

Oxyfit™

User Manual

Download App

Download the ViHealth App from iOS App Store or Google Play Store, or scan the QR code.

Notice: if you have installed the App before, please update it to the latest version.



1. Introduction

1.1.Intended use

This product is intended to be used for measuring, displaying and storing of pulse oxygen saturation (SpO₂), pulse rate of adults in home or healthcare facilities environment.

1.2.Warnings and Cautions

- Do not use this device during MRI examination.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, lint, dust, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not use the device in a combustible environment (i.e., oxygen-enriched environment).
- Never submerge the device in water or other liquids.
- Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- The device and accessories are provided non-sterile.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- Do not open the device cover without authorization. The cover should only be opened by a qualified service personnel.
- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the person in accordance with ISO10993.
- Do not place the SpO₂ probe on a finger with edema or fragile tissue.
- Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do not use a damaged SpO₂ sensor.
- Check the SpO₂ sensor application site every 6-8 hours to determine the positioning of the sensor and the circulation and skin sensitivity of the patient. Patient sensitivity varies depending on medical status or skin condition. For patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
- The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ sensor or a device.
- The device has no alarm system.
- Continuous use for a long time may cause allergies, redness, blistering or burns. Check the wearing position every 6-8 hours.
- The local laws and regulations should be followed when disposing of the device and accessories.
- Do not maintain the device while it is charging.
- Please keep the cable away from children. It can cause strangulation.
- Keep the device out of reach of pets, pests and children.
- The PULSE OXIMETER EQUIPMENT is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.

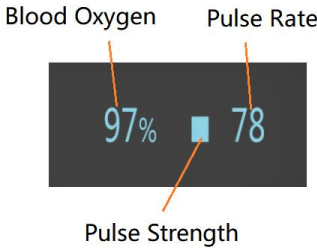
1.3.Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
CE 0197	CE marking
EC REP	Authorized representative in the European community
UK CA	UKCA marking
UK REP	Authorized Representative in the United Kingdom
	Non-ionizing radiation
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).

1.4.Unpacking

- Device
- User Manual
- Charging Cable

2. Overview



3. Using the Device

3.1.Charging

Charge the battery before using.

Connect the device to computer USB or USB charging adapter with USB cable.

After fully charged, the device will power off automatically.

3.2.POWER ON/OFF

POWER ON:

Wear the device, it will turn on automatically.

POWER OFF:

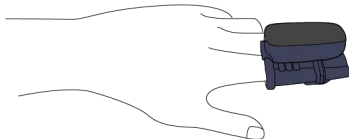
The device turns off automatically in a moment after you take it off.

3.3.Typical steps

1. START. Charge the battery. Wear the device to power on.
2. STOP. Take off the device, the recording will be over after the countdown.

3. DATA SYNC. After the countdown, run App to sync data. OR next time after you turn on the device, run App to sync.

3.4.Start working



- 1) Wear the device on index finger. Try to move the device along the forefinger to find out a best fit. Avoid being loose. Loose wearing causes inaccurate measure.
- 2) Device will turn on automatically. After a few seconds, the device will begin to work.

Notice:

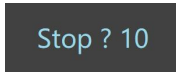
- If the working time is less than 30 seconds, the data will not be saved.
- Please avoid excessive motion.
- Please avoid strong ambient light condition.

3.5.Stop working & sync data

Take off the device, the countdown will begin. (If the working time is less than 30 seconds, there will be no countdown)

During the countdown, if you wear the device again, the record will be resumed.

After the countdown, the data will be ready for uploading.



Sync data:

- After the countdown, run App to sync data;
- OR next time after you turn on the device, run App to sync.

Notice: The built-in memory can store up to 4 sessions of record. Each session can store up to 1 hour data, and the oldest session will be overwritten by the new one when the memory is full. Please upload data to your phone in time.

3.6.Screen Display

The screen is always on and displaying the measuring value during monitoring.

You can press **Power** button to switch to displaying time and battery level.

3.7.Unavailable Symbol

When this symbol displays on device screen, it indicates the readings is unavailable right now. It may be caused by:

- Excessive movement;
- Poor signal, finger is too cold;



Usually, the readings will recover in a few seconds when at rest.

3.8.Bluetooth Connection

The device Bluetooth will be enabled automatically after it's turned on.

To establish a Bluetooth connection,

- 1) Keep the device on.
- 2) Make sure the phone Bluetooth is enabled.
- 3) Run the App and follow the on-screen instructions.

Notice: DO NOT PAIR in the settings of your smart device.

3.9.Reminder on Device

The device supports audible reminders triggered by user-defined SpO₂ or Heart rate threshold.

You can setup the reminder threshold on App.

4. Maintenance

4.1.Time & Date

After connection with App, device time will sync from your phone time automatically.

4.2.Cleaning

Use a soft cloth moistened with water or alcohol to clean the device surface.

5. Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Device might be damaged.	Please contact your local distributor.
	Software	Press and hold

	exception	the key for 8 seconds.
The app cannot find the device	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	The device Bluetooth is off.	Turn on device
	For Android, Bluetooth cannot work without location permission	Allow location access

For more information about Oxyfit, please visit:
<https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Specifications

Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060hPa	700 to 1060hPa
Protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Degree of dust & water resistance	IP22	
Weight	28 g	
Size	38×30×38 mm	
Battery	3.7Vdc, Rechargeable Lithium-polymer	
Charge requirement	5VDC, Max. 80mA	
Charge time	2-3 hours	
Battery life	12-14 hours for typical use	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Oxygen level range	70% to100%	
SpO ₂ accuracy (Arms)	80-100%: ±2%, 70-80%: ±3%	
Pulse Rate range	30 to 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
A functional tester or SpO ₂ simulator can be used to determine the pulse rate accuracy.		
Wavelength / Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW	
Beep reminder source	low oxygen level; high/low pulse rate	
Recorded parameters	Oxygen level, pulse rate	
Record interval	4s	
Data storage	4 sessions, up to 1 hours for each	
Frequency range	2.402 – 2.480 GHz	
Max RF power	-10 dBm	
Expected service life	3 years	

7. Appendix EMC

The equipment meets the requirements of IEC 60601-1-2:2014.

Table 1

Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment

			-guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±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 transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations.
Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment			
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz
	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=1.2 \sqrt{P}$	$d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (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 separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Copyright

This manual is written by our company and all rights reserved. Without our company's prior written consent, no part of this manual may be reproduced or copied in any form or method.

Illustration

All illustrations provided in this manual are for reference only, and the settings or data in the illustrations may not be exactly the same as the actual display you see on the product.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an
Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,
Guangdong, China
www.viatomtech.com

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

UK

REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,
United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourn
e, VIC 3192, Austrilia





FR
Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électroniques et électroniques sougés à des points de collecte correspondants.
Pour en savoir plus: www.qualiteindustrielle.fr

Product name: Pulse Oximeter Model: PO6
Version: A Date: Jun. 28, 2023 PN: 255-04060-C2

Oxyfit™

Benutzerhandbuch

App herunterladen

Laden Sie die ViHealth App aus dem iOS App Store oder Google Play Store herunter oder scannen Sie den QR-Code.

Hinweis: Wenn Sie die App bereits installiert haben, aktualisieren Sie sie bitte auf die neueste Version.



1. Einleitung

1.1. Die bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Gerät ist für die Messung, Anzeige und Speicherung der Pulsoxymetrie (SpO₂) und Pulsfrequenz von Erwachsenen in der häuslichen Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

1.2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: Orte, an denen das Gerät direkter Sonneneinstrahlung, Flusen, Staub, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist. Orte in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder Orte, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung (d.h. einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung).
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Das Gerät und das Zubehör werden nicht-sterilisiert geliefert.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Verwenden Sie nur Kabel, Sensoren und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Längeres kontinuierliches Überwachen kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hauteigenschaften, wie z. B. Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen.
- Öffnen Sie die Geräteabdeckung nicht unbefugt. Die Abdeckung sollte nur von qualifiziertem Servicepersonal geöffnet werden.
- Die Biokompatibilität der Materialien, die mit dem Menschen in Berührung kommen, wurde gemäß ISO10993 geprüft.
- Legen Sie die SpO₂-Sonde NICHT auf einen Finger mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und das Kabel vor dem Gebrauch. Verwenden Sie NICHT beschädigten SpO₂-Sensor.
- Überprüfen Sie die Anbringungsstelle des SpO₂-Sensors alle 6-8 Stunden, um die Positionierung des Sensors sowie die Durchblutung und Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Empfindlichkeit des Patienten variiert je nach medizinischem Status oder Hautzustand. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.
- Der Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des SpO₂ Sensors oder eines Geräts zu beurteilen.
- Das Gerät ist nicht mit einem Alarmsystem ausgestattet.
- Längerer Dauergebrauch kann zu Allergien, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen führen. Überprüfen Sie die Trageposition alle 6-8 Stunden.
- Beachten Sie bei der Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs die örtlichen Gesetze und Vorschriften.

- Das Gerät nicht während des Ladevorgangs warten.
- Bitte halten Sie das Kabel von Kindern fern. Es kann Strangulationen verursachen.
- Das Gerät von Haustieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.
- Das PULSOXIMETER ist für die Anzeige der FUNKTIONELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG kalibriert.

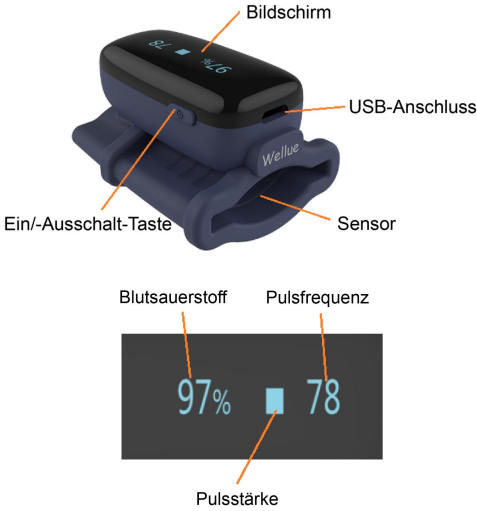
1.3 Anleitung zu den Symbolen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE 0197	CE-Kennzeichnung
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (nur für den französischen Markt zutreffend).

1.4. Entpacken

- Gerät
- Benutzerhandbuch
- Ladekabel

2. Übersicht



3. Verwendung des Geräts

3.1. Wird aufgeladen

Laden Sie den Batterie vor der Verwendung auf. Verbinden Sie das Gerät über ein USB-Kabel mit dem USB-Anschluss des Computers oder dem USB-Ladeadapter. Nachdem das Gerät vollständig aufgeladen ist, schaltet es sich automatisch aus.

3.2. EIN-/AUSSCHALTEN

EINSCHALTEN:
Wenn Sie das Gerät tragen, schaltet es sich automatisch ein.

AUSSCHALTEN:
Das Gerät schaltet sich automatisch aus, sobald Sie es abnehmen.

3.3 Typische Schritte

1. STARTEN. Aufladen des Batterie. Tragen Sie das

- Gerät, um es einzuschalten.
2. STOPP. Nehmen Sie das Gerät ab, die Aufzeichnung wird nach dem Countdown beendet.
3. DATEN SYNCHRONISIEREN. Starten Sie nach dem Countdown die App, um die Daten zu synchronisieren. ODER starten Sie die App das nächste Mal, wenn Sie das Gerät einschalten, um die Daten zu synchronisieren.

3.4 Erste Schritte



- 1) Das Gerät am Zeigefinger tragen. Versuchen Sie, das Gerät entlang des Zeigefingers zu bewegen, um eine optimale Passform zu finden. Vermeiden Sie einen lockeren Sitz. Lockeres Tragen führt zu ungenauen Messungen.
- 2) Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Nach ein paar Sekunden beginnt das Gerät zu arbeiten.

Hinweis:

- Wenn die Messdauer weniger als 30 Sekunden beträgt, werden die Daten nicht gespeichert.
- Bitte vermeiden Sie übermäßige Bewegungen.
- Bitte vermeiden Sie starkes Umgebungslicht.

3.5. Beenden des Arbeitens & Synchronisieren der

Daten

Nehmen Sie das Gerät ab, der Countdown beginnt. (Wenn die Messdauer weniger als 30 Sekunden beträgt, wird kein Countdown durchgeführt)

Wenn Sie das Gerät während des Countdowns wieder tragen, wird die Aufzeichnung fortgesetzt. Nach Ablauf des Countdowns sind die Daten zum Hochladen bereit.

Daten synchronisieren:

- Starten Sie nach dem Countdown die App, um die Daten zu synchronisieren;
- ODER starten Sie die App das nächste Mal, wenn Sie das Gerät einschalten, um die Daten zu synchronisieren.

Hinweis: Der integrierte Speicher kann bis zu 4 Aufzeichnungssitzungen speichern. In jeder Sitzung können bis zu 1 Stunde Daten gespeichert werden. Wenn der Speicher voll ist, wird die älteste Sitzung mit einer neuen überschrieben. Bitte laden Sie die Daten rechtzeitig auf Ihr Handy.

3.6. Bildschirm Display

Das Bildschirm ist immer eingeschaltet und zeigt während der Überwachung den Messwert an. Sie können die **Ein/Aus**-Taste drücken, um zwischen der Anzeige der Zeit und des Batteriestands umzuschalten.

3.7. Unverfügbares Symbol

Wenn dieses Symbol auf dem Bildschirm des Geräts angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Messwerte derzeit nicht verfügbar sind.

Dies kann verursacht werden durch:

- Übermäßige Bewegung;
- Schlechtes Signal, der Finger ist zu kalt;



Normalerweise erholen sich die Messwerte in ein paar Sekunden, wenn Sie ruhen.

3.8. Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

So stellen Sie eine Bluetooth-Verbindung her,

- 1) Lassen Sie das Gerät eingeschaltet.
- 2) Stellen Sie sicher, dass Bluetooth des Telefons aktiviert ist.
- 3) Starten Sie die App und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hinweis: KOPPELN Sie sich NICHT in den Einstellungen Ihres Smart-Geräts.

3.9. Warnungen auf dem Gerät

Das Gerät unterstützt akustische Warnungen, die durch benutzerdefinierte SpO₂ oder Herzfrequenz-Schwellenwerte ausgelöst werden. Die Warnschwellen können in der Anwendung eingestellt werden.

4. Wartung

4.1. Zeit & Datum

Nach der Verbindung mit der App wird die Zeit des Geräts automatisch mit der Zeit Ihres Telefons synchronisiert.

4.2. Reinigung

Verwenden Sie ein weiches, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Geräteoberfläche zu reinigen.

5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert	Die Batterie ist möglicherweise schwach.	Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut.

nicht	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
	Software-Ausnahme	Taste 8 Sekunden lang gedrückt halten.
Die app kann das Gerät nicht finden.	Das Bluetooth des Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth des Telefons ein.
	Das Bluetooth des Geräts ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein
	Bei Android kann Bluetooth nicht ohne Standort-Freigabe funktionieren.	Erlauben Sie den Standortzugriff.

Weitere Informationen zu Oxyfit finden Sie unter: <https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Spezifikationen

Umweltbezogen	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40°C	-25 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa
Schutz gegen Stromschlag	Geräte mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Gewicht	28 g	
Größe	38×30×38 mm	
Batterie	3,7 V Gleichstrom, wiederaufladbares Lithium-Polymer	
Ladeanforderungen	5 V DC, max. 80 mA	
Aufladezeit	2-3 Stunden	
Lebenszyklus der Batterie	12-14 Stunden bei typischer Verwendung	
Kabellos	Bluetooth 4.0 BLE	
Bereich des Sauerstoffgehalt	70% bis 100%	
SpO ₂ Genauigkeit (Arme)	80% bis 100%: ±2%, 70 bis 80%: ±3%	
Pulsfrequenz-Bereich	30 bis 250 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist	

Zur Bestimmung der Präzision der Pulsfrequenz kann ein Funktionstester oder ein SpO₂ Simulator verwendet werden.

Wellenlänge / maximale Sendeleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Warnquelle mit akustischem Signal	niedrige Sauerstoff-Stufe; hohe/niedrige Pulsfrequenz
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffgehalt, pulsfrequenz
Aufzeichnungsintervall	4 Sekunden
Datenspeicherung	4 Sessions mit jeweils bis zu 1 Stunden speichern
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre

7. Anhang EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2:2014.

Tabelle 1 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen und solcher, die direkt zum Netz gehören, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt.
Oberwellenmissionen IEC61000-3-2	K.A.	
Spannungsschwankungen/Flimmer-Emissionen IEC61000-3-3	K.A.	

Tabelle 2 Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.	

Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	K.A.	K.A.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.	K.A.
Spannung-, kurze Unterbrechungen und Spannungssch. auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen <40% UT (60% Einbruch in UT) für 5 Zyklen <70% UT (30% Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch in UT) für 5 Sekunden	K.A.	K.A.
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3 Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	K.A.	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $D=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). b Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsstufe. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind,
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

			können Störungen auftreten. 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			
a: Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, die oben zutreffende Stufe der RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters. b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 4 Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders M (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	80 MHz bis 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	K.A.	0,12	0,23
0,1	K.A.	0,38	0,73
1	K.A.	1,2	2,3
10	K.A.	3,8	7,3
100	K.A.	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Urheberrecht

Dieses Handbuch wurde von unserem Unternehmen verfasst und alle Rechte sind vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung unseres Unternehmens darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Methode reproduziert oder kopiert werden.

Abbildung

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen nur als Referenz, und die Einstellungen oder Daten in den Abbildungen stimmen möglicherweise nicht genau mit der tatsächlichen Anzeige auf dem Produkt überein.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd.
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

Anbieter in Australien: SHARE INFO PTY LTD
Adresse: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne, VIC 3192, Australia





Produktbezeichnung: Pulsoximeter Modell: PO6
Version: A Datum: 28. Juni 2023 PN: 255-04060-C2

Manuale d'uso

Scarica l'App

Scaricare l'app ViHealth da iOS App Store o Google Play Store o scansionare il codice QR.
Nota: se l'App è stata installata in precedenza, aggiornarla alla versione più recente.



1. Introduzione

1.1. Uso previsto

Questo prodotto è destinato all'uso per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno (SpO₂) e della frequenza cardiaca degli adulti in ambiente domestico o in strutture sanitarie.

1.2. Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce solare diretta, lanugine, polvere, alte temperature o livelli di umidità o forte contaminazione; luoghi vicino a fonti di acqua o fuoco; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti come non sterili.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo perché questo potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.
- Rivolgersi immediatamente al proprio medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni indesiderate della pelle, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Non aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale di servizio qualificato.
- Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui materiali a contatto con la persona in conformità alla norma ISO10993.
- Non posizionare la sonda SpO₂ su un dito con edema o tessuto fragile.
- Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- Controllare il punto di applicazione del sensore SpO₂ ogni 6-8 ore per verificarne il corretto posizionamento e la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dello stato di salute o della condizione della pelle. Per i pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile, ispezionare più frequentemente il sito del sensore.
- Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del sensore SpO₂ o di un dispositivo.
- Il dispositivo non è dotato di sistema di allarme.
- L'uso prolungato può causare allergie, arrossamento, vesciche o ustioni. Controllare il luogo in cui viene indossato ogni 6-8 ore.
- Per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori, attenersi alle leggi e alle normative locali.
- Non eseguire la manutenzione del dispositivo durante la ricarica.
- Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini.
- Il PULSOSSIMETRO è calibrato per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO.

1.3. Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
CE 0197	Simbolo CE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Simbolo UKCA
UK REP	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).

1.4. Disimballaggio

- Dispositivo
- Manuale d'uso
- Cavo di ricarica

2. Panoramica



3. Utilizzo del dispositivo

3.1. Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.
Collegare il dispositivo all'adattatore di ricarica USB o alla porta USB del computer con un cavo USB.
Una volta completata la ricarica, il dispositivo si spegne automaticamente.

3.2. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

ACCENSIONE:
Indossare il dispositivo, si accenderà automaticamente.
SPEGNIMENTO:
Il dispositivo si spegne automaticamente subito dopo la sua disattivazione.

3.3. Passaggi da seguire

1. AVVIARE. Caricare la batteria. Indossare il dispositivo per accenderlo.
2. ARRESTARE. Rimuovendo il dispositivo, la registrazione terminerà dopo il conto alla rovescia.
3. SINCRONIZZAZIONE DEI DATI. Dopo il conto alla rovescia, accedere all'app per sincronizzare i dati. Oppure accedere all'app per la sincronizzazione la volta successiva che si accende il dispositivo.

3.4. Inizia a lavorare



- 1) Indossare il dispositivo sul dito indice. Provare a spostare il dispositivo lungo l'indice per individuare la posizione migliore. Evitare che il dispositivo si allenti. Se il dispositivo è allentato produrrà una misura imprecisa.
- 2) Il dispositivo si accenderà automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà a funzionare.

Nota:

- Se il tempo di misurazione è inferiore a 30 secondi, i dati non verranno salvati.
- Evitare movimenti eccessivi.
- Evitare condizioni di forte luce ambientale.

3.5. Interrompere il funzionamento e sincronizzare i dati

Rimuovendo il dispositivo, inizierà il conto alla rovescia. (Se il tempo di misurazione è inferiore a 30 secondi, non viene eseguito alcun conto alla rovescia) Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la registrazione verrà ripresa. Dopo il conto alla rovescia, i dati saranno pronti per il caricamento.

Sincronizzazione dei dati:

- Dopo il conto alla rovescia, accedere all'app per sincronizzare i dati;
- Oppure accedere all'app per la sincronizzazione la volta successiva che si accende il dispositivo.

Nota: La memoria integrata può memorizzare fino a 4 sessioni di registrazione. Ogni sessione può memorizzare fino a 1 ora di dati e la sessione più vecchia verrà sovrascritta da quella nuova quando la memoria è piena. Carica i dati sul telefono in tempo.

3.6. Visualizzazione Schermo

Lo schermo è sempre acceso e visualizza il valore della misurazione durante il monitoraggio.
È possibile premere il pulsante di **accensione** per passare alla visualizzazione dell'ora e del livello della batteria.

3.7. Simbolo di indisponibilità

Quando questo simbolo viene visualizzato sullo schermo del dispositivo, le letture non sono al momento disponibili. Ciò può essere causata da:

- Eccessivo movimento;
- Segnale scarso, dito troppo freddo;

In genere, le letture vengono ripristinate in pochi secondi a riposo.

3.8. Connessione Bluetooth

Il Bluetooth del dispositivo verrà attivato automaticamente dopo l'accensione.
Per stabilire una connessione Bluetooth,

- 1) Tenere il dispositivo acceso.
- 2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia attivato.
- 3) Accedere all'app e seguire le istruzioni sullo schermo.

Nota: NON ESEGUIRE l'ASSOCIAZIONE attraverso il dispositivo smart.

3.9. Avvisi sul dispositivo

Il dispositivo supporta avvisi acustici attivati dalla soglia di SpO₂ o dalla soglia della frequenza cardiaca definita dall'utente.
È possibile impostare la soglia degli avvisi sull'app.

4. Manutenzione

4.1. Ora e data

Dopo la connessione con l'app, l'ora del dispositivo si sincronizzerà automaticamente con l'ora del telefono.

4.2. Pulizia

Utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcol per pulire la superficie del dispositivo.

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattate il proprio distributore locale.
	Problema del software	Tenere premuto il tasto per 8 secondi.
L'app non riesce a trovare il dispositivo.	Il Bluetooth del telefono è spento.	Accendere il Bluetooth del telefono.
	Il Bluetooth del dispositivo è disattivato.	Accendere il dispositivo

	Su Android, il Bluetooth non può funzionare senza il permesso di localizzazione.	Consentire l'accesso alla posizione.
--	--	--------------------------------------

Per ulteriori informazioni su Oxyfit, visitare:
<https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Specifiche

Ambientale	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% a 95%	Da 10% a 95%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, classe B	
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Peso	28 g	
Dimensione	38×30×38 mm	
Batteria	3,7 Vcc, ricaricabile ai polimeri di litio	
Requisiti di ricarica	5 V cc, max. 80 mA	
Tempo di ricarica	2-3 ore	
Durata della batteria	12-14 ore per uso tipico	
Senza fili	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo del livello di ossigeno	70% a 100%	
Precisione SpO ₂ (Braccia)	80-100%: ±2%, 70-80%: ±3%	
Intervallo di frequenza cardiaca	Da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore	

È possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore SpO₂ per determinare la precisione della frequenza cardiaca.

Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Fonte avviso segnale acustico	basso livello di ossigeno; frequenza cardiaca alta/bassa
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca
Intervallo di registrazione	4s
Salvataggio dei dati	fino a 4 sessioni, fino a 1 ore per ogni sessione
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm
Durata di vita prevista	3 anni

7. Appendice EMC

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida	
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.	
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D		
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N/D		

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagneti co - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono

			rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4	± 2 kV per la potenza Linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	N/D	N/D
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazi one IEC61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli <70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	N/D	N/D
Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tavola 3			
Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4 -6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del pulsossimetro, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=1,2 \sqrt{P}$ $d= 1,2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d= 2,3 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). b Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito ,a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli. 
	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
RF irradiata IEC61000-4 -3			

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del pulsossimetro. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.
b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tavola 4			
Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W (Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M (metri)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23
Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Diritto d'autore

Questo manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Senza il previo consenso scritto della nostra azienda, nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o metodo.

Illustrazione

Tutte le illustrazioni fornite in questo manuale sono solo a scopo di riferimento e le impostazioni o i dati riportati nelle illustrazioni potrebbero non essere esattamente uguali alla visualizzazione effettiva del prodotto.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an
Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,
Guangdong, China
www.viatomtech.com

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

UK

REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,
United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

Sponsor dell'Australia: SHARE INFO PTY LTD
Indirizzo: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbo urne, VIC 3192, Austrilia



Nome del prodotto: Pulsossimetro Modello: PO6
Versione: A Data: 28 giugno 2023 PN: 255-04060-C2

Manual del Usuario

Descargue la aplicación

Descargue la aplicación ViHealth de la App Store iOS o la Google Play Store, o escanee el código QR. Nota: Si ya instaló la aplicación, actualícela a la última versión.



1. Introducción

1.1. Uso Previsto

Este producto está destinado a la medición, la visualización y el almacenamiento de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO₂), y el ritmo de pulso de personas adultas en el hogar o centros de salud.

1.2. Advertencias y precauciones

- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, pelusas, polvo, temperaturas altas, humedad elevada o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- No utilice este dispositivo en un ambiente inflamable (es decir en un ambiente enriquecido con oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido.
- No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- El dispositivo y los accesorios no están esterilizados.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desarme este dispositivo ya que podría dañarlo, hacer que no funcione correctamente o que impida su funcionamiento.
- Consulte a su médico inmediatamente si experimenta algún síntoma que pueda indicar enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- Utilice únicamente cables, sensores y otros accesorios especificados en este manual.
- El monitoreo continuo prolongado puede incrementar el riesgo de cambios indeseados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento, aparición de ampollas o quemaduras.
- No abra la tapa del dispositivo sin autorización. Solo el personal cualificado puede abrir la tapa.
- Las pruebas de biocompatibilidad se han realizado en los materiales en contacto con la persona de acuerdo con la norma ISO10993.
- No coloque la sonda SpO₂ en un dedo con edema o tejido frágil.
- Revise el sensor de SpO₂ y el cable antes de usar. No use un sensor de SpO₂ dañado.
- Compruebe el lugar de aplicación del sensor de SpO₂ cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor y la sensibilidad de la circulación y de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía según el estado médico o la condición de la piel. En el caso de pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, inspeccione el lugar de aplicación del sensor con mayor frecuencia.
- No se puede usar el verificador funcional para determinar la precisión del sensor de SpO₂ o un dispositivo.
- El dispositivo no tiene un sistema de alarma.
- El uso continuo por largo período puede provocar alergias, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Revise la posición de uso cada 6 a 8 horas.
- Al deshacerse del dispositivos y accesorios deben respetarse las leyes y reglamentos locales.
- No realice un mantenimiento del dispositivo mientras se está cargando.
- Por favor, mantenga el cable fuera del alcance de los niños. Puede provocar estrangulación.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas, plagas y niños.
- El EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO está calibrado para mostrar la SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.

1.3. Guía de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de Serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Tipo BF Pieza aplicada
	Sin sistema de alarma
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
CE 0197	Marcado CE
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
UK CA	Marcado UKCA
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (sólo aplica al mercado francés).

1.4. Desempaque

- Dispositivo
- Manual del Usuario
- Cable de carga

2. Información general



3. Usando el dispositivo

3.1. Carga

Cargue la batería antes del uso Conecte el dispositivo al puerto USB de su computadora o al adaptador de carga USB con el cable USB. Cuando esté completamente cargado, el dispositivo se apagará automáticamente.

3.2. ENCENDIDO/APAGADO

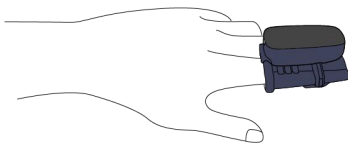
ENCENDER: El dispositivo se encenderá automáticamente cuando se lo ponga.

APAGADO: El dispositivo se apagará automáticamente un momento después de que se lo quite.

3.3. Pasos a seguir

- INICIAR. Cargue la batería. Póngase el dispositivo para encenderlo.
- DETENER. Sáquese el dispositivo, y el registro terminará después de la cuenta regresiva.
- SINCRONIZACIÓN DE DATOS. Una vez terminada la cuenta regresiva, ejecute la aplicación para sincronizar los datos. O, la próxima vez que encienda el dispositivo, ejecute la aplicación para sincronizar.

3.4. Comienza a funcionar



- Póngase el dispositivo en su dedo índice. Trate de mover el dispositivo a lo largo del dedo índice para encontrar un lugar donde quede bien ajustado. Evite que quede flojo. Si el dispositivo queda suelto, podría arrojar mediciones imprecisas.
- El dispositivo se encenderá automáticamente. Tras unos segundos, el dispositivo comenzará a funcionar.

Nota:

- Si el tiempo de funcionamiento es menor a 30 segundos, no se guardarán los datos.
- Evite los movimientos.
- Evite la luz ambiente intensa.

3.5. Parada y sincronización de datos

Sáquese el dispositivo, y empezará la cuenta regresivo. (Si el tiempo de funcionamiento es menor a 30 segundos, no habrá cuenta regresiva) Durante el conteo, si se pone el dispositivo nuevamente, se reanudará el registro. Luego del conteo, estarán listos los datos para subirlos.



Sincronización de datos:

- Después de terminada la cuenta regresiva, ejecute la aplicación para sincronizar los datos;
- O, la próxima vez que encienda el dispositivo, ejecute la aplicación para sincronizar.

Nota: La memoria integrada puede almacenar hasta 4 sesiones de registro. Cada sesión puede almacenar hasta 1 hora de datos, y la sesión más antigua se sobrescribirá por la nueva cuando la memoria esté llena. Suba los datos a su teléfono a tiempo.

3.6. Visualización dePantalla

La pantalla siempre estará encendida y mostrará el valor de medición durante el monitoreo. Puede pulsar el botón de **Encendido** para cambiar el tiempo de visualización y el nivel de batería.

3.7. Símbolo de no disponibilidad

Cuando el símbolo de arriba se muestra en la pantalla, las lecturas no estarán disponibles en ese momento. Esto puede deberse a:

- Un movimiento excesivo;
- Mala señal, el dedo está demasiado frío;

Normalmente, las lecturas se recuperan en unos segundos un momento después de dejar reposar el dispositivo.



3.8. Conexión Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se activará automáticamente después de encenderlo. Para establecer una conexión Bluetooth,

- Mantenga encendido el dispositivo.
- Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono está activado.
- Arranque la aplicación y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Nota: NO EMPAREJE el dispositivo desde las configuraciones de su dispositivo inteligente.

3.9. Recordatorio del dispositivo

El dispositivo es compatible con los recordatorios auditivos que se activa por el SpO₂ definido por el usuario o por el umbral del ritmo cardíaco. Puede establecer el umbral del recordatorio en la aplicación.

4. Mantenimiento

4.1. Hora y fecha

Después de conectarse con la aplicación, la hora del dispositivo se sincronizará con la hora del teléfono automáticamente.

4.2. Limpieza

Utilice un paño suave humedecido con agua o alcohol para limpiar la superficie del dispositivo.

5. Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Soluciones posibles
El dispositivo no se enciende o no responde.	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y pruebe nuevamente.
	El dispositivo puede estar dañado.	Comuníquese con su distribuidor local.
	Excepción del software	Mantenga pulsado la tecla por 8 segundos.
La aplicación no puede encontrar el	El Bluetooth del teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.

dispositivo.	El dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo
	Para Android, el Bluetooth no puede funcionar sin el permiso de ubicación.	Permita el acceso a la ubicación

Si desea obtener más información sobre Oxyfit, visítenos en: <https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Especificaciones

Ambiental	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Protección contra choque eléctrico	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	28 g	
Tamaño	38×30×38 mm	
Batería	Polímero de litio recargable, 3,7 Vdc	
Requerimiento de carga	5 VDC, máx. 80 mA	
Tiempo de carga	De 2 a 3 horas	
Vida de la batería	12-14 horas para uso típico	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Rango de niveles de oxígeno	70% a 100%	
SpO2Precisión (brazos)	80 a 100%: ±2%, 70-80%: ±3%	
Rango de frecuencia cardíaca	30 a 250 bpm	
Precisión de frecuencia cardíaca	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor	
Un verificador funcional o simulador de SpO2 se puede usar para determinar la precisión de frecuencia cardíaco.		
Longitud de onda/potencia de emisión máx.	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Fuente de recordatorio por pitido	Nivel de oxígeno bajo; Pulso alto/bajo	
Parámetros registrados	Niveles de oxígeno, frecuencia cardíaca	
Intervalo de registro	4s	
Almacenamiento de datos	4 sesiones, de hasta 1 horas cada una	
Rango de frecuencia	2,402 – 2,480 GHz	
Potencia Máx RF	-10 dBm	
Vida útil estimada	3 años	

7. Apéndice EMC

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC60601-1-2:2014. Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética		
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Oxímetro de Pulso usa la energía de RF sólo para su función interna Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Oxímetro de Pulso adecuado para su uso en todos los
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	establecimientos, incluidos los domésticos y
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N/A	los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.

Tabla 2			
Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los suelos están cubiertos de material

			sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/explosión IEC61000-4-4	± 2 kV de potencia Líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos <40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3			
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se usa en un entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del Oxímetro de Pulso, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la rango de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos			

(celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el Oxímetro de Pulso en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Oxímetro de Pulso. b: En la rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4			
Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Oxímetro de Pulso, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W(Watts)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en M (Metros)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Derechos de autor

Este manual ha sido redactado por nuestra empresa y todos los derechos están reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o copiada en cualquier forma o método, sin el consentimiento previo por escrito de nuestra empresa.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual son sólo de referencia, y los ajustes o datos de las ilustraciones pueden no ser exactamente los mismos que los que se ven en el producto.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an
Street, Baoan District, Shenzhen, 518101,
Guangdong, China
www.viatomtech.com

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Correo electrónico:
contact@mednet-ecrep.com

UK

REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,
United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Correo electrónico:
contact@mednet-ecrep.com

Patrocinador de Australia: SHARE INFO PTY LTD
Dirección: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melb ourne, VIC 3192, Austrlia

Manuel de l'utilisateur

Télécharger l'application

Téléchargez l'application ViHealth disponible sur l'App Store d'iOS ou le Google Play Store, ou scannez le code QR.



Remarque : si vous avez déjà installé l'application, veuillez la mettre à jour vers la dernière version.

1. Introduction

1.1. Utilisation prévue

Ce produit est conçu pour réaliser la mesure, l'affichage et le stockage de la saturation du pouls en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls chez les adultes à domicile ou dans les établissements de soins de santé.

1.2. Avertissements et mises en garde

- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen IRM.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants : espaces où l'appareil est directement exposé à la lumière du soleil, aux peluches, à la poussière, aux températures ou niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; les espaces proches des sources d'eau ou de chaleur ; ou aux espaces soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible (c'est-à-dire un environnement enrichi en oxygène).
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Le dispositif et les accessoires sont fournis non stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- N'utilisez que les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles qu'une irritation, un rougissement, des cloques ou des brûlures.
- N'ouvrez pas le couvercle de l'appareil sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de service qualifié.
- Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur les matériaux en contact avec le patient conformément à la norme ISO 10993.
- Ne placez pas la sonde SpO₂ sur un doigt présentant un œdème ou un tissu fragile.
- Vérifiez le capteur et le câble SpO₂ avant utilisation. N'utilisez pas le capteur SpO₂ s'il est endommagé.
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO₂ toutes les 6 à 8 heures pour déterminer le positionnement du capteur ainsi que la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité des patients varie en fonction de leur statut médical ou de l'état de leur peau. Pour les patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.
- Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur SpO₂ ou de l'appareil.
- L'appareil n'a pas de système d'alarme.
- Une utilisation continue sur une longue période peut causer des allergies, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Vérifiez la position du port toutes les 6-8 heures.
- Les lois et réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires.

- N'entretenez pas l'appareil pendant qu'il est en charge.
- Veuillez garder le câble hors de la portée des enfants. Il peut causer une strangulation.
- Gardez l'appareil hors de la portée des animaux domestiques, des parasites et des enfants.
- L'OXYMÈTRE DE POULS est calibré pour afficher la SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE.

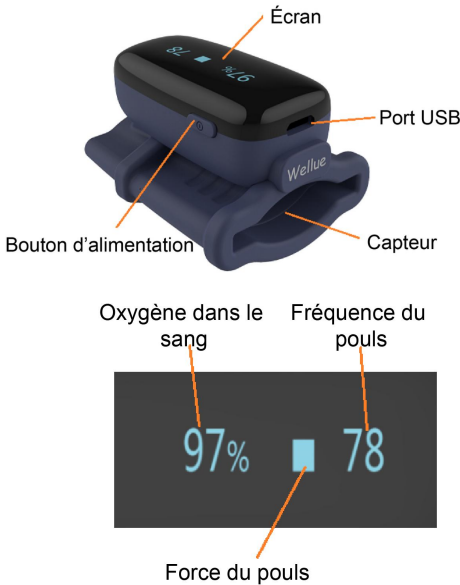
1.3. Guide des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquides
CE 0197	Marquage CE
EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
UK REP	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où vous en débarrasser sur le site www.quefairedemesdechets.fr (applicable uniquement pour le marché Français).

1.4. Déballage

- Dispositif
- Manuel de l'utilisateur
- Câble de charge

2. Vue d'ensemble



3. Utilisation de l'appareil

3.1. Charge

Chargez la batterie avant de l'utiliser. Connectez l'appareil à l'adaptateur de charge USB de l'ordinateur avec un câble USB. Une fois complètement chargé, l'appareil s'éteindra automatiquement.

3.2. MISE SOUS / HORS TENSION

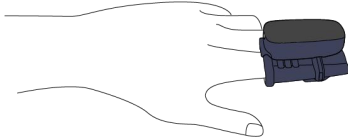
MISE SOUS TENSION : Portez l'appareil, il s'allumera automatiquement. MISE HORS TENSION : L'appareil s'éteint automatiquement en un instant après sa mise hors tension.

3.3. Étapes typiques

- DÉBUT. Chargez la batterie. Portez l'appareil pour l'allumer.
- ARRÊTER. Retirez l'appareil, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.
- SYNCHRONISATION DES DONNÉES. Après le compte à rebours, exécutez l'application pour

synchroniser les données. OU la prochaine fois que vous allumerez l'appareil, exécutez l'application pour la synchroniser.

3.4. Commencez à travailler



- Portez l'appareil sur l'index. Essayez de déplacer l'appareil le long de l'index pour trouver la meilleure zone d'accroche. Évitez la fixation lâche. Le port lâche provoque une mesure erronée.
- L'appareil s'allume automatiquement. Après quelques secondes, l'appareil commencera à fonctionner.

Remarque :

- Les données ne seront pas enregistrées si la durée de fonctionnement est inférieure à 30 secondes.
- Veuillez éviter les mouvements excessifs.
- Veuillez éviter les conditions de forte lumière ambiante.

3.5. Arrêtez de travailler et synchronisez les données

Enlevez l'appareil, le compte à rebours commencera. (Il n'y aura pas de compte à rebours si la durée de fonctionnement est inférieure à 30 secondes). Pendant le compte à rebours, si vous portez à nouveau l'appareil, l'enregistrement sera repris. Après le compte à rebours, les données seront prêtes à être téléchargées.

Synchroniser les données :

- Après le compte à rebours, exécutez l'application pour synchroniser les données ;
- OU la prochaine fois que vous allumerez l'appareil, exécutez l'application pour la synchroniser.

Remarque : La mémoire intégrée peut stocker jusqu'à 4 sessions d'enregistrement. Chaque session peut stocker jusqu'à 1 heure de données, et la session la plus ancienne sera écrasée par la nouvelle lorsque la mémoire sera pleine. Veuillez télécharger à temps les données sur votre téléphone.

3.6 Affichage de l'écran

L'écran est toujours allumé et affiche la valeur de mesure pendant la surveillance. Vous pouvez appuyer sur le bouton **Power** pour changer l'affichage de l'heure et du niveau de batterie.

3.7. Symbole indisponible

Lorsque ce symbole s'affiche sur l'écran de l'appareil, il indique que les lectures ne sont pas disponibles pour le moment.

Elle peut être causée par :

- Des mouvements excessifs;
 - Un mauvais signal, le doigt est trop froid;
- Habituellement, les lectures se rétablissent en quelques secondes au repos.

3.8. Connexion Bluetooth

Le Bluetooth de l'appareil s'activera automatiquement après sa mise sous tension.

- Pour établir une connexion Bluetooth,
- Mettez l'appareil en marche.
 - Assurez-vous que le Bluetooth du téléphone est activé.
 - Exécutez l'application et suivez les instructions à l'écran.

Remarque : NE PAS COUPLER dans les paramètres de votre téléphone.

3.9. Rappel sur l'appareil

Cet appareil permet de déclencher des rappels sonores en fonction d'un seuil de SpO₂ ou de fréquence cardiaque défini par l'utilisateur. Vous pouvez configurer le seuil de rappel sur l'application.

4. Entretien

4.1. Heure et date

Après connexion avec l'application, l'horloge de l'appareil se synchronisera automatiquement à partir de l'heure de votre téléphone.

4.2. Nettoyage

Utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou de l'alcool pour nettoyer la surface de l'appareil.

5. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil est peut-être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur

		local.
	Exception logicielle	Appuyez sur la touche et maintenezla enfoncée pendant 8 secondes.
L'application ne trouve pas l'appareil	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez le Bluetooth dans le téléphone.
	Le Bluetooth de l'appareil est désactivé.	Allumer l'appareil
	Pour Android, Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation	Autoriser l'accès à l'emplacement

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur Oxyfit, veuillez consulter le site : <https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Spécifications

Environnement	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40°C	-25 à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% à 95%	10% à 95%
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Protection contre les chocs électriques	Équipement à entraînement interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Poids	28 g	
Taille	38×30×38 mm	
Batterie	3,7Vdc, Lithium-polymère rechargeable	
Exigence de charge	5 VDC, Max. 80 mA	
Temps de chargement	2 à 3 heures	
Durée de vie de la batterie	12-14 heures pour une utilisation typique	
Sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Gamme de niveaux d'oxygène	70% à 100%	
Précision de la SpO ₂ (Bras)	80 à 100% : ±2%, 70-80% : ±3%	
Plage de fréquence du pouls	30 à 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.	

On peut utiliser un testeur fonctionnel ou un simulateur de SpO₂ pour déterminer la précision de la fréquence du pouls.

Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Rappel sonore	Faible niveau d’oxygène ; Fréquence de pouls élevée / basse
Paramètres enregistrés	Niveau d’oxygène, fréquence du pouls
Intervalle d'enregistrement	4s
Stockage des données	4 sessions, jusqu'à 1 heures pour chacune
Gamme de fréquences	2,402 – 2,480 GHz
Alimentation RF maximale	-10 dBm
Durée de vie escomptée	3 ans

7. Annexe CEM

L'équipement répond aux exigences de la norme IEC 60601-1 -2 : 2014.

Tableau 1		
Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique.		
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui répond aux critères suivants.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux du réseau direct qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2			
Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui répond aux critères suivants.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/éclatement IEC61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Monter IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruption s et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 0,5 cycle <40% UT (Baisse de 60% de la UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% de la UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3			
Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d =1,2 √P d= 1,2 √P 80 MHz à 800 MHz d= 2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site,a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

			du symbole suivant.
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de pouls doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls. b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 4			
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	d =1,2 √P	d =1,2 √P	d =2,3 √P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Droit d'auteur

Ce manuel est rédigé par notre société et tous les droits sont réservés. Sans le consentement écrit préalable de notre société, aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme ou méthode que ce soit.

Illustration

Toutes les illustrations fournies dans ce manuel le sont à titre de référence uniquement, et les paramètres ou les données figurant dans les illustrations peuvent ne pas être exactement les mêmes que l’affichage réel que vous voyez sur le produit.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Lufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com

EC

REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel : +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Courriel : contact@mednet-ecrep.com

UK

REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel : +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
Courriel : contact@mednet-ecrep.com

Commanditaire en Australie : SHARE INFO PTY LTD
Adresse : 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne , VIC 3192, Austrilia





FR
Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.
Pour en savoir plus:
www.quefairedeusdechets.fr

Nom du produit : Oxymètre de pouls
Version : A

Date : 28 juin 2023

Modèle : P06
NP : 255-04060-C2