

KidsO2™

Tragbares Sauerstoffgerät

Bedienungsanleitung

App herunterladen

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

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



1 Einleitung

1.1 Vorgesehene Verwendung

Dieses Produkt ist für die Messung, Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz von Anwerndern zu Hause oder in Pflegeeinrichtungen bestimmt.

1.2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Drücken Sie das Sensorteil NICHT zusammen und üben Sie keine übermäßige Kraft darauf aus.



- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Lagern Sie das Gerät nicht an folgenden Orten: Orte, an denen das Gerät direkter Sonneneinstrahlung, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; Orte in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder Orte, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Azeton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Das Gerät und das Zubehör sind bei der Lieferung nicht steril.
- Platzieren Sie dieses Gerät nicht in Druckbehältern oder Gassterilisationsgeräten.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen oder den Betrieb des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts durch, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Beginnen Sie insbesondere nicht mit der Einnahme neuer Medikamente und ändern Sie die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente nicht ohne vorher den Arzt konsultiert zu haben.
- Verwenden Sie nur das in dieser Anleitung angegebene Zubehör.
- Eine längere kontinuierliche Überwachung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hauteigenschaften wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen.
- Öffnen Sie die Geräteabdeckung nicht ohne Genehmigung. Die Abdeckung darf nur von qualifiziertem Servicepersonal geöffnet werden.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller muss dem Servicepersonal Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung stellen, die es bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

1.3 Symbolerklärung

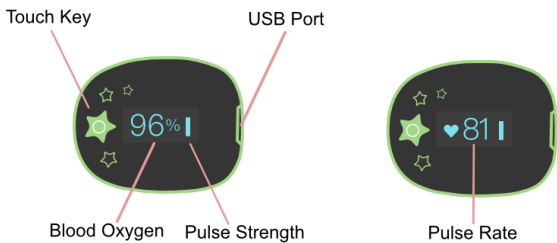
Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein medizinisches Gerät, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Beachten Sie die Betriebsanleitungen.
	Typ BF Angewandtes Teil

	Kein Alarmsystem
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen Gefahren dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Beständig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
0197	CE-Kennzeichnung
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Autorisierter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Nichtionisierende Strahlung
	Dieses Produkt entspricht dem VerpackG.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg!
	Wo Sie sie abgeben können, erfahren Sie auf der Website www.quefairedemesdechets.fr (Nur auf dem französischen Markt anwendbar).

1.4 Auspacken

- Gerät
- Bedienungsanleitung
- Daten-/Ladekabel

2 Überblick



3 Nutzung des Geräts und der App

3.1 Laden

Laden Sie die Batterie vor dem Gebrauch. Schließen Sie das Gerät über ein USB-Kabel an den USB-Anschluss oder den USB-Ladeadapter des Computers an. Nach dem vollständigen Aufladen schaltet sich das Gerät automatisch aus.

3.2 EIN/AUS

EINSCHALTEN:
Sobald das Gerät angelegt wird, schaltet es sich automatisch ein.

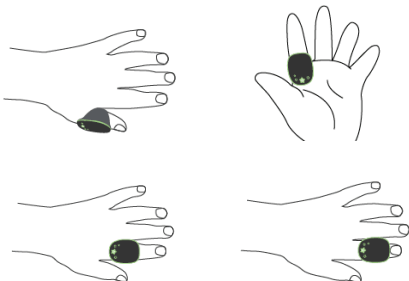
AUSSCHALTEN:
Das Gerät schaltet sich automatisch ab, nachdem Sie es abgelegt haben.

3.3 Schritte für die Benutzung

- 1) START. Laden Sie die Batterie. Legen Sie das Gerät an, um es einzuschalten.
- 2) STOPP. Nehmen Sie das Gerät ab, die Aufnahme ist nach dem Countdown beendet.
- 3) DATENSYNC. Öffnen Sie nach dem Countdown die App, um die Daten zu synchronisieren. ODER öffnen Sie beim nächsten Einschalten des Geräts die App, um die Synchronisierung durchzuführen.

Hinweis: Im App-Dashboard können Sie den Sauerstoffgehalt, die Herzfrequenz und den PI in Echtzeit überwachen.

3.4 Start des Betriebs



- 1) Schieben Sie das Gerät auf den Finger.
- 2) Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Nach einigen Sekunden beginnt das Gerät zu arbeiten.

Auswahl des Fingers: Zur Messung können alle Finger verwendet werden, vom Daumen bis zum kleinen Finger. Um einen genauen Messwert zu erhalten, sollte das Gerät nicht locker am Finger anliegen. Für einen korrekten Betrieb sollte kein Spalt zwischen der Innenseite des Rings und der Fingerhaut vorhanden sein.

Hinweis:

- Wenn das Gerät eng anliegt, unterstützt dies die Messung, kann jedoch das Risiko einer Beeinträchtigung der Haut erhöhen. Achten Sie bei längerem Tragen stets sorgfältig auf den Zustand der Haut
- Wenn die Betriebszeit weniger als 2 Minuten beträgt, werden die Daten nicht gespeichert.
- Bitte vermeiden Sie übermäßige Bewegungen.
- Bitte vermeiden Sie starkes Umgebungslicht.

3.5 Stopp des Betrieb und Synchronisierung der Daten

Nehmen Sie das Gerät ab und der Countdown startet.
(Wenn die Betriebszeit weniger als 2 Minuten beträgt, startet kein Countdown)



Wenn Sie das Gerät während des Countdowns erneut auf den Finger setzen, wird die Aufzeichnung fortgesetzt. Nach dem Countdown sind die Daten im Gerät gespeichert und können synchronisiert werden.

Datensynchronisierung:

- Öffnen Sie nach dem Countdown die App, um die Daten zu synchronisieren;
- Oder öffnen Sie beim nächsten Einschalten des Geräts die App, um die Synchronisierung durchzuführen.

Hinweis: Der eingebaute Speicher kann 4 Messungssitzungen speichern. Die älteste Messung wird durch eine 5. Messung überschrieben. Bitte synchronisieren Sie die Daten rechtzeitig mit Ihrem Mobiltelefon.

3.6 Aktivierung des Displays

Das Display schaltet sich automatisch aus, um Strom zu sparen. Sie können die Taste oben berühren, um das Display zu aktivieren.

3.7 Symbol „nicht verfügbar“

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



Dies kann verursacht werden durch:

- Zu starke Bewegung;
 - Schlechtes Signal, Finger zu kalt, PI zu niedrig;
- In der Regel wird die Messung innerhalb weniger Sekunden wieder aufgenommen, sobald keine Bewegungen mehr ausgeführt werden.

3.8 Gerätebatterie und Uhrzeit prüfen

Berühren Sie die Taste auf der Oberseite, um zwischen den Anzeigen von Batterie und Uhrzeit zu wechseln. Auch in der App-Dashboard können Sie den Batteriestand überprüfen.

3.9 Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

Um eine Bluetooth-Verbindung herzustellen:



- 1) Lassen Sie die Bluetooth-Funktion des Geräts aktiviert.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die Bluetooth-Funktion auf dem Mobiltelefon aktiviert ist.
- 3) Starten Sie die App.

Hinweis:

- KOPPELN SIE NICHT in den Einstellungen Ihres Smart-Geräts.

3.10 Ein neues Gerät hinzufügen

Für den ersten Gebrauch müssen Sie ein neues Gerät hinzufügen.

- 1) Schalten Sie das Gerät ein, starten Sie die App und wählen Sie <KidsO2> aus;
- 2) Drücken Sie die Taste auf der Oberseite des Geräts.

3.11 Audio-Erinnerung im Gerät und in der App

Es gibt zwei unabhängige Audio-Erinnerungen im Gerät und in der App.

Die Erinnerung wird aktiviert, wenn der SpO₂ unter den voreingestellten Wert (Schwellenwert) fällt.

3.12 Audio-Erinnerung im Gerät

Sie können sie in der App unter [Profil]->[Mein Gerät] konfigurieren, wenn Ihr Gerät verbunden ist.

- Sie können die Erinnerung ein- oder ausschalten.
- Sie können die Lautstärke der Erinnerung anpassen.

• Sie können den Grenzwert einstellen.

Die Erinnerung stoppt, wenn sich SpO₂ erholt, oder Sie können die Taste drücken, um sie zu stoppen.

3.13 Audio-Erinnerung im Dashboard der App

Sie können sie in der App unter [Profil]->[Mein Gerät] konfigurieren.

- Sie können die Erinnerung ein- oder ausschalten.
- Sie können den Grenzwert einstellen.

Die Lautstärke entspricht der Lautstärke Ihres Telefons. Die Erinnerung funktioniert nur, wenn Ihr Mobiltelefon im Dashboard verbleibt und nicht gesperrt ist. Die Erinnerung im Dashboard wird aktiviert, wenn SpO₂ unter den voreingestellten Wert (Schwellenwert) fällt. Die Erinnerung stoppt, wenn sich der SpO₂-Wert erholt. Sie können zum Stummschalten auf das Stummschaltssymbol im Dashboard drücken.

3.14 Bericht anzeigen

In der App->[Verlauf],

- Tippen Sie auf ein Element in der Liste, um den Bericht anzuzeigen, der Analyseergebnisse und Diagramme enthält.
- Schieben Sie ein Element nach links, um es zu löschen.

3.15 O2-Ergebnis

Das O2-Ergebnis ist eine Gesamtbewertung des Sauerstoffzustands, die die Häufigkeit, Tiefe und Dauer des Sauerstoffmangels über Nacht synthetisiert. Der Bereich liegt zwischen 0 und 10 (10 ist am besten). Er wird für jeden Datensatz in der App bereitgestellt. Beispiel:



3.16 Daten mehrerer Geräte

In der App [Profil]->[Gerät auswählen] können Sie ein Gerät auswählen, wenn Sie mehrere Geräte haben, um die Daten eines anderen Geräts zu überprüfen.

4 PC-Software

PC-Software: O2 Insight Pro
Herunterladen von:
<https://getwellue.com/pages/pc-software>
Installieren Sie die Software auf einem Windows-PC (Win 7/8/10) oder MacOS (10.15 oder höher).

- 1) Schalten Sie das Gerät ein und verbinden Sie es mit dem mitgelieferten Datenkabel (im Gegensatz zum universellen USB-Kabel) mit dem USB-Anschluss des PCs.
- 2) Öffnen Sie die PC-Software und klicken Sie auf die Schaltfläche „Herunterladen“, um Daten vom Gerät herunterzuladen

Mit der PC-Software können Sie den Schlafbericht anzeigen und ausdrucken, der auch als PDF- oder CSV-Datei exportiert werden kann.
Hinweis: Während das Gerät mit der App verbunden ist, kann es keine Verbindung zur PC-Software herstellen.

5 Wartung

5.1 Uhrzeit und Datum

Nach der Verbindung mit der App wird die am Gerät eingestellte Uhrzeit automatisch mit der Uhrzeit Ihres Mobiltelefons synchronisiert.

5.2 Reinigung

Verwenden Sie zum Reinigen der Geräteoberfläche ein weiches, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch.

6 Fehlersuche

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Möglicherweise ist die Batterie schwach.	Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
	Software-Fehler	Halten Sie das Gerät im Ladezustand und berühren Sie die Taste 8 Sekunden lang.
Die App kann das Gerät nicht finden	Das Bluetooth Ihres Mobiltelefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie Bluetooth am Mobiltelefon ein.
	Das Bluetooth des Geräts ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein
	Bei Android funktioniert Bluetooth nicht ohne Standortberechtigung	Standortzugriff zulassen

7 Spezifikationen

Umgebung	Gebrauch	Lagerung
Temperatur	von 5 bis 40 °C	von -25 bis 70 °C
Relative Feuchtigkeit (ohne Kondensat)	von 10 % bis 95 %	von 10 % bis 95 %
Barometer	von 700 bis 1060 hPa	von 700 bis 1060 hPa
Schutz gegen Stromschlag	Intern betriebene Geräte	
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Typ BF	
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gruppe I, Klasse B	
Grad der Staub- und Wasserbeständigkeit	IP22	
Gewicht	12g	
Abmessungen	38 mm×30 mm×27 mm	
Batterie	3,7 VDC, wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku	
Ladedauer	2-3 Stunden	
Batterielebensdauer	14 Stunden bei normalem Gebrauch	
Kabellos	Bluetooth 4.0 BLE	
Bereich des Sauerstoffgehalts	von 70 % bis 100 %	
SpO2-Genauigkeit (Arms)	80-100 %: ±2 %, 70-79 %: ±3 %	
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 Schläge pro Minute	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	
Erinnerungsquelle	niedriger Sauerstoffgehalt; hohe/niedrige Pulsfrequenz	
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffgehalt, Pulsfrequenz	
Datenspeicherung	4 Sitzungen, jeweils bis zu 10 Stunden	
Frequenzbereich	2,402-2,480GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre	
App für iOS-Mobiltelefon	iOS 9.0 oder höher, iPhone 4s/ iPad 3 oder höher	
App für Anroid-Mobiltelefon	Android 5.0 oder höher, mit Bluetooth 4.0 BLE	
Wellenlänge/Maximale Sendeleistung	660 nm/940 nm; 0,8 mW/1,2 mW	

8 Anhang EMC

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

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Funkemissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
Funkemissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Harmonische Emission IEC61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flimmeremissionen IEC61000-3-3	N/A	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen
Das Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen

Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätssstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Sind die Böden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC61000-4-4	±2kV für Leistung Versorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	N/A	N/A
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung 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%iger Einbruch der UT) für 5 s	N/A	N/A
Leistungsfrequenz (50Hz/60Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Leistungsfrequenz magnetischer Felder sollte auf einem Niveau sein, die typisch für ein Geschäfts- oder Krankenhausumfeld ist.
ANMERKUNG: UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels.			
Tabelle 3			
Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoxymeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoxymeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätssstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte zu allen Teilen des Pulsoxymeters, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Abgabeleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß des Transmitterherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). b Die Feldstärke feststehender HF-Transmitter, wie durch elektromagnetisches Standortgutachten festgelegt, sollte schwächer sein als das Übereinstimmungsniveau jedes Frequenzbereichs. b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich.
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation			

gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a: Die Feldstärken feststehender Transmitter, wie Basisstationen (Mobiltelefone/Schnurlose Telefone) von Funktelefonen und mobiler Landfunk, Amateurfunk, AM und FM Radioübertragung können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort, an dem das Pulsoxymeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pulsoxymeter beobachtet werden. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie 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 HF-Kommunikationsgeräten			
Das Pulsoximeter ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Käufer oder Anwender des Pulsoxymeter kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Pulsoxymeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.			
Maximale Ausgangsnennleistung 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	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
Für Sender mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers darstellt. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien müssen nicht unbedingt in allen Situation gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.			

Urheberrecht

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

Abbildungen

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



Produktname: Pulsoximeter Modell: PO4
Version: E Datum: 10. Juni, 2024 PN: 255-04061-CE

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

EC	REP
----	-----

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

UK	REP
----	-----

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

Australien-Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Adresse: 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australien

3.16 Data of Multiple Devices

In App’s [Profile]->[Select Device], you can select device if you have multiple devices to check data of another device .

4 PC software

PC Software: O2 Insight Pro
Download from:
<https://getwellue.com/pages/pc-software>
Install the software on Windows PC (win 7/8/10) or MacOS (10.15 or above).
1) Turn on device, connect the device to PC USB port with the supplied Data Cable (it’s different from universal USB cable)
2) Run the PC software, click the Download button to download data from the device
With the PC software, you can view and print sleep report, which can also be exported as PDF or CSV files.
Note: while the device is being connected to app, it can’t connect to PC software.

5 Maintenance

5.1 Time & Date

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

5.2 Cleaning

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

6 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Device might be damaged.	Please contact your local distributor.
	Software exception	Keep device in charging, touch the key for 8 seconds.
The app cannot find the device	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	The device Bluetooth is off.	Turn on device
	For Android , Bluetooth cannot work without location permission	Allow location access

7 Specifications

Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (non-condensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060hPa	700 to 1060hPa
Protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Degree of dust & water resistance	IP22	
Weight	12 g	
Size	38mm×30mm×27 mm	
Battery	3.7Vd.c., Rechargeable Lithium-polymer	
Charge time	2-3 hours	
Battery life	14 hours for typical use	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Oxygen level range	70% to 100%	
SpO2 Accuracy (Arms)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%	
Pulse Rate range	30 to 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
Reminder source	low oxygen level; high/low pulse rate	
Recorded parameters	Oxygen level, Pulse Rate	
Data storage	4 sessions, up to 10 hours for each	
Frequency range	2.402-2.480GHz	
Max RF power	-10 dBm	

Expected service life	3 years
Mobile App for iOS	iOS 9.0 or above, iPhone 4s/ iPad 3 or above
Mobile App for android	Android 5.0 or above, with Bluetooth 4.0 BLE
Wavelength/Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW

8 Appendix EMC

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

Table 1

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

Table 2

Guidance and manufacturer’s declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
Radiated	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

RF IEC61000-4-3			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, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Pulse Oximeter.
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

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

Copyright

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

Illustration

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



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

EC

REP

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

UK

REP

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

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne, VIC 3192, Austrliia



Product name: Pulse Oximeter Model: PO4
Version: E Date: Jan. 10, 2024 PN: 255-04061-CE

SpO2 caiga por debajo del valor preestablecido (umbral). El recordatorio se detendrá cuando la SpO2 se recupere. Puede pulsar el icono Silencio en la pantalla principal para silenciarlo.

3.14 Ver informe

- En App->[Historial],
- Toque un elemento de la lista, puede consultar el informe, que incluye resultados de análisis y diagramas.
 - Deslice un elemento hacia la izquierda para eliminarlo.

3.15 Puntuación de O2

La puntuación de O2 es una evaluación general del estado del oxígeno, que resume la frecuencia, profundidad y duración de la falta de oxígeno durante la noche. El intervalo es de 0-10 (10 es el mejor). Se proporciona para cada registro en App. Ejemplo:



3.16 Datos de varios dispositivos

En [Perfil]->[Seleccionar dispositivo] de la aplicación, puede seleccionar el dispositivo si tiene varios dispositivos para comprobar los datos de otro dispositivo.

4 Software PC

Software para PC: O2 Insight Pro
Descargar desde:
<https://getwellue.com/pages/pc-software>
Instale el software en Windows PC (win 7/8/10) o MacOS (10.15 o superior).

- Encienda el dispositivo, conéctelo al puerto USB del PC con el cable de datos suministrado (es diferente del cable USB universal)
- Ejecute el software del PC, haga clic en el botón Descargar para descargar los datos del dispositivo

Con el software del PC, puede ver e imprimir el informe de sueño, que también se puede exportar como archivos PDF o CSV.

Nota: mientras el dispositivo está conectado a la aplicación, no puede conectarse al software del PC.

5 Mantenimiento

5.1 Hora y fecha

Tras la conexión con la aplicación, la hora del dispositivo se sincronizará automáticamente con la de su teléfono.

5.2 Limpieza

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

6 Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no se enciende o no responde	Posible nivel bajo de batería.	Cargue la batería e inténtelo de nuevo.
	El dispositivo puede estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	Excepción de software	Mantenga el dispositivo en carga, toque la tecla durante 8 segundos.
La aplicación no encuentra el dispositivo	El Bluetooth del teléfono está apagado.	Enciende el Bluetooth del teléfono.
	El Bluetooth del dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo
	Para Android , el Bluetooth no puede funcionar sin permiso de ubicación	Permitir el acceso a la ubicación

7 Especificaciones

Ambiental	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	de 5 a 40°C	de -25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	de 10% a 95%	de 10% a 95%
Barométrico	de 700 a 1060hPa	de 700 a 1060hPa
Protección contra descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	

Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22
Peso	12 g
Tamaño	38 mm×30 mm×27 mm
Batería	3.7VC.C., Recargable Litio-polímero
Tiempo de carga	2-3 horas
Duración de la batería	14 horas para un uso normal
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE
Rango de nivel de oxígeno	de 70% a 100%
Precisión SpO2 (brazos)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
Rango de frecuencia de pulso	de 30 a 250 bpm
Precisión de frecuencia de pulso	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
Fuente de recordatorio	bajo nivel de oxígeno; frecuencia de pulso alta/baja
Parámetros registrados	Nivel de oxígeno, frecuencia de pulso
Almacenamiento de datos	4 sesiones, hasta 10 horas cada una
Rango de frecuencia	2,402-2,480GHz
Potencia RF máxima	-10 dBm
Vida útil prevista	3 años
Aplicación móvil para iOS	iOS 9.0 o superior, iPhone 4s/ iPad 3 o superior
Aplicación móvil para Android	Android 5.0 o superior, con Bluetooth 4.0 BLE
Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW

8 Apéndice EMC

El equipo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC61000-4-2	contacto ±8kV ±15 kV aire	±8 kV en contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV líneas (s) a línea (s)	N/A	N/A

	±2 kV de línea (s) a tierra		
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplmien to	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	N/A	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del pulsioxímetro, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $D=1.2 \sqrt{P} \text{ de 80MHz a 800MHz}$ $D=2.3 \sqrt{P} \text{ de 800MHz a 2.5GHz}$ Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del mismo y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.b Podría producirse interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz		

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro.

b: Por encima del rango de frecuencia 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 comunicación por RF portátiles y móviles	
El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.	
Potencia máxima de	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)

salida del transmisor W(Vatios)	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 Mhz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 Mhz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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
En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida 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 guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

Derechos de autor

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

Ilustración

Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual son sólo para referencia, y los ajustes o datos en las ilustraciones pueden no ser exactamente los mismos que la visualización real que se ve en el producto.



Nombre del producto: Pulsioxímetro Modelo: PO4
Version (Versión): E Fecha: 10 de enero de 2024 PN: 255-04061-CE

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

EC	REP
----	-----

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

UK	REP
----	-----

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

Patrocinador en Australia: SHARE INFO PTY LTD
Dir: 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australia

KidsO2™

Moniteur d'oxygène portable

Mode d'emploi

Télécharger l'application

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

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



1 Introduction

1.1 Usage prévu

Ce produit est destiné à la mesure, l’affichage et le stockage de la saturation en oxygène sanguin (SpO₂) et de la fréquence cardiaque des utilisateurs à domicile ou en établissements de santé.

1.2 Avertissements et précautions

- NE PAS presser la partie du capteur ou appliquer une force excessive dessus.



- Ne pas utiliser cet appareil pendant un examen IRM.
- Ne pas stocker l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits proches de sources d'eau ou d'incendie ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement combustible.
- Ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne pas nettoyer l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne pas laisser tomber l'appareil et ne pas le soumettre à des chocs violents.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas fournis stériles.
- Ne pas placer cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne pas démonter l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.
- Consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer une maladie aiguë.
- Ne pas effectuer d'autodiagnostic ou d'automédication sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne pas commencer à prendre un nouveau médicament ou ne pas modifier le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- Utiliser uniquement les accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles que l'irritation, le rougissement, la formation de cloques ou de brûlures.
- Ne pas ouvrir le couvercle de l’appareil sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de service qualifié.
- Le dispositif ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant doit fournir au personnel d'entretien les schémas de circuit, les listes de pièces des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien à réparer le dispositif.

1.3 Guide des symboles

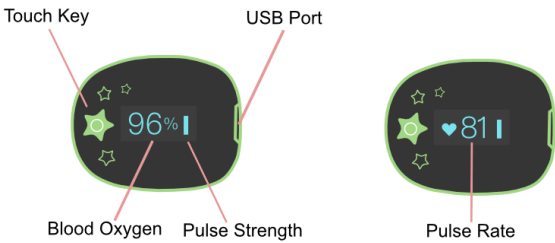
Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
N° de série	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.
	Suivre le mode d'emploi.
	Parties appliquées sécurisées de type BF
	Pas de système d'alarme

	Non compatible avec IRM. Présente des risques dans tous les environnements IRM car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant aux infiltrations de liquides
	Marquage CE
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Ce produit est conforme à la loi allemande sur les emballages VerpackG.
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le www.quefairedemesdechets.fr site (uniquement pour le marché français).

1.4 Déballage

- Dispositif
- Mode d'emploi
- Câble de données/charge

2 Aperçu



3 Utilisation du Dispositif et de l’application

3.1 Chargement

Charger la batterie avant l’utilisation. Connecter le dispositif au port USB de l'ordinateur ou à l'adaptateur de charge USB à l'aide d'un câble USB. Une fois complètement chargé, le dispositif s'éteint automatiquement.

3.2 MARCHE / ARRÊT

POWER ON : Porter le dispositif, il s'allumera automatiquement.

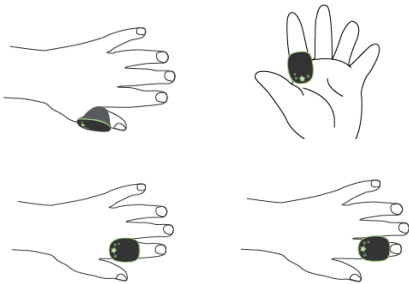
POWER OFF : Le dispositif s’éteint automatiquement quelques instants après que vous l'avez retiré.

3.3 Étapes typiques

- MARCHE. Charger la batterie. Porter le dispositif pour le mettre en marche.
- ARRÊT. Retirer le dispositif, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.
- SYNC. DONNÉES. Après le compte à rebours, lancer l'application pour synchroniser les données. OU la prochaine fois que vous allumez l'appareil, lancer l'application pour synchroniser les données.

Remarque : Sur le tableau de bord de l'application, vous pouvez surveiller en temps réel les niveaux d'oxygène, la fréquence cardiaque et l'IP.

3.4 Commencer le fonctionnement



- Porter l'appareil au doigt.
- Le dispositif s'allume automatiquement. Après quelques secondes, l'appareil commence à fonctionner.

Choix du doigt à porter : tous les doigts peuvent être utilisés, du pouce à l'auriculaire. Pour obtenir une lecture précise, le port ne doit pas être lâche. Pour un port correct,

il ne doit pas y avoir d'espace entre la face interne de l'anneau et la peau du doigt.

Remarque :

- Le port de vêtements serrés est utile pour la prise de mesures, mais peut augmenter le risque d'effets indésirables sur la peau. Veuillez toujours à l'état de votre peau lorsque vous portez le dispositif pendant une longue période
- Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, les données ne seront pas enregistrées.
- Éviter les mouvements excessifs.
- Éviter les conditions de forte lumière ambiante.

3.5 Arrêter le fonctionnement et la synchronisation des données

Retirer l'appareil, le compte à rebours commence.a.

(Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, il n'y aura pas de compte à rebours)

Pendant le compte à rebours, si vous portez à nouveau l'appareil, l'enregistrement reprend.

Après le compte à rebours, les données auront été enregistrées dans l'appareil et seront prêtes à être synchronisées.

Synchroniser les données :

- Après le compte à rebours, lancer l'application pour synchroniser les données ;
- Ou la prochaine fois que vous allumez l'appareil, lancez l'application pour synchroniser les données.

Remarque : La mémoire intégrée peut mémoriser 4 sessions. La plus ancienne sera écrasée par la cinquième. Veuillez synchroniser les données avec votre téléphone à temps.

3.6 Réveil de l'écran

L'écran s'éteint automatiquement pour économiser de l'énergie ; vous pouvez toucher la touche en haut pour réveiller l'écran.

3.7 Symbole d'indisponibilité

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

Cela peut être dû aux causes suivantes :

- Un mouvement excessif ;
 - Signal faible, le doigt est trop froid, le PI est faible ;
- En général, les lectures se rétablissent en quelques secondes au repos.

3.8 Comment contrôler la batterie et l’heure de l’appareil

Appuyez sur la touche du haut pour passer entre les lectures, la batterie et l’heure.

Dans le tableau de bord de l'application, vous pouvez également vérifier le niveau de la batterie.

3.9 Connexion Bluetooth

Le dispositif Bluetooth sera automatiquement activé après qu’il ait été allumé.

Pour établir une connexion Bluetooth,

- Maintenez la fonction Bluetooth de l’appareil activée.
- Assurez-vous que la fonction Bluetooth du téléphone est activée.
- Lancer l'application.

Remarque :

- NE PAS PAIRER dans les paramètres de votre téléphone.

3.10 Ajouter un nouveau dispositif

Pour l’utilisation initiale, il est nécessaire d’ajouter un nouvel appareil.

- Allumer le dispositif, lancer l'application, sélectionner <KidsO2> ;
- Appuyer sur la touche située en haut du dispositif.

3.11 Rappel audio dans le dispositif et l'application

Il existe deux rappels audio indépendants dans le dispositif et l'application.

Le rappel est activé lorsque la SpO₂ est inférieure à la valeur prédéfinie (seuil).

3.12 Rappel audio sur l’appareil

Vous pouvez le configurer dans la rubrique [Profil]-->[Mon appareil] de l’application lorsque votre appareil est connecté.

- Vous pouvez allumer ou éteindre le rappel.
- Vous pouvez régler le volume du rappel.
- Vous pouvez régler le seuil.

Le rappel s'arrêtera lorsque la SpO₂ se rétablit, ou vous pouvez appuyer sur la touche pour l'arrêter.

3.13 Rappel audio dans le tableau de bord de l'application

Vous pouvez le configurer dans la rubrique [Profil]->[Mon appareil] de l'application.

- Vous pouvez allumer ou éteindre le rappel.
- Vous pouvez régler le seuil.

Le volume est le meme que le volume de votre téléphone. Le rappel ne fonctionne que lorsque votre téléphone est resté dans le tableau de bord et qu'il n'est pas verrouillé. Le rappel dans le tableau de bord est activé lorsque la SpO₂ passe en dessous de la valeur prédéfinie (seuil). Le rappel s'arrête lorsque la SpO₂ se rétablit. Vous pouvez appuyer sur l'icône Muet du tableau de bord pour couper le son.

3.14 Afficher le rapport

Dans l’application ->[Historique],

- Appuyer sur un élément de la liste pour consulter le rapport, qui comprend les résultats de l'analyse et les diagrammes.
- Glisser un élément vers la gauche pour le supprimer.

3.15 Score O2

Le score O2 est une évaluation globale de l'état de l'oxygène, qui synthétise la fréquence, la profondeur et la durée du manque d'oxygène pendant la nuit. La plage est de 0 à 10 (10 étant la meilleure note). Elle est fournie pour chaque enregistrement dans l'application. Exemple :



3.16 Données de plusieurs dispositifs

Dans la rubrique [Profil]->[Sélectionner Appareil] de l’application, vous pouvez sélectionner l’appareil, si vous en possédez plusieurs, pour contrôler les données d’un autre appareil.

4 Logiciel PC

Logiciel du PC : O2 Insight Pro
Télécharger à partir de : <https://getwellue.com/pages/pc-software>
Installez le logiciel sur un PC Windows (win 7/8/10) ou MacOS (10.15 ou supérieur).
1) Allumer le dispositif, connecter le dispositif au port USB du PC à l’aide du câble de données fourni (différent du câble USB universel)
2) Lancez le logiciel du PC, cliquez sur le bouton Téléchargement pour télécharger les données à partir de l’appareil.

Avec le logiciel PC, vous pouvez visualiser et imprimer le rapport de sommeil, qui peut également être exporté au format PDF ou CSV.
Remarque : lorsque le dispositif est connecté à l'application, il ne peut pas se connecter au logiciel du PC.

5 Entretien

5.1 Heure & Date

Après la connexion à l'application, l'heure du dispositif sera automatiquement synchronisée avec l'heure de votre téléphone.

5.2 Nettoyage

Utiliser un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou de l'alcool pour nettoyer la surface du dispositif.

6 Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie peut être faible.	Rechargez la batterie et réessayez.
	Le dispositif est peut-être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur local.
	Exception logicielle	Garder l'appareil en charge, appuyer sur la touche pendant 8 secondes.
L'application ne trouve pas le dispositif	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activer le Bluetooth sur le téléphone.
	Le dispositif Bluetooth est désactivé.	Allumer le dispositif
	Pour Android , Bluetooth ne fonctionne pas sans autorisation de localisation	Autoriser l'accès à la position

7 Spécifications

Exigences environnementales	Fonctionnement	Stockage
-----------------------------	----------------	----------

Température	entre 5 et 40 °C	entre -25 et 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	entre 10 % et 95 %	entre 10 % et 95 %
Barométrique	Entre 700 et 1060hPa	Entre 700 et 1060hPa
Protection contre les décharges électriques	Équipement à alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Poids	12 g	
Taille	38 mm×30 mm×27 mm	
Batterie	3,7 V c.c., rechargeable au lithium-polymère	
Temps de charge	2-3 heures	
Autonomie de la batterie	14 heures pour une utilisation typique	
Wifi	Bluetooth 4.0 BLE	
Plage de niveau d'oxygène	entre 70 % et 100 %	
Précision SpO2 (bras)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%	
Plage de fréquence cardiaque	Entre 30 et 250 bpm	
Précision du pouls	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue	
Origine du rappel	faible niveau d'oxygène ; pouls élevé/bas	
Paramètres enregistrés	Taux d'oxygène, pouls	
Stockage des données	4 sessions, jusqu'à 10 heures chacune	
Plage de fréquence	2,402-2,480 GHz	
Puissance RF maximale	-10 dBm	
Durée de vie estimée	3 ans	
Application mobile pour iOS	iOS 9.0 ou supérieur, iPhone 4s/ iPad 3 ou supérieur	
Application mobile pour Android	Android 5.0 ou supérieur, avec Bluetooth 4.0 BLE	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

8 Appendice CEM

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

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
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 peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	N/A	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un		

environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/ rupture CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	±1kV ligne(s) à ligne(s) ±2kV ligne(s) à terre	N/A	N/A
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) CEI61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Conduit RF CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz et 80 MHz	N/A	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz Où P est la puissance de sortie 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 Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée 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 téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios			

mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.

b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement			
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 contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.			
Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz et 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
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 pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.			
NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Droits d'auteur

Ce manuel est écrit par notre société et tous droits réservés. Sans l'accord écrit préalable de notre société, aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme ou méthode que ce soit.

Illustration

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



Nom du produit : Oxymètre de pouls Modèle : PO4
Version : E Date : 10 janvier 2024 PN: 255-04061-CE



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

EC

REP

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

UK

REP

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

Sponsor Australie : SHARE INFO PTY LTD
Adresse : 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne, VIC 3192, Australie

Kids O2™

Monitor di saturazione
dell'ossigeno indossabile

Manuale d'Uso

Scaricare l'App

Scarica l'App ViHealth dall'App Store di iOS o da Google Play Store, oppure scansiona il codice QR.

Nota: Se hai già installato l'applicazione, aggiornala alla versione più recente.



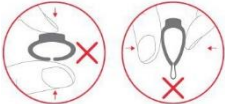
1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno del polso (SpO₂), la frequenza cardiaca negli adulti in ambienti domestici e in strutture sanitarie.

1.2 Avvertenze e precauzioni

- NON schiacciare la parte del sensore e non applicare una forza eccessiva su di esso.



- Non utilizzare questo dispositivo durante l'esame di MRI.
- Non conservare il dispositivo nei luoghi seguenti: luoghi in cui il dispositivo possa essere esposto alla diretta luce del sole, 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.
- 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.
- Usare solo gli 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.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.

1.3 Guida ai simboli

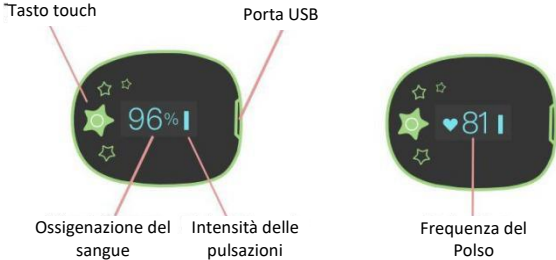
Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come i normali rifiuti urbani indifferenziati.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata del tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	Non sicuro in contesti di MRI. Implica pericoli in tutti gli ambienti di RM, in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso dei liquidi
	Marchio CE

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	Questo prodotto è conforme a verpackG.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, si raccomanda di non gettarli! Consultare questa pagina per verificare dove poterli portare per la raccolta www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo al mercato francese).

1.4 Disimballaggio

- Dispositivo
- Manuale d'Uso
- Cavo dati/ricarica

2 Descrizione Generale



3 Uso del dispositivo e dell'app

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

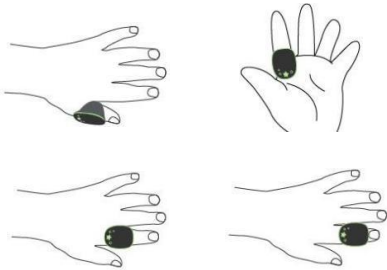
ACCENSIONE:
Indossare il dispositivo; si accenderà automaticamente.
SPEGNIMENTO:
Il dispositivo si spegne automaticamente un istante dopo essere stato rimosso.

3.3 Procedure normalmente applicate

- 1) **AVVIO.** Caricare la batteria. Indossare il dispositivo da accendere.
- 2) **ARRESTO.** Rimuovere il dispositivo; la registrazione verrà interrotta dopo il conto alla rovescia.
- 3) **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: Nella dashboard dell'app, è possibile monitorare i livelli di ossigeno in tempo reale, la frequenza cardiaca e il PI.

3.4 Inizio della misurazione



- 1) Inserire il dispositivo sul dito.
- 2) Il dispositivo si accende automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà a funzionare.

Come scegliere il dito su cui inserire il dispositivo: possono essere usate per tutte le dita, dal pollice al mignolo. Per ottenere una lettura precisa, si raccomanda di non indossare il dispositivo troppo largo. Per indossare correttamente il dispositivo, non ci dovrebbe essere alcuno spazio tra il lato interno dell'anello e la pelle del dito.

Nota:

- Indossare il dispositivo stretto è utile ai fini della misurazione, ma può aumentare il rischio di effetti negativi sulla pelle. Verificare sempre le condizioni della pelle in caso di uso prolungato
 - Se il tempo di funzionamento è inferiore a 2 minuti, i dati non verranno salvati.
 - Evitare movimenti in eccesso.
 - Evitare condizioni di forte illuminazione in ambiente.

3.5 Arresto della procedura e sincronizzazione dei dati

Rimuovere il dispositivo per avviare il conto alla rovescia. (Se il tempo di funzionamento è inferiore a 2 minuti, non vi sarà alcun conto alla rovescia) Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la



registrazione viene ripresa.
Dopo il conto alla rovescia, i dati vengono salvati nel dispositivo e sono pronti per la sincronizzazione.
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 è in grado di archiviare 4 sessioni. Quella più vecchia verrà sovrascritta dalla quinta. Sincronizzare i dati sul telefono al momento giusto.

3.6 Riaccensione del display

Il display si spegne automaticamente per risparmiare energia; toccare il tasto in alto per riaccenderlo.

3.7 Simbolo di non disponibilità

Quando sul display del dispositivo viene visualizzato questo simbolo, significa che le letture non sono al momento disponibili.



Questo può essere causato da:

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

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

3.8 Come controllare l'ora e il livello di carica della batteria del dispositivo

Toccare il tasto sulla parte superiore per selezionare la lettura da visualizzare: l'ora e il livello di carica della batteria del dispositivo. Nella dashboard dell'app, è possibile controllare anche il livello della batteria.

3.9 Collegamento Bluetooth

Il dispositivo Bluetooth verrà automaticamente attivato non appena acceso.

Per stabilire una connessione Bluetooth,



- 1) Mantenere abilitato il dispositivo Bluetooth.
- 2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia abilitato.
- 3) Lanciare l'app.

Nota:

- NON EFFETTUARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del telefono.

3.10 Aggiungere un nuovo dispositivo

Al primo utilizzo, è necessario aggiungere un nuovo dispositivo.

- 1) Accendere il dispositivo, lanciare l'app e selezionare <KidsO2>;
- 2) Toccare il tasto sulla parte superiore del dispositivo.

3.11 Promemoria audio nel dispositivo e nell'app

Ci sono due promemoria audio indipendenti nel dispositivo e nell'App.z s

Il promemoria si attiva quando la SpO₂ scende al di sotto del valore predefinito (soglia).

3.12 Promemoria audio nel dispositivo

È possibile effettuarne la configurazione in [Profilo]-dell'App->[My device] quando il dispositivo è connesso.

- È possibile attivare o disattivare il promemoria.
- È possibile regolare il volume del promemoria.
- È possibile regolare la soglia del valore predefinito.

Il promemoria si interromperà quando la SpO₂ torna al valore predefinito, oppure è possibile premere il tasto per arrestarlo.

3.13 Promemoria audio nella dashboard dell'app

È possibile effettuarne la configurazione in [Profilo]-dell'App->[My device].

- È possibile attivare o disattivare il promemoria.
- È possibile regolare la soglia del valore predefinito.

Il volume è uguale a quello del telefono.

Il promemoria funziona solo quando il telefono è collegato alla dashboard e non è bloccato.

Il promemoria nella dashboard si attiva quando la SpO₂ scende al di sotto del valore predefinito (soglia).

Il promemoria si interrompe quando la SpO₂ torna al valore predefinito. Premere l'icona Mute sulla dashboard per silenziare il promemoria.

3.14 Visualizzazione del report

In App->[History],

- toccare una voce nell'elenco per controllare il report, che include i risultati delle analisi e i diagrammi.
- Facendo scorrere un elemento verso sinistra, è possibile eliminarlo.

3.15 Punteggio O2

Il punteggio O2 è la valutazione complessiva della condizione dell'ossigeno, che sintetizza la frequenza, la profondità e la durata della carenza di ossigeno durante la notte. L'intervallo applicabile è 0-10 (10 è il risultato migliore). Per ogni registrazione nell'app viene fornito

un report.
Esempio:



3.16 Dati di più dispositivi

In [Profilo] dell'App->[Select Device], è possibile selezionare il dispositivo, laddove si abbiano dispositivi multipli; questo permette di controllare i dati presenti in un altro dispositivo.

4 Software PC

Software PC: O2 Insight Pro
Effettuare il download dalla pagina:
<https://getwellue.com/pages/pc-software>
Installare il software su un PC Windows (win 7/8/10) o MacOS (10.15 o versione successiva).

- 1) Accendere il dispositivo, collegare il dispositivo alla porta USB del PC, con il cavo dati in dotazione (è diverso dal cavo USB universale)
- 2) Attivare il software del PC e fare clic sul pulsante Download per scaricare i dati dal dispositivo.
- Con il software PC, è possibile visualizzare e stampare il report "Sleep", che può essere esportato anche in formato PDF o CSV.
- Attenzione: mentre il dispositivo è connesso all'App, non può connettersi al software PC.

5 Manutenzione

5.1 Ora e data

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

5.2 Pulizia

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

6 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Possibile soluzione
Il dispositiv o 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	Mantenere il dispositivo in carica, toccare il tasto per 8 secondi.
L'App non riesce a trovar e il disposi tivo	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

7 Specifiche

Ambientali	In funzione	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	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 alla polvere e all'acqua	IP22	
Peso	12 g	
Misure	38mm×30mm×27 mm	
Batteria	3,7 VCC, ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di carica	2-3 ore	
Vita della batteria	14 ore in caso di uso normale	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo livello ossigeno	70% a 100%	
Precisione SpO2 (braccia)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%	
Scala della frequenza cardiaca	da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, in base a quale sia il maggiore	
Sorgente promemoria	basso livello di ossigeno; frequenza cardiaca alta/bassa	
Parametri registrati	Livello ossigeno, frequenza	
Memoria dati	4 sessioni, fino a 10 ore ciascuna	
Gamma di frequenza	2.402-2.480GHz	
Potenza RF max	-10 dBm	

Vita utile prevista:	3 anni
Mobile App per iOS	iOS 9.0 o versione successiva, iPhone 4s/ iPad 3 o versione successiva
Mobile App per Android	Android 5.0 o versione successiva, con Bluetooth 4.0 BLE
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW

8 Allegato EMC

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
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.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	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.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	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.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
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.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto Aria ±15kV	±8 kV a contatto 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/ impulsi IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e- linea/e ±2kV linea-terra	N/D	N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in 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 di alimentazione (50Hz/60Hz) Campo magnetico 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 AC prima dell’applicazione del livello test.			

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 conformi tà	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condo tta IEC610 00-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/D	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=1,2VP d=1,2 VP 8 0MHz - 800MHz d=2,3 vP 800MHz - 2,5GHz
RF irradi ata IEC61 000-	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

4-3			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=1,2VP	da 80 MHz a 800 MHz d=1,2VP	da 80 MHz a 2,5 GHz d=2,3VP
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 la gamma di frequenza più elevata. 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.			

Diritto d'autore

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

Illustrazione

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



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

EC

REP

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

UK

REP

MediMap Ltd.
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Regno Unito
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Sponsor Australia: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne, VIC 3192, Australia