Oxyfit™

Pulse Oximeter

User Manual

Contents

User Manual.....English 1-16

Mode d'emploi.....Français 17-34

Manuale d'Uso.....Italiano 35-52

Manual de usuario.....Español 52-70

Italiano

Scarica l’App

Scarica l'App ViHealth dall'App Store di iOS o da Google Play Store, oppure scansiona il codice QR.
Avviso: se avete installato l'app in precedenza, occorre aggiornarla alla versione più recente.

1. Introduzione

1.1.Uso previsto

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

1.2.Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare questo dispositivo durante l'esame di MRI.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non conservare il dispositivo nei luoghi seguenti: luoghi in cui il dispositivo possa essere esposto alla diretta luce del sole, a laniccio, a polvere, a elevate temperature o ad alti livelli di umidità, oppure in contesti ad alta contaminazione; luoghi vicini a fonti di acqua o d'incendio, oppure luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ossia, in un ambiente ricco di ossigeno).
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.

- Non pulire il dispositivo con acetone o con altre soluzioni volatili.
- Non far cadere questo dispositivo e non sottoporlo a impatti forti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti non sterili.
- Non posizionare questo dispositivo nei recipienti a pressione o nei dispositivi di sterilizzazione del gas.
- Non smontare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni, malfunzionamenti oppure impedirne l'utilizzo.
- Rivolgersi immediatamente al medico se si sperimentano sintomi che possono indicare la presenza di patologie gravi.
- Non effettuare auto-diagnosi o auto-medicazioni basate su questo dispositivo, senza aver dapprima consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nessun nuovo farmaco né modificare il tipo e/o il dosaggio di farmaco esistente, senza la previa approvazione del medico.
- Utilizzare unicamente cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Il monitoraggio continuo e prolungato può aumentare il rischio di variazioni indesiderate alle caratteristiche cutanee, ad es. irritazioni, arrossamenti, vesciche, ustioni.
- Non aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solamente dal personale di assistenza qualificato.
- Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui materiali a contatto con la persona in conformità alla norma ISO10993.
- Non posizionare la sonda SpO2 su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.

- Controllare il sensore SpO2 e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare un sensore SpO2 danneggiato.
- Controllare il sito di applicazione del sensore SpO2 ogni 6-8 ore per determinare il posizionamento del sensore, la circolazione, la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dalle condizioni della pelle. Per i pazienti con scarsa circolazione periferica del sangue o con pelle sensibile, controllare più frequentemente la parte interessata.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO2 o di un dispositivo.
- Il dispositivo non dispone di alcun sistema di allarme.
- L'uso prolungato può provocare allergie, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllare il punto di posizionamento ogni 6-8 ore.
- Per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori è necessario attenersi alle leggi e alle normative locali.
- Non manutenere il dispositivo mentre è in carica.
- Tenere il cavo fuori dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici, parassiti e bambini.
- Il PULSOSSIMETRO è calibrato per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO.
- Lo smalto per unghie può influire sulla precisione della misurazione e un'unghia troppo lunga può causare un'errata misurazione o risultati imprecisi.

1.3.Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore

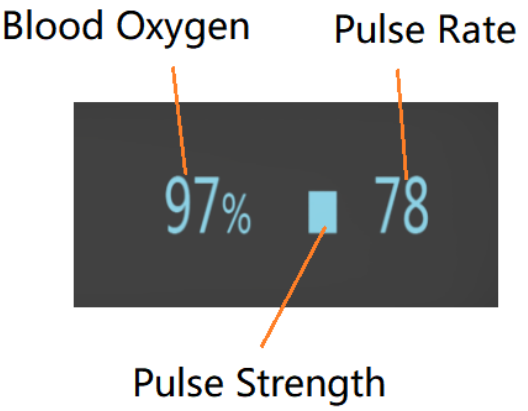
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
UDI	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte 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°.
CE 0197	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745) Articolo 120, Allegato II della 93/42/CEE e Regolamento (UE) 2023/607.
MD	Dispositivo medico

EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Simbolo UKCA
UK REP	Persona responsabile del Regno Unito
	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

1.4. Disimballo

- Dispositivo
- Manuale d'Uso
- Cavo di ricarica

2. Descrizione Generale



3. Utilizzo del dispositivo

3.1.Caricamento

Caricare la batteria prima dell'uso.

Collegare il dispositivo alla porta USB del computer o all'adattatore di carica USB, con il cavo USB.

Dopo aver caricato completamente, il dispositivo si spegne automaticamente.

3.2.ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

ACCENSIONE:

Indossare il dispositivo; si accenderà automaticamente.
SPEGNIMENTO:
Il dispositivo si spegne automaticamente un istante dopo essere stato rimosso.

3.3.Procedimento tipico

1.START. Caricare la batteria. Indossare il dispositivo da accendere.
2.ARRESTO. Rimuovere il dispositivo; la registrazione verrà interrotta dopo il conto alla rovescia.
3.SINCRONIZZAZIONE DEI DATI. Dopo il conto alla rovescia, attivare l'app per sincronizzare i dati. OPPURE, la volta successiva in cui viene acceso il dispositivo, attivare l'App per sincronizzare.

3.4.Inizio della procedura

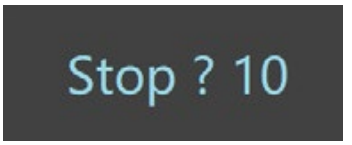
1) Indossare il dispositivo sul dito indice. Provare a spostare il dispositivo lungo l'indice per trovare la posizione ideale. Evitare che non sia ben stretto. Se viene indossato non ben stretto, la misurazione può essere inaccurata.
2) Il dispositivo si accende automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà a funzionare.

Nota:

- Se il tempo di funzionamento è inferiore a 30 secondi, i dati non vengono salvati.
- Evitare movimenti in eccesso.
- Evitare condizioni di forte illuminazione in ambiente.

3.5.Arresto della procedura e sincronizzazione dei dati

Rimuovere il dispositivo; avrà inizio il conto alla rovescia. (Se il tempo della procedura è inferiore a 30 secondi, non verrà effettuato il conto alla rovescia)



Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la registrazione riprenderà.

Dopo il conto alla rovescia, i dati saranno pronti per il caricamento.

Sincronizzazione dati:

- Dopo il conto alla rovescia, attivare l'App per sincronizzare i dati;
- OPPURE, la volta successiva in cui viene acceso il dispositivo, attivare l'App per sincronizzare.

Nota: La memoria integrata può memorizzare fino a 4 sessioni di registrazione. Ogni sessione può memorizzare fino a 1 ora di dati e, quando la memoria è piena, la sessione più vecchia viene sovrascritta da quella nuova. Si prega di caricare i dati sul telefono per tempo.

3.6.Visualizzazione dello schermo

Lo schermo è sempre acceso e visualizza il valore di misurazione durante il monitoraggio.

Premere il tasto Power per selezionare la visualizzazione dell'orario o del livello di carica della batteria.

3.7.Simbolo di indisponibilità

Quando viene visualizzato questo simbolo sullo schermo del dispositivo, indica che le letture al momento non sono disponibili.

Questo può essere causato da:

- Movimento eccessivo;
- Segnale scarso, dito troppo freddo;

Di solito, le letture si recuperano in pochi secondi dopo un certo periodo di riposo.

3.8.Connessione al Bluetooth

Il dispositivo Bluetooth verrà automaticamente attivato non appena acceso.

Per stabilire una connessione Bluetooth,

1) Tenere acceso il dispositivo.
2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia abilitato.
3) Eseguire l'applicazione e seguire le istruzioni sullo schermo.

Nota: NON EFFETTUARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del proprio dispositivo smart.

3.9.Promemoria sul dispositivo

Il dispositivo supporta promemoria audio attivati dalla soglia definita dall'utente per la frequenza cardiaca o per l'SpO_2.

È possibile impostare la soglia di promemoria sull'App.

4. Manutenzione

4.1.Ora e data

Dopo la connessione con l'App, l'orario del dispositivo si sincronizza automaticamente con l'orario del telefono.

4.2. Pulizia

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

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
	Eccezione software	Tenere premuto il tasto per 8 secondi.
L'App non riesce a trovare il dispositivo	Il Bluetooth del telefono è spento.	Attivare il Bluetooth nel telefono.
	Il dispositivo Bluetooth è spento.	Accendere il dispositivo.
	Per Android, il Bluetooth non può funzionare senza permesso di individuazione della posizione	Consentire l'accesso alla posizione

Per maggiori informazioni su Oxyfit, visitare la pagina: **https://getwellue.com/pages/faqs**

6. Specifiche Tecniche

Ambientali	In funzione	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C

Umidità relativa (non condensante)	10% a 95%	10% a 95%
Barometrico	700 a 1060hPa	700 a 1060hPa
Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro shock elettrici	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe B	
Grado di resistenza all'acqua e alla polvere	IP22	
Peso	28 g	
Misure	38×30×38 mm	
Batteria	3,7 VCC, ricaricabile ai polimeri di litio	
Requisiti di carica	CC 5V, 1A	
Tempo di carica	2-3 ore	
Vita della batteria	12-14 ore per l'uso tipico	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo livello ossigeno	da 0% a 100%	
Precisione SpO_2 (braccia)	70-100%:±2% (Arms:1,88); 70-80%: ±3%; 80%-90%:±2%;	

	90%-100%:±2%; 0%-69%: non definito.
Scala della frequenza cardiaca	da 30 a 250 bpm
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, in base a quale sia il maggiore
È possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore di SpO_2 per determinare la precisione della frequenza cardiaca.	
Lunghezza d'onda / Potenza di emissione massima	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW
Fonte del promemoria acustico	basso livello di ossigeno; frequenza cardiaca alta/bassa
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca
Intervallo di registrazione	4s
Memoria dati	4 sessioni, fino a 1 ore ciascuna
Gamma di frequenza	2,402 – 2,480 GHz
Potenza RF max	-10 dBm
Vita utile prevista:	5 anni

7. Allegato EMC

L’apparecchiatura soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-

1-2:2014.

Tabella 1

<table>
<tr><td colspan="3">Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="3">Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.</td></tr>
<tr><td>Test delle emissioni</td><td>Conformità</td><td>Guida ambiente elettromagnetico</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Pulsossimetro idoneo per l’uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche
IEC61000-3-2</td><td>N/D</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii
IEC61000-3-3</td><td>N/D</td></tr>
</table>

Tabella 2

<table>
<tr><td colspan="4">Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</td></tr>
<tr><td colspan="4">Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.</td></tr>
<tr><td>Test di immunità</td><td>Livello test IEC 60601</td><td>Livello di conformità</td><td>Linee guida - ambiente elettromagnetico</td></tr>
</table>

Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8 kV Aria ±15kV	Contatto ±8 kV Aria ±15kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea-terra	N/D	N/D
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli <70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	N/D	N/D
Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello

			di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve garantirne l'utilizzo in ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6 RF irradiate IEC61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	N/D 3 V/m	Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d=1,2 $\sqrt{P}$ d=1,2 $\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz d=2,3 $\sqrt{P}$ 800MHz - 2,5GHz Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza

			raccomandata espressa in metri (m). B Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.

NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore.
NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.
b: Entro l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile

Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Copyright

Il presente manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata, in qualsiasi forma o metodo, senza il preventivo consenso scritto della nostra azienda.

Illustrazioni

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

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

EC REP

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

UK REP

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

CE 0197 UK CA

Product name: Pulse Oximeter Model: PO6

Version: V1.0 Date: April, 2025 PN: 255-04183-03