

Checkme O2 Max

Smart Wrist Pulse Oximeter

User Manual



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

Contents

User Manual.....	English 1-22
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 23-44
Manuale d'uso.....	Italiano 45-66
Manual de usuario.....	Español 67-88
Manuel de l'utilisateur.....	Français 89-111

Contents

1 Introduction	2
2 Using the Monitor	7
3 PC software	12
4 Maintenance	13
5 Troubleshooting	14
6 Specifications	14
7 Electromagnetic Compatibility	16

1 Introduction

1.1 Intended Use

This product is intended to be used for measuring, displaying and storing of blood oxygen saturation (SpO_2), pulse rate and motion in home or healthcare facilities environment. App can show real-time SpO_2 , pulse rate; get record, display results and report.

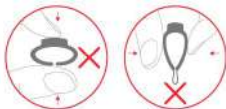
Note:

- The data and results provided by this device are for pre-check screening purpose only and cannot be directly used for diagnostic or treatment.
- The data provided by the APP and PC software (optional) is not intended for diagnosis or treatment purpose, always consult your doctor for any health condition.



Warnings and Cautionary Advice

- DO NOT squeeze the sensor or apply excessive force on the sensor & cable.













- Do not use this device during MRI examination.
- Never submerge the device in water or other liquids.













Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.

- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization 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 SpO₂ monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- 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.
- Functional tester cannot be used to assess the accuracy of a SpO₂ sensor or a device.

- This device is designed to determine the arterial oxygen saturation percentage of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
 - excess ambient light
 - excessive motion
 - electrosurgical interference
 - blood flow restrictors
(arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
 - moisture in the sensor
 - improperly applied sensor
 - incorrect sensor type
 - poor pulse quality
 - venous pulsations
 - anemia or low hemoglobin -concentrations
 - cardiogreen and other -intravascular dyes
 - carboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunctional hemoglobin

1.2 Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Unique device identifier
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Refer to instruction manual
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MR unsafe
IP22	Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator

	awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences
	Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
	Medical device
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	UK Responsible Person
	Authorized Representative in Switzerland
	Non-ionizing radiation
	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	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).
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

1.3 Unpacking

- Main Unit × 1
- Ring Sensor × 1
- Cable × 1
- User Manual × 1







2 Using the Monitor

2.1 Overview



1. Pulse oximeter
2. Wristband
3. Sensor interface / charging interface
4. Power button
5. SpO2 sensor

Screen display item description:

SpO2	SpO2
	Pulse rate
	Wear the sensor
19:30	Time
	Remaining battery capacity
	Alert is on
	Alert is off
	Bluetooth is connecting

2.2 Charging

Charge the battery before using.

Use the charge cable to charge the battery of device in the USB Port of the computer or with USB charging adapter.

After being fully charged, the device will power off automatically.

2.3 POWER ON/OFF

POWER ON:

Press the button for 1 second to turn on the device.

POWER OFF:

Automatically power off: The device will turn off automatically in 2 minutes if no measurement, no operation or without App connection.

Manually power off: You can press the button for about 2 seconds to turn off.

2.4 Take the first recording

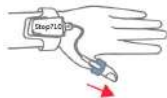
START. Wear the device and the Ring Sensor, press the button to power on. And keep yourself in the quiet environment.

(For the sake of clarity, recommended the user wear the monitor watch on their left wrist and put the ring sensor on the thumb. **If it is too tight, try another finger.**

Avoid being loose.)



STOP. After the record, take off the Ring Sensor (and the device), the recording will be save after the



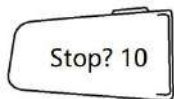
countdown. (If the working time is less than 1 minute, the data will not be saved.)

Note: Please avoid excessive motion for the sensed finger during recording and avoid any strong ambient light condition.

2.5 Stop monitoring & sync data

Take off the sensor, the countdown will begin.

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



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

Note: The duration of the recording is 1mins~10 hours. And the device can collect and store maximum 4 recording, when the 5th recording coming, the first recording will be will covered.

Sync data to the ViHealth App

You can Sync the data to your app after the countdown or next time after you turn on the device.



Note: Refer the ViHealth app manual for more details.

2.5.1 How to find the Serial Number?

- 1) Detach the main unit from wristband.
- 2) Flip the main unit over, the series number is printed on the label of product.



Note:The serial number is on the back of the device.

2.6 How to synchronize the time of the device

The time of the **monitor** will be automatically synchronized with the network time on your smart device after connected with the app.

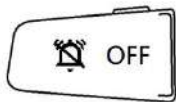
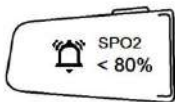
Note: Refer the ViHealth app manual for more details.

2.7 Alert

When the monitor detects low blood oxygen or abnormal pulse rate, it supports triggering vibration reminders or sound reminders.

You can customize the vibration reminder after the monitor power on, or use the App to configure the vibration intensity.

The sound reminder only can be configured on the App.



2.8 Download App

App name: ViHealth

iOS: App Store



Android: Google Play

Compatibility

The device is compatible with iOS versions 9.0+ and Android versions 5.0+. Refer the ViHealth app manual for more details.

2.9 Bluetooth Connection

The device Bluetooth will be enabled automatically when the device is on.

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

3 PC software

3.1 Download the PC Software

PC Software: **O2 Insight Pro**

Download from: getwellue.com/pages/pc-software

Install the software on Windows PC or Mac.

3.2 How to connect the monitor to PC

1. Turn on device, connect the device to PC USB port with the supplied Cable of data.
2. Open the PC software, download data from the device.
3. With the optional PC software, You can view and print report, which can also be exported as PDF or CSV files.

3.3 How to connect the monitor to Mac

1. Turn on device, and turn on the Bluetooth of the Mac.
2. Open the “**O2 Insight Pro**” software and click the “Connect” on the screen. Choose your device to connect.
3. Then click the “download” on the screen. Then the data will sync with your Mac.
4. You can view and print report, which can also be exported as PDF or CSV files.

4 Maintenance

4.1 Cleaning

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

4.2 Battery

To keep the battery in good condition, charge the battery every 6 months when the device is not in use.

5 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response.	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Unexpected software condition	Press the button for about 10 seconds to reset
	Device might be damaged.	Please contact your local distributor.
The app cannot find the device.	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.

6 Specifications

Classifications	
EC Directive	MDD, 93/42/EEC
	R&TTE, 1999/5/EC
	ROHS 2.0, 2011/65/EU
Degree protection against electrical shock	Type BF

Environmental		
Item	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Weight	18 g (main unit)	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrator	Built in	
Power Supply		
Charge input:	DC 5V ±10%	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery	
Battery run time	72 hours	
Charge time	2.5 hours	
SpO₂		
Standards	Meet standards of ISO 80601-2-61	
<p>Measurement accuracy verification: The SpO₂ accuracy has been verified in human experiments by comparing with arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. The pulse rate accuracy has been verified by Emulator. Pulse oximeter measurement are statistically distributed and about two-thirds of</p>		

the measurements are expected to come within the specified accuracy range compared to CO-oximeter measurements.	
SpO2 range	70% to 100%
SpO2 Accuracy (Arms)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
PR range	30 to 250 bpm
PR accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
Wave length	660-940nm
Output power	Red/Infrared: 3mW max. avg.
Storage	
Capacity	4 records, 10 hours for each
Mobile APP	
iOS	iOS 9.0 or above, iPhone 4s/iPad 3 or above
Android	Android 5.0 or above, with Bluetooth 4.0 BLE

7 Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 60601-1-2.

Warnings and Cautions

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- The device or its components should not be used

adjacent to or stacked with other equipment.

- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with 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.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).

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	±1kV line (s)	N/A	N/A

IEC 61000-4-5	to line(s) ±2kV line(s) to earth		
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
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 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. 
--	--	--	---

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

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

a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The 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	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz	80MHz to 800MHz	80MHz to 2,5GHz

W(Watts)	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
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.

Inhalt

1 Einführung	24
2 Verwendung des Monitors	29
3 PC-Software	34
4 Wartung	35
5 Störungssuche und -beseitigung	36
6 Technische Daten	36
7 Elektromagnetische Verträglichkeit	38

1 Einführung

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

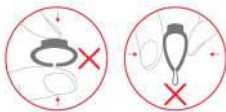
Dieses Produkt ist für die Messung, Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2), der Pulsfrequenz und der Bewegung in der häuslichen Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Die App zeigt SpO_2 -Werte und Pulsfrequenz in Echtzeit an, zeichnet Ergebnisse auf und gibt Berichte aus.

Hinweis:

- Die von diesem Gerät gelieferten Daten und Ergebnisse dienen lediglich der Voruntersuchung und dürfen nicht direkt für Diagnose oder Behandlung verwendet werden.
- Die von der APP und der PC-Software (optional) zur Verfügung gestellten Daten sind nicht für Diagnose- oder Behandlungszwecke bestimmt; konsultieren Sie bei gesundheitlichen Problemen stets Ihren Arzt.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Den Sensor NIEMALS zusammendrücken und keine übermäßige Kraft auf Sensor und Kabel ausüben.













- Dieses Gerät darf nicht während einer MRT-Untersuchung verwendet werden.












- Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät niemals mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungsmitteln reinigen.
- Dieses Gerät niemals in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte stellen.
- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten.
- Auf Grundlage der Messwerte dieses Geräts niemals Selbstdiagnosen durchführen oder Medikamente auf eigene Faust einnehmen, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen und die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.
- Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Kabel, Sensoren und anderes Zubehör verwenden.
- Eine längere kontinuierliche SpO₂-Überwachung kann das Risiko unerwünschter Hautveränderungen wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen.
- Kontrollieren Sie die Anbringungsstelle des SpO₂-Sensors alle 6-8 Stunden, um die Positionierung des Sensors sowie Durchblutung und Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Patientenempfindlichkeit ist je nach Gesundheits- oder Hautzustand unterschiedlich. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung

oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.

- Der Funktionstester kann nicht zum Beurteilen der Genauigkeit eines SpO₂-Sensors oder eines Geräts verwendet werden.
- Dieses Gerät dient der Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung in Prozent des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die Leistung eines Pulsoxymeters beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinflussen können, gehören:
 - übermäßig viel Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - Interferenzen elektrochirurgischer Geräte
 - Blutflussbegrenzer
(Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - unsachgemäß angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - mangelhafte Impulsqualität
 - Venenpulsationen
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration
 - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - dysfunktionelles Hämoglobin

1.2 Leitfaden zu Symbolen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	Nicht MR-sicher
IP22	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit bzw. das Handeln des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
CE 0197	Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinprodukte

	entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
	Medizinprodukt
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	UK Verantwortliche Person
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Element oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	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).
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärendruckbegrenzung

1.3 Auspacken

- Hauptgerät (1 Stck.)
- Ringsensor (1 Stck.)
- Kabel (1 Stck.)

- Bedienungsanleitung (1 Stck.)

2 Verwendung des Monitors





2.1 Übersicht



1. Pulsoxymeter
2. Armband
3. Sensor- / Ladeschnittstelle
4. Netztaste
5. SpO2-Sensor

Beschreibung der Bildschirmanzeigeelemente:

SpO2	SpO2
♥	Pulsfrequenz
📡	Sensor tragen
19:30	Zeit

	Verbleibende Batteriekapazität
	Alarmierung eingeschaltet
	Alarmierung ausgeschaltet
	Bluetooth stellt Verbindung her

2.2 Laden

Vor Gebrauch ist die Batterie aufzuladen.

Die Batterie des Geräts lässt sich mit Hilfe des Ladekabels am USB-Anschluss des Computers oder einem USB-Ladeadapter aufladen.

Nach der vollständigen Aufladung schaltet sich das Gerät automatisch ab.

2.3 EIN-/AUSSCHALTEN

EINSCHALTEN:

Die Taste 1 Sekunde lang drücken, um das Gerät einzuschalten.

AUSSCHALTEN:

Automatisches Ausschalten: Das Gerät schaltet sich automatisch nach 2 Minuten ab, wenn keine Messung, keine Bedienung oder keine App-Verbindung erfolgt.

Manuelles Ausschalten: Die Taste etwa 2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten.

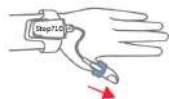
2.4 Durchführen der ersten Messung

START. Das Gerät und den Ringsensor anlegen und die Taste zum Einschalten drücken. Halten Sie sich in einer ruhigen Umgebung auf.

(Der Übersichtlichkeit halber wird empfohlen, die Monitorsuhr am linken Handgelenk zu tragen und den Ringsensor am Daumen anzulegen. **Wenn er zu fest sitzt, einen anderen Finger versuchen. Er darf nicht locker sitzen.**)



STOP. Nach der Messung Ringsensor (und das Gerät) abnehmen, der Messwert wird nach dem Countdown gespeichert. (Wenn die Messzeit unter 1 Minute liegt, werden keine Daten gespeichert.)

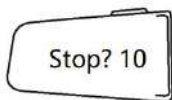


Hinweis: Während der Messung bitte übermäßige Bewegungen des Fingers, an dem gemessen wird, sowie starkes Umgebungslicht vermeiden.

2.5 Überwachung beenden & Daten synchronisieren

Den Sensor abnehmen; der Countdown beginnt.

Wenn Sie den Sensor während des Countdowns wieder anlegen, wird



die Messung fortgesetzt.

Nach Ablauf des Countdowns sind die **Daten für die Synchronisierung bereit.**

Hinweis: Die Messzeit ist von 1 Minute bis auf 10 Stunden einstellbar. Das Gerät kann maximal 4 Messwerte erfassen und speichern, bei eingehendem 5. Messwert wird der erste Messwert überschrieben.

Daten mit der ViHealth-App synchronisieren

Daten lassen sich nach dem Countdown oder beim nächsten Einschalten des Geräts mit Ihrer App synchronisieren.



Hinweis: Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.5.1 So finden Sie die Seriennummer

- 1) Das Hauptgerät vom Armband trennen.
- 2) Das Hauptgerät umdrehen; die Seriennummer ist auf dem Etikett des Produkts aufgedruckt.



Hinweis: Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

2.6 So synchronisieren Sie die Uhrzeit des Geräts

Die Uhrzeit des **Monitors** wird nach dem Herstellen der Verbindung mit der App automatisch mit der Netzwerkzeit auf Ihrem Smartgerät synchronisiert.

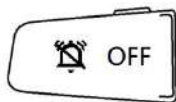
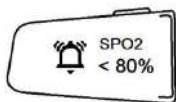
Hinweis: Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.7 Alarmierung

Wenn der Monitor einen niedrigen Blutsauerstoffgehalt oder eine abnormale Pulsfrequenz feststellt, kann es ein Vibrationsalarmsignal oder einen akustischen Alarm auslösen.

Sie können den Vibrationsalarm nach dem Einschalten des Monitors anpassen bzw. die Vibrationsintensität über die App konfigurieren.

Der akustische Alarm lässt sich nur in der App konfigurieren.



2.8 App herunterladen

Bezeichnung der App:
ViHealth

iOS: App-Store:

Android: Google Play



Kompatibilität

Das Gerät ist mit iOS-Versionen ab 9.0 und Android-Versionen ab 5.0 kompatibel. Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.9 Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth-Modul des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

Hinweis: DIE KOPPLUNG NICHT in den Einstellungen Ihres Smartgeräts durchführen!

3 PC-Software

3.1 PC-Software herunterladen

PC-Software: **O2 Insight Pro**

Herunterladbar von: getwellue.com/pages/pc-software

Installieren Sie die Software auf einem Windows-PC oder Mac.

3.2 So schließen Sie der Monitor an den PC an

1. Gerät einschalten und mit dem mitgelieferten Datenkabel an den USB-Anschluss des PCs anschließen.
2. PC-Software starten und die Daten vom Gerät herunterladen.
3. Mit der optionalen PC-Software lassen sich Berichte anzeigen, ausdrucken und auch als PDF-

oder CSV-Datei exportieren.

3.3 So schließen Sie der Monitor an einen Mac an

1. Gerät einschalten und Bluetooth auf dem Mac aktivieren.
2. Öffnen Sie die Software „**O2 Insight Pro**“ und klicken Sie auf dem Bildschirm auf „Verbinden“. Das zu verbindende Gerät auswählen.
3. Klicken Sie dann auf dem Bildschirm auf „Herunterladen“. Dann werden die Daten mit Ihrem Mac synchronisiert.
4. Berichte lassen sich anzeigen, ausdrucken und auch als PDF- oder CSV-Datei exportieren.

4 Wartung

4.1 Reinigung

Die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetem Tuch reinigen.

4.2 Batterie

Um die Batterie in einem guten Zustand zu halten, sollte sie alle 6 Monate aufgeladen werden, wenn das Gerät nicht benutzt wird.

5 Störungssuche und -beseitigung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht.	Batterie fast entladen.	Batterie aufladen und es erneut versuchen.
	Unerwarteter Softwarezustand	Die Taste zum Zurücksetzen etwa 10 Sekunden lang drücken.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebshändler vor Ort.
Die App findet das Gerät nicht.	Die Bluetooth-Funktion Ihres Telefons ist ausgeschaltet.	Die Bluetooth-Funktion des Telefons einschalten.

6 Technische Daten

Klassifizierungen	
EU-Richtlinie	MDD, 93/42/EWG
	R&TTE, 1999/5/EG
	ROHS 2.0, 2011/65/EU
Schutzart gegen Stromschlag	Typ BF
Umgebungsbedingungen	

Parameter	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40 °C	-25 bis 70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Schutzgrad gegen eindringendes Wasser und eindringenden Staub	IP22	
Mechanische Daten		
Gewicht	18 g (Hauptgerät)	
Display	OLED	
Drahtlosanbindung	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrator	Integriert	
Stromversorgung		
Ladungseingang:	5 V Gleichspannung ± 10 %	
Batterietyp	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku	
Batterielaufzeit	72 Stunden	
Ladedauer	2,5 Stunden	
SpO₂		
Normen	ISO 80601-2-61-konform	
<p>Verifizierung der Messgenauigkeit: Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Untersuchungen am Menschen durch Vergleich mit einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen Blutprobe überprüft. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wurde mit dem Emulator verifiziert. Pulsoxymetermessungen sind statistisch verteilt, und es</p>		

wird erwartet, dass etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zu CO-Oxymetermessungen innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegen.	
SpO2-Bereich	70 % bis 100 %
SpO2-Genauigkeit (Arme)	80-100 %:±2 %, 70-79 %:±3 %
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 Schläge pro Minute (bpm)
PR-Genauigkeit	±2 bpm oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Wellenlänge	660-940 nm
Ausgangsleistung	Rot/Infrarot: 3 mW max. Durchschnittswert
Lagerung	
Kapazität	4 Datensätze, 10 Stunden für jeden
Mobile App	
iOS	iOS 9.0 oder höher, iPhone 4s/iPad 3 oder höher
Android	Android 5.0 oder höher, mit Bluetooth 4.0 BLE

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist EN 60601-1-2-konform.

Warnungen und Sicherheitshinweise

- Die Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Handbuch aufgeführt ist, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter Empfindlichkeit des Geräts führen.

- Das Gerät bzw. seine Komponenten darf nicht direkt neben, auf oder mit anderen Geräten aufgestellt und betrieben werden.
- Bei diesem Gerät sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Installation und Inbetriebnahme müssen gemäß nachstehender EMV-Informationen erfolgen.
- Andere Geräte können dieses Gerät auch stören, auch wenn sie CISPR-konform sind.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Andere über einen HF-Sender oder eine anderweitige HF-Quelle verfügende Geräte (z. B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit Wireless-Funktion) können dieses Gerät beeinträchtigen.

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.
Oberwellenemissionen 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 IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	K.A.	K.A.
Spannung., kurze Unterbrechungen und Spannungsschw. 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 Krankenhausumge. 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	Elektromagnet. 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
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 MHz}$ $D=2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>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</p>

			<p>Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsstufe. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. </p>
--	--	--	--

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 $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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.

Indice

1 Introduzione	46
2 Utilizzo del monitor	51
3 Software per il PC	56
4 Manutenzione	57
5 Risoluzione dei problemi	58
6 Specifiche	58
7 Compatibilità elettromagnetica	60

1. Introduzione

1.1 Uso previsto

Questo prodotto è destinato alla misurazione, visualizzazione e memorizzazione dei dati relativi alla saturazione di ossigeno nel sangue (SpO_2), alla frequenza polso e al movimento in ambiente domestico o sanitario. I dati relativi alla SpO_2 e alla frequenza polso visualizzati in tempo reale vengono poi gestiti tramite l'applicazione che li registra, mostra i risultati e produce un referto.

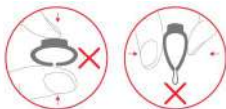
Nota:

- i dati e i risultati forniti dal presente dispositivo sono da intendersi esclusivamente ai fini dello screening che precede una visita medica e non possono essere utilizzati direttamente a scopo diagnostico o di trattamento.
- I dati forniti dall'app e dal software del PC (opzionale) non devono essere utilizzati a scopo diagnostico o di trattamento e si deve sempre consultare un medico per qualsiasi problematica di salute.



Avvertenze e consigli precauzionali

- NON schiacciare il sensore e non esercitare una forza eccessiva sul sensore e sul cavo.








- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame con risonanza magnetica.













- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altra soluzione volatile.
- Non mettere il dispositivo in recipienti in pressione o in macchinari per la sterilizzazione a gas.
- Consultare immediatamente un medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare un episodio patologico acuto.
- Non praticare l'autodiagnosi e non curarsi da soli sulla base di questo dispositivo senza consultare un medico. In particolare, non assumere alcun farmaco nuovo e non modificare la tipologia e/o il dosaggio di alcun farmaco che si stava assumendo in precedenza senza l'approvazione di un medico.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Il monitoraggio continuo e prolungato della SpO₂ potrebbe accrescere il rischio di modifiche indesiderate nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Controllare il sito di applicazione del sensore della SpO₂ ogni 6-8 ore al fine di verificare il posizionamento del sensore, la circolazione e la sensibilità della pelle. La sensibilità varia a seconda delle condizioni mediche o della pelle del paziente. I pazienti con una circolazione del sangue periferico non ottimale o con una pelle sensibile devono ispezionare il sensore con maggiore frequenza.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di un sensore di SpO₂ o di un

dispositivo.

- Questo dispositivo è stato progettato per misurare la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso calcolando la percentuale di emoglobina funzionale. I fattori che possono deteriorare le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione sono i seguenti:
 - Luce eccessiva nell'ambiente
 - Movimento eccessivo
 - Interferenza elettrochirurgica
 - Condizioni o dispositivi che limitano la circolazione sanguigna
(cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
 - Umidità nel sensore
 - Sensore non applicato correttamente
 - Tipo di sensore sbagliato
 - Scarsa qualità delle pulsazioni
 - Pulsazioni venose
 - Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
 - Verde indocianina e altri coloranti intravascolari
 - Carbossiemoglobina
 - Metemoglobina
 - Emoglobina disfunzionale

1.2 Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	RM non sicura.
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che

	l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare conseguenze indesiderate.
	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito
	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione atmosferica

1.3 Disimballaggio

- Unità principale × 1
- Sensore ad anello × 1
- Cavo × 1
- Manuale d'uso × 1

2 Utilizzo del monitor






2.1 Aspetti generali



1. Pulsossimetro
2. Bracciale per polso
3. Interfaccia sensore / Interfaccia di ricarica
4. Tasto di accensione
5. Sensore SpO₂

Descrizione dello schermo di visualizzazione:

SpO ₂	SpO ₂
♥	Frequenza polso

	Indossare il sensore
19:30	Ora
	Capacità residua della batteria
	Avviso attivato
	Avviso disattivato
	Il bluetooth si sta collegando

2.2 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

Utilizzare il cavo per la ricarica della batteria del dispositivo inserito nella porta USB del computer o mediante un adattatore per carica USB.

Una volta completamente carico, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

2.3 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF)

ACCENSIONE (ON):

Premere il pulsante per 1 secondo per accendere il dispositivo.

SPEGNIMENTO (OFF):

Lo spegnimento è automatico: il dispositivo si spegne automaticamente entro 2 minuti se non viene effettuata

alcuna misurazione, se non funziona o se non è collegato all'app.

Spegnimento manuale: per spegnere premere il pulsante per circa 2 secondi.

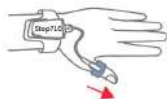
2.4 Prima registrazione

AVVIO. Indossare il dispositivo e il sensore ad anello, premere il pulsante per accendere restando in un ambiente tranquillo.

(Per chiarezza, si raccomanda all'utente di indossare l'orologio monitor sul polso sinistro e di mettere il sensore ad anello sul pollice. **Se è troppo stretto, provare su un altro dito. Evitare allentamenti.**)



ARRESTO. Dopo la registrazione togliere il sensore ad anello (e il dispositivo) e i valori misurati saranno salvati alla fine del conto alla rovescia. (Se il tempo di lavoro è di meno di 1 minuto, i dati non vengono salvati.)

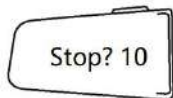


Nota: Evitare movimenti eccessivi del dito con il sensore durante la registrazione ed evitare condizioni di forte illuminazione nell'ambiente.

2.5 Arresto del monitoraggio e sincronizzazione dei dati

Togliere il sensore: inizierà il conto alla rovescia.

Se si indossa nuovamente il sensore durante il conto alla rovescia, la registrazione riprenderà



Dopo il conto alla rovescia i dati saranno pronti per la sincronizzazione.

Nota: La durata della registrazione può andare da 1 minuto a 10 ore. Il dispositivo è in grado di acquisire e memorizzare un massimo di 4 registrazioni; alla quinta registrazione inizia a sovrascrivere la prima.

Sincronizzazione dei dati all'app ViHealth

È possibile sincronizzare i dati con l'app dopo il conto alla rovescia o alla prossima accensione del dispositivo.



Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.5.1 Come trovare il numero di serie

- 1) Staccare l'unità principale dal braccialetto.
- 2) Capovolgere l'unità principale e leggere il numero di serie stampato sull'etichetta del prodotto.



Nota: il numero di serie è sul retro del dispositivo.

2.6 Come sincronizzare l'ora del dispositivo

L'ora del **monitor** sarà sincronizzata automaticamente con l'ora di rete sul dispositivo smart dell'utente non appena collega l'app.

Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.7 Avviso

Quando il monitor rileva un valore basso di ossigeno o frequenza polso anomala, il dispositivo vibra per avvertire l'utente o emette un segnale acustico.

La vibrazione può essere personalizzata dopo l'accensione del monitor oppure utilizzando l'app per configurarne l'intensità.

Il segnale acustico può essere configurato solo sull'app.



2.8 Download dell'app

Nome dell'app: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play



Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con le versioni 9.0+ di iOS e 5.0+ di Android. Consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.9 Collegamento al bluetooth

Il bluetooth del dispositivo viene automaticamente attivato all'accensione del dispositivo.

Nota: NON FARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del dispositivo smart utilizzato.

3 Software per il PC

3.1 Download del software per il PC

Software per il PC: **O2 Insight Pro**

Scaricare da: getwellue.com/pages/pc-software

Installare il software su un PC Windows o Mac.

3.2 Come collegare il monitor al PC

1. Accendere il dispositivo, collegare il dispositivo alla porta USB del PC con il cavo dati fornito.
2. Aprire il software sul PC e scaricare i dati dal

dispositivo.

3. Con il software per il PC opzionale è possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

3.3 Come collegare il monitor al Mac

1. Accendere il dispositivo e il bluetooth del Mac.
2. Aprire il software **O2 Insight Pro** e fare clic su "Connect" (Collega) sullo schermo. Scegliere il proprio dispositivo da collegare.
3. Quindi fare clic su "Download" (Scarica) sullo schermo. A questo punto i dati verranno sincronizzati con il Mac.
4. È possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Per la pulizia della superficie del dispositivo utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

4.2 Batteria

Per tenere la batteria in buone condizioni, caricarla ogni 6 mesi quando il dispositivo non è in uso.

5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde.	La batteria potrebbe essere quasi scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Condizioni inattese nel software	Premere il pulsante per circa 10 secondi per ripristinare
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
L'app non trova il dispositivo.	Il bluetooth sul telefono è spento.	Accendere il bluetooth sul telefono.

6 Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	DDM, 93/42/CEE	
	R&TTE, 1999/5/CE	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF	
Requisiti ambientali		
Articolo	Funzionament	Conservazione

	o	
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Pressione barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza a polvere e acqua	IP22	
Caratteristiche fisiche		
Peso	18 g (unità principale)	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibratore	Incorporato	
Alimentazione elettrica		
Ingresso carica:	CC 5V ±10%	
Tipo di batteria	Batteria ai polimeri di litio ricaricabile	
Tempo di esecuzione della batteria	72 ore	
Tempo di carica	2,5 ore	
SpO₂		
Norme	Conforme alla norma ISO 80601-2-61	
<p>Verifica dell'accuratezza delle misurazioni: L'accuratezza della misurazione della SpO₂ è stata verificata in esperimenti sull'uomo mediante comparazione con campioni di sangue arterioso di riferimento misurati con un CO-ossimetro. L'accuratezza della frequenza polso è stata verificata con Emulator. Le misurazioni pulsossimetriche sono distribuite statisticamente e si prevede che circa due terzi delle misurazioni siano entro l'intervallo di accuratezza specificato rispetto alle misurazioni effettuate con un CO-ossimetro.</p>		

Intervallo SpO ₂	Dal 70% al 100%
Accuratezza della SpO ₂ (braccia)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
Intervallo FP	Da 30 a 250 bpm
Accuratezza FP	±2 bpm o ±2%, se maggiore
Lunghezza d'onda	660-940 nm
Potenza di uscita	Rosso/Infrarosso: 3 mW max. media
Conservazione	
Capacità	4 registrazioni, 10 ore per ciascuna
App per dispositivo mobile	
iOS	iOS 9.0 o superiore, iPhone 4s/iPad 3 o superiore
Android	Android 5.0 o superiore, con Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.

Avvertenze e precauzioni

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare maggiori elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere usati nelle adiacenze di o impilate con altre apparecchiature.
- Occorre adottare alcune precauzioni particolari per quanto riguarda l'EMC: il dispositivo deve essere installato e messo in esercizio in conformità ai dati

sull'EMC sotto riportati.

- Altri dispositivi potrebbero interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti del CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche si potrebbero verificare misurazioni erranee.
- Le apparecchiature per la comunicazione portatili e mobili potrebbero influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi che sono dotati di un trasmettitore RF o di una sorgente di RF potrebbero influire su questo dispositivo (ad es., i telefoni cellulari, i PDA e i PC con la funzione wireless).

Tavola 1

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
Emissioni armoniche	N/D	

IEC61000-3-2		alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N/D	

Tavola 2

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 elettromagnetico - 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	± 1 kV da	N/D	N/D

IEC61000-4-5	linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra		
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione 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.
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <p>da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>b</p> <p>Le intensità di campo dei</p>


			<p>trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito ,a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli. </p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>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.</p>			
<p>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.</p> <p>b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

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.

Índice

1	Introducción	68
2	Uso del monitor	73
3	Software de PC	78
4	Mantenimiento	79
5	Resolución de problemas	80
6	Especificaciones	80
7	Compatibilidad electromagnética (CEM)	82

1 Introducción

1.1 Uso previsto

Este producto está indicado para medir, mostrar y almacenar información sobre la oximetría de pulso (SpO_2), la frecuencia cardíaca y el movimiento en entornos domésticos u hospitalarios. La aplicación puede registrar, mostrar y notificar resultados en tiempo real sobre la SpO_2 y la frecuencia cardíaca.

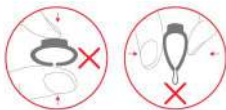
Nota:

- Los datos y resultados que proporciona este dispositivo solo sirven para revisiones previas y no se pueden utilizar directamente para determinar un diagnóstico o un tratamiento.
- Los datos que proporcionan la aplicación y el software para PC (opcional) no están indicados para fines de diagnóstico o tratamiento; consulte siempre con el médico en caso de presentar cualquier afección médica.



Advertencias y consejos cautelares

- NO apriete el sensor ni aplique demasiada fuerza en el sensor y el cable.













- No utilice este dispositivo durante un examen por RM.













- Nunca sumerja el dispositivo en agua ni otros líquidos. No limpie el dispositivo con acetona ni otras soluciones volátiles.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión ni en aparatos de esterilización por gas.
- Consulte con el médico inmediatamente si presenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad aguda.
- No se base en este dispositivo para autodiagnosticarse ni automedicarse sin consultar con el médico. En concreto, no inicie ninguna medicación nueva ni cambie el tipo o la dosificación de cualquier medicación existente sin una autorización previa.
- Utilice únicamente los cables, los sensores y los otros accesorios especificados en este manual.
- La monitorización continua y prolongada de SpO₂ puede aumentar el riesgo de cambios indeseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- Compruebe el sitio de aplicación del sensor de SpO₂ cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor, la circulación y la sensibilidad dérmica del paciente. La sensibilidad del paciente varía según el estado de salud o de la piel. En caso de pacientes con circulación sanguínea periférica deficiente o piel sensible, inspeccione el sitio del sensor con mayor frecuencia.
- No utilice un probador funcional para evaluar la

precisión de un sensor o un dispositivo de SpO₂.

- Este dispositivo se ha diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro de pulso o afectar a la precisión de la medición, destacan los siguientes:
 - luz ambiental excesiva
 - movimiento excesivo
 - interferencias electroquirúrgicas
 - limitadores del flujo sanguíneo
(catéteres arteriales, brazaletes para la presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
 - humedad en el sensor
 - aplicación incorrecta del sensor
 - tipo de sensor incorrecto
 - calidad del pulso deficiente
 - pulsaciones venosas
 - anemia o concentraciones de hemoglobina bajas
 - Cardiogreen y otros tintes intravasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional

1.2 Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de Serie
	Identificador único del dispositivo
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Consultar el manual de instrucciones
	Tipo BF Pieza aplicada
	Sin sistema de alarma
	MR inseguro
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
	Advierte que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que se requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias no

	deseadas.
	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Persona responsable del Reino Unido
	Representante autorizado en Suiza
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su material está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡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).
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

1.3 Contenido del paquete

- 1 unidad principal
- 1 sensor anular
- 1 cable
- 1 manual del usuario

2 Uso del monitor

2.1 Descripción general



1. Oxímetro de pulso
2. Pulsera
3. Interfaz del sensor/de carga
4. Botón de encendido
5. Sensor de SpO₂

Descripción de los elementos en pantalla:

	SpO ₂
	Pulso
	Colocación del sensor
	Hora
	Capacidad de la batería restante
	La alerta está activada
	La alerta está desactivada
	Se está conectando el Bluetooth

2.2 Carga

Cargue la batería antes de utilizar el equipo.

Para cargar la batería del dispositivo, conecte el cable de carga en el puerto USB del ordenador o utilice el adaptador de carga USB.

Una vez cargada por completo, el dispositivo se apagará automáticamente.

2.3 ENCENDIDO/APAGADO

ENCENDIDO:

Pulse el botón durante 1 segundo para encender el dispositivo.

APAGADO:

Apagado automático: el dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna medición, operación o conexión con la aplicación en 2 minutos.

Apagado manual: el dispositivo se apagará al pulsar el botón durante 2 segundos.

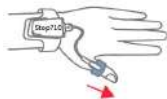
2.4 Primer registro

INICIO. Póngase el dispositivo y el sensor anular, y pulse el botón de encendido. Manténgase en un entorno tranquilo.

(Para evitar lecturas erróneas, se recomienda que el usuario lleve el reloj de monitorización en la muñeca izquierda y el sensor anular en el pulgar. **Si va demasiado apretado, pruebe en otro dedo. Evite que vaya flojo**).



PARO. Después del registro, sáquese el sensor anular (y el dispositivo). El registro se guardará una vez terminada la cuenta atrás.



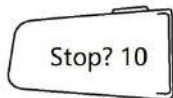
(Si el tiempo de trabajo es inferior a 1 minuto, no se guardarán los datos).

Nota: Durante el registro, evite que el dedo objeto de medición se mueva demasiado y que la luz ambiental sea demasiado intensa.

2.5 Dejar de monitorizar y sincronizar los datos

Al sacarse el sensor, comenzará la cuenta atrás.

Durante la cuenta atrás, si vuelve a ponerse el sensor, se reanudará el registro.



Una vez terminada la cuenta atrás, los datos estarán preparados para sincronizarse.

Nota: El registro debe durar de 1 minuto a 10 horas. El dispositivo puede recopilar y almacenar la información de 4 registros como máximo. Al producirse el quinto registro, se sobrescribirá el primero.

Sincronización de los datos con la aplicación ViHealth

Puede sincronizar los datos con la aplicación al terminar la cuenta atrás o la próxima vez después de encender el dispositivo.

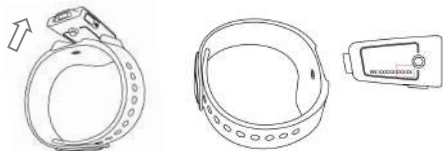
Nota: Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.



2.5.1 ¿Cómo encontrar el número de serie?

1) Separe la unidad principal de la pulsera.

2) Dé la vuelta a la unidad principal. El número de serie está impreso en la etiqueta del producto.



Nota: El número de serie está en la parte posterior del dispositivo.

2.6 Cómo sincronizar la hora del dispositivo

La hora del **monitor** se sincronizará automáticamente con la hora de red del dispositivo inteligente una vez conectado a la aplicación.

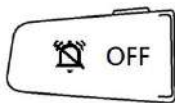
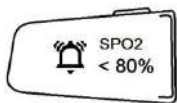
Nota: Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.

2.7 Alerta

El dispositivo se puede configurar para emitir recordatorios por vibración o acústicos cuando el monitor detecte un nivel bajo de oxígeno en sangre o una frecuencia cardíaca anómala.

Puede personalizar el recordatorio por vibración una vez encendido el monitor o utilizar la aplicación para configurar la intensidad de la vibración.

El recordatorio acústico solo se puede configurar en la aplicación.



2.8 Descargar la aplicación

Nombre de la aplicación:

ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play



Compatibilidad

El dispositivo es compatible con iOS versión 9.0 y posteriores, y con Android versión 5.0 y posteriores.

Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.

2.9 Conexión de Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se habilitará automáticamente al encenderse el dispositivo.

Nota: NO HAGA EL EMPAREJAMIENTO en la configuración del dispositivo inteligente.

3 Software de PC

3.1 Descargue el software de PC

Software de PC: **O2 Insight Pro**

Puede descargarlo de: getwellue.com/pages/pc-

software

Instale el software en un PC con Windows o en un Mac.

3.2 Cómo conectar el monitor a un PC

1. Encienda el dispositivo y conéctelo al puerto USB del PC con el cable suministrado para transferir datos.
2. Abra el software de PC y descargue los datos del dispositivo.
3. Con el software de PC opcional, puede visualizar e imprimir el informe, que también se puede exportar como archivo PDF o CSV.

3.3 Cómo conectar el monitor a un Mac

1. Encienda el dispositivo y active la función Bluetooth del Mac.
2. Abra el software «**O2 Insight Pro**» y haga clic en «Conectar» en la pantalla. Elija el dispositivo que quiera conectar.
3. Haga clic en «Descargar» en la pantalla. Los datos se sincronizarán con el Mac.
4. Puede visualizar e imprimir el informe, que también se puede exportar como archivo PDF o CSV.

4 Mantenimiento

4.1 Limpieza

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

4.2 Batería

Para mantener la batería en buen estado, cárguela cada 6 meses cuando no utilice el dispositivo.

5 Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no se enciende o no responde.	Es posible que el nivel de carga de la batería sea bajo.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
	Estado imprevisto del software	Pulse el botón durante 10 segundos para reiniciar el equipo.
	Puede que el dispositivo esté dañado.	Póngase en contacto con el distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar el dispositivo.	La función Bluetooth del teléfono está apagada.	Active el Bluetooth en el teléfono.

6 Especificaciones

Clasificaciones	
Directiva CE	MDD, 93/42/CEE
	R&TTE, 1999/5/CE
	ROHS 2.0, 2011/65/UE
Grado de protección	Tipo BF

contra descargas eléctricas		
Medioambiental		
Elemento	Valor operativo	Valor de almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 40 °C	De -25 °C a 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 10 % al 95 %	Del 10 % al 95 %
Barométrica	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Físico		
Peso	18 g (unidad principal)	
Pantalla	OLED	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrador	Integrado	
Fuente de alimentación		
Entrada de carga:	5 V CC \pm 10 %	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Duración de la batería	72 horas	
Tiempo de carga	2,5 horas	
SpO₂		
Normas	Cumple la norma ISO 80601-2-61	
Verificación de la precisión de la medición: Se ha verificado la		

<p>precisión de SpO₂ en experimentos con humanos al compararla con la referencia de la muestra de sangre arterial medida con un oxímetro de monóxido de carbono. Se ha verificado la precisión de la frecuencia cardíaca con Emulator. Las mediciones con oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, y se espera que alrededor de dos terceras partes de las mediciones estén en el intervalo de precisión especificado en comparación con las mediciones con oxímetro de monóxido de carbono.</p>	
Intervalo de SpO ₂	Del 70 % al 100 %
Precisión de SpO ₂ (brazos)	Del 80 % al 100 %: ±2 %; del 70 % al 79 %: ±3 %
Intervalo de frecuencia cardíaca	De 30 lpm a 250 lpm
Precisión de frecuencia cardíaca	±2 lpm o ±2 %, el mayor de los dos valores
Longitud de onda	De 660 nm a 940 nm
Potencia de salida	Rojo/infrarrojo: 3 mW, media máxima
Valor de almacenamiento	
Capacidad	4 registros, 10 horas cada uno
Aplicación móvil	
iOS	iOS 9.0 o versiones posteriores, iPhone 4s/iPad 3 o versiones posteriores
Android	Android 5.0 o versiones posteriores, con Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo cumple los requisitos de la norma UNE-EN 60601-1-2.

Advertencias y precauciones

- Si utiliza accesorios distintos a los especificados en este manual, pueden aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del equipo.
- Ni el dispositivo ni sus componentes se deben colocar o apilar junto a otros equipos.
- A la hora de manipular el dispositivo, se deben tomar unas precauciones especiales con relación a la CEM, como instalarlo y ponerlo en marcha según la información de CEM indicada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir en este equipo aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada sea inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros equipos con transmisor o fuente de RF pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDA y PC con función inalámbrica).

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 establecimientos, incluidos los domésticos y los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeos IEC61000-3-3	N/A	

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 $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 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)
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			<p>según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b</p> <p>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</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. </p>
--	--	--	--

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.

Table des matières

1 Introduction	90
2 Utilisation du moniteur	95
3 Logiciel	100
4 Entretien	101
5 Dépannage	102
6 Caractéristiques	102
7 Compatibilité électromagnétique	104

1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

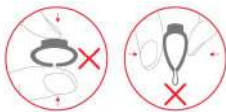
Ce produit est conçu pour être utilisé pour la mesure, l'affichage et le stockage des valeurs de Saturation en oxygène du sang (SpO_2), la fréquence de pouls et le déplacement à la maison ou à l'hôpital. L'application peut, en temps réel, afficher la SpO_2 et la fréquence de pouls, effectuer des enregistrements, afficher les résultats et établir des rapports.

Remarque :

- Les données et les résultats fournis par ce dispositif sont uniquement destinés à un dépistage préalable à la vérification et ne peuvent nullement être utilisés directement pour un diagnostic ou un traitement.
- Les données fournies par l'application et le logiciel (en option) ne sont pas à utiliser pour le diagnostic ni pour le traitement ; vous devez consulter votre médecin pour tout problème de santé.

Avertissements et mises en garde

- NE pressez PAS le capteur et n'exercez aucune force excessive sur le capteur et le câble.

























- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen d'IRM.

- Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas le dispositif avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne placez pas ce dispositif dans des récipients sous pression ou un dispositif de stérilisation au gaz.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- N'effectuez vous même aucun diagnostic ni aucune automédication en fonction de ce dispositif sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments ou à changer le type et/ou la posologie de tout médicament existant sans autorisation préalable.
- Utilisez uniquement les câbles, les capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Le suivi continu et prolongé de la SpO₂ peut accroître le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau (irritation, rougeurs, ampoules ou brûlures).
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO₂ toutes les 6 à 8 heures pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité du patient varie en fonction de son état clinique et de celui de sa peau. Pour les patients présentant une circulation sanguine périphérique ou une sensibilité cutanée, inspectez régulièrement la zone où est placé le capteur.

- Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un capteur de SpO₂ ou d'un dispositif.
- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'altérer les performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont les suivants :
 - une lumière ambiante trop forte
 - des mouvements excessifs
 - une interférence électro-chirurgicale
 - l'utilisation de restricteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, lignes d'infusion, etc.)
 - la présence d'humidité dans le capteur
 - l'application erronée du capteur
 - l'utilisation d'un type de capteur erroné
 - un faible pouls
 - les pulsations veineuses
 - l'anémie ou une faible concentration d'hémoglobine
 - l'utilisation de colorants intravasculaires Cardiogreen et autres
 - la présence de carboxyhémoglobine
 - la présence de méthémoglobine
 - la présence d'hémoglobine dysfonctionnelle

1.2 Guide concernant les symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	Non-compatible IRM
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables

	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse.
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	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).
	Limite de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

1.3 Déballage

- Unité principale × 1

- Capteur annulaire × 1
- Câble × 1
- Manuel d'utilisation × 1



2 Utilisation du moniteur





2.1 Présentation



1. Oxymètre de pouls
2. Bracelet
3. Interface capteur / interface de charge
4. Bouton d'alimentation
5. Capteur SpO2

Description de l'élément d'affichage à l'écran :

SpO2	SpO2
	Fréquence du pouls
	Port du capteur

19:30	Durée
	Capacité restante de la batterie
	Alerte activée
	Alerte désactivée
	Bluetooth en cours de connexion

2.2 Chargement

Chargez la batterie avant de l'utiliser.

Utilisez le câble de charge pour charger la batterie du dispositif dans le port USB de l'ordinateur ou avec l'adaptateur de charge USB.

Après la pleine charge, le dispositif s'éteint automatiquement.

2.3 MARCHE/ARRÊT

MARCHE :

Appuyez sur le bouton pendant 1 seconde pour allumer le dispositif.

ARRÊT :

Arrêt automatique : Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes si vous n'effectuez aucune mesure, opération ou connexion à l'application.

Mise hors tension manuelle : Vous pouvez appuyer sur le bouton pendant environ 2 secondes pour l'éteindre.

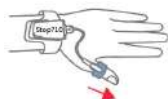
2.4 Prenez le premier enregistrement

DÉMARRAGE. Portez le dispositif et le capteur annulaire. Appuyez sur le bouton pour le mettre sous tension. Choisissez un environnement calme.

(Par souci de clarté, il est recommandé à l'utilisateur de porter la montre du moniteur au poignet gauche et de placer le capteur annulaire sur le pouce. **S'il est trop serré, essayez un autre doigt. Le capteur ne doit pas être trop ample sur le doigt.**)



ARRÊT. Après l'enregistrement, retirez le capteur annulaire (et le dispositif) afin que l'enregistrement soit sauvegardé après le compte à rebours. (Si le temps de travail est inférieur à 1 minute, les données ne seront pas enregistrées).

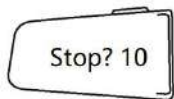


Remarque : veuillez éviter tout mouvement excessif du doigt détecté pendant l'enregistrement et toute forte luminosité ambiante.

2.5 Arrêter la surveillance et la synchronisation des données

Enlevez le capteur car le compte à rebours va commencer.

Pendant ce compte à rebours, si vous reportez le capteur, l'enregistrement reprend.



Après le compte à rebours, les données sont prêtes pour la synchronisation.

Remarque : La durée de l'enregistrement varie de 1 min à 10 heures. Et le dispositif peut collecter et stocker un maximum de 4 enregistrements ; lorsque le 5e enregistrement arrivera, le premier sera supprimé.

Synchroniser les données avec l'application ViHealth

Vous pouvez synchroniser les données avec votre application une fois le compte à rebours terminé ou la prochaine fois que vous mettez le dispositif en marche.



Remarque : Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.5.1 Comment trouver le numéro de série ?

- 1) Détachez l'unité principale du bracelet.
- 2) Retournez l'unité principale pour voir le numéro de série imprimé sur l'étiquette du produit.



Remarque : le numéro de série se trouve à l'arrière de du dispositif.

2.6 Comment synchroniser l'heure du dispositif

L'heure du **moniteur** sera automatiquement synchronisée avec l'heure réseau de votre dispositif intelligent une fois connecté à l'application.

Remarque : reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.7 Alerter

Lorsque le moniteur détecte un faible taux d'oxygène dans le sang ou un pouls anormal, il prend en charge les rappels vibratoires ou sonores.

Vous pouvez personnaliser le rappel de vibration après la mise sous tension du moniteur, ou utiliser l'application pour configurer l'intensité des vibrations. Le rappel sonore peut uniquement être configuré sur l'application.



2.8 Télécharger l'application

Nom de l'application :

ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play



Compatibilité

Le dispositif est compatible avec les versions iOS 9.0+ et Android 5.0+. Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.9 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth du dispositif est automatiquement activé lorsque le dispositif est en marche.

Remarque : NE PAS APPAIRER à partir des paramètres de votre smartphone.

3 Logiciel

3.1 Télécharger le logiciel

Logiciel : **O2 Insight Pro**

Téléchargement disponible sur :
getwellue.com/pages/pc-software

Installez le logiciel sur un ordinateur Windows ou Mac.

3.2 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Windows

1. Mettez le dispositif en marche et connectez-le au port USB de l'ordinateur à l'aide du câble de données fourni.
2. Ouvrez le logiciel et téléchargez les données du dispositif
3. Avec le logiciel en option, vous pouvez visualiser et imprimer les rapports que vous pouvez exporter en fichiers PDF ou CSV.

3.3 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Mac

1. Mettez le dispositif en marche et activez le Bluetooth du Mac.
2. Ouvrez le logiciel « **O2 Insight Pro** » et cliquez sur « Connecter » à l'écran. Choisissez votre dispositif à connecter.
3. Cliquez ensuite sur « Télécharger » à l'écran. Les données se synchroniseront ensuite avec votre Mac.
4. Vous pouvez afficher et imprimer les rapports que vous pouvez par ailleurs exporter en fichiers PDF ou CSV.

4 Entretien

4.1 Nettoyage

Utilisez un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool pour nettoyer la surface du dispositif.

4.2 Batterie

Pour conserver la batterie en bon état, chargez-la tous les 6 mois lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

5 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Le dispositif ne s'allume pas ou ne répond pas.	La batterie est peut-être trop faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	Erreur logicielle inattendue	Appuyez sur le bouton pendant environ 10 secondes pour réinitialiser
	Le dispositif est peut-être endommagé.	Contactez votre revendeur local.
L'application ne parvient pas à trouver le dispositif.	Le Bluetooth du téléphone est peut-être désactivé.	Activez le Bluetooth du téléphone

6 Caractéristiques

Classifications :	
Directive CE	MDD, 93/42/CEE
	R&TTE, 1999/5/CE
	ROHS 2.0, 2011/65/UE
Classe de protection	Type BF

contre les chocs électriques		
Données environnementales		
Élément	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Pression barométrique	700 à 1 060 hPa	700 à 1 060 hPa
Degré de résistance à la poussière et l'eau	IP22	
Données physiques		
Poids	18 g (unité principale)	
Écran	OLED	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrateur	Intégré	
Alimentation électrique		
Entrée de charge :	5 V CC ± 10 %	
Type de batterie	Batterie au lithium-polymère rechargeable	
Durée de fonctionnement de la batterie	72 heures	
Temps de charge	2,5 heures	
SpO₂		
Normes	Conforme aux normes ISO 80601-2-61	
Vérification de la précision des mesures : La précision de la SpO ₂ a été vérifiée dans des expériences sur des humains en		

comparant avec l'échantillon sanguin artériel de référence mesuré avec un CO-oxymètre. La précision de mesure de la fréquence du pouls a été vérifiée à l'aide d'un émulateur. Les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement réparties et le taux prévu des mesures comprises dans la plage de précision spécifiée est d'environ deux tiers comparé aux mesures effectuées avec l'oxymètre de CO.

Plage de SpO2	70 % à 100 %
Précision de la SpO2 (bras)	80 %-100 % : ± 2 %, 70 %-79 % : ± 3 %
Gamme de FP	30 à 250 bpm
Précision de la FP	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus grande des deux
Longueur d'onde	660-940 nm
Puissance de sortie	Rouge/Infrarouge : Moyenne max : 3 mW
Stockage	
Capacité	4 enregistrements de 10 heures chacun
Application mobile	
iOS	iOS 9.0 ou version supérieure, iPhone 4s/iPad 3 ou version supérieure
Android	Android 5.0 ou version ultérieure, avec Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

Avertissements et mises en garde

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif.
- L'utilisation de ce dispositif à côté d'un autre ou empilé avec celui-ci doit être évitée.
- Il est nécessaire de prendre des précautions particulières pour ce dispositif concernant la CEM. Bien plus, il doit être installé et mis en service en tenant compte des informations de CEM fournies ci-dessous.
- Bien qu'ils soient conformes aux exigences CISPR, d'autres dispositifs peuvent interférer avec celui-ci.
- Lorsque le signal entré est inférieur à l'amplitude minimale indiquée dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent se produire.
- Les appareils de communication mobile peuvent affecter la performance de ce dispositif.
- D'autres dispositifs dotés d'émetteurs ou de sources de RF peuvent affecter le fonctionnement de celui-ci (par exemple les portables, les PDA et les ordinateurs dotés d'une connectivité sans fil).

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 scintillements 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
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions 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	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence

industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4- 8			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 3 V/m	N/A 3 V/m	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

RF rayonnée IEC61000-4-3	80 MHz à 2,5 GHz		$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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 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
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
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

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.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. 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



MedNet SWISS GmbH,
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



CE 0197

UK
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.

Pour en savoir plus:
www.quefairemedechets.fr

Product name: Pulse Oximeter

Model: Oxiband

Version: D

Date: December, 2024

PN: 255-04080-CE