10 % bis 95 %
Luftdruck (mmHg)	425 bis 809	120 bis 809
Maximale empfohlene Umgebungstemperatur	35 °C beim Aufladen und 45 °C beim Entladen	

Ladegerät	
Eingangsspannung	100 bis 240 V AC, 50/60 Hz
Ausgangsspannung	5 V DC
Ausgangsstrom	1,2 A
Ausgangsleistung	6 W

Alkalibatterien	
Anzahl	3
Leistungsdaten	1,5 V, AA
Kapazität	2000 mAh
Betriebszeit	36 Stunden bei kontinuierlicher SpO ₂ -Überwachung, Audio-Anzeigeleuchte ausgeschaltet und Hintergrundbeleuchtung auf Mindestwert eingestellt, unter Verwendung neuer, vollständig geladener Batterien bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C.
Abschaltverzögerung	Max. 10 Minuten nach dem ersten Alarm für niedrigen Batteriestand.

Lithium-Ionen-Batterie	
Anzahl	1
Nennspannung	3,7 V
Kapazität	1800 mAh
Betriebszeit	24 Stunden bei kontinuierlicher SpO ₂ -Überwachung, Audio-Anzeigeleuchte ausgeschaltet und Hintergrundbeleuchtung auf Mindestwert eingestellt, unter Verwendung einer neuen, vollständig geladenen Batterie bei einer Umgebungstemperatur von 25 °C.
Ladezeit	2 Stunden bis 90% 3,5 Stunden bis 100 %
Abschaltverzögerung	Max. 10 Minuten nach dem ersten Alarm für niedrigen Batteriestand.

Technische Angaben – Hardware	
Display	Farb-TFT, 2,4 Zoll, 320×240 Pixel
Stromanzeige	1, leuchtet grün und gelb
Lautsprecher	1, gibt Alarmtöne (45 bis 85 dB) und Tastentöne aus, unterstützt Tonhöhen und Mehrfachöne. Alarmtöne entsprechen IEC 60601-1-8.
Alarmanzeige	1, leuchtet rot und gelb
Mehrfunktionaler Anschluss	1, 9-poliger Anschluss vom Typ D
Netzstecker	1, wird zum Anschluss an das Ladegerät verwendet.
Infrarotanschluss	1, zur Datenübertragung an einen PC.

Speichern von Daten		
Betriebsmodus	Kontinuierliche Überwachung	Stichprobe
Kapazität	96 Stunden an Daten	4000 Daten
Auflösung	2 s	30 s
Gespeicherte Daten	Patienten-ID, Patientenkatgorie, SpO2 und PF-Wert, Messzeit	

Technische Daten – Messungen	
SpO2	
Überprüfung der Messwerte: Die Genauigkeit der SpO2-Messung wurde in Studien mit Beispielreferenzwerten des Arterienbluts überprüft, die mit einem CO-Oximeter gemessen wurden. Pulsoximeter-Messungen sind statistisch verteilt, und nur ungefähr zwei Drittel der Messungen entsprechen erwartungsgemäß der festgelegten Genauigkeit im Vergleich zu den mit CO-Oximetern durchgeführten Messungen.	
Bereich	0 bis 100 %
Auflösung	1%

Genauigkeit	70 bis 100 %:	±2 % (gemessen ohne Bewegung im Erwachsenen-/Kindermodus)
	70 bis 100 %:	±3 % (gemessen ohne Bewegung im Neugeborenenmodus)
	70 bis 100 %:	±3 % (gemessen mit Bewegung)
	0 bis 69 %:	Nicht bestimmt
Erneuerungshäufigkeit	1 s	
Durchschnittszeit	7 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Hoch" eingestellt wurde)	
	9 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Mittel" eingestellt wurde)	
	11 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Niedrig" eingestellt wurde)	
PF		
Bereich	18 bis 300 bpm	
Auflösung	1 bpm	
Genauigkeit	±3 bpm (gemessen ohne Bewegung)	
	±5 bpm (gemessen mit Bewegung)	
Erneuerungshäufigkeit	1 s	
Durchschnittszeit	7 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Hoch" eingestellt wurde)	
	9 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Mittel" eingestellt wurde)	
	11 s (wenn die Empfindlichkeit auf "Niedrig" eingestellt wurde)	

Alarmgrenze – Spezifikationen		
Alarmgrenzen	Bereich (%)	Schritt (%)
SpO ₂ -Obergrenze	(Untergrenze +1) bis 100	1
SpO ₂ -Untergrenze	50 bis (Obergrenze -1)	
Alarmgrenzen	Bereich (bpm)	Schritt (bpm)
PF-Obergrenze	(Untergrenze +1) bis 300	1
PF-Untergrenze	18 bis (Obergrenze -1)	

B EMV

Dieses Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2.

HINWEISE

- Eine Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile, Messwandler und Kabel kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission und/oder einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen.
 - Das Gerät und seine Bestandteile dürfen nicht in unmittelbarer Nähe anderer Geräte betrieben werden. Falls der Betrieb nur in unmittelbarer Nähe anderer Geräte möglich ist, sind das Gerät bzw. seine Bestandteile in dieser Konfiguration auf einwandfreie Funktion zu überprüfen.
 - Bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit bedarf dieses Gerät besonderer Vorsichtsmaßnahmen. Es muss entsprechend den unten stehenden EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
 - Eine Beeinträchtigung dieses Pulsoximeters ist auch durch Geräte möglich, die den CISPR-Anforderungen entsprechen.
 - Wenn das Eingangssignal unter der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen die Folge sein.
 - Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte wirken sich auf die Leistung des Pulsoximeters aus.
-

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Emissionsprüfungen	Normentsprechung	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr niedrig, und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Interferenzen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit indirektem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen 61000-3-3	Normentsprechung	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Konformitätsstufe	Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffböden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen (>3 m)	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangsleitungen (>3 m)	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	<5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen	Die Qualität der Netzversorgung sollte einer typischen Industrie- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls der Benutzer des Produkts den fortgesetzten Betrieb

	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall in U_T) für 5 Sekunden	bei Stromausfällen erfordert, empfehlen wir, das Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Verträglichkeit		
Das Gerät ist für den Betrieb in einer Umgebung mit folgenden elektromagnetischen Eigenschaften geeignet. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss dafür sorgen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Verträglichkeitstest	IEC 60601-Testlevel	Konformitätsstufe
Leitungsgebundene Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Vrms	3 Vrms
Strahlungs-Hochfrequenz IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz bis 2,5GHz	20 V/m
Elektromagnetisches Umfeld: Leitlinie		
Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Geräts inkl. Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Abstand:		

$$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$$

80 bis 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz bis 2,5 GHz

wobei P die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) nach Herstellerangaben und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.

Die Feldstärken fester HF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Standortüberprüfung^a ermittelt, sollten unter den gesetzlich zulässigen Werten jedes Frequenzbereichs^b liegen.

Interferenzen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:

Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a: Feldstärken von festen Sendern, wie Sendestationen für Funktelefone (mobil/drahtlos) und Funkgeräte, Amateurfunk, Mittel- und Kurzwellen-Sender sowie TV-Sender können nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden.

Um die elektromagnetische Umgebung aufgrund fester HF-Sender einschätzen zu können, sollte eine elektromagnetische Standortbeurteilung in Betracht gezogen werden. Wenn die am Einsatzort des Geräts gemessene Feldstärke die anwendbare HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät an diesem Ort auf normale Funktion überprüfen werden. Falls Leistungseinschränkungen festgestellt werden, sind weitere Maßnahmen wie z. B. eine neue Ausrichtung oder Platzierung des Geräts erforderlich.

b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem Pulsoximeter**

Das Gerät ist für die Verwendung in einem elektromagnetischen Umfeld mit kontrollierten Strahlungs-HF-Störungen vorgesehen. Der Kunde bzw. der Anwender des Geräts kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Interferenzen beitragen, indem er für den im Folgenden empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät sorgt, der der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte entspricht.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Abstand (m) entsprechend der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.0175	0.035
0.1	0.37	0.055	0.11
1	1.2	0.175	0.35
10	3.7	0.55	1.1
100	12	1.75	3.5

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Abstand anhand der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P der maximalen Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entspricht (laut Angabe des Senderherstellers).

Hinweis 1: Von 80 MHz bis 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Leitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

C Werkseitige Standardwerte

In diesem Abschnitt sind die wichtigsten werkseitigen Einstellungen aufgeführt. Diese Einstellungen können vom Anwender nicht geändert werden. Gegebenenfalls können Sie jedoch die werkseitigen Einstellungen wiederherstellen.

In den folgenden Tabellen weist die Spalte "A" daraufhin, ob das Element werkseitig oder vom Benutzer konfiguriert wurde.

- Das Häkchen √ bedeutet "Ja": Die benutzerdefinierte Konfiguration wird bei Neustart des Pulsoximeters geladen. Falls diese nicht verfügbar ist, wird die werkseitige Konfiguration wiederhergestellt.
- Das Kreuz × bedeutet "Nein": Die geänderten Einstellungen werden beim Ausschalten des Pulsoximeters gespeichert und beim Neustart geladen.

C.1 Alarmeinstellungen

Alarmeinstellungen	A	Werkseitige Standardwerte
Lautstärke des Alarms*	√	2
Mindestalarmlautstärke	×	2
Audiopause	×	120 s
SpO ₂ -Alarm	√	Ein
PF-Alarm	√	Ein
SpO ₂ -Alarmniveau	×	Mittel
PF-Alarmniveau	×	Mittel
Alarm "Sensor Aus"	√	Niedrig
Erinner.-Ton	×	Aus
Alarmgrenzen	×	Ein

* Die benutzerdefinierte Konfiguration wird beim Ausschalten und Neustart des Pulsoximeters geladen. Falls die Alarmlautstärke in dieser benutzerdefinierten Konfiguration 0 beträgt oder die benutzerdefinierte Konfiguration für diesen Typ nicht verfügbar ist, werden die entsprechenden werkseitigen Standardwerte wiederhergestellt.

C.2 System-Setup

System	A	Werkseitige Standardwerte
Patientenkategorie	×	Erwachs.
Arbeitsmodus	×	Stichprobe
Bildschirm	×	Normal
Systemzeit	×	1-1-2007 00:00:00
Datumsformat	×	tt-mm-jjjj
Uhrzeitformat	×	24 h
Sprache	×	Englisch
Helligkeit	√	5
Tastenlautstärke	√	2
Schlaglautstärke	√	2
Export in Echtzeit	×	Stopp
Trenddatenexport	×	Kabel
Intervall	√	2 s
Automatische Abschaltung	×	Nicht zulässig

C.3 SpO₂-Setup

SpO ₂ -Einstellungen	A	Erwachsene	Kinder	Neugeborene
SpO ₂ -Obergrenze	√	100	100	95
SpO ₂ -Untergrenze	√	90	90	90
PF-Einstellungen	A	Erwachsene	Kinder	Neugeborene
PF-Obergrenze	√	120	160	200
PF-Untergrenze	√	50	75	100
Empfindlichkeit	A	Werkseitige Standardwerte		
Im kontinuierlichen Überwachungsmodus	√	Mittel		
Im Stichproben-Messmodus	√	Mittel		

D Alarmmeldungen

In diesem Kapitel werden nur die wichtigsten physiologischen und technischen Alarmmeldungen aufgeführt. Einige Meldungen, die auf dem Pulsoximeter angezeigt werden können, werden hier möglicherweise nicht genannt.

In den folgenden Tabellen weist die Spalte "N" auf das Standard-Alarmniveau hin: "H" bedeutet hoch, "M" mittel und "N" niedrig. Das Sternchen "*" zeigt an, dass das Alarmniveau vom Anwender geändert werden kann.

In der Spalte "Ursache und Lösung" werden die entsprechenden Lösungen mit Anweisungen aufgeführt, mit denen Sie Fehler beheben können. Falls das Problem fortbesteht, wenden Sie sich an das Wartungspersonal.

D.1 Physiologische Alarmmeldungen

Alarmmeldungen	N	Ursache und Lösung
SpO2 zu hoch	M*	Ein Messwert hat die Alarmobergrenze überschritten oder ist unter die Alarmuntergrenze gefallen. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten und stellen Sie sicher, dass die Patientenkategorie und die Einstellungen für die Alarmgrenzen korrekt sind.
SpO2 zu niedrig	M*	
PF zu hoch	M*	
PF zu niedrig	M*	
Kein Puls	H	Das Pulssignal war für die Analyse zu schwach. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten, den SpO2-Sensor und die Messstelle.

D.2 Technische Alarmmeldungen

Alarmmeldungen	N	Ursache und Lösung
SpO2-Testfehler	N	Das Pulsoximeter hat den Einschalt-Selbsttest nicht bestanden. Starten Sie das Pulsoximeter neu.
SpO2-Komm.-Fehler	N	Das Pulsoximeter hat einen Kommunikationsfehler festgestellt. Starten Sie das Pulsoximeter neu.
SpO2-Komm.-Stopp	N	Im SpO2-Modul ist ein Fehler aufgetreten oder es liegt ein Kommunikationsproblem vor. Starten Sie das Pulsoximeter neu.
SpO2 außerh.Ber.	N	Der gemessene SpO2-Wert liegt außerhalb des festgelegten Messbereichs. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
PF außerh. Ber.	N	Der gemessene PF-Wert liegt außerhalb des festgelegten Messbereichs. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten.
Sensor Aus	N*	Der SpO2-Sensor hat sich vom Patienten oder vom Pulsoximeter gelöst oder es liegt ein Fehler des SpO2-Sensors vor oder es wurde ein nicht angegebener SpO2-Sensor verwendet. Überprüfen Sie die Anbringungsstelle des Sensors und den Sensortyp, und stellen Sie sicher, dass der Sensor nicht beschädigt ist. Schließen Sie den Sensor wieder an, falls er sich gelöst hat, oder verwenden Sie einen neuen Sensor, falls er beschädigt ist.
Kein Sensor	N	
SpO2 tiefe Perf	N	Das erkannte Signal ist zu schwach oder die Signalqualität ist schlecht. Überprüfen Sie den Zustand des Patienten. Bringen Sie den Sensor an einer anderen Stelle an. Falls das Problem weiterhin besteht, tauschen Sie den Sensor aus.
Spannung zu hoch	N	Es liegt eine Störung der Systemstromversorgung vor. Starten Sie das Pulsoximeter neu.
Spannung zu nie.	N	
Bat.-St. zu tief	M	Die Batterieladung ist niedrig. Tauschen Sie die Alkalibatterien aus oder laden Sie die Lithium-Ionen-Batterie auf.

Batteriefehler	N	Beim Laden der Lithium-Ionen-Batterie tritt ein Problem auf. Überprüfen Sie die Batterie auf Schäden. Wechseln Sie die Batterie aus, falls Schäden vorliegen.
Strom.-Komm.fehl	M	Während des Einschalt-Selbsttests oder des Betriebs ist ein Kommunikationsproblem mit dem Netzteil aufgetreten. Starten Sie das Pulsoximeter neu.
Uhr einstellen	N	Die Echtzeituhr wurde zurückgesetzt. Stellen Sie die Uhr ein.

FÜR IHRE NOTIZEN

E Symbole und Abkürzungen

E.1 Einheiten

A	Ampere
bpm	Beats per Minute (Schläge pro Minute)
°C	Grad Celsius
g	Gramm
kHz	Kilohertz
MHz	Megahertz
GHz	Gigahertz
h	Hour (Stunde)
Hz	Hertz
k	Kilo
kg	Kilogramm
kPa	Kilopascal
m	Meter
M	Mega
min	Minute
mm	Millimeter
ms	Millisekunde
mW	Milliwatt
s	Sekunde
nm	Nanometer
ppm	Teile pro Million
V	Volt
μ A	Mikroampere

E.2 Symbole

–	Minus
–	Negativ
%	Prozent
/	Pro; dividiert durch; oder
+	Plus
=	Gleich
<	Kleiner als
>	Größer als
≤	Kleiner gleich
≥	Größer gleich
±	Plus oder minus
×	Multipliziert mit
©	Copyright

E.3 Abkürzungen

CISPR	Internationaler Sonderausschuss für Funkstörungen
EEC	European Economic Community
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ID	Identifikation
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display (Flüssigkristallanzeige)
LED	Lichtemittierende Diode
MDD	Medical Device Directive (Richtlinie über Medizinprodukte)
PC	Personal Computer
PF	Pulsfrequenz
HF	Hochfrequenz
SpO2	Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung durch Pulsoximetrie

FÜR IHRE NOTIZEN

PM-60

Pulse Oximeter

Operator's Manual



© 2007-2018 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. All rights

reserved. For this Operator's Manual, the issue date is 2018-12.

Intellectual Property Statement

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (hereinafter called Mindray) owns the intellectual property rights to this Mindray product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of Mindray, or of others.

Mindray intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mindray is strictly forbidden.

mindray,  **MINDRAY** and **MINDRAY** are the trademarks, registered or otherwise, of Mindray in China and other countries. All other trademarks that appear in this manual are used only for informational or editorial purposes. They are the property of their respective owners.

Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. Mindray shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

Mindray is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

- all installation operations, expansions, changes, modifications and repairs of this product are conducted by Mindray authorized personnel;
- the electrical installation of the relevant room complies with the applicable national and local requirements;and
- the product is used in accordance with the instructions for use.



WARNING

-
- **It is important for the hospital or organization that employs this equipment to carry out a reasonable service/maintenance plan. Neglect of this may result in machine breakdown or personal injury.**
-

NOTE

-
- **This equipment must be operated by skilled/trained clinical professionals.**
-

Warranty

THIS WARRANTY IS EXCLUSIVE AND IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE.

Exemptions

Mindray's obligation or liability under this warranty does not include any transportation or other charges or liability for direct, indirect or consequential damages or delay resulting from the improper use or application of the product or the use of parts or accessories not approved by Mindray or repairs by people other than Mindray authorized personnel.

This warranty shall not extend to:

- Malfunction or damage caused by improper use or man-made failure.
- Malfunction or damage caused by unstable or out-of-range power input.
- Malfunction or damage caused by force majeure such as fire and earthquake.
- Malfunction or damage caused by improper operation or repair by unqualified or unauthorized service people.
- Malfunction of the instrument or part whose serial number is not legible enough.
- Others not caused by instrument or part itself.

Company Contact

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Address Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Website www.mindray.com
E-mail Address: service@mindray.com

Tel: +86 755 81888998
Fax: +86 755 26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany
Tel: 0049-40-2513175
Fax: 0049-40-255726

Preface

Manual Purpose

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 based on the maximum configuration and therefore some contents may not apply to your product. If you have any question, please contact us.

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.

Intended Audience

This manual is geared for clinical professionals who are expected to have a working knowledge of medical procedures, practices and terminology as required for monitoring of critically ill patients.

Illustrations

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

Password

Password is required to access maintenance. The password is 321.

Conventions

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

Contents

1 Safety	1-1
1.1 Safety Information	1-1
1.1.1 Dangers	1-2
1.1.2 Warnings	1-2
1.1.3 Cautions	1-3
1.1.4 Notes	1-4
1.2 Equipment Symbols	1-5
2 The Basics.....	2-1
2.1 Introduction	2-1
2.1.1 Intended Use	2-1
2.1.2 Contraindications	2-1
2.1.3 Components	2-1
2.2 Main Unit	2-2
2.2.1 Front View	2-2
2.2.2 Rear View and Right View	2-4
2.3 Display Views	2-5
2.3.1 SpO2 Area	2-6
2.3.2 PR Area	2-7
2.3.3 Information Area	2-7
3 Getting Started	3-1
3.1 Unpacking and Checking	3-1
3.2 Environmental Requirements	3-2
3.3 Starting the Pulse oximeter	3-2
3.4 Shutting Off the Pulse oximeter	3-3
4 Basic Operations	4-1
4.1 Selecting the Work Mode	4-1
4.2 Admitting a Patient	4-2
4.2.1 Continuous Monitoring Mode	4-2
4.2.2 Spot-checking Mode	4-2
4.3 Selecting the Screen	4-3
4.4 Adjust the Screen Brightness	4-3

4.5 Changing the Language	4-3
4.6 Setting the Clock	4-4
4.7 Adjusting the Volume	4-4
4.7.1 Setting the Beat Volume	4-4
4.7.2 Setting the Key Volume	4-5
4.8 Entering/Exiting the Demo Mode	4-5
4.9 Checking the Version	4-5
4.10 Entering/Exiting the Standby Mode	4-6
4.10.1 Entering the Standby Mode	4-6
4.10.2 Exiting the Standby Mode	4-6
4.11 Setting Auto Poweroff	4-7
4.12 Configuration	4-7
4.12.1 Restoring the Factory Configuration	4-7
4.12.2 Saving the User Configuration	4-8
4.12.3 Loading the User Configuration	4-8
5 Alarms	5-1
5.1 Alarm Categories	5-1
5.2 Alarm Levels	5-2
5.3 Alarm Indicators	5-2
5.3.1 Alarm Lamp	5-3
5.3.2 Alarm Tones	5-3
5.3.3 Alarm Messages	5-3
5.3.4 Alarm Status Symbols	5-4
5.4 Alarm Tone Configuration	5-4
5.4.1 Setting the Minimum Alarm Volume	5-4
5.4.2 Changing the Alarm Volume	5-5
5.4.3 Pausing the Alarm Tones	5-6
5.5 Setting the Alarm Level	5-7
5.6 Switching On/Off the Reminder Tone	5-8
5.7 When an Alarm Occurs	5-8
6 Measuring SpO₂	6-1
6.1 Introduction	6-1
6.2 Safety	6-2
6.3 Applying the Sensor	6-3
6.4 Changing SpO ₂ Settings	6-3

6.4.1 Switching On/Off SpO ₂ and PR Alarms	6-3
6.4.2 Setting Alarm Level	6-3
6.4.3 Adjusting the Alarm Limits	6-4
6.4.4 Switching On/Off the Alarm Limit Display	6-4
6.4.5 Setting SpO ₂ Sensitivity.....	6-4
6.5 Measurement Limitations	6-5
7 Data Management	7-1
7.1 Storing data	7-1
7.1.1 Continuous Monitoring Mode	7-1
7.1.2 Spot-checking Mode	7-2
7.2 Reviewing Trend Data	7-3
7.2.1 Continuous Monitoring Mode	7-3
7.2.2 Spot-checking Mode	7-4
7.3 Exporting Trend Data.....	7-5
8 Battery	8-1
8.1 Overview	8-1
Installing the Batteries	8-3
8.2.....	8-3
8.2.1 Opening the Battery Door.....	8-3
8.2.2 Installing the Alkaline Batteries	8-4
8.2.3 Installing the Lithium Ion Battery	8-4
8.3 Charging the Lithium Ion Battery.....	8-5
8.4 Conditioning the Lithium Ion Battery	8-6
8.5 Checking the Lithium Ion Battery	8-7
8.6 Disposing of the Batteries.....	8-8
9 Maintenance and Cleaning.....	9-1
9.1 Safety Checks.....	9-3
9.2 Cleaning	9-3
9.3 Disinfecting.....	9-4
9.4 Disposal	9-4
10 Accessories	10-1
A Product Specifications.....	A-1

B EMC	B-1
C Factory Defaults	C-1
C.1 Alarm Setup	C-1
C.2 System Setup	C-2
C.3 SpO ₂ Setup	C-2
D Alarm Messages	D-1
D.1 Physiological Alarm Messages	D-1
D.2 Technical Alarm Messages	D-2
E Symbols and Abbreviations	E-1
E.1 Units	E-1
E.2 Symbols	E-2
E.3 Abbreviations	E-3

1 Safety

1.1 Safety Information



DANGER

- Indicates an imminent hazard that, if not avoided, will result in death or serious injury.
-



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.
-

1.1.1 Dangers

There are no dangers that refer to the product in general. Specific “Danger” statements may be given in the respective sections of this manual.

1.1.2 Warnings



WARNINGS

- This equipment is used to one patient at a time.
 - Before putting the system into operation, verify that the equipment, connecting cables and accessories are in correct working order and operating condition.
 - To avoid explosion hazard, do not use the equipment in the presence of flammable anesthetics, vapors or liquids.
 - Do not open the equipment housings; electric shock hazard may exist. All servicing and future upgrades must be carried out by the personnel trained and authorized by our company only.
 - When using the equipment with electrosurgical units (ESU), make sure the patient is safe.
 - Do not come into contact with the patient during defibrillation. Otherwise serious injury or death could result.
 - Use and store the equipment in specified environmental condition. The equipment and accessories may not meet the performance specification due to aging, stored or used outside the specified temperature and humidity range.
 - Ensure that the patient monitor is supplied with continuous electric power during work. Sudden power failure leads to the loss of patient data.
 - Do not rely exclusively on the audible alarm system for patient monitoring. Adjustment of alarm volume to a low level or off may result
-

in a hazard to the patient. Remember that alarm settings should be customized according to different patient situations and always keeping the patient under close surveillance is the most reliable way for safe patient monitoring.

- The physiological data and alarm messages displayed on the equipment are for reference only and cannot be directly used for diagnostic interpretation.
 - To avoid inadvertent disconnection, route all cables in a way to prevent a stumbling hazard. Wrap and secure excess cabling to avoid risk of entanglement or strangulation by patients or personnel.
 - Do not open the equipment housings. All servicing and future upgrades must be carried out by the personnel trained and authorized by our company only.
-

1.1.3 Cautions



CAUTIONS

- To ensure patient safety, use only parts and accessories specified in this manual.
 - At the end of its service life, the equipment, as well as its accessories, must be disposed of in compliance with the guidelines regulating the disposal of such products. If you have any questions concerning disposal of the equipment, please contact us.
 - Magnetic and electrical fields are capable of interfering with the proper performance of the equipment. For this reason make sure that all external devices operated in the vicinity of the equipment comply with the relevant EMC requirements. Mobile phone, X-ray equipment or MRI devices are a possible source of interference as they may emit higher levels of electromagnetic radiation.
 - Before connecting the equipment to the power line, check that the voltage and frequency ratings of the power line are the same as those indicated
-

on the equipment's label or in this manual.

- Always install or carry the equipment properly to avoid damage caused by drop, impact, strong vibration or other mechanical force.
-

1.1.4 Notes

NOTES

- Put the equipment in a location where you can easily see the screen and access the operating controls.
 - Keep this manual in the vicinity of the equipment so that it can be obtained conveniently when needed.
 - The software was developed in compliance with IEC60601-1-4. The possibility of hazards arising from software errors is minimized.
 - This manual describes all features and options. Your equipment may not have all of them.
 - During normal use, the operator is expected to face the front of the equipment.
-

1.2 Equipment Symbols

	Direct Current (DC)
	Caution
	Refer to instruction manual/booklet
	Input/Output
	AUDIO PAUSED
	Battery door locked/unlocked
	Power supply connector
	Left/Right button
	Power ON/OFF (for a part of the equipment)
	Up button
	Down button
	Date of manufacture
	Manufacturer
	AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	Serial number
	Safety Class II equipment

	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE BF APPLIED PART
	The product bears CE mark indicating its conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and fulfils the essential requirements of Annex I of this directive. Note: The product complies with the Council Directive 2011/65/EU.
	The following definition of the WEEE label applies to EU member states only. This symbol indicates that this product should not be treated as household waste. By ensuring that this product is disposed of correctly, you will help prevent bringing potential negative consequences to the environment and human health. For more detailed information with regard to returning and recycling this product, please consult the distributor from whom you purchased it. * For system products, this label may be attached to the main unit only.

2 The Basics

2.1 Introduction

2.1.1 Intended Use

The pulse oximeter is intended for continuously monitoring, spot checking, displaying, storing and transferring oxygen saturation and pulse rate of single adult, pediatric and neonatal patients in hospitals, emergency treatment, patient transport and home care.



WARNING

- **This pulse oximeter is intended for use only by clinical professionals or under their guidance. It must only be used by persons who have received adequate training in its use. Anyone unauthorized or untrained must not perform any operation on it.**
-

2.1.2 Contraindications

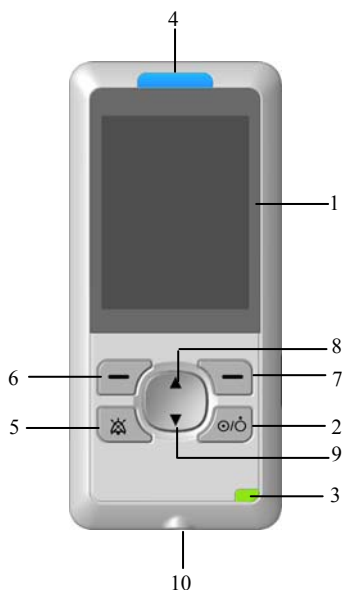
None.

2.1.3 Components

This pulse oximeter consists of a main unit and an SpO₂ sensor.

2.2 Main Unit

2.2.1 Front View



1. Display screen
2. Power button
 - Press this button to turn the pulse oximeter on after the batteries are installed.
 - Press and hold it for 2 seconds to turn the pulse oximeter off.
3. Power indicating lamp

It is a LED that lights green and yellow. The status of the LED is specified as follows:

-
- Green: when the pulse oximeter is placed in the Charger stand and the AC mains is connected, or when the battery is fully charged if a lithium battery is used.
 - Yellow: when a lithium ion battery is used and is being charged.
 - Off: When the AC mains is not connected.

4. Alarm indicating lamp

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

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

5. Press this button to pause or reactivate the alarm sound.

6. Left button

Press this button to enter the main menu or select the highlighted menu item.

7. Right button

Press this button to return to the previous menu or exit the current menu. In the case that no menu is opened, you can press and hold this button for 2 seconds to lock or unlock buttons except the Power button.

8. Up button

Press this button to move the cursor upwards, increase the value of selected menu item or raise the beat volume.

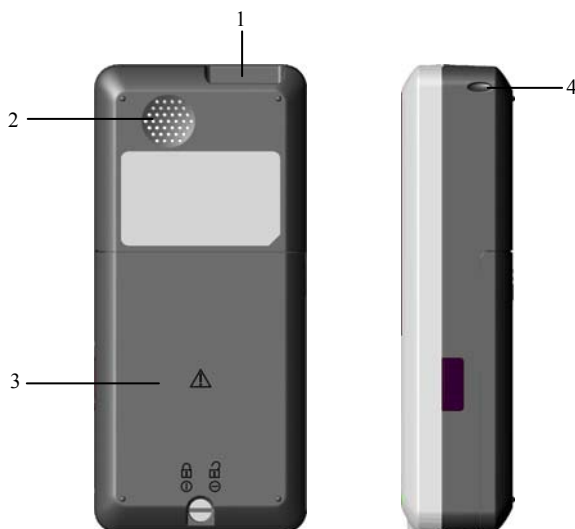
9. Down button

Press this button to move the cursor downwards, decrease the value of selected menu item or lower the beat volume.

10. Power supply connector

It is used to connect the Charger stand.

2.2.2 Rear View and Right View



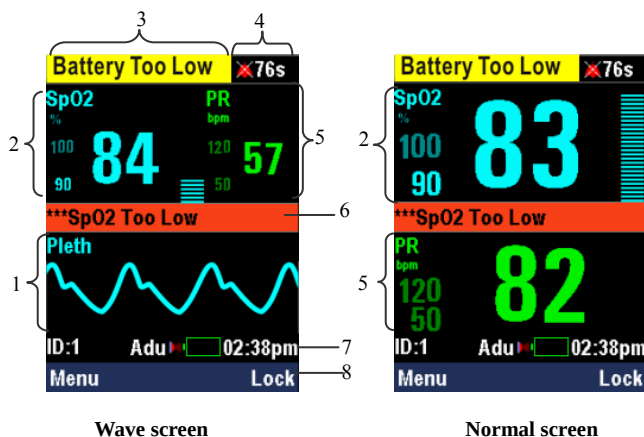
1. Multifunctional connector

It is used to connect an SpO₂ sensor to measure the oxygen saturation or connect a personal computer through a PC communication cable to export the trend data.

2. Speaker
3. Battery door
4. Cord hole

2.3 Display Views

The following figures show the layout of the wave screen and the normal screen.



1. Waveform Area

This area displays Pleth waveform (Pleth). The label of this waveform is shown at the top left corner.

2. SpO₂ area

3. Technical alarm area

This area shows the technical alarm message, prompt message and the pulse oximeter's operating mode. When multiple messages come, they will be displayed circularly.

4. Alarm status area



indicates that alarm sounds are paused;



indicates that alarm sounds are turned off.

5 PR area

6. Physiological alarm area

This area shows physiological alarm messages. When multiple alarms come, they will be displayed circularly.

7. Information area

8. QuickKeys area

This area contains QuickKeys that give you fast access to functions.

2.3.1 SpO₂ Area



1. SpO₂ label

2. SpO₂ unit

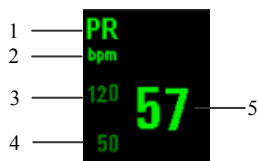
3. SpO₂ high alarm limit

4. SpO₂ low alarm limit

5. Oxygen saturation reading

6. Pleth bar

2.3.2 PR Area



1. PR label
2. PR unit
3. PR high alarm limit
4. PR low alarm limit
5. Pulse rate reading

2.3.3 Information Area



1. Patient ID
2. Patient category
3. Battery symbol
4. Real-time clock

Patients are classified into three categories: adults, pediatrics and neonates.

FOR YOUR NOTES

3 Getting Started

3.1 Unpacking and Checking

Before unpacking, examine the packing case carefully for signs of damage. If any damage is detected, contact the carrier.

If the packing case is intact, open the package and remove the equipment and accessories carefully. Check all materials as per the packing list and check for any mechanical damage. Contact us in case of any problem.

NOTE

-
- **Save the packing case and packaging material as they can be used if the equipment must be reshipped.**
-



WARNING

-
- **Keep the packing material out of children's reach. Disposal of the packaging material should observe the applicable waste control regulations.**
 - **The equipment might be contaminated during storage and transport. Before use, please verify whether the packages, especially the packages of the single use accessories, are intact. In case of any damage, do not apply it to the patient.**
-

3.2 Environmental Requirements

The operating environment of the equipment must meet the requirements specified in this manual.

When the equipment is moved from one place to another, condensation may occur as a result of temperature or humidity difference. In this case, never start the system before the condensation disappears.



WARNING

-
- **Make sure that the operating environment of the equipment meets the specific requirements. Otherwise the equipment may not meet the specifications claimed in this manual and unexpected consequences, e.g. damage to the equipment, could result.**
-

3.3 Starting the Pulse oximeter

1. Before use, check the pulse oximeter for mechanical damage.
2. Install the alkaline batteries or the lithium ion battery and ensure that the batteries have sufficient power.
3. Plug the SpO₂ extension cable into the multifunctional connector.
4. Press the Power button. The alarm indicating lamp flashes, and then goes out. The system gives a beep and displays the startup screen.
5. The startup screen disappears and the pulse oximeter enters the main screen.

NOTE

-
- If the pulse oximeter has not used for a prolonged time, a technical alarm [Clock Need Set] may occurs when the pulse oximeter is started. In this case, set the clock. In the continuous monitoring mode, changing the clock may clear the trend data of this mode.
-



WARNING

-
- Do not use the pulse oximeter for patient monitoring if it is mechanically damaged or appears abnormal. Contact your service personnel or us.
-

3.4 Shutting Off the Pulse oximeter

To shut off the pulse oximeter,

1. Confirm that the patient monitoring is finished.
2. Disconnect the SpO₂ extension cable from the pulse oximeter.
3. Press and hold the Power button for 2 seconds.

FOR YOUR NOTES

4 Basic Operations

4.1 Selecting the Work Mode

The pulse oximeter is designed to operate in the continuous monitoring and spot-checking 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. The spot-checking mode is intended for short-term on-site measurement. This mode is normally selected to check outpatient or to check inpatient when doctors make rounds of the wards.

To select the work mode,

1. Select [**Menu**]→[**System**]→[**Maintenance >>**]→enter required password.
2. Select [**User Maintenance >>**] and then select [**Work Mode**] to toggle between [**Spot-Check**] and [**Continuous**]. Press the Right button and follow the prompt.

The work mode is shown in the technical alarm area. When other technical alarms or prompt messages occur, the work mode and the message will be displayed circularly.

NOTE

- **The trend data of the continuous monitoring mode will be cleared if you change the continuous monitoring mode to the spot-checking mode.**
-

4.2 Admitting a Patient



WARNING

-
- Be sure to select correct patient category setting for your patient before measurement. Wrong patient category may result in patient hazard due to improper alarm limits.
-

4.2.1 Continuous Monitoring Mode

In the continuous monitoring mode, to admit a patient,

1. Select [**Menu**]→[**Patient Info.**].
2. Set up [**Patient ID**] and [**Patient Cat.**].
3. Press the Left button to confirm the settings.

If you do not change the patient ID for a new patient, the patient will not be admitted.

4.2.2 Spot-checking Mode

In the spot-checking mode, to admit a patient,

1. Select [**Menu**]→[**Patient Info.**].
2. Select [**Patient Cat.**] and toggle between [**Adu.**], [**Ped**] and [**Neo**].
3. Apply the SpO₂ sensor to the patient. After valid SpO₂ signals are detected,
 - The patient ID automatically changes to 1 if the current patient ID is 0. Thus the patient is admitted.
 - The patient ID flashes and automatically increases by 1 after 8 seconds if the current patient ID is not 0. Thus the patient is admitted.

If you 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.

4.3 Selecting the Screen

To select a screen to be viewed,

1. Select **[Menu]**→**[System]**.
2. Select **[Screen]** and toggle between **[Normal]** and **[Wave]**.

4.4 Adjust the Screen Brightness

To adjust the screen brightness,

1. Select **[Menu]**→**[General Setup]**.
2. Adjust **[Brightness]**: You can set the screen brightness to a value between 1 and 10. 1 is the minimum brightness and 10 the maximum. If the pulse oximeter runs on batteries, choose a lower level brightness to save the power.

NOTE

- **If the the pulse oximeter is used outdoors or the ambient light is strong, set the screen brightness to a higher level.**
-

4.5 Changing the Language

To change the pulse oximeter's operating language,

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Maintenance >>]**→enter the required password.
2. In the **[User Maintenance >>]** menu, select **[Language]** and then choose a desired language.
3. Restart the pulse oximeter.

4.6 Setting the Clock

To set the clock,

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Clock >>]**.
2. Set **[Date]** and **[Time]**.
3. Select **[Format >>]**. In the **[Format]** menu,
 - Set **[Date Format]** to **[yyyy-mm-dd]**, **[mm-dd-yyyy]** or **[dd-mm-yyyy]**.
 - Set **[Time Format]** to **[24 h]** or **[12 h]**.
4. Press the Right button to return to the previous menu in the spot-checking mode, or press the Right button and follow the prompt in the continuous monitoring mode.

NOTE

-
- In the continuous monitoring mode, trend data of this mode may be cleared if you change the clock.
-

4.7 Adjusting the Volume

4.7.1 Setting the Beat Volume

To set the beat volume,

1. Select **[Menu]**→**[General Setup]**.
2. Set **[Beat Vol]** to a value between 0 and 10. 0 means the beat volume is turned off, and 10 is the maximum volume. When **[Beat Vol]** is set to 0, the icon  is shown in the PR area.

You can increase/decrease the beat volume by pressing the Up/Down button in the case that no menu is opened.

During SpO₂ monitoring, the pitch of the pulse tone changes as the patient's oxygen saturation level changes. The pitch of the tone rises as the oxygen saturation level increases and falls as the oxygen saturation level decreases.

4.7.2 Setting the Key Volume

To set the key volume,

1. Select [**Menu**]→[**General Setup**].
2. Set [**Key Vol**] to a value between 0 and 10. 0 means the key volume is turned off, and 10 is the maximum volume.

4.8 Entering/Exiting the Demo Mode

To enter the demo mode:

1. Select [**Menu**]→[**System**]→[**Maintenance >>**]→enter the required password.
2. Select [**Demo**] and follow the prompt.

In the demo mode, the message [**Demo Mode**] is shown in the technical alarm area. To exit the demo mode, press the Right button to return to the screen displayed before you enter the demo mode.



WARNING

-
- **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.**
-

4.9 Checking the Version

To check the version information,

1. Select [**Menu**]→[**System**]→[**Maintenance >>**]→enter the required password.
2. Select [**Version >>**].

4.10 Entering/Exiting the Standby Mode

4.10.1 Entering the Standby Mode

In the spot-checking mode, in situations where reviewing or exporting trend data is not performed, the pulse oximeter will automatically enter the standby mode if no button operation and SpO₂ signal are detected for 1 minute and no "Battery Too Low" alarm occurs. In the standby mode,

- The backlight is turned off.
- The standby screen is displayed.
- Alarms except the "Battery too Low" alarm are disabled.

In the standby mode, if the "Battery too Low" alarm occurs, the system gives an audible alarm which is defined as follows:

- Double beep
- Alarm volume: 2
- Alarm interval: 30 seconds.

If you exit the standby mode at this time, the "Battery too Low" alarm will be given in the form of technical alarm.

4.10.2 Exiting the Standby Mode

In the standby mode, if the SpO₂ signal is detected or any button except the Power button is pressed, the pulse oximeter will automatically exit the standby mode and return to the previous mode.

4.11 Setting Auto Poweroff

In the spot-checking mode, you can select to shut off the pulse oximeter automatically:

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Maintenance >>]**→enter the required password.
2. Select **[User Maintenance >>]**, and then select **[Auto Quit]** to toggle between:
 - **[Allowed]**: The pulse oximeter will shut down automatically if no button operation and SpO₂ signal are detected for 5 minutes in the standby mode.
 - **[Unallowed]**: The pulse oximeter will not shut down if no button operation and SpO₂ signal are detected for 5 minutes in the standby mode.

4.12 Configuration

The pulse oximeter provides factory configuration and user configuration. The configuration is loaded and saved according to the operating mode and patient category. SpO₂ and PR alarm limits are subject to the patient category. The user configuration will be loaded first when the pulse oximeter is started. If the user configuration is not available, corresponding factory configuration will be loaded. Refer to **C Factory Defaults**.

4.12.1 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 Conf. >>]** →**[Load Factory Conf.]**.

The factory configuration will be restored according to the current work mode and patient category.

4.12.2 Saving the User Configuration

You can change the pulse oximeter's settings and save the changed settings as user configuration.

To save the user configuration,

1. Select [**Menu**]→[**System**]→[**Maintenance >>**]→enter the required password.
2. Select [**User Maintenance >>**]→[**Save as User Conf.**].

The user configuration will be saved according to the current work mode and patient category.

4.12.3 Loading the User Configuration

To call the saved user configuration,

1. Select [**Menu**]→[**System**].
2. Select [**Load Conf. >>**]→[**Load User Conf.**].

The system will select an appropriate user configuration according to the current work mode and patient category. If the user configuration of this type is not available, corresponding factory configuration will be restored.

5 Alarms

Alarms, triggered by a vital sign that appears abnormal or by technical problems of the pulse oximeter, are presented to the user by visual and audible alarm indications.

5.1 Alarm Categories

By nature, the pulse oximeter's alarms can be classified into three categories: physiological alarms, technical alarms and prompt messages.

1. Physiological alarms

Physiological alarms, also called patient status 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, also called system status 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 oximeter will show some messages telling the system status. Prompt messages are displayed in the technical alarm area.

5.2 Alarm Levels

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

1. High level alarms

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

2. Medium level alarms

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

3. Low level alarms

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

The pulse oximeter's technical alarms can be classified into three categories: high level alarms, medium level alarms and low level alarms.

The levels for some technical alarms and physiological alarms are predefined before the pulse oximeter leaves the factory and cannot be changed.

5.3 Alarm Indicators

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

- Alarm lamp
- Alarm tone
- Alarm message

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

5.3.1 Alarm Lamp

If a technical or a physiological alarm occurs, the alarm lamp will flash. The flashing color and frequency match the alarm level as follows:

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

5.3.2 Alarm Tones

When a technical or a physiological alarm occurs, the pulse oximeter presents different alarm tone patterns to match the alarm level:

- High level alarms: triple + double + triple + double beep
- Medium level alarms: triple beep.
- Low level alarms: single beep.

5.3.3 Alarm Messages

When an alarm occurs, an alarm message will appear in the technical or physiological alarm area.

For physiological alarms, the asterisk symbols (*) before the alarm message match the alarm level as follows:

- High level alarms: ***
- Medium level alarms: **
- Low level alarms: *

Additionally, 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

NOTE

- When multiple alarms of different levels occur simultaneously, the pulse oximeter will select the alarm of the highest level and give visual and audible alarm indications accordingly. Alarm messages will be presented circularly.
-

5.3.4 Alarm Status Symbols

Apart from the aforementioned alarm indicators, the pulse oximeter still uses the following symbols telling the alarm status:

-  indicates the alarm sound is paused.
-  indicates the alarm sound is turned off.
-  indicates individual measurement alarms are turned off.

5.4 Alarm Tone Configuration

5.4.1 Setting the Minimum Alarm Volume

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Maintenance >>]**→enter the required password.
2. Select **[Alarm >>]** and then select **[Min. Alm Vol]**. Choose a value between 0 and 10, in which 0 is the minimum volume and 10 the maximum.

Minimum alarm volume decides the minimum value to be set for the alarm volume, which is not affected by user or factory default configurations. The setting of the minimum alarm volume remains unchanged when the pulse oximeter is shut down and restarted.

5.4.2 Changing the Alarm Volume

1. Select **[Menu]**→**[General Setup]**.
2. Select **[Alm Vlm]** and then select a volume between X and 10. X is the minimum volume which depends on the setting of the minimum alarm volume, and 10 the maximum volume.

When alarm volume is set to 0, the alarm sound is turned off and a  symbol appears in the alarm status area. In the case that alarm sound is switched off, the alarm lamp remains lit and alarm message remains presented. The audible alarm is reactivated automatically when:

- The pulse oximeter is shut down and restarted;
- The factory configuration is loaded;
- The user configuration is loaded.

When a factory or user configuration is selected, the alarm volume of the pulse oximeter 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 pulse oximeter will give no audible alarm tones even if a new alarm occurs. Therefore the user should be very careful about whether to switch off the alarm sound or not.**
 - **Do not 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.**
-

5.4.3 Pausing the Alarm Tones

To pause the alarm tones, press the  key. In this case,

- 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. The audible alarm is reactivated automatically when:

- The pulse oximeter is shut down and restarted.
- The pulse oximeter is switched to a new operating mode
- The pulse oximeter enters or exits the standby mode
- The pulse oximeter enters or exits the demo mode.

Alarm pause time can be adjusted and the default is 2 minute. To change the alarm pause time,

1. Select [**Menu**] $\rightarrow$ [**System**] $\rightarrow$ [**Maintenance >>**] $\rightarrow$ enter the required password.
2. Select [**Alarm >>**] and then set [**Audio Paused**] to an appropriate time.

5.5 Setting the Alarm Level

The levels of all technical alarms except **[Sensor Off]** are predefined before the pulse oximeter leaves the factory. To set the alarm level of **[Sensor Off]**,

1. Select **[Menu]**→**[Alarm Setup]**;
2. Select **[Sensor Off]** and choose a desired alarm level.

If you enter the demo mode after the **[Sensor Off]** alarm occurs, the alarm will be presented in the form of prompt message when you exit the demo mode.

In the continuous monitoring mode, the alarm level of **[Sensor Off]** can be set to **[High]**, **[Med]** or **[Low]**. If the SpO₂ sensor falls off before a valid SpO₂ signal is obtained, the pulse oximeter will present **[Sensor Off]** in the form of prompt message.

In the spot-check mode, the alarm level of **[Sensor Off]** can be set to **[High]**, **[Med]**, **[Low]** or **[Off]**.

- If the **[Sensor Off]** alarm is not switched off, the pulse oximeter will present the alarm in the form of prompt message in the case that the SpO₂ sensor falls off before an effective SpO₂ signal is obtained.
- If the pulse oximeter enters the standby mode after the **[Sensor Off]** alarm occurs, it will present the alarm in the form of prompt message when the standby mode is exited.

5.6 Switching On/Off the Reminder Tone

When the alarm volume is set to 0, the pulse oximeter gives a reminder tone of two beeps every three minutes if reminder tone is switched on.

To switch on or off the reminder tone,

1. Select [**Menu**]→[**System**]→[**Maintenance >>**]→enter the required password.
2. Select [**Alarm >>**] → [**Reminder Tone**], and toggle between [**On**] and [**Off**].

The reminder tone is switched off by default. The setting of the reminder tone is saved even if the pulse oximeter is turned off.

5.7 When an Alarm Occurs

When an alarm occurs, observe the following steps to take proper actions:

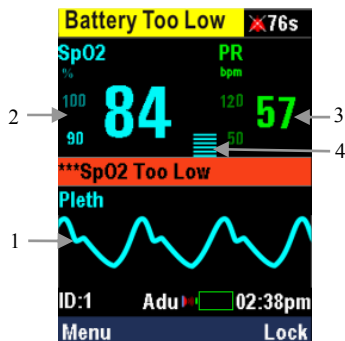
1. Check the patient's condition.
2. Confirm the alarming parameter or alarm category.
3. Identify the source of the alarm.
4. Take proper action to eliminate the alarm condition.
5. Make sure the alarm condition is corrected.

For troubleshooting specific alarms, see appendix *D Alarm Messages*.

6 Measuring SpO₂

6.1 Introduction

SpO₂ measuring is a non-invasive technique used to measure the amount of oxygenated haemoglobin and pulse rate by measuring the absorption of selected wavelengths of light. The light emitted by a red and infrared light-emitting diodes passes through the tissue and is converted into electrical signals by a photodiode. This device is calibrated to display functional oxygen saturation.



The pulse oximeter provides:

1. Pleth waveform (Pleth): The waveform is normalized.
2. Oxygen saturation of arterial blood (SpO₂): It is the percentage of oxygenated haemoglobin in relation to the sum of oxyhaemoglobin and deoxyhaemoglobin.
3. Pulse rate (PR): It is the pulsations per minute derived from the Pleth wave.
4. Pleth bar: The number of segments indicates the pulse strength.

6.2 Safety



WARNING

- Use only SpO₂ sensors specified in this manual. Follow the SpO₂ sensor's instructions for use and adhere to all warnings and cautions.
 - 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 a trend toward patient deoxygenation is indicated, blood samples should be analyzed by a laboratory co-oximeter to completely understand the patient's condition.
 - Do not use the pulse oximeter and the SpO₂ sensor during magnetic resonance imaging (MRI). Induced current could cause burns.
 - Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable 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. Change the application site every four hours. For neonates or patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
 - As with electrosurgical unit, carefully route patient cabling to avoid entanglement.
 - Do not use the SpO₂ sensor on a limb with an intravenous infusion or arterial catheter in place.
 - 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 apply the equipment to a patient younger than one year old if the operating temperature is higher than 40°C. This may lead to skin burn.
-

6.3 Applying the Sensor

1. Select an appropriate SpO₂ sensor according to the patient category and weight.
2. Remove colored nail polish from the application site.
3. Apply the SpO₂ sensor to the patient.
4. Connect the SpO₂ extension cable to the pulse oximeter.

6.4 Changing SpO₂ Settings

6.4.1 Switching On/Off SpO₂ and PR Alarms

1. Select **[Menu]**→**[Alarm Setup]**.
2. Select SpO₂ or PR **[Alarm]** and toggle between:
 - **[On]**: When an alarm limit is exceeded, the pulse oximeter will give an alarm according to the defined alarm level.
 - **[Off]**: When an alarm limit is exceeded, the pulse oximeter will not give an alarm; the audible and visible alarm as well as the alarm message will be switched off and the symbol  will be shown in the SpO₂ or PR area.

6.4.2 Setting Alarm Level

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Maintenance >>]**→enter required password.
2. Select **[Alarm >>]**→**[Alarm Level>>]**.
3. Set **[SpO₂ Alm Lev]** to **[High]** or **[Med]**.
4. Set **[PR Alm Lev]** to **[High]**, **[Med]** or **[Low]**.

The level of the “No Pulse” alarm is configured to high and is not user adjustable.

6.4.3 Adjusting the Alarm Limits

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

When an SpO₂ or PR alarm occurs, the parameter reading will flash and corresponding alarm limit will synchronously flash in the color of the parameter reading.

6.4.4 Switching On/Off the Alarm Limit Display

1. Select **[Menu]**→**[System]**→**[Maintenance >>]**→enter required password.
2. Select **[Alarm >>]**.
3. Select **[Alm Limit]** and toggle between:
 - **[On]**: Alarm limits are displayed in the SpO₂ and PR area.
 - **[Off]**: Alarm limits are not displayed in the SpO₂ and PR area.

6.4.5 Setting SpO₂ Sensitivity

The SpO₂ reading is the average of data collected within a specific time. The shorter the averaging time is, the quicker the pulse oximeter responds to the changes in the patient's oxygen saturation level. Contrarily, the longer the averaging time is, the slower the pulse oximeter responds to the changes in the patient's oxygen saturation level, but the measurement accuracy will be improved. When a critical patient is monitored, selecting shorter averaging time will help understanding the patient's state.

To set the SpO₂ sensitivity,

1. Select **[Menu]**→**[General Setup]**.
2. Set **[Sensitivity]** to **[High]**, **[Med]** or **[Low]**, whose averaging time is respectively 7 seconds, 9 seconds and 11 seconds.

6.5 Measurement Limitations

If you doubt the SpO₂ measurements, check the patient's vital signs first. Then check the pulse oximeter and SpO₂ sensor. The following factors may influence the accuracy of measurements:

- Ambient light
- Physical movement (patient or imposed motion)
- Diagnostic testing
- Low perfusion
- Electromagnetic interference, such as MRI environment
- Electrosurgical units
- Dysfunctional haemoglobin, such as carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb)
- Presence of certain dyes, such as methylene and indigo carmine
- Inappropriate positioning of the SpO₂ sensor, or use of incorrect SpO₂
- Drop of arterial blood flow to unmeasurable level due to shock, anemia, low temperature or vasoconstrictor.

FOR YOUR NOTES

7 Data Management

7.1 Storing data

NOTE

- The stored data will not be cleared in case of power failure or power off.
 - It's recommended to export the data before the memory is filled up.
-

7.1.1 Continuous Monitoring Mode

In the continuous monitoring mode, the data, including the measurement time, oxygen saturation and pulse rate values, are stored once every 2 seconds. The pulse oximeter can store up to 96 hours of data for a single patient.

In the continuous monitoring mode,

- The initial patient ID is 1 when the pulse oximeter is used for the first time.
- The range of patient ID is 1 to 99 and you have to change the patient ID manually when a new patient is admitted.
- The patient ID remains unchanged after all data is cleared in the trend window.
- The patient ID selected before the pulse oximeter is last turned off is automatically loaded when you start the pulse oximeter.

During continuous patient monitoring,

- The measurements are stored under the current patient ID as long as the patient ID is not changed.
-

-
- If the patient ID is changed, a new patient is considered to be admitted and the new measurements will be stored under the new patient ID. The data under the old patient ID will be cleared.

When the memory is filled up, the oldest data will be overwritten by the new data.

7.1.2 Spot-checking Mode

In the spot-checking mode, the data are stored once every 30 seconds. The stored data include all the average oxygen saturation and pulse rate values measured during this period. The pulse oximeter can store up to 4000 groups of data for 99 patients.

In the spot-checking mode,

- The initial patient ID is 0 when the pulse oximeter is used for the first time.
- The range of the patient ID is 1 to 99. The patient ID will automatically increase by 1 if a new patient is admitted.
- As the patient ID reaches 99, the patient ID will turn to 1 if a new patient is admitted.
- In the trend window, the patient ID will be restored to 0 after all data is cleared.
- The patient ID set before the pulse oximeter is last turned off will be loaded automatically when the pulse oximeter is started.

During spot checking,

- The measurements are stored under the current patient ID as long as the patient ID is not changed.
- If the patient ID is changed, a new patient is considered to be admitted and the new measurements will be stored under the new patient ID. Data of the old patients will not be cleared unless the memory is filled up.

If the data are stored under multiple patient IDs, all the data under the oldest patient ID will be cleared when the memory is filled up. If the data is stored under one patient ID, the earliest data will be overwritten by the new one when the memory is filled up.

7.2 Reviewing Trend Data

The patient's history physiological data can be stored and displayed in the form of a trend table. Reviewing the trend data helps you to understand changes in the patient condition.

7.2.1 Continuous Monitoring Mode

In the continuous monitoring mode, you can perform patient monitoring with the trend window opened.

To open the trend window, select [Menu]→[Trend].



In the trend window, SpO₂ and PR readings beyond the alarm limits are displayed in red and the blank lines indicate that the pulse oximeter is shut off during that period.

In the trend window, you can

- Press the Up or Down button to page up or down, or press and hold the Up or Down button for 1 second to speed paging up or down.
- Press the Left button to enter the [Trend Setup] menu. In the [Trend Setup] menu, you can
 - ◆ Adjust [Interval]: The minimum interval is 2 seconds.

- ◆ Select [**Start Time >>**] to set the [**Date**] and [**Time**] from which you want to review.
- ◆ Select [**Delete All**] to delete all the trend data under the current patient ID.
- Press the Right button to exit the trend window.

7.2.2 Spot-checking Mode

In the spot-checking mode, the pulse oximeter will stop measuring the patient if you open the trend window. A patient cannot be admitted with the trend window opened. To open the trend window, select [**Menu**]→[**Trend**].

Spot-Check			
ID:4	Min	Avg	Max
SpO2	93	96	99
PR	70	72	75
Trend(07-08-2007)			
Time	SpO2	PR	
16:23:03	97	70	
16:22:14	99	71	
16:21:15	95	73	
16:20:45	93	75	
Menu		Return	

In the trend window, SpO₂ and PR readings beyond the alarm limits are displayed in red. If you have changed the system time before entering the trend window, the trend data time before the system time is changed remains unchanged.

In the trend window, you can

- Press the Up or Down button to page up or down, or press and hold the Up or Down button for 1 second to speed paging up or down.
- Press the Left button to enter the [**Trend Setup**] menu. In the [**Trend Setup**] menu, you can

-
- ◆ Select [**Select ID**] to review the history data as well as the maximum, minimum and average measurements of the selected patient.
 - ◆ Select [**Delete Selected**] to delete the trend data under the selected patient ID.
 - ◆ Select [**Delete All**] to delete the trend data under all patient IDs.
 - Press the Right button to exit the trend window.

7.3 Exporting Trend Data

You can export trend data through the multifunctional connector. To do so, follow this procedure:

1. Connect a personal computer to the multifunctional connector using a communication cable.
2. Select [**Menu**]→[**Trend**] to enter the trend window.
3. Press the Left button to enter the [**Trend Setup**] menu.
4. Set [**Export Port**] to [**Wire**].
5. Select [**Export Trend**] to enter the trend exporting window.

When the trend exporting window is entered, all operations except exiting the trend export window and turning off the pulse oximeter are disabled. To exit the trend exporting window, press the Right button and select [**OK**].

Refer to the PC data management system software for detailed information on trend data exporting.

FOR YOUR NOTES

8 Battery

8.1 Overview

The pulse oximeter is designed to operate on three 1.5V alkaline AA batteries or a rechargeable lithium ion battery.

When the alkaline batteries are used, the battery icon indicates the battery status as follows:

-  Indicates that the batteries work correctly. The solid portion represents the current power level of the batteries in proportion to its maximum power level..
-  Indicates that the batteries have low power level and need to be replaced.
-  Indicates that the batteries are almost depleted and need to be replaced immediately.

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

-  Indicates that the battery works correctly. The solid portion represents the current charge level of the battery in proportion to its maximum charge level.
-  Indicates that the battery has low charge level and need to be charged.
-  Indicates that the battery is almost depleted and need to be charged immediately.

If the battery capacity is too low, a technical alarm will be triggered and the **[Battery Too Low]** message displayed. At this moment, replace the batteries if the alkaline batteries are used, or charge the battery if a lithium ion battery is used. Otherwise, the pulse oximeter will shut down automatically when the battery is depleted. If interrupting patient monitoring is not allowed at this moment, you can place the pulse oximeter in the Charger stand and connect the AC mains. In this case, the pulse oximeter will give prompt message **[Battery Type Err]** if the alkaline batteries are used. You must pay close attention to the power supply to the pulse oximeter and replace the alkaline batteries or charge the lithium ion battery as soon as interruption of patient monitoring is permissible.

You can charge the lithium ion battery using a Charger stand whether the pulse oximeter is turned on or off. However, monitoring a patient while the battery is being charged is not recommended.

NOTE

-
- **Remove the batteries prior to shipping or if the pulse oximeter is not likely to be used for an extended period of time.**
-



WARNING

-
- **Keep the batteries out of children's reach.**
 - **Use only batteries specified in this manual.**
-

8.2 Installing the Batteries

8.2.1 Opening the Battery Door

1. Remove the pulse oximeter from the Charger stand and disconnect the SpO₂ sensor.
2. Use the key to loose the screw that secures the battery door to the pulse oximeter.



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



8.2.2 Installing the Alkaline Batteries

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 oximeter.

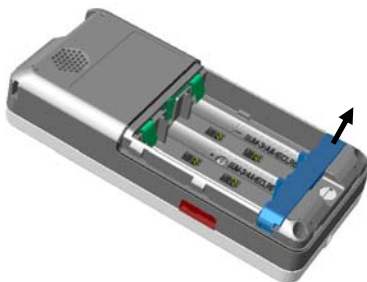


Caution

-
- **Do not run the pulse oximeter using alkaline batteries of different types or capacities at the same time.**
-

8.2.3 Installing the Lithium Ion Battery

1. Remove the battery adjusting bracket.



2. Insert the lithium ion battery in the battery compartment, aligning the + on the battery with the + shown inside the battery compartment.
3. Close the battery door and push it upwards.
4. Tighten the screw that secures the battery door to the pulse oximeter.

8.3 Charging the Lithium Ion Battery



To charge the lithium ion battery,

1. Place the pulse oximeter in the Charger stand.
2. Connect the power cord.
3. Plug the power cord into the AC mains.



WARNING

- **Do not use the charger stand when the alkaline batteries is depleted or no battery is installed.**
 - **Monitoring a patient while the battery is being charged is not recommended.**
-

8.4 Conditioning the Lithium Ion Battery

A lithium ion battery needs at least two conditioning cycles when it is put into use for the first time. A battery conditioning cycle is one complete, uninterrupted charge of the battery, followed by a complete, uninterrupted discharge of the battery. A lithium ion 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 condition a lithium ion battery, follow this procedure:

1. Disconnect the pulse oximeter from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the lithium ion battery in need of conditioning into the battery compartment of the pulse oximeter
3. Place the pulse oximeter in the Charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 2 hours.
4. Remove the AC mains and allow the pulse oximeter to run from the battery until it shuts off.
5. Replace the pulse oximeter in the Charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 2 hours.

Now, the battery is conditioned and the pulse oximeter can be returned to service.

8.5 Checking the Lithium Ion Battery

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

1. Disconnect the pulse oximeter from the patient and stop all monitoring and measuring procedures.
2. Place the pulse oximeter in the Charger stand and connect the AC mains. Allow the battery to be charged uninterruptedly for above 2 hours.
3. Disconnect AC mains and allow the pulse oximeter to run on the battery until it shuts off.

The operating time of a battery reflects its performance directly. If the operating time of a lithium ion battery is noticeably shorter than that stated in the specifications, replace it or contact your service personnel.

NOTE

-
- **Life expectancy of a lithium ion battery depends on how frequent and how long it is used. For a properly maintained and stored lithium ion battery, its life expectancy is about 3 years. For more aggressive use models, life expectancy can be less. We recommend replacing a lithium ion battery every 3 years.**
 - **The operating time of a lithium ion battery depends on the configuration and operation of the pulse oximeter.**
-

8.6 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.**
-

9 Maintenance and Cleaning

Use only the substances approved by us and methods listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by unapproved substances or methods.

We make no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or methods as a means for controlling infection. For the method to control infection, consult your hospital's Infection Control Officer or Epidemiologist.

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

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment in the liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Do not allow liquid to enter the case.
- 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.
 - No modification of this equipment is allowed.
 - The service personnel must be properly qualified and thoroughly familiar with the operation of the equipment.
 - The safety checks or maintenance involving any disassembly of the equipment should be performed by professional servicing personnel. Otherwise, undue equipment failure and possible health hazards could result.
 - The responsible hospital or institution shall carry out all cleaning and disinfection procedure specified in this chapter.
 - Do not open the equipment housings. All servicing and future upgrades must be carried out by the service personnel.
-



CAUTION

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

NOTE

- To clean or disinfect reusable accessories, refer to the instructions delivered with the accessories.
-

9.1 Safety Checks

Before first use, or at least every two years, or whenever your pulse oximeter is repaired or upgraded, a thorough inspection should be performed by qualified service personnel to ensure the reliability.

Follow these guidelines when inspecting the equipment:

- Make sure that the environment and power supply meet the requirements.
- Inspect the equipment and its accessories for mechanical damage.
- Inspect all power cords for damage, and make sure that their insulation is in good condition.
- Make sure that only specified accessories are applied.
- Inspect if the alarm system functions correctly.
- Make sure that the batteries meet the performance requirements.
- Make sure that the pulse oximeter is in good working condition.

In case of any damage or abnormality, do not use the pulse oximeter. Contact your hospital's biomedical engineers or your service personnel immediately.

9.2 Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital's regulations for cleaning the equipment.

Recommended cleaning agents are:

- Sodium hypochlorite bleach (diluted)
- Hydrogen peroxide (3%)
- Ethanol (70%)
- Isopropanol (70%)

To clean your equipment, follow these rules:

1. Shut down the pulse oximeter and disconnect it from the power line.
2. Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
3. Clean the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaner.
4. Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
5. Dry your equipment in a ventilated, cool place.

9.3 Disinfecting

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule.

Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, Perform[®] classic concentrate OXY (KHSO₄ solution).



CAUTION

-
- **Never use EtO or formaldehyde for disinfection.**
-

9.4 Disposal

Dispose of the pulse oximeter 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.

10 Accessories



WARNING

-
- Use only accessories specified in this manual. Using other accessories may cause damage to the pulse oximeter.
 - Disposable accessories are designed for single-patient use only. Reuse of them may cause a risk of contamination and affect the measurement accuracy
 - Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.
 - The SpO₂ sensor mentioned in this chapter meet the bio-compatibility requirements and complies with ISO 10993-1, ISO 10993-5 and ISO 10993-10 standards.
-

SpO₂ Sensor

Type	Model	Applicable patient	Wavelength*	PN
Single patient use	520A	Adult (finger clip)	660 nm 905 nm	520A-30-64101
	520P	Pediatric (finger clip)		520P-30-64201
	520I	Infant (toe sensor)		520I-30-64301
	520N	Neonate (foot sensor)		520N-30-64401
Reusable	512E	Adult (finger clip)	660 nm 905 nm	512E-30-90390
	512F			512F-30-28263
	512G	Pediatric (finger clip)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adult (finger clip)	660 nm 890 nm	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pediatric/Infant (finger clip)		9000-10-07308
	OXI-A/N	Adult/Neonate (finger clip)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pediatric (ear clip)	/	0010-10-12392
	518B	Adult (multi-site sensor) Neonate (multi-site sensor)	660 nm 905 nm	518B-30-72107

* The maximum optical output power of SpO₂ sensors is less than 18 mw. Information on wavelength range and the maximum optical output power can be especially useful to clinicians, for example, when performing photodynamic therapy.

Other Accessories

Description	PN
SpO ₂ Extension cable	0010-20-43075
Protective cover	0852-21-77412
Carrying case	0852-10-77701
Charger stand	0000-10-11263
PC Communication cable	0850-20-30725
Lithium ion battery(LI11S001A)	M05-010004-08
Mounting clamp	0852-30-77537

FOR YOU NOTES

A Product Specifications

Safety specifications (classified according to IEC60601-1)	
Type of protection against electrical shock	II (Internally powered equipment)
Degree of protection against electric shock	Type BF – Applied part (defibrillation proof)
Degree of protection against hazards of explosion	Ordinary equipment, not protected
Degree of protection against ingress of liquid	IPX2
Equipment type	Handheld
Mode of operation	Continuous

Physical specifications	
Width × Height × Depth	56×124×30 mm
Max. weight	< 300g (full configuration, including the batteries)

Environmental specifications	Operating conditions	Storage conditions
Temperature (°C)	0 to 40	-20 to 60
Relative humidity (non-condensing)	15% to 95%	10% to 95%
Atmospheric pressure (mmHg)	425 to 809	120 to 809
Maximum recommended ambient temperature:	35 °C for battery charging and 45 °C for battery discharging	

Charger stand	
Input voltage	100 to 240 VAC, 50/60 Hz
Output voltage	5 VDC
Output current	1.2 A
Output power	6 W

Alkaline batteries	
Quantity	3
Specification	1.5 V, AA
Capacity	2000 mAh
Run time	36 hours with SpO ₂ monitored continuously, audio indicators off and backlight brightness set to minimum using new, full power batteries at ambient temperature 25°C.
Shutdown delay	Min. 5 minutes after the low battery alarm first occurs.

Lithium ion battery(LI11S001A)	
Quantity	1
Rated voltage	3.7V
Capacity	1800 mAh
Run time	24 hours with SpO ₂ monitored continuously, audio indicators off and backlight brightness set to minimum using a new, fully charged battery at ambient temperature 25°C.
Charge time	2 hours to 90% 3.5 hours to 100%
Shutdown delay	Min. 5 minutes after the low battery alarm first occurs.

Hardware specifications	
Display	Color TFT, 2.4", 320×240 pixel
Power indicating lamp	1, lighting green and yellow
Loudspeaker	1; Gives audible alarm (45 to 85dB) and button tone; Supports Pitch Tone and multi-level volume; Alarm tones meet the requirement of IEC 60601-1-8.
Alarm indicating lamp	1, lighting red and yellow
Multifunctional connector	1, 9-pin type D connector
Power supply connector	1, used to connecting the Charger stand

Data storage		
Operating mode	Continuous monitoring	Spot-checking
Capacity	96 hours of data	4000 data
Resolution	2 s	30 s
Stored data	Patient ID, patient category, SpO2 and PR value, measurement time	

Measurement specifications	
SpO ₂	
Measurement validation: The SpO ₂ accuracy has been validated in human studies against arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurements are statistically distributed, and only about two-thirds of the measurements can be expected to fall within the specified accuracy compared to CO-oximeter measurements.	
Range	0 to 100%
Resolution	1%

Accuracy	70 to 100%: $\pm 2\%$ (measured without motion in adult/pediatric mode) 70 to 100%: $\pm 3\%$ (measured without motion in neonatal mode) 70 to 100%: $\pm 3\%$ (measured with motion) 0% to 69%: Unspecified
Refreshing rate	1 s
Averaging time	7 s (When the sensitivity is set to High) 9 s (When the sensitivity is set to Med) 11 s (When the sensitivity is set to Low)
PR	
Range	18 to 300 bpm
Resolution	1 bpm
Accuracy	± 3 bpm (measured without motion) ± 5 bpm (measured with motion)
Refreshing rate	1 s
Averaging time	7 s (When the sensitivity is set to High) 9 s (When the sensitivity is set to Med) 11 s (When the sensitivity is set to Low)

Alarm limit specifications		
Alarm limits	Range (%)	Step (%)
SpO ₂ high limit	(low limit +1) to 100	1
SpO ₂ low limit	50 to (high limit -1)	
Alarm limits	Range (bpm)	Step (bpm)
PR high limit	(low limit +1) to 300	1
PR low limit	18 to (high limit -1)	

B EMC

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2: 2014.



WARNING

- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this device and result in improper operation.
 - Use of this device adjacent to or stacked with other device should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this device and the other device should be observed to verify that they are operating normally.
 - Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.
 - The non-ME EQUIPMENT (e.g. ITE) that is a part of an ME SYSTEM may be disrupted by the electromagnetic interference of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the non-ME EQUIPMENT or shielding the location.
 - This device is intended for use in professional healthcare facility EMC environment and home healthcare EMC environment only. If it is used in
-

special environment, such as magnetic resonance imaging environment, the equipment/system may be disrupted by the operation of nearby equipment.

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1	The device 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 device.
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly

Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies	connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
---	----------	---

NOTE

- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in appendix B.
 - Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.
 - When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
 - The EMISSIONS characteristics of this device make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this device might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the device.
 - If the essential performance is lost or degraded, it may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM or shielding the location or stopping using the monitor and contact the service personnel.
-

If the device is operated within the electromagnetic environment listed in Table **Guidance and Declaration —Electromagnetic Immunity**, the system will remain safe and provide the following essential performance:

- **Operating mode**
- **Accuracy**
- **Function**
- **Accessories identification**
- **Data stored**
- **Alarm**
- **Detect for connection**

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device 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	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast	±2 kV for	±2 kV for	Mains power quality

transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines ± 1 kV for input/output lines (length greater than 3 m)	power supply lines ± 1 kV for input/output lines (length greater than 3 m)	should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle and 70 % U_T for 25/30 cycles 0 % U_T for 250/300 cycle	0 % U_T for 0,5 cycle 0 % U_T for 1 cycle and 70 % U_T for 25/30 cycles 0 % U_T for 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a

			battery.
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	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 Declaration - Electromagnetic Immunity

The device is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment as described below.

Immun ity test	IEC 60601 Test level	Complia nce level	Electromagnetic environment - guidance
Conduct ed disturba nces induced by RF fields	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to
	6 Vrms in ISM bands and	6 Vrms	

IEC610 00-4-6	amateur radio bands ^a between 0,15 MHz and 80 MHz		the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$ 150k to 80 MHz
Radiated RF EM fields	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m	$d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz
IEC610 00-4-3	20V/m 80 MHz to 2.5 GHz (ISO80601- 2-61)	20 V/m	$d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).
Proximit y fields from RF wireless commun ications equipme nt IEC6100	27 V/m 380–390 MHz	27 V/m	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^b , should be less than the compliance level in each frequency range ^c .
	28 V/m 430–470 MHz, 800–960 MHz, 1700–1990 MHz, 2400–2570 MHz	28 V/m	

0-4-3	9 V/m 704–787 MHz, 5100–5800 MHz	9 V/m	Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
-------	--	-------	--

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

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

^a The ISM (industrial, scientific, and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6.765 MHz to 6.795 MHz; 13.553 MHz to 13.567 MHz; 26.957 MHz to 27.283 MHz; and 40.66 MHz to 40.70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

^b 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 device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

^c Over the frequency ranges 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be

less than 3V/m.

Recommended Separation Distances between Portable and Mobile RF, Communications Equipment and This Equipment

The equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbance are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.

Rated Maximum Output power of Transmitter Watts (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7

For transmitters at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the

transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the 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.

C Factory Defaults

This section lists the most important factory default settings. These settings are not user-adjustable. However, you can restore the factory default settings if necessary.

In the tables below, column “A” indicates whether this item is affected by factory configuration or user configuration.

- “√” means “Yes”: The user configuration will be loaded when the pulse oximeter is restarted; if the user configuration is not available, the factory configuration will be restored.
- “×” means “No”: The changed settings will be saved when the pulse oximeter is shut off and will be loaded when the pulse oximeter is restarted.

C.1 Alarm Setup

Alarm Setup	A	Factory Default
Alarm Volume*	√	2
Minimum Alarm Volume	×	2
Audio Pause	×	120 s
SpO2 Alarm	√	On
PR Alarm	√	On
SpO2 Alarm Level	×	Med
PR Alarm Level	×	Med
Sensor Off alarm	√	Low
Reminder Tone	×	Off
Alarm Limits	×	On

* The user configuration is loaded when the pulse oximeter is shut off and restarted. If the alarm volume in this user configuration is 0 or the user configuration of this type is not available, corresponding factory default will be restored.

C.2 System Setup

System	A	Factory Default
Patient Category	×	Adu
Work Mode	×	Spot-checking
Screen	×	Normal
System Time	×	1-1-2007 00:00:00
Date Format	×	dd-mm-yyyy
Time Format	×	24 h
Language	×	English
Brightness	√	5
Key Volume	√	2
Beat Volume	√	2
Real Time Export	×	Stop
Export Trend	×	Wire
Interval	√	2 s
Auto shutdown	×	Unallowed

C.3 SpO₂ Setup

SpO ₂ Settings	A	Adult	Pediatric	Neonate
SpO ₂ High Limit	√	100	100	95
SpO ₂ Low Limit	√	90	90	90
PR Settings	A	Adult	Pediatric	Neonate
PR High Limit	√	120	160	200
PR Low Limit	√	50	75	100
Sensitivity	A	Factory Default		
In the Continuous monitoring mode	√	Med		
In the spot-checking mode	√	Med		

D Alarm Messages

This section lists only the most important physiological and technical alarm messages. Some messages appearing on your pulse oximeter may not be included.

In the tables below, column “L” indicates the default alarm level: “H” means high, “M” means medium and “L” means low; “*” means the alarm level is user-adjustable.

The “Cause and actions” column gives recommendations to instruct you to troubleshoot the problems. If the problem persists, contact your service personnel.

D.1 Physiological Alarm Messages

Alarm messages	L	Cause and actions
SpO2 Too High	M*	A measurement has risen above the high alarm limit or fallen below the low alarm limit. Check the patient's condition and check if the patient category and alarm limit settings are correct.
SpO2 Too Low	M*	
PR Too High	M*	
PR Too Low	M*	
No Pulse	H	The pulse signal was too weak to be analyzed. Check the patient's condition, SpO2 sensor and measurement site.

D.2 Technical Alarm Messages

Alarm messages	L	Cause and action
SpO2 Self Test Err	L	The pulse oximeter failed the power-on self-test. Restart the pulse oximeter.
SpO2 Comm Err	L	The pulse oximeter encountered a communication error. Restart the pulse oximeter.
SpO2 Comm Stop	L	An error occurred to the SpO2 module or there was a communication problem. Restart the pulse oximeter.
SpO2 Overrange	L	Measured SpO2 value is beyond the specified measurement range. Check the patient's condition.
PR Overrange	L	Measured PR value is beyond the specified measurement range. Check the patient's condition.
Sensor Off	L*	The SpO2 sensor detached the patient or the pulse oximeter, or there was a fault with the SpO2 sensor, or an unspecified SpO2 sensor was used. Check that the sensor application site and the sensor type are correct, and make sure that the sensor is undamaged. Reconnect the sensor if the sensor is disconnected or use a new sensor if the sensor is damaged.
No Sensor	L	
SpO2 Low Perf	L	The signal detected is weak or the signal quality is poor. Check the patient's condition. Change the sensor application site. If the problem persists, replace the sensor.
Voltage Too High	L	The system power supply fails. Restart the pulse oximeter.
Voltage Too Low	L	
Battery Too Low	M	The battery power is low. Replace the batteries if alkaline batteries are used or charge the battery if a lithium ion battery is used.
Battery Error	L	A problem occurs when the lithium ion battery is being charged. Check the battery for damage. If yes, replace the battery.
Power Comm Err	M	Communication problem occurred to the power supply part during the power-on self-test or operation. Restart the pulse oximeter.
Clock Need Set	L	The real-time clock is reset. Set the clock.

E Symbols and Abbreviations

E.1 Units

A	ampere
bpm	beats per minute
°C	centigrade
g	gram
kHz	kilohertz
MHz	megahertz
GHz	Gigahertz
h	hour
Hz	hertz
k	kilo
kg	kilogram
kPa	kilopascal
m	meter, minute
M	mega
min	minute
mm	millimeters
ms	millisecond
mW	milliwatt
s	second
nm	nanometer
ppm	part per million
V	volt
μA	microampere

E.2 Symbols

–	minus
–	negative
%	percent
/	per; divide; or
+	plus
=	equal to
<	less than
>	greater than
≤	less than or equal to
≥	greater than or equal to
±	plus or minus
×	multiply
©	copyright

E.3 Abbreviations

CISPR	International Special Committee on Radio Interference
EEC	European Economic Community
EMC	Electromagnetic Compatibility
ID	Identification
IEC	International Electrotechnical Commission
LCD	Liquid Crystal Display
LED	Light Emitting Diode
MDD	Medical Device Directive
PC	Personal Computer
PR	Pulse Rate
RF	Radio Frequency
SpO2	Arterial Oxygen Saturation from Pulse Oximeter

FOR YOUR NOTES

PM-60

Oxymètre de pouls

Manuel de l'utilisateur



© 2007-2010 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Tous droits réservés.

Date de publication de ce manuel de l'utilisateur: 03-2010.

Avis relatif à la propriété intellectuelle

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD (ci-après dénommée Mindray) détient les droits de propriété intellectuelle relatifs à ce produit Mindray et à ce manuel. Ce manuel contient des références à des informations protégées par des droits d'auteur ou des brevets et ne confère aucune licence relative aux brevets ou aux droits d'auteur détenus par Mindray ou par une quelconque autre entité. Mindray considère ce manuel comme un recueil d'informations confidentielles. La divulgation des informations contenues dans le présent manuel de quelque manière que ce soit et sans la permission écrite de Mindray est strictement interdite.

La publication, la modification, la reproduction, la distribution, la location, l'adaptation, la traduction ou toute autre opération dérivée sur le présent manuel, de quelque manière que ce soit, sans l'accord écrit de Mindray, sont strictement interdites.

mindray,  **MINDRAY** et **MINDRAY** sont des marques commerciales,

déposées ou non,

de Mindray en Chine et dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales apparaissant dans ce manuel sont utilisées uniquement à titre d'information ou pour les besoins de rédaction. Ils sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Responsabilité du fabricant

Le contenu du présent manuel est sujet à modification sans avis préalable.

Toutes les informations contenues dans ce manuel sont réputées exactes. Mindray ne pourra être tenu pour responsable des éventuelles erreurs contenues dans le présent manuel, ni des dommages accessoires ou indirects en relation avec la fourniture, l'interprétation ou l'utilisation de ce manuel.

Mindray assume la responsabilité de la sécurité, de la fiabilité et des performances de ce produit dans la mesure où :

- toutes les opérations d'installation, d'extension, de modification et de réparation du produit sont exécutées par des techniciens agréés Mindray ;
- l'installation électrique des pièces concernées est conforme aux directives locales et nationales applicables ; et
- le produit est utilisé conformément au manuel d'utilisation.



AVERTISSEMENT

-
- **Cet équipement doit être utilisé par des professionnels de la santé qualifiés/formés.**
 - **Il est important pour l'hôpital ou l'établissement qui utilise cet appareil respecte un plan d'entretien/de maintenance approprié. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une défaillance de l'appareil ou des dommages corporels.**
-

Garantie

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, IMPLICITE OU EXPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION A UN USAGE PARTICULIER.

Exceptions

Dans le cadre de cette garantie, les obligations ou responsabilités de Mindray n'incluent pas le transport ni toute autre charge ou responsabilité pour dommages directs ou indirects, ni le retard pouvant découler de l'utilisation ou de l'application impropre de ce produit ni de l'utilisation de pièces ou accessoires non approuvés par Mindray ou encore de réparations effectuées par des personnes autres que les techniciens agréés Mindray.

Cette garantie ne s'applique pas aux :

- dysfonctionnements ou dommages causés par une utilisation inappropriée ou une panne liée à une erreur humaine ;
- dysfonctionnements ou dommages causés par une alimentation électrique instable ou hors limites ;
- dysfonctionnements ou dommages causés par un cas de force majeure tel qu'un incendie ou un séisme ;
- dysfonctionnements ou dommages causés par utilisation inappropriée ou des réparations effectuées par du personnel de maintenance non qualifiés ou non agréés ;
- dysfonctionnements de l'instrument ou d'une pièce dont le numéro de série n'est pas assez lisible ;
- autres dysfonctionnements ou dommages non causés par l'instrument lui-même ou par une pièce.

Coordonnées de la société

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
E-mail : service@mindray.com

Tél. : +86 755 26582479 26582888

Fax : +86 755 26582934 26582500

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Allemagne

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726

VOS NOTES

Préface

Objet du présent manuel

Ce manuel contient les instructions nécessaires au fonctionnement du produit d'une manière sûre et conforme aux fonctions et à l'utilisation pour lesquelles il a été conçu. Leur respect est un préalable incontournable pour garantir des performances optimales de l'appareil et assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.

Ce manuel est fondé sur une configuration maximale et par conséquent, certaines options peuvent ne pas s'appliquer à l'appareil dont vous disposez. En cas de doute, n'hésitez pas à nous contacter.

Le présent manuel fait partie intégrante du produit. Nous vous suggérons de le garder à proximité de l'appareil afin d'en disposer facilement en cas de besoin.

Public visé

Ce manuel est destiné à des professionnels de la santé ayant une connaissance pratique des procédures médicales, des pratiques et de la terminologie employées, essentielles à la surveillance des patients dont l'état est critique.

Illustrations

Les illustrations contenues dans ce manuel sont fournies uniquement à titre d'exemple. Elles ne reflètent pas obligatoirement la configuration ou les données affichées à l'écran de votre moniteur patient.

Mot de passe

Un mot de passe est nécessaire pour accéder à la maintenance. Ce mot de passe est 321.

Conventions

- Le texte en ***italique*** désigne les références utilisées dans ce manuel (chapitres et sections).
- Les crochets [] sont utilisés pour entourer les textes apparaissant à l'écran.
- Une flèche → indique une étape dans une procédure opérationnelle.

VOS NOTES

Table des matières

1 Sécurité	1-1
1.1 Informations relatives à la sécurité	1-1
1.1.1 Dangers	1-2
1.1.2 Avertissements	1-2
1.1.3 Précautions	1-3
1.1.4 Remarques	1-4
1.2 Symboles apposés sur l'équipement	1-5
2 Notions de base	2-1
2.1 Introduction	2-1
2.1.1 Utilisation prévue	2-1
2.1.2 Contre-indications	2-1
2.1.3 Composants	2-1
2.2 Unité principale	2-2
2.2.1 Vue avant	2-2
2.2.2 Vue arrière et vue de droite	2-4
2.3 Ecrans d'affichage	2-5
2.3.1 Zone SpO2	2-6
2.3.2 Zone FP	2-7
2.3.3 Zone d'information	2-7
3 Démarrage du système	3-1
3.1 Déballage et inspection	3-1
3.2 Environnement requis	3-2
3.3 Démarrage de l'oxymètre de pouls	3-2
3.4 Arrêt de l'oxymètre de pouls	3-3
4 Opérations de base	4-1
4.1 Sélectionner le mode Tâche	4-1
4.2 Admission d'un patient	4-2
4.2.1 Mode de surveillance continue	4-2
4.2.2 Mode de contrôle aléatoire	4-2
4.3 Sélection de l'écran	4-3

4.4 Réglage de la luminosité de l'écran	4-3
4.5 Choix de la langue	4-3
4.6 Réglage de l'horloge.....	4-4
4.7 Réglage du volume	4-4
4.7.1 Réglage du volume sonore.....	4-4
4.7.2 Réglage du volume des touches.....	4-5
4.8 Activation/désactivation du mode Démo.....	4-5
4.9 Contrôle de la version.....	4-6
4.10 Activation/désactivation du mode Veille	4-6
4.10.1 Activation du mode Veille.....	4-6
4.10.2 Désactivation du mode Veille	4-6
4.11 Réglage de l'arrêt automatique.....	4-7
4.12 Configuration	4-7
4.12.1 Restauration de la configuration d'usine	4-7
4.12.2 Enregistrement de la configuration utilisateur	4-8
4.12.3 Chargement de la configuration utilisateur	4-8
5 Alarmes.....	5-1
5.1 Catégories d'alarmes	5-1
5.2 Niveaux d'alarme	5-2
5.3 Indicateurs des alarmes	5-3
5.3.1 Alarmes lumineuses	5-3
5.3.2 Alarmes sonores	5-3
5.3.3 Messages d'alarme	5-4
5.3.4 Symboles du mode d'alarme	5-4
5.4 Réglage de la tonalité d'une alarme	5-5
5.4.1 Réglage du volume minimum d'une alarme	5-5
5.4.2 Modification du volume d'une alarme	5-5
5.4.3 Mise en pause des alarmes sonores	5-6
5.5 Réglage du niveau d'alarme	5-7
5.6 Activation/Désactivation de l'alarme de rappel	5-8
5.7 En cas d'alarme	5-8
6 Mesure de la SpO₂.....	6-1
6.1 Introduction.....	6-1
6.2 Sécurité.....	6-2
6.3 Application du capteur	6-3

6.4 Modification des mesures de SpO ₂	6-3
6.4.1 Activation/Désactivation de la SpO ₂ et des alarmes FP	6-3
6.4.2 Réglage du niveau d'alarme	6-3
6.4.3 Définition des limites d'alarme	6-4
6.4.4 Activation/Désactivation de l'affichage de la limite d'alarme	6-4
6.4.5 Mesure de la sensibilité SpO ₂	6-4
6.5 Limitations des mesures.....	6-5
7 Gestion des données	7-1
7.1 Stockage des données.....	7-1
7.1.1 Mode de surveillance continue	7-1
7.1.2 Mode de contrôle aléatoire	7-2
7.2 Consultation des données de tendance	7-3
7.2.3 Mode de surveillance continue	7-3
7.2.4 Mode de contrôle aléatoire	7-4
7.3 Exportation de données.....	7-5
7.3.1 Exportation en temps réel	7-5
7.3.2 Exportation des données de tendance.....	7-7
8 Batterie	8-1
8.1 Généralités	8-1
8.2 Installation des piles.....	8-3
8.2.1 Ouverture du volet du compartiment à piles	8-3
1.1.1 Installation des piles alcalines	8-4
1.1.2 Installation de la batterie lithium-ion.....	8-4
8.3 Chargement de la batterie lithium-ion	8-5
8.4 Conditionnement de la batterie lithium-ion.....	8-6
8.5 Contrôle de la batterie lithium-ion.....	8-7
8.6 Elimination des batteries.....	8-8
9 Maintenance et nettoyage.....	9-1
9.1 Contrôles de sécurité.....	9-2
9.2 Nettoyage général	9-3
9.3 Désinfection	9-4
9.4 Elimination.....	9-4
10 Accessoires.....	10-1

A Caractéristiques du produit	A-1
B CEM	B-1
C Configurations d'usine par défaut	C-1
C.1 Régl. alarme	C-1
C.2 Réglage du système	C-2
C.3 Réglage de la SpO ₂	C-2
D Messages d'alarme	D-1
D.1 Messages d'alarme physiologique	D-1
D.2 Messages d'alarme technique	D-2
E Symboles et abréviations	E-1
E.1 Unités	E-1
E.2 Symboles	E-2
E.3 Abréviations	E-3

1 Sécurité

1.1 Informations relatives à la sécurité

DANGER

- Signale un danger immédiat qui, s'il n'est pas évité, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.
-

AVERTISSEMENT

- Signale un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui doit être évité(e) pour prévenir tout risque de blessures graves, voire mortelles.
-

ATTENTION

- Signale un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui doit être évité(e) pour garantir l'absence de blessures mineures ou de dommages au niveau du produit ou des biens.
-

REMARQUE

- Présente des conseils d'utilisation ou d'autres informations utiles permettant de tirer le meilleur parti du produit.
-

1.1.1 Dangers

Aucun danger ne concerne le produit dans sa globalité. Des avis spécifiques de « Danger » sont fournis dans les différentes parties concernées de ce manuel.

1.1.2 Avertissements

AVERTISSEMENTS

- **Préalablement à toute mise en œuvre du système, vérifiez que l'appareil, les câbles de connexion et les accessoires sont en parfait état de fonctionnement et prêts à l'emploi.**
 - **Afin d'éviter tout risque d'explosion, n'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques, de liquides ou de vapeurs inflammables.**
 - **N'ouvrez pas les capots de l'appareil ; des chocs électriques sont susceptibles de se produire. Toutes les interventions d'entretien et les futures mises à niveau doivent être exécutées uniquement par le personnel formé et autorisé par notre entreprise.**
 - **Lors d'une utilisation conjointe de l'appareil et d'unités électrochirurgicales (ESU), vérifiez que la sécurité du patient est assurée.**
 - **Évitez tout contact avec un patient soumis à une défibrillation. Un tel contact pourrait provoquer des blessures graves, voire mortelles.**
 - **Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume sonore à un niveau faible ou la désactivation de l'alarme peut constituer un risque pour le patient. Souvenez-vous que les réglages d'alarme doivent être personnalisés en fonction de l'état des différents patients et que le maintien d'un patient sous une surveillance constante et attentive est le moyen le plus fiable d'assurer sa sécurité.**
-

-
- Les données physiologiques et les messages d'alarme affichés à l'écran doivent servir de référence uniquement et ne jamais être utilisés directement comme interprétation diagnostique.
 - Afin d'éviter une déconnexion involontaire, acheminez les câbles de façon à éviter les risques de faux pas. Enroulez et immobilisez le câblage en excès pour éviter le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient ou du personnel.
-

1.1.3 Précautions

PRECAUTIONS

- Pour garantir la sécurité du patient, utilisez exclusivement les pièces et accessoires mentionnés dans ce manuel.
 - En fin de vie, le produit et ses accessoires doivent être éliminés conformément aux recommandations réglementant la mise au rebut de ce type de produit. Pour toute question concernant la mise au rebut de l'appareil, n'hésitez pas à nous contacter.
 - Les champs électriques et magnétiques peuvent interférer avec le fonctionnement correct de l'appareil. Pour cette raison, assurez-vous que tous les appareils externes utilisés à proximité de l'équipement sont conformes aux recommandations de CEM applicables. Les téléphones portables, les équipements à rayons X et les appareils à IRM représentent une source potentielle d'interférences car ils peuvent émettre des niveaux plus élevés de rayonnements électromagnétiques.
 - Avant de brancher l'appareil à la ligne d'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de la ligne sont les mêmes que celles indiquées sur la plaque signalétique de l'appareil ou mentionnées dans ce manuel.
 - Veillez à toujours installer ou déplacer l'appareil de manière adéquate pour éviter les risques de chute, d'impact, de forte vibration ou d'autre force mécanique qui pourraient l'endommager.
-

1.1.4 Remarques

REMARQUES

- Placez le moniteur patient de manière que son écran soit bien visible et ses commandes parfaitement accessibles.
 - Conservez ce manuel à proximité de l'appareil de façon à en disposer facilement en cas de besoin.
 - Le logiciel a été développé en conformité avec la norme CEI 60601-1-4. Les dangers pouvant résulter d'erreurs logicielles ont été réduits au minimum.
 - Ce manuel décrit toutes les caractéristiques et options. Il est possible que votre appareil ne dispose pas de toutes ces options.
-

1.2 Symboles apposés sur l'équipement

	Courant continu (c.c.)
	Attention : Consultez la documentation jointe (le présent manuel).
	Connecteur de sortie auxiliaire
	Pause audio
	Volet du compartiment à piles verrouillé/déverrouillé
	Alimentation électrique
	Bouton gauche/droit
	Bouton d'alimentation
	Bouton Haut
	Bouton Bas
	Date de fabrication
	Fabricant
	Représentant au sein de l'Union Européenne
	Numéro de série
	Equipement de classe II
	Pièce appliquée de type BF (protection contre les effets des défibrillateurs)

	Marquage attestant de la conformité du produit à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	La définition suivante du marquage DEEE est uniquement applicable aux états membres de l'UE. Ce symbole indique que le produit ne doit pas être considéré comme déchet ménager. En veillant à l'élimination correcte de ce produit, vous contribuez à éviter les éventuelles retombées négatives sur l'environnement et la santé humaine. Pour plus de détails sur le retour et le recyclage de ce produit, veuillez consulter votre revendeur. * Sur les systèmes à plusieurs composants, ce marquage peut n'être apposé que sur l'unité principale.

2 Notions de base

2.1 Introduction

2.1.1 Utilisation prévue

L'oxymètre de pouls est destiné à la surveillance continue, au contrôle aléatoire, à l'affichage, au stockage et au transfert de saturation en oxygène ainsi qu'à la fréquence cardiaque d'un seul patient adulte, enfant ou nouveau-né en milieu hospitalier, dans le cadre de traitement d'urgence, de transport du patient et de soins à domicile.

AVERTISSEMENT

- **Cet oxymètre de pouls doit être utilisé uniquement par des professionnels de la santé ou sous leur direction. Il doit être utilisé uniquement par des personnels ayant reçu une formation adéquate à son utilisation. Il ne doit en aucun cas être utilisé par une personne inexpérimentée ou non autorisée.**
-

2.1.2 Contre-indications

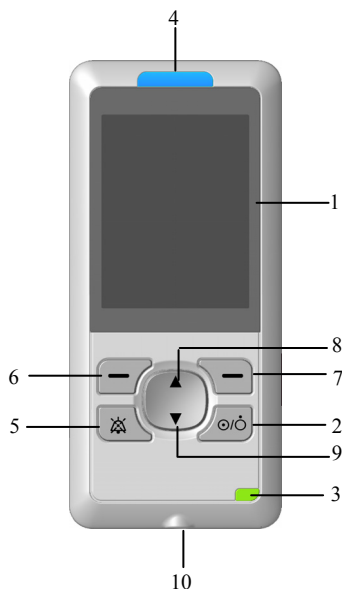
Aucune.

2.1.3 Composants

Cet oxymètre de pouls se compose d'une seule unité principale et d'un capteur SpO₂.

2.2 Unité principale

2.2.1 Vue avant



1. Ecran d'affichage
2. Bouton d'alimentation
 - Appuyez sur ce bouton pour mettre l'oxymètre de pouls sous tension une fois que les piles ont été installées.
 - Appuyez de nouveau pendant 2 secondes pour le mettre hors tension.
3. Témoin de mise en marche

Il s'agit d'un témoin lumineux qui s'allume en vert et en jaune. L'état du témoin est le suivant :

-
- Vert : lorsque l'oxymètre de pouls est placé dans le chargeur et connecté au secteur ou, le cas échéant, lorsque la batterie lithium-ion est totalement chargée.
 - Jaune : lorsqu'une batterie lithium-ion est utilisée et en charge.
 - Eteint : lorsque le secteur n'est pas connecté.

4. Témoin lumineux de l'alarme

Lorsqu'une alarme est déclenchée, ce témoin lumineux clignote comme décrit ci-dessous :

- Alarmes de niveau élevé : le témoin clignote rapidement en rouge.
- Alarmes de niveau moyen : le témoin clignote lentement en jaune.
- Alarmes de niveau bas : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.

5. Appuyez sur ce bouton pour mettre l'alarme sonore en pause ou la réactiver.

6. Bouton gauche

Appuyez sur ce bouton pour entrer dans le menu principal ou sélectionner l'élément du menu en surbrillance.

7. Bouton droit

Appuyez sur ce bouton pour revenir au menu précédent ou quitter le menu actuel. Si aucun menu n'est ouvert, appuyez sur ce bouton et maintenez-le enfoncé pendant 2 secondes pour verrouiller ou déverrouiller les boutons, à l'exception du bouton d'alimentation.

8. Bouton Haut

Appuyez sur ce bouton pour déplacer le curseur vers le haut, augmenter la valeur de l'élément de menu sélectionné ou augmenter le volume sonore.

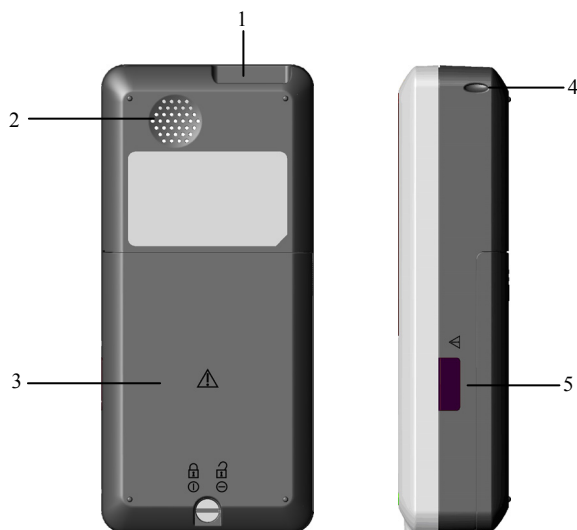
9. Bouton Bas

Appuyez sur ce bouton pour déplacer le curseur vers le bas, diminuer la valeur de l'élément de menu sélectionné ou baisser le volume sonore.

10. Alimentation électrique

Permet de raccorder le chargeur.

2.2.2 Vue arrière et vue de droite



1. Connecteur multifonctionnel

Permet de connecter un capteur SpO_2 pour mesurer le niveau de saturation en oxygène ou connecter un PC via un câble de communication PC pour exporter les données de tendance.

2. Haut-parleur

3. Volet du compartiment à piles

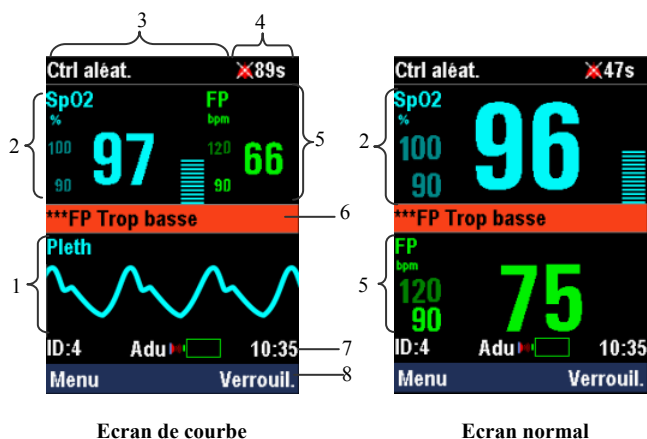
4. Passe-cordon

5. Port infrarouge

Port permettant de communiquer avec un PC pour exporter des données en temps réel.

2.3 Ecrans d'affichage

Les figures suivantes représentent l'affichage de l'écran de courbe et de l'écran normal.



1. Zone de tracés

Cette zone affiche le tracé Pleth (Pleth). Le marquage de cette courbe est affiché dans l'angle situé en haut à gauche.

2. Zone SpO₂

3. Zone des alarmes techniques

Cette zone indique les messages d'alarme technique, les messages d'invite et le mode de fonctionnement de l'oxymètre de pouls. Lorsque plusieurs messages se superposent, ils s'affichent en boucle.

4. Zone d'état des alarmes



indique que les alarmes sonores sont en mode pause.



indique que les alarmes sonores sont désactivées.

5 Zone FP

6 Zone des alarmes physiologiques

Cette zone affiche les messages d'alarme physiologique. Lorsque plusieurs messages d'alarme se superposent, ils s'affichent en boucle.

7 Zone d'information

8 Zone QuickKeys

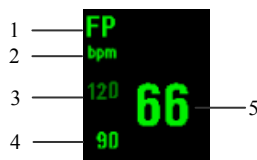
Cette zone contient des QuickKeys ou touches d'accès rapide qui permettent d'accéder rapidement aux principales fonctions.

2.3.1 Zone SpO2



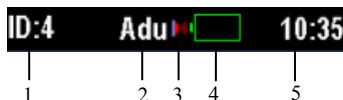
1. Marquage SpO₂
2. Unité SpO₂
3. Limite d'alarme supérieure SpO₂
4. Limite d'alarme inférieure SpO₂
5. Résultats de la mesure de saturation en oxygène
6. Tracé Pleth

2.3.2 Zone FP



1. Zone FP
2. Unité FP
3. Limite d'alarme supérieure FP
4. Limite d'alarme inférieure FP
5. Résultats de la mesure de fréquence du pouls

2.3.3 Zone d'information



1. ID du patient
2. Catégorie du patient

Les patients sont classés en trois catégories : adulte, pédiatrique et néonatal

3. Symbole de l'exportation des données en temps réel

Ce symbole apparaît lorsque des données font l'objet d'une exportation en temps réel via le port infrarouge.

4. Symbole de la batterie
5. Horloge temps réel

VOS NOTES

3 Démarrage du système

3.1 Déballage et inspection

Avant tout déballage, inspectez soigneusement le carton de livraison pour détecter tout dommage éventuel. Si vous constatez des dégâts, contactez le transporteur.

Si l'emballage est intact, ouvrez-le et sortez-en l'appareil et ses accessoires avec précaution. Vérifiez que tous les éléments de la liste de colisage sont présents et qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique. En cas de problème, contactez nos services.

REMARQUE

- **Conservez l'emballage et le matériel de conditionnement en prévision d'un éventuel retour du matériel.**
-

AVERTISSEMENT

- **Conservez l'emballage hors de portée des enfants. L'élimination des matériaux d'emballage doit être conforme aux réglementations applicables.**
 - **L'équipement peut avoir été exposé à une contamination pendant le stockage et le transport. Avant toute utilisation, vérifiez que les emballages sont intacts, en particulier ceux des accessoires à usage unique. En cas de dommage, ne pas les utiliser pour les soins au patient.**
-

3.2 Environnement requis

L'environnement de fonctionnement du moniteur doit satisfaire aux conditions spécifiées dans le présent manuel.

Lors du déplacement de l'appareil d'un endroit à un autre, une condensation peut se produire, due à une différence de température ou d'humidité. Dans ce cas, ne mettez jamais l'appareil en marche avant la disparition complète de la condensation.

AVERTISSEMENT

- **Assurez-vous que l'environnement d'utilisation de l'équipement est conforme aux spécifications requises. Votre appareil risquerait de ne pas être conforme aux spécifications indiquées dans ce manuel et des conséquences inattendues pourraient se produire, en particulier un endommagement de l'appareil.**
-

3.3 Démarrage de l'oxymètre de pouls

1. Avant l'utilisation, vérifiez que l'oxymètre de pouls ne présente aucun dommage mécanique.
2. Installez les piles alcalines ou la batterie lithium-ion et assurez-vous que leur chargement est suffisant.
3. Branchez le câble d'extension SpO₂ au connecteur multifonctionnel.
4. Appuyez sur le bouton d'alimentation. Le témoin lumineux de l'alarme clignote, puis disparaît. Le système émet un bip et l'écran de démarrage apparaît.
5. L'écran de démarrage disparaît et l'écran principal de l'oxymètre de pouls apparaît.

REMARQUE

- Si l'oxymètre de pouls n'a pas été utilisé pendant une durée prolongée, il est possible que l'alarme technique [Déf. horloge] s'affiche au démarrage de l'appareil. L'horloge doit alors être réglée. En mode de surveillance continue, la modification de l'horloge est susceptible d'effacer les données de tendance de ce mode.
-

AVERTISSEMENT

- N'utilisez pas l'oxymètre de pouls pour la surveillance patient si l'appareil est mécaniquement endommagé ou semble anormal. Contactez votre service technique ou nos services.
-

3.4 Arrêt de l'oxymètre de pouls

Pour arrêter l'oxymètre de pouls :

1. Vérifiez que la surveillance du patient a pris fin.
2. Déconnectez le câble d'extension SpO₂ de l'oxymètre de pouls.
3. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 2 secondes.

VOS NOTES

4 Opérations de base

4.1 Sélectionner le mode Tâche

L'oxymètre de pouls est conçu pour pouvoir fonctionner en mode de surveillance continue et en mode de contrôle aléatoire. Le mode de surveillance continue est prévu pour une surveillance à long-terme. Il est généralement choisi en cas d'hospitalisation ou de transport du patient. Le mode de contrôle aléatoire convient à des prises de mesures effectuées en environnement hospitalier pendant des séjours de courte durée. Ce mode est généralement utilisé par les médecins en visite auprès des patients hospitalisés ou non.

Pour passer en mode tâche :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Maint. utilis. >>**] puis [**M. tâche**] puis faites votre choix entre [**Ctrl aléat.**] et [**Continu**]. Appuyez sur le bouton droit et suivez les instructions affichées à l'écran.

Le mode Tâche s'affiche dans la zone de l'écran dédiée aux alarmes techniques. Lorsque d'autres alarmes techniques ou messages d'invite apparaissent, le mode Tâche et le message s'affichent en boucle.

REMARQUE

- Lorsque vous passez du mode de surveillance continue au mode de contrôle aléatoire, les données de tendance du mode de surveillance continue sont effacées.
-

4.2 Admission d'un patient

AVERTISSEMENT

- Vérifiez que vous avez sélectionné la catégorie de patient correcte avant d'effectuer la mesure. Une erreur dans le choix de cette catégorie peut constituer un risque pour le patient, car elle entraînerait un mauvais réglage des limites d'alarmes.
-

4.2.1 Mode de surveillance continue

Pour admettre un patient en mode de surveillance continue :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Info. patient**].
2. Réglez [**ID patient**] et [**Cat. patient**].
3. Appuyez sur le bouton gauche pour confirmer les réglages.

Si vous ne modifiez pas l'ID patient pour un nouveau patient, ce dernier ne pourra être admis.

4.2.2 Mode de contrôle aléatoire

Pour admettre un patient en mode de contrôle aléatoire :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Info. patient**].
2. Sélectionnez [**Cat. patient**] et faites un choix entre [**Adu**], [**Péd**] et [**Néo**].
3. Appliquez le capteur SpO₂ sur le patient. Lorsque les signaux de SpO₂ corrects sont détectés :
 - L'ID patient passe automatiquement sur 1 si l'ID patient actuel est 0.
L'admission du patient est alors prise en compte.
 - Si l'ID patient est différent de 0, il clignote pendant 8 secondes, puis est augmenté de 1. L'admission du patient est alors prise en compte.

Si vous appuyez sur le bouton gauche lorsque l'ID patient clignote, le clignotement s'interrompt et l'ID reste identique. Le patient n'est alors pas admis et les nouvelles mesures sont enregistrées sous l'ID patient actuel.

4.3 Sélection de l'écran

Pour sélectionner un écran à afficher :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**].
2. Sélectionnez [**Ecran**] et faites un choix entre [**Normal**] et [**Courbe**].

4.4 Réglage de la luminosité de l'écran

Pour régler la luminosité de l'écran :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Réglages généraux**].
2. Réglez l'option [**Luminosité**] : Vous pouvez régler la luminosité de l'écran sur une valeur de 1 (luminosité minimum) à 10 (luminosité maximum). Si l'oxymètre de pouls fonctionne sur batterie, choisissez un niveau de luminosité permettant d'économiser de l'énergie.

REMARQUE

-
- Si l'oxymètre de pouls est utilisé en extérieur ou dans un environnement à forte lumière ambiante, réglez la luminosité de l'écran sur un niveau plus élevé.
-

4.5 Choix de la langue

Pour modifier la langue d'utilisation de l'oxymètre de pouls :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Dans le menu [**Maintenance utilisateur >>**], sélectionnez [**Langue**], puis choisissez la langue voulue.
3. Redémarrez l'oxymètre de pouls.

4.6 Réglage de l'horloge

Pour régler l'horloge :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Horl. >>**].
2. Réglez les options [**Date**] et [**Heure**].
3. Sélectionnez [**Format >>**]. Dans le menu [**Format**],
 - Réglez le [**Format de date**] sur [aaaa-mm-jj], [mm-jj-aaaa] ou [jj-mm-aaaa].
 - Réglez le [**Format d'heure**] sur [24 h] ou [12 h].
- 4 Appuyez sur le bouton droit pour revenir au menu précédent en mode de contrôle aléatoire ou appuyez sur le bouton droit et suivez les instruction du message d'invite en mode de surveillance continue.

REMARQUE

-
- En mode de surveillance continue, il est possible d'effacer les données de tendance de ce mode si vous modifiez l'horloge.
-

4.7 Réglage du volume

4.7.1 Réglage du volume sonore

Pour régler le volume sonore :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Réglages généraux**].
2. Réglez [**Vol sonore**] sur une valeur située entre 0 et 10. Lorsqu'il est sur 0, le volume sonore est silencieux et lorsqu'il est sur 10, il atteint sa puissance maximum.

Lorsque [**Vol sonore**] est réglé sur 0, l'icône  apparaît dans la zone FP.

Si tous les menus sont fermés, vous pouvez augmenter/diminuer le volume sonore à l'aide des boutons Haut/Bas.

Pendant la surveillance de la SpO₂, le niveau de volume sonore change en fonction des variations affectant le niveau de saturation en oxygène du patient. Le niveau de la tonalité s'élève lorsque le taux de saturation en oxygène augmente, et s'abaisse lorsque le taux de saturation diminue.

4.7.2 Réglage du volume des touches

Pour régler le volume des touches :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Réglages généraux**].
2. Réglez [**Vol. touche**] sur une valeur située entre 0 et 10. Lorsqu'il est sur 0, le volume des touches est silencieux et lorsqu'il est sur 10, il atteint sa puissance maximum.

4.8 Activation/désactivation du mode Démo

Pour passer en mode Démo :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Démo**], puis suivez les instructions du message d'invite.

En mode Démo, le message [**Mode Démo**] apparaît dans la zone de l'écran dédiée aux alarmes techniques. Pour sortir du mode Démo, appuyez sur le bouton droit pour revenir à l'écran affiché avant l'entrée en mode Démo.

AVERTISSEMENT

- **Le mode Démo est conçu à des fins de démonstration uniquement. Ne passez pas en mode Démo lorsqu'un patient est sous surveillance, vous risqueriez de confondre ses données avec les données simulées. Dans le cas contraire, une surveillance inadéquate du patient et un retard de traitement pourraient en résulter.**
-

4.9 Contrôle de la version

Pour contrôler les informations relatives à la version :

1. Sélectionnez [Menu]→[Système]→[Maintenance >>]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [Version >>].

4.10 Activation/désactivation du mode Veille

4.10.1 Activation du mode Veille

En mode de contrôle aléatoire, lorsque la révision ou l'exportation des données de tendance n'est pas faite, si aucun bouton n'a été activé, si aucun signal SpO₂ n'a été détecté pendant au moins une minute ou si aucune alarme « Batt. trop basse » n'est générée, l'oxymètre de pouls passe automatiquement en mode Veille. En mode Veille :

- Le rétroéclairage est désactivé.
- L'écran de veille s'affiche.
- Toutes les alarmes, à l'exception de l'alarme « Batt. trop basse », sont désactivées.

En mode veille, si l'alarme « Batt. trop basse » est générée, le système émet une alarme sonore comme décrit ci-dessous :

- Double bip
- Volume alarme : 2
- Intervalle d'alarme : 30 secondes.

Si vous quittez le mode Veille à ce moment là, l'alarme « Batt. trop basse » est émise sous la forme d'une alarme technique.

4.10.2 Désactivation du mode Veille

En mode Veille, si le signal SpO₂ est détecté ou si l'un des boutons (à l'exception du bouton d'alimentation) est activé, l'oxymètre de pouls sort du mode Veille et repasse au mode dans lequel il se trouvait précédemment.

4.11 Réglage de l'arrêt automatique

En mode de contrôle aléatoire, vous pouvez choisir d'éteindre automatiquement l'oxymètre de pouls :

1. Sélectionnez **[Menu]**→**[Système]**→**[Maintenance >>]**→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez **[Maintenance utilisateur>>]**, puis **[Fin auto]** pour faire un choix entre :
 - **[Autorisé]** : L'oxymètre de pouls s'éteint automatiquement si aucun bouton n'a été activé et si aucun signal SpO₂ n'a été détecté pendant 5 minutes au cours du mode Veille.
 - **[Non autori.]** : L'oxymètre de pouls ne s'éteint pas automatiquement si aucun bouton n'a été activé et aucun signal SpO₂ n'a été détecté pendant 5 minutes au cours du mode Veille.

4.12 Configuration

L'oxymètre de pouls intègre une configuration d'usine et une configuration utilisateur. La configuration est chargée et enregistrée conformément au mode de fonctionnement et à la catégorie du patient. Les limites d'alarmes SpO₂ et FP dépendent de la catégorie du patient. La configuration utilisateur est la première configuration chargée au démarrage de l'oxymètre de pouls. Si la configuration de l'utilisateur n'est pas disponible, la configuration d'usine correspondante est chargée. Reportez-vous à la section **C Configurations d'usine** par défaut.

4.12.1 Restauration de la configuration d'usine

Si vous avez modifié la configuration du système et que vous souhaitez restaurer la configuration d'usine, effectuez la procédure suivante :

1. Sélectionnez **[Menu]**→**[Système]**.
2. Sélectionnez **[Conf. charge >>]** →**[Charg. config usine]**.

La configuration d'usine est restaurée conformément au mode de tâche et à la catégorie du patient actuels.

4.12.2 Enregistrement de la configuration utilisateur

Vous pouvez modifier les réglages de l'oxymètre de pouls et enregistrer les réglages modifiés en tant que configuration de l'utilisateur.

Pour enregistrer la configuration utilisateur :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Maint. utilis. >>**]→[**Enreg ss Config util**].

La configuration d'usine sera enregistrée conformément au mode Tâche et à la catégorie du patient actuels.

4.12.3 Chargement de la configuration utilisateur

Pour rappeler la configuration utilisateur enregistrée :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**].
2. Sélectionnez [**Conf. charge >>**] →[**Charg. config. util**].

Le système sélectionne une configuration d'utilisateur appropriée conformément au mode Tâche et à la catégorie du patient actuels. Si la configuration de l'utilisateur n'est pas disponible, la configuration d'usine correspondante est restaurée.

5 Alarmes

Les alarmes, qu'elles soient déclenchées par un signe vital anormal ou par des problèmes techniques de l'oxymètre de pouls, sont notifiées à l'utilisateur par des indicateurs visuels ou sonores.

5.1 Catégories d'alarmes

Selon leur nature, les alarmes générées par l'oxymètre de pouls peuvent être classées en trois catégories : alarmes physiologiques, alarmes techniques et messages d'invite.

1. Alarmes physiologiques

Les alarmes physiologiques, également désignées « alarmes d'état patient », sont déclenchées par une valeur de paramètre de mesure qui excède les limites d'alarme prédéfinies ou par une anomalie de l'état du patient. Les messages d'alarme physiologique s'affichent dans la zone de l'écran qui leur est dédiée.

2. Alarmes techniques

Les alarmes techniques, également désignées « alarmes d'état système », sont déclenchées par un dysfonctionnement du dispositif ou par une anomalie des données patient due au fonctionnement lui-même ou à des problèmes systèmes. Les messages d'alarme technique s'affichent dans la zone de l'écran qui leur est dédiée.

3. Messages d'invite

En fait, les messages d'invite ne sont pas des messages d'alarme. Outre les messages d'alarme physiologique et technique, l'oxymètre de pouls génère des messages d'information relatifs à l'état du système. Les messages d'invite s'affichent dans la zone de l'écran qui leur est dédiée.

5.2 Niveaux d'alarme

Selon leur gravité, les alarmes physiologiques générées par l'oxymètre de pouls peuvent être classées en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau bas.

1. Alarmes de niveau élevé

Elles indiquent que le patient est dans un état critique et qu'un traitement d'urgence est requis.

2. Alarmes de niveau moyen

Elles indiquent que les signes vitaux du patient sont anormaux et qu'un traitement immédiat est requis.

3. Alarmes de niveau bas

Elles indiquent que les signes vitaux du patient sont anormaux et qu'un traitement immédiat peut être nécessaire.

Les alarmes techniques générées par l'oxymètre de pouls peuvent être classées en trois catégories : alarmes de niveau élevé, alarmes de niveau moyen et alarmes de niveau bas.

Les niveaux de certaines alarmes techniques et physiologiques sont prédéfinis lors de la configuration d'usine de l'oxymètre de pouls et ne sont pas modifiables.

5.3 Indicateurs des alarmes

Lorsqu'une alarme est générée, l'oxymètre de pouls avertit l'utilisateur via les indications suivantes :

- Alarme lumineuse
- Alarme sonore
- Message d'alarme

Pour différents niveaux d'alarme, l'alarme lumineuse et sonore et les messages d'alarme présentés sont différents.

5.3.1 Alarmes lumineuses

Lorsqu'une alarme technique ou physiologique se déclenche, le témoin lumineux d'alarme clignote. La couleur et la fréquence du clignotement dépendent du niveau de l'alarme :

- Alarmes de niveau élevé : le témoin clignote rapidement en rouge.
- Alarmes de niveau moyen : le témoin clignote lentement en jaune.
- Alarmes de niveau bas : le témoin s'allume en jaune sans clignoter.

5.3.2 Alarmes sonores

Lorsqu'une alarme technique ou physiologique est générée, l'oxymètre de pouls présente différentes séquences d'alarme sonore selon le niveau d'alarme :

- Alarmes de niveau élevé : triple + double + triple + double bip
- Alarmes de niveau moyen : triple bip.
- Alarmes de niveau bas : simple bip.

5.3.3 Messages d'alarme

Lorsqu'une alarme se déclenche, un message d'alarme apparaît dans la zone dédiée aux alarmes physiologiques ou techniques.

Pour les alarmes physiologiques, un ou plusieurs astérisque(s) (*) placés avant le message indiquent le niveau de l'alarme :

- Alarmes de niveau élevé : ***
- Alarmes de niveau moyen : **
- Alarmes de niveau bas : *

De plus, le message d'alarme apparaît sur un arrière-plan de couleur qui diffère selon le niveau de l'alarme :

- Alarmes de niveau élevé : rouge
- Alarmes de niveau moyen : jaune
- Alarmes de niveau bas : jaune

REMARQUE

- **Lorsque plusieurs alarmes de différents niveaux se produisent simultanément, l'oxymètre de pouls sélectionne l'alarme du niveau le plus élevé et génère les indicateurs d'alarmes visuels et sonores en conséquence. Les messages d'alarme s'affichent en boucle.**
-

5.3.4 Symboles du mode d'alarme

Outre les indicateurs d'alarme mentionnés ci-dessus, l'oxymètre de pouls utilise également les symboles suivants pour caractériser le mode d'alarme :

-  indique que l'alarme sonore est en mode pause.
-  indique que l'alarme sonore est désactivée.
-  indique que les alarmes de mesures individuelles sont désactivées.

5.4 Réglage de la tonalité d'une alarme

5.4.1 Réglage du volume minimum d'une alarme

1. Sélectionnez [Menu]→[Système]→[Maintenance >>]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [Alarme >>], puis [Vol. min. alm]. Choisissez une valeur entre 0 et 10. La valeur 0 correspond au volume minimum et 10 au volume maximum.

Le volume d'alarme minimum détermine la valeur minimale à choisir pour le réglage du volume d'alarme, qui n'est pas modifiée par les configurations d'utilisateur ou d'usine par défaut. Le réglage du volume minimum d'une alarme ne change pas lorsque l'oxymètre de pouls est mis hors tension puis redémarré.

5.4.2 Modification du volume d'une alarme

1. Sélectionnez [Menu]→[Réglages généraux].
2. Sélectionnez [Vlm Alm], puis sélectionnez un volume entre X et 10. La valeur X correspond au volume minimum qui dépend du réglage du volume d'alarme minimum, et 10 au volume maximum.

Lorsque le volume d'alarme est réglé sur 0, l'alarme sonore est désactivée et un symbole



apparaît dans la zone d'état des alarmes. Si cette alarme est désactivée, l'alarme lumineuse reste allumée et un message d'alarme est affiché en permanence. L'alarme sonore est automatiquement réactivée dans les situations suivantes :

- L'oxymètre de pouls est éteint et redémarré ;
- La configuration d'usine est chargée ;
- La configuration utilisateur est chargée ;

Lorsqu'une configuration d'usine ou utilisateur est sélectionnée, le volume d'alarme de l'oxymètre de pouls peut être inférieur au volume d'alarme minimum. Dans ce cas, le volume d'alarme est automatiquement ajusté en fonction du volume d'alarme minimum.

AVERTISSEMENT

- **Lorsqu'une alarme sonore est désactivée, l'oxymètre de pouls n'émet aucune tonalité même en cas de nouvelle alarme. Par conséquent, une extrême prudence est recommandée lorsque vous décidez d'activer ou de désactiver une alarme sonore.**
 - **Ne comptez pas uniquement sur le système d'alarme sonore pour la surveillance des patients. Le réglage du volume sonore à un niveau faible peut constituer un risque pour le patient. Exercez toujours une surveillance constante du patient.**
-

5.4.3 Mise en pause des alarmes sonores

Pour mettre en pause les alarmes sonores, appuyez sur la touche . Dans ce cas :

- L'alarme sonore est mise en pause mais l'alarme lumineuse reste allumée et le message reste affiché.
- Le temps de pause restant est affiché dans la zone d'état des alarmes.
- Le symbole  s'affiche dans la zone d'état des alarmes

L'alarme sonore est de nouveau émise lorsque la période de pause de l'alarme a expiré.

Vous pouvez également appuyer sur la touche  pour générer de nouveau l'alarme sonore. L'alarme sonore est automatiquement réactivée dans les situations suivantes :

- L'oxymètre de pouls est éteint et redémarré.
- L'oxymètre de pouls passe à un nouveau mode de fonctionnement
- L'oxymètre de pouls passe en mode veille ou le quitte
- L'oxymètre de pouls passe en mode démo ou le quitte.

Le temps de pause de l'alarme peut être défini, la durée par défaut étant fixée à 2 minutes. Pour modifier le temps de mise en pause de l'alarme :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Alarme >>**], puis réglez [**Pause audio**] sur la durée appropriée.

5.5 Réglage du niveau d'alarme

Les niveaux de toutes les alarmes techniques, à l'exception de [**Arr capt.**], sont prédéfinis lors de la configuration d'usine de l'oxymètre de pouls. Pour définir le niveau d'alarme de [**Arrêt capteur**] :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Régl. alarme**].
2. Sélectionnez [**Arrêt capteur**] et choisissez un niveau d'alarme souhaité.

Si vous entrez en mode démo après l'émission de l'alarme [**Arrêt capteur**], l'alarme apparaît sous forme de message d'invite lorsque vous quittez le mode démo.

En mode de surveillance continue, le niveau d'alarme de [**Arrêt capteur**] peut être réglé sur [**Haut**], [**Moy**] ou [**Bas**]. Si le capteur SpO₂ glisse avant l'obtention d'un signal SpO₂ valide, [**Arrêt capteur**] s'affiche sur l'oxymètre de pouls sous forme de message d'invite.

En mode de contrôle aléatoire, le niveau d'alarme de [**Arrêt capteur**] peut être réglé sur [**Haut**], [**Moy**] ou [**Bas**] ou [**Arr**].

- Lorsque l'alarme [**Arrêt capteur**] n'est pas désactivée, si le capteur SpO₂ glisse avant l'obtention d'un signal SpO₂ valide, l'alarme s'affiche sur l'oxymètre de pouls sous forme de message d'invite.
- Si l'oxymètre de pouls passe en mode veille après l'émission de l'alarme [**Arr capt.**], l'alarme sera affichée sous forme d'un message d'invite lorsque vous quittez le mode veille.

5.6 Activation/Désactivation de l'alarme de rappel

Lorsque le volume d'alarme est réglé sur 0, l'oxymètre de pouls émet une alarme de rappel (deux bips toutes les trois minutes) si l'alarme de rappel est activée.

Pour activer ou désactiver l'alarme de rappel :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Alarme >>**] → [**Alarme rappel**] et faites votre choix entre [**Mar**] et [**Arr**].

Par défaut, l'alarme de rappel est désactivée. Le réglage de l'alarme de rappel est sauvegardé même si l'oxymètre de pouls n'est pas sous tension.

5.7 En cas d'alarme

Lorsqu'une alarme est déclenchée, prenez les mesures nécessaires en respectant les étapes suivantes :

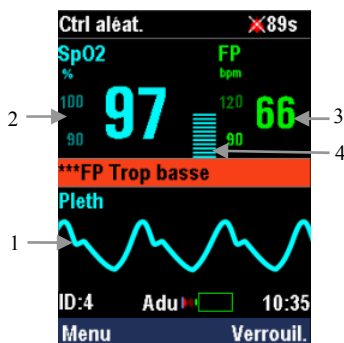
1. Contrôlez l'état du patient.
2. Vérifiez le paramètre à l'origine de l'alarme ou la catégorie de l'alarme.
3. Identifiez la source de l'alarme.
4. Prenez les mesures nécessaires pour résoudre la situation d'alarme.
5. Vérifiez que la situation d'alarme est résolue.

Pour résoudre des alarmes spécifiques, consultez l'annexe **D Messages d'alarme**.

6 Mesure de la SpO₂

6.1 Introduction

La mesure de la SpO₂ est une technique non invasive de mesure de la quantité d'hémoglobine oxygénée et de la fréquence du pouls par évaluation de l'absorption des longueurs d'ondes lumineuses sélectionnées. La lumière émise par des diodes émettant une lumière infrarouge passe à travers le tissu et est converti en signaux électriques par une photodiode. Cet appareil est réglé pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.



Cet oxymètre de pouls fournit :

1. Tracé Pleth (Pleth) : le tracé est normalisé.
2. Saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) : pourcentage d'hémoglobine oxygénée dérivée de la somme de l'oxyhémoglobine et de la déoxyhémoglobine.
3. Fréquence du pouls (FP) : nombre de pulsations par minutes dérivées de le courbe Pleth.
4. Tracé Pleth : nombre de segments indiquant la force du pouls.

6.2 Sécurité

AVERTISSEMENT

- Utilisez exclusivement les capteurs SpO₂ spécifiés dans ce manuel. Appliquez les instructions d'utilisation du capteur SpO₂ et respectez tous les avertissements et mises en garde.
 - Inspectez le capteur SpO₂ et son emballage respectif pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. N'utilisez pas le capteur si des dommages ont été constatés.
 - Lorsqu'une tendance à la désoxygénation du patient est indiquée, des échantillons sanguins doivent être analysés sur un CO-oxymètre de laboratoire pour obtenir une évaluation complète de l'état du patient.
 - N'utilisez pas l'oxymètre de pouls et le capteur de SpO₂ au cours d'un examen par imagerie à résonance magnétique (IRM). Le courant induit peut potentiellement infliger des brûlures.
 - Une surveillance continue de longue durée peut augmenter le risque d'altérations du tissu cutané, telles que irritations, rougeurs, ampoules ou brûlures. Inspectez le site d'insertion du capteur toutes les deux heures et déplacez le capteur en cas d'altération du tissu cutané. Inspectez le site d'insertion plus fréquemment chez les nouveau-nés et les patients dont la circulation périphérique est médiocre ou ayant une sensibilité cutanée notable.
 - Dans le cas d'une utilisation avec une unité électrochirurgicale, acheminez soigneusement les câbles patients de façon à éviter tout risque d'enchevêtrement.
 - N'utilisez pas le capteur SpO₂ sur le membre d'un patient porteur d'un dispositif de perfusion intraveineuse ou d'un cathéter artériel.
 - N'utilisez pas le capteur SpO₂ sur le membre d'un patient porteur d'un brassard de PNI. Cela peut provoquer une lecture incorrecte de la SpO₂ due à un blocage de la perfusion pendant le gonflage du brassard.
 - N'appliquez pas l'équipement sur un patient âgé de moins d'un an si la température de fonctionnement est supérieure à 40° C. Cela pourrait provoquer des brûlures cutanées.
-

6.3 Application du capteur

1. Sélectionnez un capteur SpO₂ approprié selon la catégorie et le poids du patient.
2. Si nécessaire, éliminez toute trace de vernis à ongle du site d'application.
3. Appliquez le capteur SpO₂ sur le patient.
4. Connectez le câble d'extension SpO₂ à l'oxymètre de pouls.

6.4 Modification des mesures de SpO₂

6.4.1 Activation/Désactivation de la SpO₂ et des alarmes FP

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Régl. alarme**].
2. Sélectionnez l'alarme SpO₂ ou FP [**Alarme**] et faites votre choix :
 - [**Mar**] : Lorsqu'une limite d'alarme a été dépassée, l'oxymètre de pouls génère une alarme en fonction du niveau d'alarme défini.
 - [**Arr**] : Lorsqu'une limite d'alarme est dépassée, l'oxymètre de pouls ne génère pas d'alarme. Les alarmes sonores et visuelles ainsi que les messages d'alarme sont désactivés et le symbole  s'affiche dans la zone de l'écran dédiée à la SpO₂ ou à la FP.

6.4.2 Réglage du niveau d'alarme

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Système**]→[**Maintenance >>**]→saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Alarme >>**]→[**Niveau alarme >>**].
3. Réglez [**Niv. alm SpO₂**] sur [**Haut**] ou [**Moy**].
4. Réglez [**Niv. alm FP**] sur [**Haut**], [**Moy**] ou [**Bas**].

Le niveau de l'alarme « Absence de pouls » est configuré sur Haut et n'est pas réglable par l'utilisateur.

6.4.3 Définition des limites d'alarme

1. Sélectionnez [**Menu**] $\rightarrow$ [**Régl. alarme**].
2. Réglez l'option [**Limite sup**] : Si une mesure SpO₂ ou FP est supérieure à la limite d'alarme supérieure, l'alarme « SpO₂ Trop haute » ou « FP Trop haute » est déclenchée.
3. Réglez l'option [**Limite inf**] : Si une mesure SpO₂ ou FP est inférieure à la limite d'alarme inférieure, l'alarme « SpO₂ Trop basse » ou « FP Trop basse » est déclenchée.

Lorsqu'une alarme SpO₂ ou FP est générée, les résultats de paramètre et la limite d'alarme correspondante clignotent de façon synchronisée, avec la même couleur.

6.4.4 Activation/Désactivation de l'affichage de la limite d'alarme

1. Sélectionnez [**Menu**] $\rightarrow$ [**Système**] $\rightarrow$ [**Maintenance >>**] $\rightarrow$ saisissez le mot de passe requis.
2. Sélectionnez [**Alarme >>**].
3. Réglez l'option [**Limite alarme**] et faites votre choix :
 - [**Mar**] : les limites d'alarmes sont affichées dans la zone dédiée à la SpO₂ et à la FP.
 - [**Arr**] : les limites d'alarmes ne sont pas affichées dans la zone dédiée à la SpO₂ et à la FP.

6.4.5 Mesure de la sensibilité SpO₂

Les résultats de mesure SpO₂ correspondent à la moyenne des données recueillies en un temps donné. Plus le temps de moyennage est faible, plus la réaction de l'oxymètre de pouls aux modifications affectant le niveau de saturation en oxygène du patient est rapide. Inversement, plus le temps de moyennage est élevé, moins la réaction de l'oxymètre de pouls aux modifications affectant le niveau de saturation en oxygène du patient est rapide. Toutefois, la précision de la mesure est améliorée. Lorsqu'un patient se trouvant dans un état critique est surveillé, il est recommandé de sélectionner un temps de moyennage plus court pour mieux comprendre l'état du patient.

Pour régler la sensibilité SpO₂ :

1. Sélectionnez [**Menu**]→[**Réglages généraux**].
2. Réglez l'option [**Sensibilité**] sur [**Haut**], [**Moy**] ou [**Bas**], dont les temps de moyennage sont respectivement de 7, 9 et 11 secondes.

6.5 Limitations des mesures

Si vous avez un doute concernant les mesures de SpO₂, contrôlez préalablement les signes vitaux du patient. Contrôlez ensuite l'oxymètre de pouls et le capteur de SpO₂.

Les facteurs suivants sont susceptibles d'influencer la précision des mesures :

- Lumière ambiante :
- Mouvement physique (mouvement imposé ou non)
- Test de diagnostic
- Faible perfusion
- Interférence électromagnétique, telle que l'environnement IRM
- Unité électrochirurgicale
- Hémoglobine dysfonctionnelle, telle que la carboxyhémoglobine (COHb) et la méthémoglobine (MetHb)
- Présence de certaines teintures, telles que le méthylène ou le carmin d'indigo
- Positionnement inapproprié du capteur SpO₂ ou utilisation incorrecte de la mesure SpO₂
- Chute du flux sanguin artériel à un niveau non mesurable provoqué par un choc, une anémie, une faible température ou un vasoconstricteur.

VOS NOTES

7 Gestion des données

7.1 Stockage des données

REMARQUE

- Les données stockées ne seront pas effacées en cas de coupure volontaire ou intempestive de l'alimentation électrique.
 - Il est recommandé d'exporter les données avant que la mémoire soit pleine.
-

7.1.1 Mode de surveillance continue

En mode de surveillance continue, les données, y compris les temps de mesure, les valeurs de saturation en oxygène et de fréquence cardiaques, sont stockées toutes les 2 secondes.

L'oxymètre de pouls peut stocker jusqu'à 96 heures de données pour un seul patient.

En mode de surveillance continue,

- L'ID patient initial est défini sur 1 lorsque l'oxymètre de pouls est utilisé pour la première fois.
- La plage d'ID patient se situe entre 1 et 99 et vous devez modifier l'ID patient manuellement à chaque admission d'un nouveau patient.
- L'ID patient reste inchangé après effacement de toutes les données dans la fenêtre des tendances.
- L'ID patient sélectionné avant que l'oxymètre de pouls soit éteint est automatiquement chargé lorsque vous démarrez l'oxymètre de pouls.

Pendant la surveillance de patient continue,

- Les mesures sont stockées sous l'ID patient actuel tant que l'ID patient reste inchangé.

-
- Si l'ID patient est modifié, un nouveau patient est considéré comme étant admis et les nouvelles mesures sont stockées sous le nouvel ID patient. Les données sous l'ancien ID patient sont effacées.

Lorsque la mémoire est pleine, les données les plus anciennes sont remplacées par les nouvelles données.

7.1.2 Mode de contrôle aléatoire

En mode de contrôle aléatoire, les données sont stockées une fois toutes les 30 secondes. Les données stockées comprennent toutes les valeurs de saturation en oxygène moyennes et toutes les valeurs de fréquence cardiaque mesurées pendant cette période. L'oxymètre de pouls peut stocker jusqu'à 4 000 groupes de données pour 99 patient.

En mode de contrôle aléatoire,

- L'ID patient initial est défini sur 0 lorsque l'oxymètre de pouls est utilisé pour la première fois.
- La plage d'ID patient se situe entre 1 et 99. L'ID patient augmente automatiquement de 1 à chaque admission d'un nouveau patient.
- Lorsque la plage d'ID patient atteint 99, l'ID patient passe à 1 si un nouveau patient est admis.
- Dans la fenêtre des tendances, l'ID patient est restauré à 0 après l'effacement de toutes les données.
- L'ID patient sélectionné avant que l'oxymètre de pouls soit mis hors tension est automatiquement chargé lorsque vous démarrez l'oxymètre de pouls.

Pendant le contrôle aléatoire :

- Les mesures sont stockées sous l'ID patient actuel tant que l'ID patient reste inchangé.
- Si l'ID patient est modifié, un nouveau patient est considéré comme étant admis et les nouvelles mesures sont stockées sous le nouvel ID patient. Les données des anciens patients ne sont pas effacées si la mémoire n'est pas pleine.

Si les données sont stockées sous plusieurs ID patients, toutes les données patients sous l'ID patient le plus ancien sont effacées lorsque la mémoire est pleine. Si les données sont stockées sous un ID patient, les données patients les plus récentes sont remplacées par les nouvelles données lorsque la mémoire est pleine.

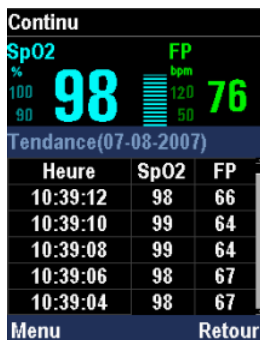
7.2 Consultation des données de tendance

L'historique des données physiologiques du patient peut être stocké et affiché sous forme d'un tableau de tendance. Réviser les données de tendances vous permet d'avoir une meilleure compréhension des modifications affectant l'état du patient.

7.2.3 Mode de surveillance continue

En mode de surveillance continue, vous pouvez réaliser une surveillance de patient tout en gardant ouverte la fenêtre des tendances.

Pour ouvrir la fenêtre des tendances, sélectionnez [**Menu**]→[**Tendance**].



Dans la fenêtre des tendances, les résultats de SpO₂ et de fréquence cardiaque au-delà des limites d'alarmes affichées en rouge dans les lignes vides indiquent que l'oxymètre de pouls est éteint pendant cette période.

Dans la fenêtre des tendances, vous pouvez

- Appuyer sur le bouton Haut/Bas et/ou le maintenir enfoncé pendant 1 seconde pour augmenter/diminuer la vitesse de défilement des pages.
- Appuyez sur le bouton gauche pour entrer dans le menu [Réglages tendances]. Dans le menu [Réglages tendances], vous pouvez
 - ◆ Réglez l'option [Intervalle] : L'intervalle minimum est de 2 secondes.
 - ◆ Sélectionnez [Heure début >>>>], puis réglez les options [Date] et [Heure] auxquelles vous souhaitez commencer la visualisation.
 - ◆ Sélectionnez [Effacer tout] pour supprimer toutes les données de tendance sous l'ID patient actuel.
- Appuyer sur le bouton droit pour quitter la fenêtre des tendances.

7.2.4 Mode de contrôle aléatoire

En mode de contrôle aléatoire, l'oxymètre de pouls interrompt la prise des mesures du patient lorsque vous ouvrez la fenêtre des tendances. Il est impossible de procéder à l'admission d'un patient lorsque la fenêtre des tendances est ouverte.

Pour ouvrir la fenêtre des tendances, sélectionnez [Menu]→[Tendance].

Ctrl aléat.			
ID:4	Min	Moy	Max
SpO2	90	94	97
FP	67	69	73
Tendance(07-08-2007)			
Heure	SpO2	FP	
10:36:42	90	73	
10:36:12	96	69	
10:35:42	96	67	
10:35:12	97	68	
Menu		Retour	

Dans la fenêtre des tendances, les mesures SpO₂ et FP situées au-delà des limites d'alarme sont affichées en rouge. Si vous avez modifié l'heure du système avant d'entrer dans la fenêtre des tendances, l'heure des données de tendances avant la modification de l'heure du système reste identique.

Dans la fenêtre des tendances, vous pouvez

- Appuyer sur le bouton Haut/Bas et/ou le maintenir enfoncé pendant 1 seconde pour augmenter/diminuer la vitesse de défilement des pages.
- Appuyez sur le bouton gauche pour entrer dans le menu **[Réglages tendances]**. Dans le menu **[Réglages tendances]**, vous pouvez
 - ◆ Sélectionner **[Sélect. ID]** pour visualiser les données de l'historique ainsi que les mesures maximales, minimales et moyennes du patient sélectionné.
 - ◆ Sélectionnez **[Effacer sélection]** pour supprimer toutes les données de tendance sous l'ID du patient sélectionné.
 - ◆ Sélectionner **[Effacer tout]** pour supprimer les données de tendance répertoriées correspondant à tous les ID patient.
- Appuyer sur le bouton droit pour quitter la fenêtre des tendances.

7.3 Exportation de données

7.3.1 Exportation en temps réel

Pendant la mesure de la SpO₂, vous pouvez exporter les données en temps réel via le port infrarouge. Pour cela, suivez la procédure indiquée ci-après :

1. Sélectionnez **[Menu]**→**[Système]**.
2. Sélectionnez **[Export TR]** et faites un choix entre **[Démarrer]** et **[Arrêt]**.

Lorsque les données sont exportées en temps réel, le symbole  s'affiche dans la zone d'information. Vous pouvez entrer dans la fenêtre d'exportation des tendances lorsque les données sont exportées en temps réel. Dans ce cas, l'exportation des données en temps réel s'interrompt automatiquement. Si vous avez besoin de procéder à nouveau à l'exportation des données en temps réel, réglez automatiquement [**Export TR**] sur [**Démarrer**].

Le protocole de transmission des données en temps réel dispose des caractéristiques suivantes :

- Débit en bauds à 9 600 ;
- Structure de trame d'information à 1 bit de démarrage plus 8 bits de données plus un bit de fin ;
- Taux d'envoi des données à 1 Hz et en-tête de paquet de données à F1H

Le protocole de transmission des données est codé sur 6 octets, tel que cela est indiqué dans le tableau ci-après :

Octet 1	Octet 2	Octet 3	Octet 4	Octet 5	Octet 6
En-tête de paquet de données	Code de type de module et somme de contrôle	Données			

Octet 1 correspond à l'en-tête de paquet de données dont la valeur est 0XF1.

La structure de Octet 1 est la suivante :

Octet 1	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	1	1	1	0	0	0	1

La structure de Octet 2 est la suivante :

Octet 2	7	6	5	4	3	2	1	0
	1	0	0	1	Somme de contrôle			

Les bits de 7 à 4 correspondent au code du type du module, Bit 3 est défini sur 0 et correspond à la somme de contrôle des 4 derniers bits de Bit 4, Bit 5 et Bit 6.

La structure de Octet 3 est la suivante :

Octet 3	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Les 7 derniers bits de la valeur de la fréquence de pouls.						

La structure de Octet 4 est la suivante :

Octet 4	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Les deux premiers bits de la valeur de la fréquence de pouls.		SP	Pour utilisation ultérieure			

SP correspond au marquage de recherche de pouls. La valeur de SP est définie sur 0 ou 1, 1 correspondant à l'état de recherche de pouls par le système.

La structure de Octet 5 est la suivante :

Octet 5	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	Les 7 derniers bits de la valeur SpO ₂						

La structure de Octet 6 est la suivante :

Octet 6	7	6	5	4	3	2	1	0
	0	0	Pour utilisation ultérieure		LP	NS	SO	SPL

La valeur de LP est définie sur 1 ou 0, 1 signifiant que la perfusion est faible. La valeur de NS est définie sur 1 ou 0, 1 signifiant que le capteur SpO₂ est déconnecté. La valeur de SO est définie sur 1 ou 0, 1 signifiant que le capteur SpO₂ est hors tension. La valeur de SPL est définie sur 1 ou 0, 1 signifiant que la durée de recherche du pouls est trop longue.

7.3.2 Exportation des données de tendance

Il est possible d'exporter des données de tendance via le connecteur multifonctionnel. Pour cela, suivez la procédure indiquée ci-après :

1. Connectez un PC au connecteur multifonctionnel à l'aide d'un câble de communication.
2. Sélectionnez [**Menu**] $\rightarrow$ [**Tendance**] pour entrer dans la fenêtre des tendances.
3. Appuyez sur le bouton gauche pour entrer dans le menu [**Réglages tendances**].
4. Réglez [**Export port**] et [**Fil**].
5. Sélectionnez [**Export. tendances**] pour entrer dans la fenêtre d'exportation des tendances.

Lors de l'accès à la fenêtre d'exportation des tendances, toutes les fonctions sont désactivées, à l'exception de la sortie de la fenêtre d'exportation des tendances et de l'arrêt de l'oxymètre de pouls. Pour ouvrir la fenêtre d'exportation des tendances, appuyez sur le bouton droit et sélectionnez **[OK]**.

Reportez-vous au logiciel système de gestion de données PC pour plus d'informations sur l'exportation des données de tendance.

8 Batterie

8.1 Généralités

L'oxymètre de pouls est conçu pour fonctionner sur trois piles AA alcalines 1,5 V ou sur une batterie lithium-ion rechargeable.

Si vous utilisez des piles alcalines, l'icône de batterie indique l'état des piles comme suit :

-  Indique que les piles fonctionnent correctement. La partie pleine représente le niveau de charge actuel des piles par rapport à leur niveau d'alimentation maximum.
-  Indique que le niveau d'alimentation des piles est faible et qu'il faut les remplacer.
-  Indique que les piles sont presque vides et qu'il faut les remplacer immédiatement.

Si vous utilisez une batterie lithium-ion, l'icône batterie indique l'état de la batterie comme suit :

-  Indique que la batterie fonctionne correctement. La partie pleine représente le niveau de charge actuel de la batterie par rapport à son niveau de charge maximum.
-  Indique que le niveau de charge de la batterie est faible et qu'il faut la recharger.
-  Indique que la batterie est presque vide et qu'il faut la remplacer immédiatement.

Si la capacité de la batterie est trop faible, une alarme technique est déclenchée et le message [**Batt. trop basse**] s'affiche. Vous devez alors remplacer les piles si vous utilisez des piles alcalines ou recharger la batterie si vous utilisez une batterie lithium-ion. Si vous ne le faites pas, l'oxymètre de pouls s'éteindra automatiquement lorsque la batterie sera complètement déchargée. S'il est interdit d'interrompre la surveillance du patient à ce moment là, vous pouvez placer l'oxymètre de pouls dans le chargeur et le brancher à l'alimentation secteur. Dans ce cas, l'oxymètre de pouls génère un message [**Err type batter.**] si les piles alcalines sont utilisées. Vous devez prêter une attention particulière à l'alimentation de l'oxymètre de pouls et remplacer les piles alcalines ou charger la batterie lithium-ion dès que l'interruption de la surveillance du patient est autorisée.

Vous pouvez recharger la batterie lithium-ion à l'aide d'un chargeur, que l'oxymètre de pouls soit sous tension ou hors tension. Toutefois, il n'est pas recommandé de procéder à la surveillance d'un patient pendant que la batterie est en charge.

REMARQUE

- Si l'oxymètre de pouls doit être transporté ou rester inutilisé pendant une longue période, retirez les piles ou la batterie.
-

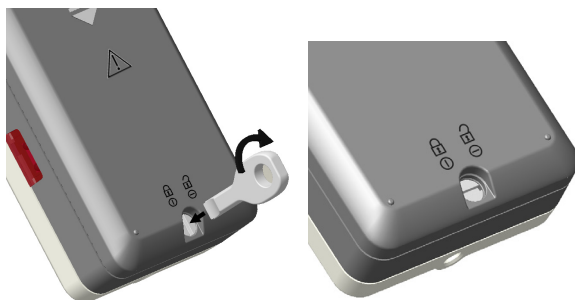
AVERTISSEMENT

- Conservez les piles ou la batterie hors de portée des enfants.
 - Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel.
-

8.2 Installation des piles

8.2.1 Ouverture du volet du compartiment à piles

1. Retirez l'oxymètre de pouls du chargeur et déconnectez le capteur de SpO_2 .
2. Desserrez la vis de sécurité de la porte du compartiment des piles de l'oxymètre de pouls à l'aide de la clé.



3. Appuyez sur le volet du compartiment à piles, poussez-le vers le bas et retirez-le.



8.2.2 Installation des piles alcalines

1. Insérez les piles alcalines AA dans le compartiment, en alignant le signe + de chaque pile sur celui indiqué dans le compartiment des piles.
2. Refermez le volet et poussez-le vers le haut.
3. Serrez la vis de sécurité de la porte du compartiment à piles de l'oxymètre de pouls.

Attention

- **N'utilisez pas l'oxymètre de pouls avec des piles alcalines de types ou de capacités différents.**
-

8.2.3 Installation de la batterie lithium-ion

1. Retirez la batterie en réglant le support.



2. Insérez la batterie lithium-ion dans le compartiment, en alignant le signe + de la batterie sur celui indiqué dans le compartiment.
3. Refermez le volet et poussez-le vers le haut.
4. Serrez la vis de sécurité de la porte du compartiment à piles de l'oxymètre de pouls.

8.3 Chargement de la batterie lithium-ion



Pour recharger la batterie lithium-ion :

1. Placez l'oxymètre de pouls dans le chargeur.
2. Connectez le cordon d'alimentation.
3. Branchez le cordon d'alimentation à la source d'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT

- **N'utilisez pas le chargeur lorsque les piles alcalines sont vides ou lorsqu'aucune batterie n'est installée.**
 - **Il n'est pas recommandé de procéder à la surveillance d'un patient pendant la charge de la batterie.**
-

8.4 Conditionnement de la batterie lithium-ion

Une batterie lithium-ion doit faire l'objet de deux cycles de conditionnement avant sa première mise en service. Par cycle de conditionnement, on entend un chargement complet et ininterrompu de la batterie, suivi d'une décharge également ininterrompue de celle-ci. Pour préserver la durée de vie d'une batterie lithium-ion, il convient d'effectuer ces opérations régulièrement. Effectuez cette procédure lorsqu'elle a été utilisée ou stockée pendant deux mois, ou lorsque sa durée de fonctionnement diminue notablement.

Pour conditionner la batterie lithium-ion, suivez la procédure indiquée ci-après :

1. Déconnectez l'oxymètre de pouls du patient et interrompez toute procédure de surveillance ou de prise de mesures.
2. Placez la batterie lithium-ion nécessitant un conditionnement dans le compartiment de l'oxymètre de pouls.
3. Placez l'oxymètre de pouls dans le chargeur et connectez-le à l'alimentation secteur. Laissez la batterie en chargement continu et ininterrompu pendant au moins 2 heures.
4. Débranchez l'oxymètre de pouls du secteur et faites-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.
5. Placez l'oxymètre de pouls dans le chargeur et connectez-le à l'alimentation secteur. Laissez la batterie en chargement continu et ininterrompu pendant au moins 2 heures.

Cette batterie est maintenant conditionnée et l'oxymètre de pouls peut être remis en marche.

8.5 Contrôle de la batterie lithium-ion

Il est possible que les performances de la batterie lithium-ion se dégradent avec le temps. Pour contrôler ces performances, procédez comme suit :

1. Déconnectez l'oxymètre de pouls du patient et interrompez toute procédure de surveillance ou de prise de mesures.
2. Placez l'oxymètre de pouls dans le chargeur et connectez-le à l'alimentation secteur. Laissez la batterie en chargement continu et ininterrompu pendant au moins 2 heures.
3. Débranchez l'oxymètre de pouls du secteur et faites-le fonctionner sur batterie jusqu'à ce qu'il s'éteigne.

La durée de fonctionnement de la batterie reflète les performances de cette dernière. Si elle est visiblement plus courte que celle indiquée dans les caractéristiques techniques, remplacez la batterie lithium-ion ou contactez votre service technique.

REMARQUE

- **La durée de vie d'une batterie lithium-ion dépend de la fréquence et de la durée d'utilisation de celle-ci. Une batterie lithium-ion correctement entretenue et stockée a une durée de vie d'environ 3 ans. Cette durée se réduit dans le cadre d'une utilisation plus intensive. Nous vous conseillons de remplacer une batterie lithium-ion tous les 3 ans.**
 - **La durée de fonctionnement d'une batterie lithium-ion dépend de la configuration et du fonctionnement de l'oxymètre de pouls.**
-

8.6 Elimination des batteries

Les batteries endommagées ou vides doivent être remplacée ou mises au rebut de façon appropriée. Conformez-vous à la législation en vigueur relative à l'élimination des batteries.

AVERTISSEMENT

- **Ne pas démonter les batteries, ne pas les exposer aux flammes ni les mettre en court-circuit. Elles peuvent s'enflammer, exploser ou fuir, ce qui provoquerait des blessures.**
-

9 Maintenance et nettoyage

Utilisez uniquement les substances de nettoyage et de désinfection que nous avons approuvées et effectuez ces opérations conformément aux méthodes présentées dans ce chapitre. La garantie ne couvre pas les dommages provoqués par des substances ou méthodes non approuvées.

Nous ne faisons aucune revendication en ce qui concerne l'efficacité des produits chimiques ou méthodes énumérés en tant que moyens de prévention des infections. En ce qui concerne la méthode de prévention des infections, consultez le responsable de la prophylaxie des infections ou l'épidémiologiste de votre hôpital.

Veillez à ce que votre équipement et ses accessoires soient exempts de poussière et de saletés. Pour éviter tout dommage au niveau de l'équipement, suivez les instructions ci-après :

- Respectez toujours les instructions du fabricant en ce qui concerne la dilution ou utilisez la concentration la plus faible possible.
- Ne plongez pas l'équipement dans un liquide, même partiellement.
- Ne versez pas de liquide sur l'équipement ou les accessoires.
- Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le boîtier.
- N'utilisez jamais de matériaux abrasifs (par ex. tampon métallique ou nettoyant pour l'argenterie) ou de produits de nettoyage corrosifs (comme l'acétone ou les produits d'entretien à base d'acétone).

AVERTISSEMENT

- **Vérifiez que vous avez bien éteint le système et débranché tous les câbles d'alimentation avant le nettoyage de l'équipement.**
-

ATTENTION

- **En cas d'aspersion de liquide sur l'équipement ou les accessoires, contactez-nous ou adressez-vous à votre personnel de maintenance.**
-

REMARQUE

- **Pour nettoyer ou désinfecter des accessoires réutilisables, reportez-vous aux instructions fournies avec ceux-ci.**
-

9.1 Contrôles de sécurité

Avant la première utilisation, après 2 ans d'utilisation ou en cas de réparation ou de mise à niveau de l'oxymètre de pouls, une inspection approfondie doit être réalisée par un personnel de maintenance qualifié afin de garantir sa fiabilité.

Suivez la procédure ci-dessous pour procéder à l'inspection de l'équipement :

- Assurez-vous que l'environnement et l'alimentation sont conformes aux spécifications requises.
- Inspectez l'équipement et ses accessoires pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de détériorations mécaniques.
- Inspectez tous les cordons d'alimentation pour vous assurer qu'ils ne sont pas endommagés et vérifiez que leur système isolant est en bon état.
- Assurez-vous que seuls les accessoires spécifiés sont connectés.
- Inspectez le système d'alarme pour vérifier qu'il fonctionne correctement.
- Assurez-vous que les batteries répondent aux conditions de performance requises.
- Assurez-vous que l'oxymètre de pouls est en bon état de marche.

En cas de dommages ou d'anomalie, n'utilisez pas l'oxymètre de pouls. Contactez immédiatement les ingénieurs biomédicaux de l'hôpital ou votre personnel de maintenance.

9.2 Nettoyage général

L'équipement doit être nettoyé régulièrement. Si l'équipement fonctionne en environnement particulièrement pollué ou poussiéreux, la fréquence de nettoyage doit être augmentée. Avant de procéder au nettoyage, consultez les réglementations de votre hôpital au sujet du nettoyage de ce type d'équipement.

Agents de nettoyage recommandés :

- Savon doux (dilué)
- Ammoniac (dilué)
- Eau de Javel (hypochlorite de sodium) (diluée)
- Peroxyde d'hydrogène (eau oxygénée, 3 %)
- Ethanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

Respectez les règles suivantes pour le nettoyage de l'équipement :

1. Éteignez l'oxymètre de pouls et débranchez-le de l'alimentation secteur.
2. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé de produit pour nettoyer les vitres.
3. Nettoyez la surface externe de l'équipement à l'aide d'un chiffon doux imbibé de détergent.
4. Essuyez ensuite la solution de nettoyage avec un chiffon sec si nécessaire.
5. Laissez sécher l'équipement dans un endroit frais et ventilé.

9.3 Désinfection

Etant donné que la désinfection est susceptible d'endommager l'équipement, elle est déconseillée pour cet oxymètre de pouls sauf indication contraire dans la procédure d'entretien de votre hôpital. Nettoyez l'oxymètre de pouls avant de le désinfecter.

Les désinfectants recommandés sont les suivants : éthanol 70 %, isopropanol 70 %, désinfectants liquides 2 % de type glutaraldéhyde

ATTENTION

- **N'utilisez jamais d'EtO ou de formaldéhyde pour désinfecter.**
-

9.4 Elimination

Pour la mise au rebut de l'oxymètre de pouls, conformez-vous à la législation en vigueur relative à la mise au rebut. Pour la mise au rebut du capteur SpO_2 , suivez les réglementations locales relatives à l'élimination des déchets hospitaliers.

10 Accessoires

AVERTISSEMENT

- Utilisez uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel. L'utilisation d'accessoires différents peut causer des dommages à l'oxymètre de pouls.
 - Les accessoires sont destinés à l'usage d'un seul patient. Leur réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination et affecter la précision des mesures.
 - Inspectez les accessoires et leurs emballages respectifs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Ne les utilisez pas si des dommages ont été constatés.
 - Le capteur SpO2 mentionné dans ce chapitre répond aux critères de biocompatibilité et est aux normes ISO 10993-1, ISO 10993-5 et ISO 10993-10.
-

Capteur SpO₂

Type	Modèle	Patient applicable	Longueur d'ondes*	Réf.
Jetable	520A	Adulte (type doigt)	660 nm.	520A-30-64101
	520P	Pédiatrique (type doigt)	905 nm.	520P-30-64201
	520I	Nourrisson (capteur d'orteil)		520I-30-64301
	520N	Néonatal (capteur de pied)		520N-30-64401
	512E	Adulte (type doigt)	660 nm.	512E-30-90390
	512F		905 nm.	512F-30-28263
	512G	Pédiatrique (type doigt)		512G-30-90607
	512H			512H-30-79061
	DS-100A	Adulte (type doigt)	660 nm.	9000-10-05161
	OXI-P/I	Pédiatrique/jeune (type doigt)	890 nm.	9000-10-07308
	OXI-A/N	Adulte/Néonatal (type doigt)		9000-10-07336
	ES-3212-9	Pédiatrique (type oreille)	\	0010-10-12392
	518B	Adulte (capteur multisite) Néonatal (capteur multisite)	660 nm. 905 nm.	518B-30-72107

* La puissance de sortie optique maximale des capteurs de SpO₂ est inférieure à 18 mW. Les informations sur la plage de longueur d'ondes et la puissance de sortie optique maximale peuvent être particulièrement utiles pour les médecins, par exemple, en cours de thérapie photodynamique.

Autres accessoires

Description	Réf.
Câble d'extension SpO ₂	0010-20-43075
Couvercle de protection	0852-21-77412
Boîtier de transport	0852-10-77701
Chargeur	0000-10-11263
Adaptateur infrarouge	0000-10-11254
Câble de communication PC	0850-20-30725
Batterie au lithium-ion	M05-010004-08
Clamp de montage	0852-30-77537

VOS NOTES

A Caractéristiques du produit

Caractéristiques techniques de sécurité (conformes à la norme CEI 60601-1)	
Type de protection contre les chocs électriques	II (Équipement à alimentation interne).
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF (protection contre les effets des défibrillateurs)
Degré de protection contre les risques d'explosion	Équipement classique, non protégé
Degré de protection contre les risques d'infiltration de liquide	IPX2
Type d'équipement	À main
Mode de fonctionnement	Continu

Caractéristiques physiques	
Largeur x Hauteur x Profondeur	56 × 124 × 30 mm
Poids max.	< 300 g (configuration complète, y compris des piles)

Caractéristiques de l'environnement de fonctionnement	Conditions de fonctionnement	Conditions de stockage
Température (°C)	0 à 40	-20 à 60
Humidité relative (sans condensation)	15 à 95 %	10 à 95 %
Pression atmosphérique (mmHg)	425 à 809	120 à 809
Température ambiante maximale recommandée:	35 °C pour la charge et 45 °C pour la décharge	

Chargeur	
Tension d'entrée	100 à 240 Vca, 50/60 Hz
Tension de sortie	5 Vc.c.
Courant de sortie	1,2 A
Puissance de sortie	6 W

Piles alcalines	
Quantité	3
Caractéristiques	1,5 V AA
Capacité	2000 mAh
Temps d'exécution	36 heures avec le SpO ₂ surveillé de façon continue, indicateur audio désactivé et luminosité du rétroéclairage réglé sur la valeur minimum à l'aide des piles neuves à température ambiante à 25 °C.
Temporisation d'arrêt	Maximum de 10 minutes après l'émission de la première alarme de batterie faible.

Batterie au lithium-ion	
Quantité	1
Tension nominale	3,7 V
Capacité	1 800 mAh
Temps d'exécution	24 heures avec le SpO ₂ surveillé de façon continue, indicateur audio désactivé et luminosité du rétroéclairage réglé sur la valeur minimum à l'aide des piles neuves à température ambiante à 25 °C.
Temps de charge	2 heures à 90% 3,5 heures à 100 %
Temporisation d'arrêt	Maximum de 10 minutes après l'émission de la première alarme de batterie faible.

Caractéristiques du matériel	
Écran	Écran couleur TFT, 2,4 pouces, 320x240 pixels
Témoin de mise en marche	1, lumière verte et jaune
Haut-parleur	1, émet les signaux sonores des alarmes (45 to 85dB), des boutons, donne la TONALITE DU PAS et le volume niveaux multiples ; Les signaux sonores des alarmes sont conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1-8.
Témoin lumineux de l'alarme	1, lumière rouge et jaune
Connecteur multifonctionnel	1, connecteur 9 broches de type D
Alimentation électrique	1, permet de raccorder le chargeur.
Port infrarouge	1, permet d'établir une communication avec un PC.

Stockage des données		
Mode opératoire	Surveillance continue	Mode de contrôle aléatoire
Capacité	96 heures de données	4 000 groupes de données
Résolution	2 s	30 s
Stockage des données	ID patient, catégorie patient, SpO2 et valeur FC, temps de mesure	

Caractéristiques des mesures	
SpO2	
Validation de mesure La précision de la SpO2 a été validée par des études réalisées sur des échantillons de sang artériel humain de référence mesuré à l'aide d'un Co-oxymètre. Les mesures réalisées à l'aide de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, et l'on peut s'attendre à ce que seuls les deux tiers d'entre elles soient conformes à la précision spécifiée comparée aux mesures réalisées par le CO-oxymètre.	
Plage	0 à 100 %
Résolution	1%

Précision	70 à 100 % : ± 2 % (mesurée sans mouvement en mode adulte/pédiatrique) 70 à 100 % : ± 3 % (mesurée sans mouvement en mode néonatal) 70 à 100 % : ± 3 % (mesurée avec mouvement) 0 % à 69 % : Indéterminé
Intervalle d'actualisation	1 s
Temps de moyennage	7 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Haut) 9 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Moy) 11 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Bas)
FP	
Plage	18 à 300 bpm
Résolution	1 bpm
Précision	± 3 bpm (mesurée avec mouvement) ± 5 bpm (mesurée sans mouvement)
Intervalle d'actualisation	1 s
Temps de moyennage	7 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Haut) 9 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Moy) 11 s (lorsque la sensibilité est réglée sur Bas)

Caractéristiques des limites d'alarme		
Limites d'alarme	Plage (%)	Procédure (%=
Limite d'alarme supérieure SpO ₂	(limite inférieure +1) à 100	1
Limite d'alarme inférieure SpO ₂	50 à (limite supérieure -1)	
Limites d'alarme	Plage (bpm)	Procédure (bpm)
Limite supérieure FP	(limite inférieure +1) à 300	1
Limite inférieure FP	18 à (limite supérieure -1)	

B CEM

L'appareil est conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1-2.

REMARQUES

- L'utilisation d'accessoires, de capteurs de pression et de câbles autres que ceux mentionnés peut augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique du dispositif de surveillance des patients.
 - L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à proximité d'autres dispositifs ou empilés sur d'autres appareils. Si ce type d'utilisation ne peut être évitée, l'appareil ou ses composants doivent être surveillés pour vérifier leur fonctionnement correct dans la configuration utilisée.
 - L'appareil requiert des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies ci-dessous.
 - D'autres appareils peuvent perturber le fonctionnement de cet oxymètre de pouls même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
 - Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale définie dans les caractéristiques techniques, les mesures peuvent être erronées.
 - Les appareils de communications portables et mobiles ont un impact sur les performances de l'oxymètre de pouls.
-

Directives et déclaration - Emissions électromagnétiques		
Ce dispositif est compatible avec l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique— Directives
Émissions en radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 1.	L'appareil utilise l'énergie radioélectrique pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité.
Émissions en radiofréquence (RF) CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements à usage non domestique ou dans les bâtiments à usage domestique indirectement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A.	
Fluctuation de tensions/Émissions de scintillement 61000-3-3	Conformité	

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique

Ce dispositif est compatible avec l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique— Directives
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	± 6 kV par contact ± 8 kV dans l'air	Les sols doivent avoir un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/salves (EFT) IEC 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie (>3m)	±2 kV pour lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie (>3 m)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant.
Surtension IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	

Creux de tension, brèves coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$<5 \% U_T$ (chute $> 95 \%$ en U_T) pour 0,5 cycle. 40 % U_T (chute à 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (chute à 30 % en U_T) pour 25 cycles $<5 \% U_T$ (chute $> 95 \%$ en U_T) pour 5 sec.	$<5 \% U_T$ (chute $> 95 \%$ en U_T) pour 0,5 cycle. 40 % U_T (chute à 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (chute à 30 % en U_T) pour 25 cycles $<5 \% U_T$ (chute $> 95 \%$ en U_T) pour 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier courant. Si le fonctionnement de l'appareil doit rester ininterrompu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure (UPS, onduleur) ou une batterie.
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir dans les niveaux caractéristiques des sites courants en environnement commercial ou hospitalier courant.
Remarque : U_T est la tension de secteur CA avant d'appliquer le niveau du test			

Directives et déclaration - Immunité électromagnétique

Ce dispositif est compatible avec l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'appareil de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Perturbations radioélectriques conduites IEC 61000-4-6	3 Veff.	3 Veff.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	20 V/m 80 à 2,5GHz	20 V/m

Environnement électromagnétique— Directives

La distance d'utilisation entre les transmetteurs radioélectriques portables et mobiles et l'appareil (câbles inclus) doit être au moins égale à la distance de séparation recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'appareil émetteur. Distance de séparation recommandée :

$$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$$

où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités des champs des émetteurs radioélectriques fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site^a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences^b.

Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

Remarque 1 : De 80 MHz à 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a: Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision.

Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs fixes de RF, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'appareil excède le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'appareil pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

b: Au-delà des plages de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre transmetteurs radioélectriques portables et mobiles et le moniteur patient

L'appareil peut s'utiliser dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et le dispositif médical conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W)	Distance de séparation en mètres (m) correspondant à la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz	80 à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{20} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{20} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.0175	0.035
0.1	0.37	0.055	0.11
1	1.2	0.175	0.35
10	3.7	0.55	1.1
100	12	1.75	3.5

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation peut être déterminée à l'aide de l'équation de la colonne correspondante, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant.

Remarque 1 : De 80 MHz à 800 MHz, la bande de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations.

La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

VOS NOTES

C Configurations d'usine par défaut

Cette section présente les paramètres d'usine par défaut les plus importants.

Ces paramètres ne sont pas modifiables par l'utilisateur. Vous pouvez toutefois restaurer les paramètres d'usine par défaut si nécessaire.

Dans les tableaux ci-dessous, la colonne « A » indique si cet élément est affecté par la configuration d'usine ou d'utilisateur.

- « √ » signifie « Oui » : La configuration utilisateur est chargée lorsque l'oxymètre de pouls est redémarré ; si la configuration utilisateur est disponible, la configuration d'usine est restaurée.
- « x » signifie « Non » : Les paramètres modifiés sont enregistrés lorsque l'oxymètre de pouls est éteint et sont chargés au démarrage de l'appareil.

C.1 Régl. alarme

Régl. alarme	A	Configurations d'usine par défaut
Volume alarme*	√	2
Volume alarme minimum	x	2
Pause audio	x	120 s
Alarme SpO2	√	Mar
Alarme FP	√	Mar
Niveau d'alarme SpO2	x	Moyen
Niveau d'alarme FP	x	Moyen
Alarme Arr capt.	√	Bas
Alarme rappel	x	Arr
Limites d'alarme	x	Mar

* La configuration utilisateur est chargée à chaque mise hors tension et à chaque démarrage de l'oxymètre de pouls. Si le volume d'alarme de cette configuration utilisateur est défini sur 0 ou si la configuration utilisateur de ce type n'est pas disponible, la configuration d'usine correspondante est restaurée.

C.2 Réglage du système

Système	A	Configurations d'usine par défaut
Catégorie patient	×	Adu
Mode Tâche	×	Mode de contrôle aléatoire
Écran	×	Normale
Réglage de l'heure	×	1-1-2007 00:00:00
Format de date	×	jj-mm-aaaa
Format d'heure	×	24 h
Langue	×	Anglais
Luminosité	√	5
Volume touche	√	2
Vol sonore	√	2
Exportation en temps réel	×	Arrêt
Export. tendances	×	Fil
Intervalle	√	2 s
Arrêt automatique	×	Non autori.

C.3 Réglage de la SpO₂

Réglages SpO ₂	A	Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Limite supérieure SpO ₂	√	100	100	95
Limite inférieure SpO ₂	√	90	90	90
Réglage de la FP	A	Adulte	Pédiatrique	Néonatal
Limite supérieure FP	√	120	160	200
Limite inférieure FP	√	50	75	100
Sensibilité	A	Configurations d'usine par défaut		
En mode de surveillance continue	√	Moyen		
En mode de contrôle aléatoire	√	Moyen		

D Messages d'alarme

Cette section présente uniquement les messages d'alarme physiologiques et techniques les plus importants. Il est possible que certains messages apparaissant sur votre oxymètre de pouls ne soient pas inclus.

Dans les tableaux ci-dessous, le champ « L » indique le niveau de l'alarme par défaut : H signifie Haut, M signifie Moyen et L signifie Bas, « * » signifie que le niveau de l'alarme est réglable par l'utilisateur.

La colonne « Cause et actions » propose des recommandations pouvant aider à résoudre les problèmes rencontrés. Si le problème persiste, contactez votre service technique.

D.1 Messages d'alarme physiologique

Messages d'alarme	L	Cause et actions
SpO2 Trop haute	M*	Une mesure a dépassé la limite de l'alarme haute ou est inférieure à la limite de l'alarme basse. Contrôlez l'état du patient et vérifiez que la catégorie du patient et les limites d'alarme sont correctes.
SpO2 Trop basse	M*	
FP trop haut	M*	
FP trop bas	M*	
Absence de pouls	H	Le signal de pouls était trop faible pour être analysé. Contrôlez l'état du patient, le capteur SpO2 ainsi que le point de mesure.

D.2 Messages d'alarme technique

Messages d'alarme	L	Cause et actions
Erreur autotest SpO2	L	L'auto-test de mise sous tension de l'oxymètre de pouls a échoué. Redémarrez l'oxymètre de pouls.
SpO2 Erreur comm	L	L'oxymètre de pouls a rencontré un problème de communication. Redémarrez l'oxymètre de pouls.
SpO2 Arrêt comm	L	Une erreur s'est produite dans le module SpO2 ou l'oxymètre de pouls a rencontré un problème de communication. Redémarrez l'oxymètre de pouls.
Hors limite SpO2	L	La valeur SpO2 mesurée a dépassé la plage de mesures spécifiée. Contrôlez l'état du patient.
Hors limite FP	L	La valeur FP mesurée a dépassé la plage de mesures spécifiée. Contrôlez l'état du patient.
Arrêt capteur	L*	Le capteur SpO2 s'est détaché du patient ou de l'oxymètre de pouls, ou il existe un défaut du capteur SpO2 ou un capteur SpO2 non spécifié a été utilisé. Vérifiez que le point d'application du capteur et le type de capteur sont corrects, et assurez-vous que le capteur n'est pas endommagé. Reconnectez le capteur, le cas échéant, ou utilisez un nouveau capteur si nécessaire.
Abs capteur	L	
SpO2 - Perf bas	L	Le signal a détecté est faible ou la qualité du signal est mauvaise. Contrôlez l'état du patient. Changez le point d'application du capteur. Si le problème persiste, remplacez le capteur.
Tension trop haute	L	Échec de l'alimentation du système. Redémarrez l'oxymètre de pouls.
Tension trop basse	L	
Batterie trop basse	M	La batterie est faible. Vous devez remplacer les piles si vous utilisez des piles alcalines ou recharger la batterie si vous utilisez une batterie au lithium-ion.
Erreur batterie	L	Un problème est survenu pendant le chargement de la batterie lithium-ion. Inspectez la batterie pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si c'est le cas, remplacez-la.

Err comm alim.	M	Un problème de communication s'est produit dans l'alimentation électrique pendant l'auto-test ou le fonctionnement de l'alimentation. Redémarrez l'oxymètre de pouls.
Déf. horloge	L	L'horloge temps réel est réinitialisée. Réglez l'horloge.

VOS NOTES

E Symboles et abréviations

E.1 Unités

A	ampère
bpm	battement par minute
°C	degré Celsius
g	gramme
kHz	kilohertz
MHz	megahertz
GHz	Gigahertz
h	heure
Hz	hertz
k	kilo
kg	kilogramme
kPa	kilopascal
m	mètre, minute
M	mega
min	minute
mm	millimètres
ms	milliseconde
mW	milliwatt
s	seconde
nm	nanomètre
ppm	part par million
V	volt
μ A	microampère

E.2 Symboles

–	moins
–	négatif
%	pour cent
/	sur ; divisé par;ou
+	plus
=	égal à
<	inférieur à
>	supérieur à
≤	inférieur ou égal à
≥	supérieur ou égal à
±	plus ou moins
×	multiplié par
©	copyright

E.3 Abréviations

CISPR	Comité international spécial des perturbations radioélectriques
CEE	Communauté Economique Européenne
CEM	Compatibilité électromagnétique
ID	Identification
IEC / CEI	International Electrotechnical Commission (Commission Electrotechnique Internationale)
LCD	LCD, écran à cristaux liquides
DEL	Diode électroluminescente
DDM	Directive relative aux dispositifs médicaux
PC	PC, ordinateur personnel
FP	Fréquence du pouls
RF	Radiofréquence
SpO2	Saturation artérielle en oxygène à partir de l'oxymètre de pouls

VOS NOTES

