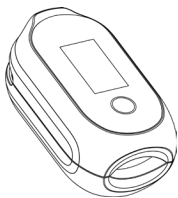


Pulse Oximeter
User Manual



(Model: PF-10BW, PF-10AW)

Download the APP software

You can view the measurements and record list in the ViHealth App. Scan the below QR code to download the APP software for iOS and Android system.



Instructions for Safe Operation

- Make sure that there is no visible damage that may affect user’s safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Special attention should be paid while the Oximeter is used constantly under the ambient temperature over 37°C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.
- Necessary maintenance must be performed only by qualified service technicians. Users are not permitted to service this device.
- The Oximeter must not be used with devices and accessories not specified in User Manual.

Warnings and Cautions

- Explosive hazard—**DO NOT** use the Oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT** use the Oximeter while the patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.
- Discomfort or pain may appear if using the Oximeter continuously on the same location for a long time, especially for patient with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of Oximeter.
- The light (the infrared light is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes. Do not stare at the light.
- The Oximeter is not a treatment device.
- Local laws and regulations must be followed when disposing of the device.
- Keep the Oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- Keep this device away from pets, pests or children.
- If the Oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT** operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- DO NOT** use high temperature or high-pressure steam disinfection on the Oximeter. Refer to Chapter 8 for instructions regarding cleaning and disinfection.
- Pay attention to the effects of lint, dust, light (including sunlight), etc.
- Please keep the cable away from children. It can cause strangulation.
- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the person in accordance with ISO10993.
- Be placed on the limited training of a lay operator with respect to the ability to intervene and maintain basic safety and essential performance.
- The PATIENT is an intended OPERATOR.
- Do Not** dispose of the appliance with the normal household waste at the end of its life, but hand it in at an official collection point for recycling. By doing this you will help to protect the environment.
- Warning about suffocation caused by charging cables.

FCC Rules

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

1 Overview

1.1 Intended Use

This Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO2) through a patient’s finger. It is applicable for measuring(spot-checking) SpO2 and pulse rate of adult patients in homes and medical clinics.

1.2 Contraindications

No contraindications.

1.3 Views

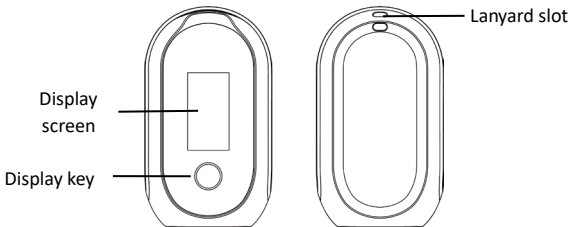


Figure 1 Front and Rear Views

1.4 Features

- Display SpO₂, PR, PI, and Plethysmogram
- Auto power On/Off
- Change between PR and PI
- Over-limit indication and sound
- Mute sound
- Four direction display
- Setting menu (including over-limit setting)
- Pulse beep
- Wireless function
- Continuous measuring mode

2 Charging

Charge the battery before using.

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

Note: The device cannot be used during charging, and if choosing a third party charging adaptor (Class II), select one that complies with IEC60601-1 or IEC60950-1.

: Fully charged.

: The filled part represents the remaining power. If the filled part moves from left to right, the device is charging.

: Low battery. Please charge the device

Note: Please use the accessories that are original or approved by our company.

3 POWER ON/OFF

POWER ON:

Wear the device, it will turn on automatically.

POWER OFF:

Take the device off.

- It will turn off automatically after 2 seconds.
- On the menu interface, if there is no key operation for about 30 seconds, the device will automatically exit the menu and then shut down.
- On the recording and playback screen, if there is no key operation for 6 seconds, the device will automatically shut down.

4 Start/Stop Measuring

- Open the clip and put finger inside the clip (make sure the finger is in full contact with the deep inner side of the clip), and then release the clip.
- Wait for 2 seconds, the Oximeter will power on and start to measure.
- The display screen shows the measurement.
- Get the finger out, and the device will automatically power off.



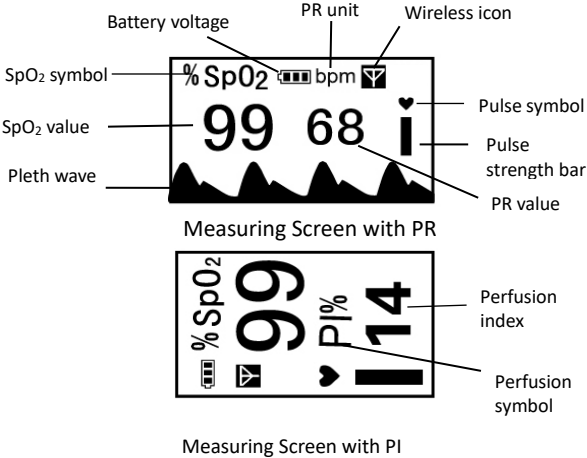
Finger Placement

Attentions for measuring:

- Do not shake the finger and relax during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device, i.e. do not use finger nail polish/paints.
- Existence of high intensive light sources, such as fluorescence light, ruby lamb, infrared heater or strong sunshine, etc. may cause inaccuracy of measurement result. Please put an opaque cover on the sensor or change the measuring site if necessary.
- Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- Nail polish may affect the measuring accuracy, and too long fingernail may cause failure of measurement or inaccurate result.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.
- If the measurements over the limits, there is a reminder sound. You can press the Display key to mute it.

5 Screen

5.1 Indications and Icons



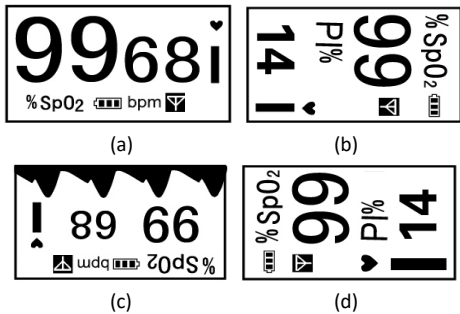
- Icon : indicates the wireless connection is set up between the mobile device and Oximeter.

Status of	Definition
Flashing	The Oximeter is disconnected from the mobile devices.

On	The connection between the Oximeter and mobile devices is established.
----	--

5.2 Four Directions of the Screen

The Oximeter supports to show the screen in four directions. **A short pressing of the Display Key can change display direction by 90°, and change PR/PI at the same time.** The four display directions are as shown below.



- For display screens of figure (b) and (d), the PI% display value will be replaced with PR display value after 20 seconds if no key operation.
- The display direction is remembered at each startup, it will display the screen layout (display direction) from the last time it was used.

6 Menu Setup

During measuring, long pressing Display key can enter the setup menu screen.

SpO ₂ Lo 89 PR Hi 100 PR Lo 30 Setting menu >>	Reminder On Beep On Display Always Setting menu >>	Save exit menu Restore default <<Setting menu
--	---	---

Menu

Menu operating procedures:

- Shortly press Display Key to choose the setting item;
- Long press Display Key to active the setting item, then shortly press it to modify the setting parameter;
- Long press Display Key to confirm the modification and exit from this setting item.
- Move the setting item to “Exit”, and long pressing Display Key to exit from the setup menu.

Menu settings:

- Over-limit settings:** If the SpO₂ or PR value is over the defined limits, the value will flash.
- “Reminder”:** The device supports reminders triggered by user-defined oxygen level or PR threshold. It is on by default.
- “Beep”:**Pulse beep option. If it is set to on, every pulse beat makes a beep.
- “Display”:** The display screen is always on by default. You can set the display to automatically turn off after 5 minutes, 3 minutes, or 1 minute. Wake the screen by pressing the display key.
- “Restore default”:** Shortly press Display Key to choose “Restore default” and long press Display Key to reset all parameters to their default values.

7 Technical Specifications

Classification		
The type of protection against electric shock	Internally powered equipment	
The degree of protection against electric shock	Type BF applied parts	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Environment		
	Operating	Storage
Temperature	5 - 40°C	-20 - 55°C
Relative humidity (non-condensing)	30% - 80% (non-condensing)	10% - 93% (non-condensing)
Atmospheric pressure	700 - 1060hPa	700 - 1060hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Dimension	64mm*38mm*28mm	
Weight	About 37 g	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.2 BLE	
Power and supply		
Input	DC 5V ±10%	
Battery	Rechargeable Lithium-polymer	
Battery life	14 hours for typical use (max)	
Charge time	About 3 hours	
SpO ₂		
SpO ₂ range	Measuring range: 0% - 100%	
SpO ₂ Accuracy (Arms)	±2% (70% - 100%); ±3% (50% - 69%); No definition (0% - 49%)	
Pulse Rate range	30bpm - 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
SpO ₂ Low limit setting range	85% - 99% Default setting: 90%	
Pulse Rate low limit setting range	30bpm - 60 bpm Default setting: 50bpm	

Pulse Rate high limit setting range	100bpm - 240 bpm Default setting: 120bpm
Sensor	Dual-wavelength LED sensor with wavelength
Wavelength	Red light: 663 nm; Infrared light: 890 nm
Maximal average optical output power	≤2mW
Ambient light interference	The difference between the SpO2 value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.
SpO2 data averaging time	8s
SpO2 data update period	1s
Data update	<10s
Recorded parameters	SpO2, Pulse Rate
Frequency range	2.402-2.480GHz
Max RF power	-10dBm
Expected service life	3 years

9 Maintenance and Cleaning

9.1 Maintenance

The expected service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the device before using, with 75% alcohol wipes, then let it air dry or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
- If the Oximeter has not been used for more than 7 days, please charge the Oximeter before use.
- The Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. Any SpO2 simulators should not be used to validate the accuracy of the Oximeter, they can only be used as functional testers to verify its precision. The SpO2 accuracy claimed in this manual is supported by the clinical study conducted by inducing hypoxia on healthy, non-smoking, light-to-dark skinned subjects in an independent research laboratory.

Caution:

- High-pressure sterilization cannot be used on the device.
- Do not immerse the device in liquid.
- It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the life of the device, or even damage it.
- Do not service and maintain while the device is in use.

9.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.
- Then surface-clean with a cloth damped ONLY with clean water and dry with a clean, soft cloth.

Caution:

- Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.
- Do not use the Oximeter if it is damaged.

10 Troubleshooting

Problem	Solution
The SpO2 and Pulse Rate value are unstable	Place the finger correctly inside and try again. Keep calm.
Cannot turn on the device	Charge the device.
No display	Charge the device.
“- -” is displayed on the screen.	Place the finger correctly inside and try again. Keep calm.

11 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Refer to instruction manual
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MR unsafe
IP22	Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
	Indicated that the product complies with the EU Medical Device Regulations (Regulation (EU) 2017/745)Article 120,Annex II of 93/42/EEC and Regulation (EU)2023/607.
	Medical device
	Authorized representative in the European community

	UKCA marking
	UK Responsible Person
	Non-ionizing radiation
	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

FCC Statement

FCC Warning:
FCC ID: 2AD XK-1659
Any Changes or modifications not expressly Approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
-Reorient or relocate the receiving antenna.
-Increase the separation between the equipment and receiver.
-Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
-Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

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% U _T (>95% dip in U _T) for 0.5 cycle <40% U _T (60% dip in U _T) for 5 cycles <70% U _T (30% dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95% dip in U _T) 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: U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Pulse Oximeter.			
b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment			
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz 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.

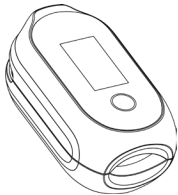
Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China
www.viatomtech.com

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

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

Pulsossimetro

Manuale d'uso



(Modello: PF-10BW, PF-10AW)

Scarica il software dell'APP

È possibile visualizzare l'elenco delle misurazioni e delle elenco registri nell'App ViHealth. Scansiona il codice QR qui sotto per scaricare l'APP per iOS e Android.



Istruzioni per un funzionamento sicuro

- Assicurarsi che i sensori e le clip non presentino danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente o le prestazioni di misurazione. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo per lo meno prima di ogni utilizzo. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo.
- Particolare attenzione deve essere prestata quando l'ossimetro viene utilizzato costantemente a temperatura ambiente superiore a 37°C, in questa situazione possono verificarsi lesioni da bruciore a causa del surriscaldamento del sensore.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita solo da tecnici di assistenza qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione di questo dispositivo.
- L'utilizzo dell'ossimetro in modo continuo nella stessa posizione per un lungo periodo di tempo, in particolare per pazienti con microcircolazione scarsa, può causare fastidi o dolore. Si raccomanda di non applicare l'ossimetro nella stessa sede per più di 2 ore. Se si riscontrano condizioni anomale, modificare la posizione dell'ossimetro.
- L'ossimetro non deve essere utilizzato con dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Pericolo di esplosione—**NON** utilizzare l'ossimetro in ambienti con gas infiammabili, come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON** utilizzare l'ossimetro mentre il paziente è sottoposto a MRI o TAC. Questo dispositivo NON è compatibile con la MRI.
- L'utilizzo dell'ossimetro in modo continuo nella stessa posizione per un lungo periodo di tempo, in particolare per pazienti con microcircolazione scarsa, può causare fastidi o dolore. Si raccomanda di non applicare l'ossimetro nella stessa sede per più di 2 ore. Se si riscontrano condizioni anomale, modificare la posizione dell'ossimetro.
- La luce (la luce infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi. Non fissare la luce.
- L'ossimetro non è un dispositivo destinato al trattamento.
- Per lo smaltimento del dispositivo, è necessario attenersi alle leggi e alle normative locali.
- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Tenere il dispositivo lontano da animali domestici, parassiti o bambini.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'uso e non riprendere il funzionamento finché non è asciutto e non sia stato verificato il corretto funzionamento. Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente. Attendere almeno 15 minuti affinché l'ossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- NON** azionare il pulsante sul pannello frontale con materiali taglienti o appuntiti.
- NON** utilizzare la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione sull'ossimetro. Fare riferimento al Capitolo 8 per le istruzioni relative alla pulizia e alla disinfezione.
- Evitare la formazione di lanugine, polvere, o l'esposizione alla luce (compresa la luce solare), ecc.
- Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui materiali a contatto con la persona in conformità alla norma ISO10993.
- Assicurarsi che l'operatore senza esperienza riceva una formazione adeguata per poter intervenire e mantenere la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
- Il PAZIENTE è considerato un OPERATORE.
- Non** smaltire l'apparecchio con i normali rifiuti domestici al termine del suo ciclo di vita, ma consegnarlo presso un punto di raccolta ufficiale per il riciclaggio. In questo modo si contribuisce a proteggere l'ambiente.
- Avvertenza relativa al soffocamento causato dai cavi di ricarica.

Norme FCC

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) I dispositivo non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

1 Panoramica

1.1 Uso previsto

Questo ossimetro è progettato per misurare la frequenza cardiaca e la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO2) attraverso il dito del paziente. È idoneo al controllo a campione della SpO2 e della frequenza cardiaca di pazienti adulti in ambito domestico e in strutture mediche.

1.2 Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

1.3 Vista generale

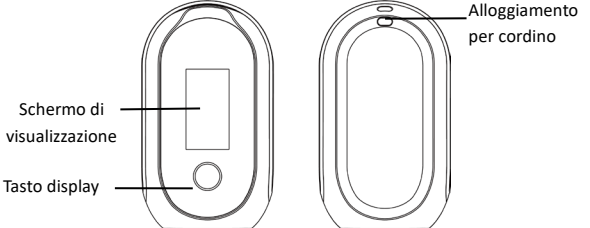


Figura 1 Vista anteriore e posteriore

1.4 Caratteristiche

- Visualizzare SpO2, PR, PI e pletismogramma
- Accensione/spegnimento automatico
- Cambio tra PR e PI
- Indicazione di superamento del limite e avviso sonoro
- Disattivare avviso sonoro

- Display a quattro direzioni
- Menu di impostazione (compresa l'impostazione di superamento dei limiti)
- Segnale acustico a impulsi
- Funzione senza fili
- Modalità di misurazione continua

2 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

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

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica e, se si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), selezionarne uno conforme alla norma IEC60601-1 o IEC60950-1.

: Completamente carica.

: La parte evidenziata rappresenta la potenza rimanente. Quando la parte evidenziata si sposta da sinistra a destra, significa che il dispositivo si sta caricando.

: Batteria scarica. Caricare il dispositivo

Nota: Utilizzare gli accessori originali o approvati dalla nostra azienda.

3 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

ACCENSIONE:

Indossare il dispositivo, si accenderà automaticamente.

SPEGNIMENTO:

Rimuovere il dispositivo.

- Si spegnerà automaticamente dopo 2 secondi.
- Nell'interfaccia del menu, se non viene premuto alcun tasto per circa 30 secondi, il dispositivo uscirà automaticamente dal menu e si spegnerà.
- Nella schermata di registrazione e riproduzione, se non viene premuto alcun tasto per 6 secondi, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

4 Avvio/Arresto Misurazione

- Aprire la clip e inserire il dito all'interno della clip (assicurarsi che il dito sia a pieno contatto con il lato interno profondo della clip), quindi rilasciare la clip.
- Attendere 2 secondi, l'ossimetro si accenderà e inizierà la misurazione.
- La schermo di visualizzazione mostra la misurazione.
- Estrarre il dito; il dispositivo si spegnerà automaticamente.



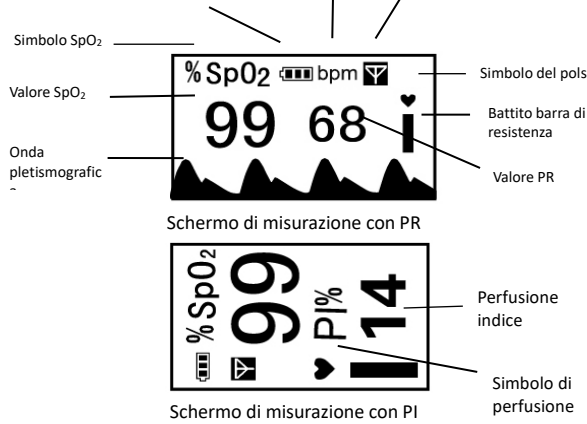
Posizionamento delle dita

Istruzioni per la misurazione:

- Non muovere il dito e rilassarsi durante la misurazione.
- Non inserire il dito bagnato direttamente nel sensore.
- Evitare di posizionare il dispositivo sullo stesso arto in cui è stato posizionato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o durante l'infusione venosa.
- Evitare di utilizzare smalti/vernici per unghie, in quanto bloccano a luce emittente dal dispositivo.
- La presenza di sorgenti luminose ad alta intensità, come luci a fluorescenza, lampade ruby, riscaldatori a infrarossi o luce solare intensa, ecc. può causare l'imprecisione dei risultati di misurazione. Applicare una copertura opaca sul sensore o, se necessario, cambiare il punto di misurazione.
- L'esercizio fisico vigoroso e l'interferenza con i dispositivi elettrochirurgici possono influire sulla precisione della misurazione.
- Lo smalto per unghie può influire sulla precisione della misurazione e un'unghia troppo lunga può causare un'errata misurazione o risultati imprecisi.
- Se la prima lettura viene visualizzata con una forma d'onda di scarsa qualità (irregolare o non uniforme), la lettura non è veritiera; per misurare un valore più stabile è necessario attendendo per un po' di tempo, oppure riavviare il sistema.
- Se le misurazioni superano i limiti, viene emesso un segnale acustico di promemoria. Premere il tasto Display per disattivarlo.

5 Schermo

5.1 Indicazioni e icone

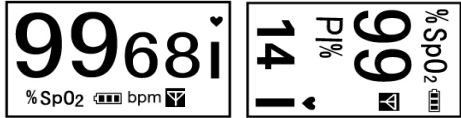


- Icona : indica che la connessione senza fili è impostata tra il dispositivo mobile e l'ossimetro.

Stato di	Definizioni
Lampeggiante	L'ossimetro è scollegato dai dispositivi mobili.
Acceso	Viene stabilita la connessione tra l'ossimetro e i dispositivi mobili.

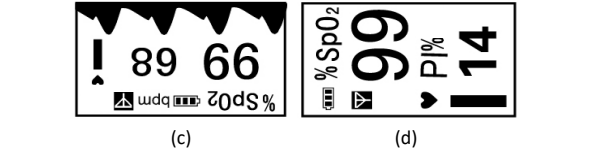
5.2 Quattro direzioni di visualizzazione dello schermo

L'ossimetro supporta la visualizzazione dello schermo in quattro direzioni. **Una breve pressione del tasto display può cambiare la direzione di visualizzazione di 90° e modificare contemporaneamente PR/PI.** Le quattro direzioni di visualizzazione sono come mostrato di seguito.



(a)

(b)



- Per le schermate di visualizzazione delle figure (b) e (d), il valore di visualizzazione PI% verrà sostituito con il valore di visualizzazione PR dopo 20 secondi se non viene premuto alcun tasto.
- La direzione di visualizzazione viene memorizzata ad ogni avvio e viene visualizzato il layout della schermata (direzione di visualizzazione) utilizzato l'ultima volta.

6 Menu impostazioni

Durante la misurazione, premere a lungo il tasto Display per accedere alla schermata del menu impostazioni.

SpO2 Lo 89 PR Hi 100 PR Lo 30 Menu impostazioni >>	Promemoria accesso Segnale acustico accesso Display sempre Menu impostazioni >>	Salva menu di uscita Ripristina impostazioni predefinite << Menu Impostazioni
---	--	---

Menu

Procedure operative del menu:

- Premere brevemente il tasto Display per scegliere la voce di impostazione;
- Premere a lungo il tasto Display per attivare la voce di impostazione, quindi premere brevemente per modificare il parametro di impostazione;
- Premere a lungo il tasto Display per confermare la modifica e uscire dalla voce di impostazione.
- Spostare la voce di impostazione su "Esci" e premere a lungo il tasto Display per uscire dal menu impostazioni.

Impostazioni del menu:

- Impostazioni limite eccessivo:** Se il valore di SpO2 o PR supera i limiti definiti, il valore lampeggerà.
- "Promemoria":** Il dispositivo supporta i promemoria generati dai livelli di ossigeno o PR definiti dall'utente. È attivo per impostazione predefinita.
- "Segnale acustico":** opzione di segnale acustico a impulsi. Se è impostato su on, per ogni battito cardiaco verrà emesso un segnale acustico.
- "Display":** Per impostazione predefinita, lo schermo di visualizzazione è sempre attivo. È possibile impostare lo spegnimento automatico del display dopo 5 minuti, 3 minuti o 1 minuto. Riattivare lo schermo premendo il tasto display.
- "Ripristina impostazioni predefinite":** Premere brevemente il tasto Display per scegliere "Ripristina impostazioni predefinite"; premere a lungo il tasto Display per ripristinare i valori predefiniti di tutti i parametri.

7 Specifiche tecniche

Classificazioni		
Protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Parte applicata tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, classe B	
Ambiente		
	Operativo	Conservazione
Temperatura	5 - 40 °C	-20 - 55 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30% - 80% (senza condensa)	10% - 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa	700 - 1060 hPa
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Fisico		
Dimensioni	64 mm x 38 mm x 28 mm	
Peso	Circa 37 g	
Schermo	OLED	
Senza fili	Bluetooth 4.2 BLE (a bassa energia)	
Alimentazione		
Input	DC 5V ±10%	
Batteria	Ricaricabile ai polimeri di litio	
Durata della batteria	14 ore per un utilizzo standard (max)	
Tempo di ricarica	Circa 3 ore	
SpO ₂		
Intervallo del livello di ossigeno	Intervallo di misurazione: 0% - 100%	
Precisione SpO ₂ (Braccia)	±2% (70% - 100%); ±3% (50% - 69%); Nessuna definizione (0% - 49%)	
Intervallo di frequenza del polso	30 bpm - 250 bpm	
Precisione della frequenza del polso	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore	
Intervallo impostazione del limite inferiore di SpO ₂	85% - 99% Impostazione predefinita: 90%	
Intervallo di impostazione del limite inferiore della frequenza del polso	30 bpm - 60 bpm Impostazione predefinita: 50bpm	
Intervallo di impostazione del limite superiore della frequenza del polso	100 bpm - 240 bpm Impostazione predefinita: 120 bpm	
Sensore	Sensore LED a doppia lunghezza d'onda	
Lunghezza d'onda	Luce rossa: 663 nm; Luce infrarossa: 890 nm	
Massima potenza di uscita ottica media	≤2 mW	
Interferenza con la luce ambiente	La differenza tra il valore SpO ₂ misurato in condizioni di luce naturale in ambiente chiuso e quello della camera oscura è inferiore a ±1%.	
Tempo di media dei	8 s	

dati SpO ₂	
Periodo di aggiornamento dei dati SpO ₂	1 s
Aggiornamento dei dati	<10 s
Parametri registrati	SpO ₂ , frequenza del polso
Gamma frequenza	2,402-2,480 GHz
Potenza massima RF	-10 dBm
Durata di vita prevista	3 anni

8 Manutenzione e pulizia

8.1 Manutenzione

La durata prevista (non in garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Per garantire una lunga durata, soddisfare le condizioni di manutenzione.

- Sostituire le batterie quando l'indicatore di bassa tensione si illumina.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso con salviettine imbevute di alcool al 75%, quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare direttamente. Evitare l'ingresso di liquidi nel dispositivo.
- Se l'ossimetro non viene utilizzato per più di 7 giorni, caricarlo prima dell'uso.
- L'ossimetro viene calibrato in fabbrica prima della vendita, quindi non è necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori di SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare la precisione dell'ossimetro, ma possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione. La precisione dei valori di SpO₂ rivendicata in questo manuale è supportata da uno studio clinico condotto inducendo ipossia su soggetti sani, non fumatori, con pelle chiara o scura in un laboratorio di ricerca indipendente.

Attenzione:

- La sterilizzazione ad alta pressione non è compatibile con il dispositivo.
- Non immergere il dispositivo in liquidi.
- Si raccomanda di conservare il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità può ridurre la durata del dispositivo o addirittura danneggiarlo.
- Non eseguire la manutenzione mentre il dispositivo è in uso.

8.2 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito con una soluzione di alcool isopropilico al 75%. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina delicata.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito SOLO con acqua pulita e asciugare con un panno pulito e morbido.

Attenzione:

- Non sterilizzare con vapore o ossido di etilene.
- Non utilizzare l'ossimetro se è danneggiato.

9 Risoluzione dei problem

Problema	Soluzione
I valori di SpO ₂ e frequenza del polso sono instabili	Posizionare correttamente il dito all'interno della clip e riprovare. Mantenersi rilassati.
Impossibile accendere il dispositivo	Caricare il dispositivo.
Nessuna visualizzazione	Caricare il dispositivo.
Sullo schermo viene visualizzato "- -".	Posizionare correttamente il dito all'interno della clip e riprovare. Mantenersi rilassati.

10 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	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.
	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°.
	Indicato che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (articolo 120), all'allegato II della direttiva 93/42/CEE e al Regolamento (UE) 2023/607.
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	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

Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:

ID FCC: 2ADXX-1659

Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e

(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

N.B.: questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni

Appendice EMC

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

Tavola 1

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

Tavola 2

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4	± 2 kV per la potenza Linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratension e IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	N/D	N/D
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% U _T (>95% calo in U _T) per 0,5 cicli <40% U _T (calo del 60% in U _T) per 5 cicli <70% U _T (calo del 30% in U _T) per 25 cicli <5% U _T (calo >95% in U _T) per 5 s	N/D	N/D
Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U _T è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tavola 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico

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

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

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

b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tavola 4

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

Diritto d'autore

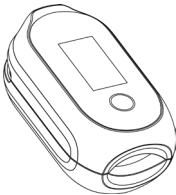
Questo manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Senza il previo consenso scritto della nostra azienda, nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o metodo.

Illustrazione

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

	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China www.viatomtech.com
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22 E-mail: contact@mednet-ecrep.com
	MediMap Ltd 2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22 E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Pulsoximeter
Benutzerhandbuch



(Modell: PF-10BW, PF-10AW)

App herunterladen

Sie können die Messwerte und die Aufzeichnungsliste in der ViHealth-App einsehen. Scannen Sie den untenstehenden QR-Code, um die App für iOS- und Android-Systeme herunterzuladen.



Hinweise für den sicheren Betrieb

- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass keine sichtbaren Beschädigungen an Sensor oder Clip vorliegen, die die Sicherheit oder Messgenauigkeit beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät vor jedem Gebrauch zu überprüfen. Bei erkennbaren Schäden nicht verwenden.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Oximeter über längere Zeit in einer Umgebungstemperatur über 37 °C verwendet wird – es kann zu Verbrennungen durch Überhitzung des Sensors kommen.
- Wartungsarbeiten dürfen ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden. Benutzer dürfen keine eigenen Reparaturen am Gerät vornehmen.
- Das Oximeter darf nur mit Zubehör verwendet werden, das im Benutzerhandbuch angegeben ist.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Oximeter **NICHT** in Umgebungen mit brennbaren Gasen, z. B. zündfähigen Anästhetika.
- **NICHT** verwenden bei MRT- oder CT-Untersuchungen. Dieses Gerät ist nicht MRT-kompatibel.
- Unbehagen oder Schmerzen können bei längerer Anwendung an derselben Stelle auftreten – insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Mikrozirkulation. Es wird empfohlen, das Oximeter nicht länger als 2 Stunden an derselben Stelle zu verwenden. Bei Auffälligkeiten ändern Sie die Position des Geräts.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (Infrarotlicht ist unsichtbar) kann schädlich für die Augen sein. Nicht direkt ins Licht schauen.
- Das Oximeter ist kein Therapiegerät.
- Die örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischen Geräten sind zu beachten.
- Das Oximeter vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanzen, explosiven Stoffen, Hitze und Feuchtigkeit schützen.
- Gerät von Haustieren, Kindern und Schädlingen fernhalten.
- Wenn das Oximeter nass wird, nicht weiterverwenden. Erst bei vollständiger Trocknung und erfolgreicher Funktionsprüfung erneut verwenden. Gerät nach Transport von kalter in warme, feuchte Umgebung nicht sofort einschalten. Lassen Sie das Oximeter mindestens 15 Minuten akklimatisieren.
- Bedienen Sie die Taste auf der Vorderseite **NICHT** mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
- Verwenden Sie **KEINE** Hochtemperatur- oder Hochdruck-Dampfdesinfektion für das Oximeter. Siehe Kapitel 8 für Hinweise zu Reinigung und Desinfektion.
- Achten Sie auf mögliche Beeinträchtigungen durch Flusen, Staub, Sonnenlicht usw.
- Halten Sie das Kabel von Kindern fern – Strangulationsgefahr!
- Die Biokompatibilitätsprüfung wurde gemäß ISO10993 an den Materialien durchgeführt, die mit dem Menschen in Kontakt kommen.
- Das Gerät ist für die Anwendung durch Laien mit begrenzter Einweisung vorgesehen.
- Der PATIENT ist zugleich der vorgesehene ANWENDER.
- Dieses Gerät **nicht** mit dem Hausmüll entsorgen! Geben Sie es am Ende seiner Lebensdauer bei einer offiziellen Sammelstelle für Elektroaltgeräte ab. Dies hilft, die Umwelt zu schützen.
- Warnung vor Erstickungsgefahr durch Ladekabel.

FCC-Vorschriften

Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) es muss empfangene Störungen akzeptieren – auch solche, die unerwünschte Funktionen verursachen können.

1 Überblick

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Oximeter dient zur Messung der Pulsfrequenz und der funktionellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) über den Finger des Patienten. Es ist geeignet zur Einzelmessung von SpO₂ und Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten im häuslichen Bereich und in medizinischen Einrichtungen.

1.2 Kontraindikationen

Es gibt keine Kontraindikationen.

1.3 Ansichten

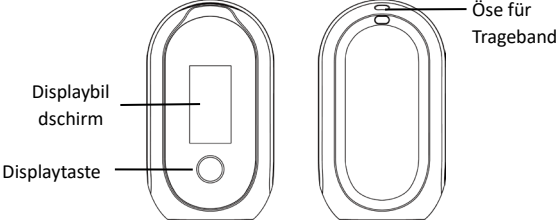


Abbildung 1: Vorder- und Rückansicht

1.4 Merkmale

- Anzeige von SpO₂, PR (Pulsfrequenz), PI (Perfusionsindex) und Plethysmogramm
- Automatisches Ein- und Ausschalten
- Umschaltung zwischen PR und PI
- Grenzwertüberschreitung mit akustischem Signal
- Tonsignal oximm schalten

- Anzeige in vier Richtungen
- Einstellmenü (einschließlich Grenzwert-Einstellungen)
- Pulston
- Drahtlose Funktion
- Kontinuierlicher Messmodus

2 Aufladen

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.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Wenn Sie ein Ladegerät eines Drittanbieters verwenden (Schutzklasse II), wählen Sie eines, das der Norm IEC60601-1 oder IEC60950-1 entspricht.

: Vollständig aufgeladen.

: Der gefüllte Balken zeigt die verbleibende Batteriekapazität. Wenn sich der Balken von links nach rechts bewegt, wird das Gerät geladen.

: Batterien fast leer. Laden Sie das Gerät auf.

Hinweis: Verwenden Sie nur Originalzubehör oder von unserem Unternehmen zugelassenes Zubehör.

3. EIN- / AUSSCHALTEN

EINSCHALTEN:

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

AUSSCHALTEN:

Nehmen Sie das Gerät ab.

- Es schaltet sich nach 2 Sekunden automatisch aus.
- Im Menübildschirm wird das Gerät automatisch heruntergefahren, wenn ca. 30 Sekunden keine Taste gedrückt wird.
- Im Aufnahme- oder Wiedergabebildschirm erfolgt das automatische Abschalten nach ca. 6 Sekunden ohne Bedienung.

4 Messung starten / beenden

1. Öffnen Sie die Klemme und führen Sie den Finger ein (stellen Sie sicher, dass der Finger vollständig mit der inneren Fläche der Klemme in Kontakt ist), lassen Sie dann die Klemme los.
2. Warten Sie 2 Sekunden – das Oximeter schaltet sich ein und beginnt mit der Messung.
3. Der Bildschirm zeigt die Messergebnisse an.
4. Ziehen Sie den Finger heraus – das Gerät schaltet sich automatisch aus.

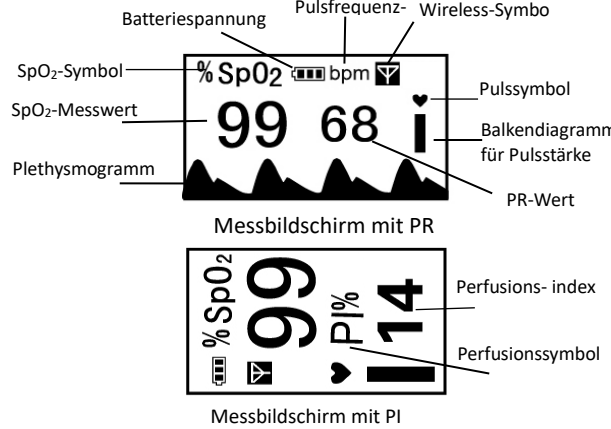


Hinweise zur Messung:

- Bewegen Sie den Finger nicht und entspannen Sie sich während der Messung.
- Führen Sie keinen feuchten Finger in den Sensor ein.
- Vermeiden Sie es, das Gerät an demselben Arm anzubringen, an dem eine Blutdruckmanschette oder eine Infusion angebracht ist.
- Stellen Sie sicher, dass kein Lichtstrahl des Geräts blockiert wird – verwenden Sie z. B. keinen Nagellack.
- Starke Lichtquellen wie Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler oder direktes Sonnenlicht können das Messergebnis verfälschen. Decken Sie den Sensor bei Bedarf mit einem lichtundurchlässigen Material ab oder wählen Sie eine andere Messstelle.
- Starke körperliche Bewegung oder Störungen durch elektrophirurgische Geräte können die Messgenauigkeit beeinflussen.
- Nagellack oder zu lange Fingernägel können die Messung beeinträchtigen oder zu falschen Ergebnissen führen.
- Wenn die erste Anzeige eine unregelmäßige oder unsaubere Wellenform zeigt, ist der Wert möglicherweise nicht zuverlässig. Warten Sie auf einen stabileren Wert oder starten Sie die Messung bei Bedarf neu.
- Bei Grenzwertüberschreitungen ertönt ein Signalton. Drücken Sie die Displaytaste, um den Ton stummzuschalten.

5 Bildschirm

5.1 Anzeigen und Symbole

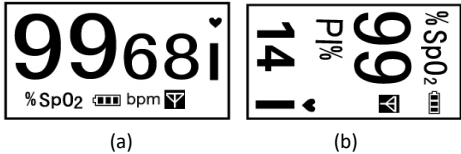


- Symbol : Zeigt an, dass die drahtlose Verbindung zwischen dem Mobilgerät und dem Oximeter hergestellt ist.

Status von	Bedeutung
Blinkend	Das Oximeter ist nicht mit dem Mobilgerät verbunden.
Dauerhaft an	Die Verbindung zum Mobilgerät ist hergestellt.

5.2 Vier Anzeigerichtungen des Bildschirms

Das Oximeter unterstützt die Anzeige in vier Bildschirmrichtungen. Drücken Sie kurz die Display-Taste, um die Anzeige um 90° zu drehen. Gleichzeitig wird zwischen PR und PI umgeschaltet. Die vier Darstellungsrichtungen sind unten dargestellt.



- (c)
- (d)
- Bei den Bildschirmen (b) und (d) wird der PI%-Wert nach 20 Sekunden ohne Tasteneingabe automatisch durch den PR-Wert ersetzt.
 - Die zuletzt verwendete Bildschirmausrichtung wird beim nächsten Einschalten automatisch übernommen.

6 Menüeinstellungen

Drücken Sie die Display-Taste lange, um während einer Messung in das Einstellungsmenü zu gelangen.

SpO ₂ Lo 89 PR Hi 100 PR Lo 30 >> Einstellungsmenü	Erinnerung Ein Signalton Ein Anzeige Immer an >> Einstellungsmenü	Speichern und Menü verlassen Auf Werkseinstellungen zurücksetzen << Einstellungs-menü
--	--	---

Menü

Bedienung des Menüs:

5. Drücken Sie die Display-Taste kurz, um den gewünschten Menüpunkt auszuwählen.
6. Drücken Sie lange auf die Display-Taste, um die Einstellung zu aktivieren, und drücken Sie sie dann kurz, um den Einstellungswert zu ändern;
7. Drücken Sie erneut lange, um die Änderung zu bestätigen und die Einstellung zu verlassen.
8. Navigieren Sie im Menü zu „Beenden“ und drücken Sie lange, um das Menü zu schließen.

Menüeinstellungen:

- **Grenzwert-Einstellungen:** Wenn der SpO₂ - oder PR-Wert außerhalb des eingestellten Bereichs liegt, blinkt die Anzeige.
- **„Erinnerung“:** Das Gerät unterstützt Erinnerungen, die durch einen vom Benutzer definierten Sauerstoffgehalt oder PR-Schwellenwert ausgelöst werden. Standardmäßig aktiviert.
- **„Signalton“:** Puls-Tonsignal. Bei Aktivierung ertönt bei jedem Pulsschlag ein akustisches Signal.
- **„Anzeige“:** Standardmäßig ist der Bildschirm immer eingeschaltet. Sie können den Bildschirm so einstellen, dass er sich nach 5, 3 oder 1 Minute automatisch ausschaltet. Drücken Sie die Display-Taste, um ihn wieder zu aktivieren.
- **„Auf Werkseinstellungen zurücksetzen“:** Wählen Sie diese Option mit einem kurzen Tastendruck aus und halten Sie dann die Taste gedrückt, um alle Einstellungen auf die Standardwerte zurückzusetzen.

7 Technische Daten

Klassifizierung		
Schutzart gegen elektrischen Schlag	Intern betriebene Geräte	
Schutzgrad gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteile vom Typ BF	
Elektromagnetische Verträglichkeit	Gruppe I, Klasse B	
Umgebungsbedingungen		
	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 – 40 °C	-20 – 55 °C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	30 % – 80 % nicht kondensierend)	10 % – 93 % nicht kondensierend)
Atmosphärischer Luftdruck:	700 – 1060 hPa	700 – 1060 hPa
Schutzgrad gegen Staub und Wasser	IP22	
Physische Gerätedaten		
Abmessungen	64*38*28 mm	
Gewicht	Ungefähr 37 g	
Display	OLED	
Kabellos	Bluetooth 4.2 BLE	
Stromversorgung		
Eingang	DC 5 V ±10 %	
Batterie	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku	
Batterielaufzeit	Bis zu 14 Stunden bei typischer Nutzung	
Ladedauer	Ca. 3 Stunden	
SpO ₂		
SpO ₂ -Bereich	Messbereich: 0 % – 100 %	
SpO ₂ -Genauigkeit (Arms)	±2 % (70 % – 100 %), ±3 % (50 % – 69 %), Keine Angabe (0 % – 49 %)	
Pulsfrequenzbereich	30 bpm – 250 bpm	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 Schläge pro Minute oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	
SpO ₂ -Untergrenze	85 % – 99 % Standardeinstellung: 90 %	
Pulsfrequenz-Untergrenze	30 bpm – 60 bpm Standardeinstellung: 50bpm	
Pulsfrequenz-Obergrenze	100 bpm – 240 bpm Standardeinstellung: 120bpm	
Sensor	Dualwellenlängen-LED-Sensor mit Wellenlänge	
Wellenlänge	Rotes Licht: 663 Nm; Infrarotlicht: 890 nm	
Maximale mittlere optische Ausgangsleistung	≤2mW	
Einfluss durch Umgebungslicht	Die Differenz zwischen dem unter natürlichen Lichtverhältnissen in Innenräumen gemessenen SpO ₂ -Wert und dem in einem dunklen Raum gemessenen Wert beträgt weniger als ±1 %.	
SpO ₂ -Datenmittelung	8s	
SpO ₂ -Aktualisierungsrate	1s	
Max. Datenverzögerung	<10s	
Aufgezeichnete Parameter	SpO ₂ , Pulsfrequenz	
Frequenzbereich	2,402-2,480GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre	

9 Wartung und Reinigung

9.1 Wartung

Die erwartete Lebensdauer dieses Geräts beträgt 5 Jahre (dies stellt keine Garantie dar). Um eine möglichst lange Nutzungsdauer sicherzustellen, achten Sie bitte auf die regelmäßige Wartung.

- Wechseln Sie die Batterien, sobald die Niederspannungsanzeige aufleuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts vor der Verwendung mit 75 %igen Alkoholtüchern und lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen oder wischen Sie es trocken. Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.
- Wenn das Oximeter länger als 7 Tage nicht verwendet wurde, laden Sie es bitte vor der nächsten Benutzung vollständig auf.
- Das Oximeter wird werkseitig kalibriert – eine erneute Kalibrierung ist während der gesamten Lebensdauer nicht erforderlich. Verwenden Sie keine SpO₂-Simulatoren, um die Messgenauigkeit zu überprüfen. Diese dienen ausschließlich als Funktionstester, nicht zur Validierung der Genauigkeit. Die in diesem Handbuch angegebeneSpO₂-Genauigkeit basiert auf einer klinischen Studie, bei der Hypoxie bei gesunden, nichtrauchenden Probanden mit heller bis dunkler Hautfarbe in einem unabhängigen Forschungslabor induziert wurde.

Warnung:

- **Keine Hochdrucksterilisation anwenden.**
- **Tauchen Sie das Gerät niemals in Flüssigkeit.**
- **Lagern Sie das Gerät in einer trockenen Umgebung. Hohe Luftfeuchtigkeit kann die Lebensdauer verkürzen oder das Gerät beschädigen.**
- **Führen Sie keine Wartungs- oder Reinigungsarbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.**

9.2 Anleitung zur Reinigung und Desinfektion

- Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, das mit einer Lösung wie 75 % Isopropylalkohol befeuchtet ist. Wenn eine Desinfektion auf niedriger Stufe erforderlich ist, verwenden Sie eine milde Chlorbleichlösung.
- Danach die Oberfläche mit einem nur mit klarem Wasser befeuchteten Tuch abwischen und mit einem sauberen, weichen Tuch trocknen.

Warnung:

- **Keine Sterilisation mittels Strahlen, Dampf oder Ethylenoxid.**
- **Verwenden Sie das Oximeter nicht, wenn es beschädigt ist.**

Problem	Lösung
Die SpO ₂ - und Pulsfrequenzwerte sind instabil	Platzieren Sie den Finger korrekt im Sensor und versuchen Sie es erneut. Bleiben Sie ruhig.
Gerät lässt sich nicht einschalten	Laden Sie das Gerät auf.
Keine Anzeige auf dem Bildschirm	Laden Sie das Gerät auf.
Auf dem Bildschirm wird „–“ angezeigt.	Platzieren Sie den Finger korrekt im Sensor und versuchen Sie es erneut. Bleiben Sie ruhig.

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Zeigt an, dass das Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden darf – bitte über Sammelstellen dem Recycling zuführen
	Siehe Bedienungsanleitung
	Anwendungsteil vom Typ BF
	Kein Alarmsystem
	Nicht MRT-sicher
	Zeigt an, dass das Produkt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm und mehr und gegen senkrecht fallendes Tropfwasser bei bis zu 15° Gehäuseneigung geschützt ist.
	Zeigt an dass das Produkt den Anforderungen der EU-Medizinprodukte-Verordnung (MDR 2017/745, Artikel 120), der Richtlinie 93/42/EWG, Anhang II, sowie der Verordnung (EU) 2023/607 entspricht.
	Medizinprodukt
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Verantwortliche Person im vereinigten Königreich
	Nichtionisierende Strahlung
	Zeigt an, dass der markierte Artikel oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	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 (gilt nur für den französischen Markt).
	Temperaturgrenze
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung
	Begrenzung des Luftdrucks

FCC-Erklärung

FCC-Warnhinweis:
FCC ID: 2ADXX-1659

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Betriebserlaubnis für dieses Gerät führen.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und

(2) das Gerät muss Interferenzen vertragen können, darunter auch Störsignale, die unerwünschte Reaktionen im Gerät hervorrufen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht entsprechend den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Funkstörungen verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte das Gerät Funk- oder Fernsehempfang stören (feststellbar durch Ein- und Ausschalten), wird dem Benutzer empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Die Empfangsantenne neu ausrichten.
- Den Abstand zwischen dem Apparat und dem Empfänger erhöhen.
- Den Apparat mit einer Steckdose eines Schaltkreises verbinden, der nicht der gleiche Schaltkreis des Empfängers ist.
- Bitten Sie den Händler oder einen Radio/TV-Fachmann um Hilfe.

Dieses Gerät wurde im Hinblick auf die allgemeinen Anforderungen an die HF-Exposition bewertet. Es kann uneingeschränkt unter portablen Nutzungsbedingungen verwendet werden.

Anhang EMC

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

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters 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 Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe	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 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) für 0,5 Perioden < 40 % U _T (60 % Abfall in U _T) für 5 Perioden < 70 % U _T (30 % Abfall in U _T) für 25 Perioden < 5 % U _T (> 95 % Abfall in U _T) 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: U_T ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels.

Tabelle 3

Anleitung und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel - IEC60601	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Leitungsgebundene 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 Pulsoximeters, einschließlich Kabel, ein Schutzabstand eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Trennungsabstand $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei <i>P</i> die vom Hersteller angegebene maximale Nennausgangsleistung des betreffenden Senders in Watt (W) und <i>d</i> der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) ist. ^b Die mittels elektromagnetischer Standortaufnahme ^a bestimmbare Feldstärke stationärer HF-Sender sollte unter den Übereinstimmungspegeln der einzelnen Frequenzbereiche liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich. 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3V/m	

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 Pulsoximeter verwendet wird, den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Pulsoximeter 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.

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 Pulsoximeter kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er zwischen dem Pulsoximeter und den tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) einen von der Ausgangsleistung und Frequenz der Kommunikationsgeräte abhängigen Mindestabstand einhält.			
Maximale Ausgangsleistung 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 Ausgangsleistung als oben angeführt, kann der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Sendefrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Hersteller 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.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong VR China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Deutschland
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 3226622
E-Mail: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 3226622
E-Mail: contact@mednet-ecrep.com











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

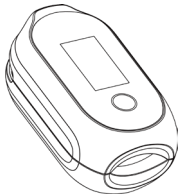
255-04661-C1

Version B

Dezember, 2024

Pulsioxímetro

Manual de usuario



(Modelo: PF-10BW, PF-10AW)

Descargar el software de la APP

Puede ver las mediciones y la lista de registros en la aplicación ViHealth. Escanee el código QR que aparece a continuación para descargar el software de la aplicación para los sistemas iOS y Android.



Instrucciones para un funcionamiento seguro

- ⚠️ Asegúrese de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del usuario o al rendimiento de la medición en lo que respecta a los sensores y los clips. Se recomienda inspeccionar el dispositivo mínimamente antes de cada uso. Si hay daños evidentes, deje de utilizar el dispositivo.
- ⚠️ Se debe prestar especial atención cuando el oxímetro se utiliza constantemente a una temperatura ambiente superior a 37 °C, ya que en esta condición puede producirse quemaduras debido al sobrecalentamiento del sensor.
- ⚠️ El mantenimiento necesario solo debe ser realizado por técnicos de servicio cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento del dispositivo.
- ⚠️ El oxímetro no debe utilizarse con dispositivos y accesorios que no están indicados en el manual de usuario.

Advertencias y precauciones

- ⚠️ Peligro de explosión: **NO** utilice el oxímetro en entornos con gases inflamables, como algunos agentes anestésicos inflamables.
- ⚠️ **NO** utilice el oxímetro mientras el paciente se someta a una resonancia magnética o una tomografía computarizada. Este dispositivo NO es compatible con la resonancia magnética.
- ⚠️ Pueden aparecer molestias o dolor si se utiliza el oxímetro de forma continua en la misma zona durante mucho tiempo, especialmente en pacientes con mala microcirculación. Se recomienda no dejar aplicado el oxímetro en el mismo lugar durante más de 2 horas. Si detecta alguna anomalía, cambie la posición del oxímetro.
- ⚠️ La luz (la luz infrarroja es invisible) emitida por el dispositivo es perjudicial para los ojos. No mire fijamente a la luz.
- ⚠️ El oxímetro no es un dispositivo terapéutico.
- ⚠️ Para desechar el dispositivo, se deben seguir las leyes y normativas locales.
- ⚠️ Mantenga el oxímetro alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas, los materiales explosivos, las altas temperaturas y la humedad.
- ⚠️ Mantenga este dispositivo alejado de mascotas, plagas o niños.
- ⚠️ Si el oxímetro se moja, deje de utilizarlo y no vuelva a ponerlo en funcionamiento hasta que se haya secado y se haya comprobado que funciona correctamente. Cuando se traslade de un entorno frío a uno cálido y húmedo, no lo utilice inmediatamente. Deje que el oxímetro alcance la temperatura ambiente durante al menos 15 minutos.
- ⚠️ No accione el botón del panel frontal con materiales afilados o puntas afiladas.
- ⚠️ **NO** utilice para desinfectar el oxímetro, vapor a alta temperatura o alta presión. Para las instrucciones sobre limpieza y desinfección consulte el capítulo 8.
- ⚠️ Preste atención a los efectos de las pelusas, el polvo, la luz (incluida la luz solar), etc.
- ⚠️ Mantenga el cable fuera del alcance de los niños. Puede provocar estrangulamiento.
- ⚠️ Se han realizado pruebas de biocompatibilidad en los materiales que entran en contacto con la persona, de conformidad con la norma ISO10993.
- ⚠️ Se debe impartir formación limitada a un operador no especializado con respecto a la capacidad de intervenir y mantener la seguridad básica y el rendimiento esencial.
- ⚠️ El PACIENTE es el OPERADOR previsto.
- ⚠️ No deseche el dispositivo con la basura doméstica normal al final de su vida útil, sino entréguelo en un punto de recogida oficial para su reciclaje. De este modo, contribuirá a proteger el medio ambiente.
- ⚠️ Advertencia sobre el riesgo de asfixia causado por los cables de carga.

Normas FCC

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

1 Descripción general

1.1 Uso previsto

Este oxímetro está diseñado para medir la frecuencia cardíaca y la saturación funcional de oxígeno (SpO2) a través del dedo del paciente. Es adecuado para medir (control aleatorio) la SpO2 y la frecuencia cardíaca de pacientes adultos en entornos domésticos y clínicas médicas.

1.2 Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

1.3 Vistas

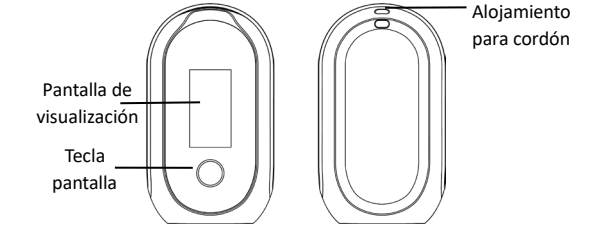


Figura 1 Vistas frontal y trasera

1.4 Características

- Visualizar SpO2,FC, PI, y Pletismograma
- Encendido/apagado automático
- Cambio entre FC y PI
- Indicación de superación de límite y aviso sonoro
- Desactivar aviso sonoro

- Pantalla de cuatro direcciones
- Menú de ajustes (incluido el ajuste de superación de límite)
- Pitido de pulso
- Función inalámbrica
- Modo de medición continuo

2 Carga

Carga la batería antes de usarla. Conecte el dispositivo al USB del ordenador o al adaptador de carga USB con el cable USB.

Nota: El dispositivo no se puede utilizar durante la carga, y si se opta por un adaptador de carga de terceros (Clase II), seleccione uno que cumpla con las normas IEC60601-1 o IEC60950-1.

🔋: Completamente cargada.

🔋: La parte marcada representa la potencia restante. Si la parte marcada se mueve de izquierda a derecha, el dispositivo está cargando.

🔋: Batería baja. Cargar el dispositivo

Nota: Utilice los accesorios originales o aprobados por la empresa.

3 ENCENDIDO/APAGADO

ENCENDIDO:

Póngase el dispositivo, se encenderá automáticamente.

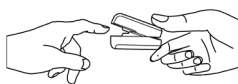
APAGADO:

Apagar el dispositivo.

- Se apagará automáticamente después de 2 segundos.
- En la interfaz del menú, si no se realiza ninguna operación con las teclas durante unos 30 segundos, el dispositivo saldrá automáticamente del menú y se apagará.
- En la pantalla de grabación y reproducción, si no se realiza ninguna operación con las teclas durante 6 segundos, el dispositivo se apagará automáticamente.

4 Iniciar/interrumpir la medición

1. Abra el clip y coloque el dedo dentro del clip (asegúrese de que el dedo esté en contacto completo con la parte interna profunda del clip) y luego suelte el clip.
2. Espere 2 segundos, el oxímetro se encenderá e iniciará la medición.
3. La pantalla de visualización muestra la medición.
4. Saque el dedo, y el dispositivo se apagará automáticamente.



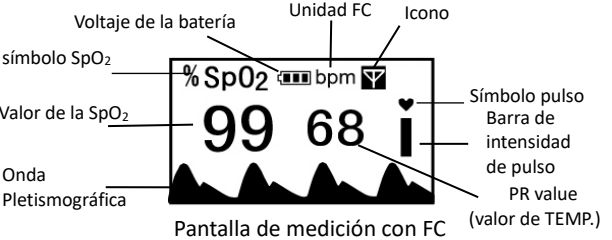
Colocación del dedo

Precauciones para la medición:

- ⚠️ No mueva el dedo y manténgalo relajado durante la medición.
- ⚠️ No introduzca el dedo mojado directamente en el sensor.
- ⚠️ Evite colocar el dispositivo en la misma extremidad en la que se haya colocado un manguito para medir la presión arterial o durante una infusión venosa.
- ⚠️ No permita que nada bloquee la luz que emite el dispositivo, es decir, no utilice esmaltes de uñas ni pinturas.
- ⚠️ La presencia de fuentes de luz muy intensas, como luz fluorescente, lámparas de rubí, calentadores infrarrojos o luz solar intensa, etc., puede provocar imprecisiones en los resultados de la medición. Coloque una cubierta opaca sobre el sensor o cambie el lugar de medición si es necesario.
- ⚠️ El ejercicio vigoroso y la interferencia de dispositivos electroquirúrgicos pueden afectar a la precisión de la medición.
- ⚠️ El esmalte de uñas puede afectar a la precisión de la medición, y unas uñas demasiado largas pueden provocar fallos en la medición o resultados inexactos.
- ⚠️ Si la primera lectura aparece con una forma de onda escasa (irregular o no uniforme), es probable que la lectura no sea correcta, por lo que se espera obtener un valor más estable esperando un momento o, si es necesario, reiniciando el dispositivo.
- ⚠️ Si las mediciones superan los límites, se emitirá un sonido de aviso. Puede pulsar la tecla Pantalla para silenciarlo.

5 Pantalla

5.1 Indicaciones e Iconos

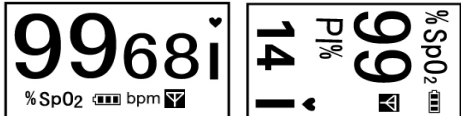


- Icono 📶: indica que se ha establecido la conexión inalámbrica entre el dispositivo móvil y el oxímetro.

Estado de 📶	Definición
Parpadeo	El oxímetro está desconectado de los dispositivos móviles.
Encendido	Se establece la conexión entre el oxímetro y los dispositivos móviles.

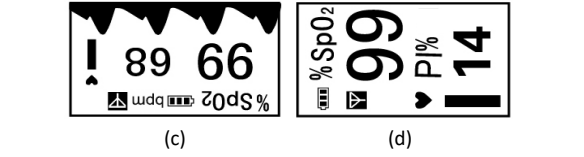
5.2 Cuatro Direcciones de la pantalla

El oxímetro es compatible con la visualización de la pantalla en cuatro direcciones. **Después de pulsar brevemente el botón de Pantalla puede cambiar la dirección de visualización de 90°, y cambiar al mismo tiempo FC/PI.** A continuación se muestran las cuatro direcciones de visualización.



(a)

(b)



(c)

(d)

- En las pantallas de las figuras (b) y (d), el valor de PI% se sustituirá por el valor de FC tras 20 segundos si no se pulsa ninguna tecla.
- La dirección de visualización se memoriza en cada arranque, por lo que se mostrará la disposición de la pantalla (dirección de visualización) de la última vez que se utilizó.

6 Configuración de menú

Durante la medición, mantenga pulsado el botón Pantalla para acceder a la pantalla de configuración del menú.

SpO2 Lo 89 PR Hi 100 PR Lo 30 Menú de ajuste >>	Recordatorio Encendido Pitido Encendido Pantalla Siempre Menú de ajuste >>	Guardar menú salida Restablecer ajustes por defecto <<Menú de ajuste
--	---	--

Menú

Procedimientos operativos del menú:

9. Pulse brevemente la tecla Pantalla para seleccionar el elemento de configuración;
10. Mantenga pulsada la tecla Pantalla para activar el elemento de configuración y, a continuación, púlsela brevemente para modificar el parámetro de configuración;
11. Mantenga pulsada la tecla Pantalla para confirmar la modificación y salir de este elemento de configuración.
12. Desplace el elemento de configuración a “Salir” y mantenga pulsada la tecla Pantalla para salir del menú de configuración.

Ajustes del menú:

- **Ajustes de superación de límite:** Si el valor de SpO2 o FC supera los límites establecidos, el valor parpadeará.
- **“Recordatorio”:** El dispositivo admite recordatorios activados por el nivel de oxígeno definido por el usuario o el umbral de FC. Está activado por defecto.
- **“Pitido”:** opción de pitido de pulso. Si está activado, cada pulsación producirá un pitido.
- **“Pantalla”:** La pantalla de visualización siempre está encendido por defecto. Puede configurar la pantalla para que se apague automáticamente después de 5 minutos, 3 minutos o 1 minuto. Active la pantalla pulsando la tecla pantalla.
- **“Restablecer ajustes por defecto”:** Pulse brevemente la tecla pantalla para seleccionar “Restablecer ajustes por defecto” y pulse prolongadamente la tecla pantalla para restablecer los valores por defecto de todos los parámetros.

7 Especificaciones técnicas

Clasificación		
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna	
El grado de protección contra descarga eléctrica	Piezas aplicables tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Entorno		
	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	5 - 40°C	-20 °C - 55 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30% - 80% (sin condensación)	10% - 93% (sin condensación)
Presión atmosférica	700 - 1060hPa	700 - 1060hPa
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Físico		
Dimensiones	64mm*38mm*28mm	
Peso	Aprox. 37g	
Pantalla	OLED	
Inalámbrico	Bluetooth 4.2 BLE	
Potencia y alimentación		
Entrada	DC 5V ±10%	
Batería	Recargable de polímero de litio	
Duración de la batería	14 horas para uso normal (máx)	
Tiempo de carga	Aproximadamente 3 horas	
SpO ₂		
Rango SpO ₂	Rango de medición: 0 % - 100 %	
Precisión SpO ₂ (Brazos)	±2% (70% - 100%); ±3% (50% - 69%); Sin definición (0% - 49%)	
Rango de frecuencia de pulso	30bpm - 250 lpm	
Precisión de frecuencia de pulso	±2 lpm o ±2 %, el que sea mayor	
Rango de ajuste límite inferior SpO ₂	85 % - 99 % Ajuste por defecto: 90%	
Rango de ajuste límite inferior frecuencia del pulso	30bpm - 60 lpm Ajuste por defecto: 50bpm	
Rango de ajuste límite superior frecuencia del pulso	100bpm - 240 lpm Ajuste por defecto: 120bpm	
Sensor	Sensor led de doble longitud de onda	
Longitud de onda	Luz roja: 663 nm; Luz infrarroja: 890 nm	
Potencia de salida óptica máxima media	≤2mW	
Interferencia de la luz ambiental	La diferencia entre el valor de SpO ₂ medido en condiciones de luz natural en interiores y el medido en una cámara oscura es inferior al ±1 %.	
Tiempo promedio datos SpO ₂	8s	
Tiempo de actualización de datos SpO ₂	1s	
Actualización de datos	<10s	
Parámetros registrados	SpO ₂ , Frecuencia de pulso	
Rango de frecuencia	2,402-2,480GHz	
Potencia RF máxima	-10dBm	
Vida útil prevista	3 años	

9

Mantenimiento y limpieza

9.1

Mantenimiento

La vida útil prevista (no es una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una larga vida útil, preste atención al mantenimiento.

- Cambie las pilas cuando se encienda el indicador de voltaje bajo.
- Limpie la superficie del dispositivo antes de usarlo con toallitas con alcohol al 75 % y, a continuación, déjelo secar al aire o séquelo con un paño. No permita que entre líquido en el dispositivo.
- Si el oxímetro no se ha utilizado durante más de 7 días, cárguelo antes de usarlo.
- El oxímetro tiene una calibración de fábrica, por lo que no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Los simuladores de SpO₂ no deben utilizarse para validar la precisión del oxímetro, sino que solo pueden utilizarse como probadores funcionales para verificar su precisión. La precisión de SpO₂ indicada en este manual está respaldada por el estudio clínico realizado induciendo hipoxia en sujetos sanos, no fumadores y de piel clara a oscura, en un laboratorio de investigación independiente.

Precaución:

- No se puede utilizar esterilización a alta presión en el dispositivo.
- No sumerja el dispositivo en líquido.
- Se recomienda mantener el dispositivo en un entorno seco. La humedad puede reducir la vida útil del dispositivo o incluso dañarlo.
- No realice tareas de reparación ni mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso.

9.2

Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución como el alcohol isopropílico al 75 %. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, utilice una solución de lejía suave.
- A continuación, limpie la superficie con un paño humedecido ÚNICAMENTE con agua limpia y séquela con un paño limpio y suave.

Precaución:

- No esterilizar mediante irradiación, vapor o óxido de etileno.
- No utilizar el oxímetro si está dañado.

10

Solución de Problemas

Problema	Solución
Los valores de SpO ₂ y frecuencia cardíaca son inestables	Coloque el dedo correctamente en el interior y vuelva a intentarlo. Mantenga la calma.
No se puede encender el dispositivo	Cargue el dispositivo.
Ninguna visualización	Cargue el dispositivo.
“- -”se muestra en la pantalla.	Coloque el dedo correctamente en el interior y vuelva a intentarlo. Mantenga la calma.

11

Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a centros de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	Consultar el manual de instrucciones
	Pieza aplicada tipo BF
	Sin sistema de alarma
	Peligroso para RM
	Indica que el producto está protegido contra objetos extraños sólidos con Ø de 12,5 mm y mayores, y protegido contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa se inclina hasta 15°.
	Indica que el producto cumple con el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios (Reglamento (UE) 2017/745), Artículo 120, Anexo II de la Directiva 93/42/CEE y el Reglamento (UE) 2023/607.
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca UKCA
	Persona Responsable en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Indica que el artículo marcado o su material forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje.
	Nuestros productos y envases pueden reciclarse, ¡no los tire! Busque dónde entregarlos en el sitio web www.quefairedemesdechets.fr (Se aplica sólo al mercado francés).
	Límites de temperatura
	Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica

Declaración FCC

Advertencia FCC:
ID FCC: 2ADXX-1659

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y

(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y se ha comprobado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:

-Reorientar o reubicar la antena receptora.

-Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.

-Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al que está conectado el receptor.

-Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a radiofrecuencias. El dispositivo se puede utilizar en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

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. Por lo tanto, 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 electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV 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) ± 2 kV línea(s) a tierra	N/A	N/A
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC61000-4-11	<5% U _T >95% disminución en U _T por 0.5 ciclos <40% U _T (60% disminución en U _T) por 5 ciclos <70% U _T (30% disminución en U _T) por 25 ciclos <5% U _T >95% disminución en U _T por 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 red deben estar en los niveles característicos de la ubicación típica de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U _T es el voltaje de la red ca 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 cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	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 $\sqrt{P}$ de 80MHz a 800MHz D=2.3 $\sqrt{P}$ de 800MHz a 2.5GHz Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> 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 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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 radioteléfonos (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 salida del transmisor W(Vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	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.

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong P.R. China
www.viatomtech.com

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

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

FR
Vous êtes responsable de ramener tous les appareils électroniques et électromécaniques auprès d'un point de collecte correspondant.
Pour en savoir plus, visitez www.quefairedemesdechets.fr

255-04661-C1

Versión B

Diciembre, 2024

Oxymètre de pouls

Mode d'emploi



(Modèle : PF-10BW, PF-10AW)

Télécharger le logiciel de l'application

Il est possible d’afficher les mesures et la liste des enregistrements dans l'application ViHealth. Scanner le code QR pour télécharger le logiciel de l’application pour les systèmes iOS et Android.



Instructions pour un fonctionnement sûr

- S'assurer qu'il n'y a aucun dommage visible pouvant compromettre la sécurité de l'utilisateur ou l'exécution des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'examiner le dispositif minutieusement avant chaque utilisation. En cas de dommage évident, arrêter d'utiliser le dispositif.
- Il convient de faire particulièrement attention lors que l'oxymètre est utilisé en continu à une température ambiante supérieure à 37°C. Dans ce cas, des brûlures peuvent se produire en raison d'une surchauffe sur capteur.
- Toute intervention d'entretien nécessaire doit être effectuée uniquement par un technicien d'entretien qualifié. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer l'entretien de ce dispositif.
- L'Oxymètre ne doit pas être utilisé avec des dispositifs et des accessoires qui ne sont pas indiqué dans ce mode d'emploi.

Avertissements et précautions

- Risque d'explosion—**NE PAS** utiliser l'oxymètre dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des agents anesthésiques inflammables.
- **NE PAS** utiliser l'oxymètre pendant que le patient subit une IRM ou un scanner. Ce dispositif n'est pas compatible avec l'IRM.
- Une gêne ou une douleur peut survenir si l'oxymètre est utilisé de manière continue au même endroit pendant une longue période, en particulier chez les patients présentant une mauvais microcirculation. Il est recommandé de ne pas appliquer l'oxymètre au même endroit pendant plus de 2 heures. En cas d'anomalie, changer la position de l'oxymètre.
- La lumière (la lumière infrarouge est invisible) émise par le dispositif est néfaste pour les yeux. Ne pas fixer cette lumière.
- L'oxymètre n'est pas un dispositif de traitement.
- Les lois et les réglementations doivent être respectées lors de l'élimination du dispositif.
- ⚠ Conserver l'oxymètre à l'abri de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des martiaux explosifs, des températures élevées et de l'humidité.
- ⚠ Garder ce dispositif hors de portée des animaux domestiques, des nuisibles et des enfants.
- ⚠ Si l'oxymètre est mouillé, cesser de l'utiliser et ne pas le réutiliser tant qu'il n'est pas sec et que son bon fonctionnement n'a pas été vérifié. Si l'on transfère le dispositif d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour que l'oxymètre atteigne la température ambiante.
- ⚠ **NE PAS** actionner le bouton situé sur le panneau avant à l'aide d'objets pointus ou tranchants.
- ⚠ **NE PAS** utiliser une désinfection à haute température ou à haute pression sur l'oxymètre. Voir le Chapitre 8 pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection.
- ⚠ Faire attention à l'effet des peluches, de la poussière et de la lumière (y compris la lumière du soleil) etc.
- ⚠ Tenir le câble hors de portée des enfants. Celui-ci peut provoquer un étranglement.
- ⚠ Les essais de biocompatibilité ont été effectués sur les matériaux en contact avec la personne conformément à la norme ISO100993.
- ⚠ S'assurer que l'opérateur inexpérimenté reçoive une formation adéquate afin de pouvoir intervenir et maintenir la sécurité de base et les performances essentielles.
- ⚠ Le **PATIENT** est l'**OPÉRATEUR** destiné à utiliser le dispositif.
- ⚠ **Ne pas** jeter le dispositif avec les déchets ménagers ordinaires à la fin de sa durée de vie, mais le remettre à un point de collecte agréé afin qu'il soit recyclé. Ce geste permet de contribuer à la protection de l'environnement.
- ⚠ Avertissement concernant le risque d'étouffement lié aux câbles de recharge.

Règles de la FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC. L'utilisation est soumises aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif peut ne pas causer d'interférence et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant causer des fonctionnements indésirables.

1 Présentation

1.1 Utilisation prévue

Cet oxymètre est destiné à mesurer le pouls et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO2) en utilisant le doigt du patient. Il peut être utilisé pour mesurer (contrôler ponctuellement) la SpO2 et le pouls de patients adultes à domicile et en milieu hospitalier.

1.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

1.3 Vues

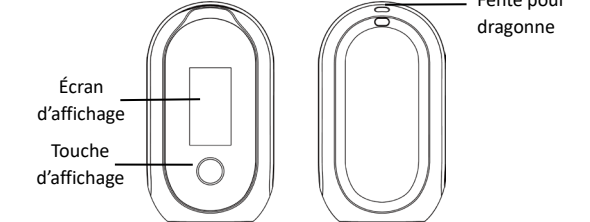


Figure 1 Vue de face et de dos

1.4 Caractéristiques

- Affichage de SpO₂, Pouls (PR), Indice de perfusion (PI) et Pléthysmogramme
- Marche/Arrêt automatique

- Basculement entre PR et PI
- Son et indication de dépassement de limite
- Silencieux
- Affichage quatre directions
- Menu de configuration (y compris le réglage de dépassement de limite)
- Bip sonore du pouls
- Fonction sans fil
- Mode de mesure continu

2 Recharge

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.

Remarque : Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la recharge. Si l'on opte pour un adaptateur de recharge tiers (Classe II), en choisir un qui soit conforme aux normes IEC60601-1 or IEC60950-1.

🔋: Entièrement chargée.

🔋: La partie remplie représente la puissance restante. Si la partie remplie se déplace de la gauche vers la droite, cela indique que la recharge est en cours.

🔋: Pile faible. Recharger le dispositif

Remarque : Utiliser des accessoires d'origine ou approuvés par notre société.

3 MARCHÉ/ARRÊT

MARCHÉ : Porter le dispositif, il s'allumera automatiquement.

ARRÊT : Retirer le dispositif.

- Celui-ci s'éteindra automatiquement au bout de 2 secondes.
- Sur l'interface du menu, si aucune touche n'est utilisée pendant environ 30 secondes, le dispositif sortira automatiquement du menu et s'éteindra.
- Sur l'écran d'enregistrement et de lecture, si aucune touche n'est utilisée pendant 6 secondes, le dispositif s'éteindra automatiquement.

4 Début/Arrêt de la mesure

1. Ouvrir la pince et placer le doigt à l'intérieur (vérifier que le doigt est parfaitement en contact avec la partie intérieure profonde de la pince), puis relâcher la pince.



Positionnement du doigt

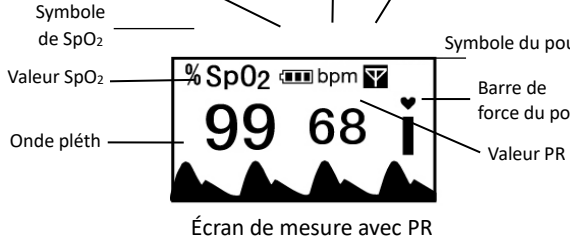
2. Attendre 2 secondes, l'oxymètre s'allumera et commencera à effectuer les mesures.
3. L'écran affiche les mesures.
4. Sortir le doigt ; le dispositif s'éteindra automatiquement.

Consignes à suivre pendant la mesure :

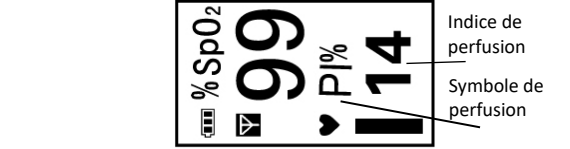
- Ne pas secouer le doigt et se détendre pendant la mesure.
- Ne pas mettre un doigt mouillé dans le capteur.
- Éviter de placer le dispositif sur un membre sur lequel est déjà placé un brassard de tensiomètre ou un accès veineux (perfusion).
- Ne rien laisser bloquer la lumière émise du dispositif, c'est-à-dire ne pas utiliser de vernis ni aucun autre produit sur les ongles.
- La présence de sources lumineuses à haute intensité, telles que les lampes fluorescentes, les lampes ruby, les radiateurs infrarouges ou la lumière solaire intense, etc. peut entraîner une imprécision des résultats de mesure. Si nécessaire, recouvrir le capteur d'une couverture opaque ou changer de site de mesure si nécessaire.
- Une activité physique intense et les interférences provenant d'un dispositif électrochirurgical peuvent compromettre la précision des mesures.
- Le vernis à ongle peut compromettre la précision des mesures et des ongles trop longs peuvent causer une erreur de mesure ou un résultat inexact.
- Si la première lecture présente une forme d'onde médiocre (irrégulière ou non lisse), il est peu probable que cette lecture soit correcte. Il est préférable d'attendre un moment pour obtenir une valeur plus stable ou, si nécessaire, de redémarrer l'appareil.
- Si les mesures dépassent les limites, le dispositif émet un son d'alarme. Il est possible d'appuyer sur la touche d'affichage pour l'éteindre.

5 Écran

5.1 Indicateurs et icônes



Écran de mesure avec PR



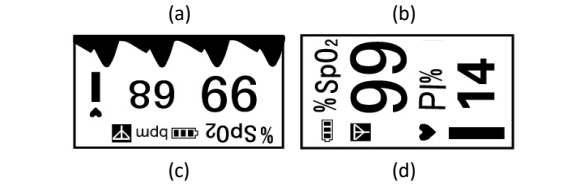
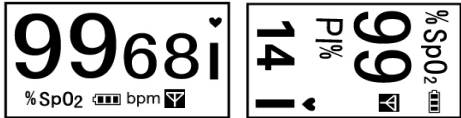
Écran de mesure avec PI

- Icône 📶: indique qu'une connexion sans fil est établie entre l'appareil mobile et l'oxymètre.

État de 📶	Définition
Clignotant	L'oxymètre est déconnecté des appareils mobiles.
Activé	La connexion entre l'oxymètre et les appareils mobiles est établie.

5.2 Quatre directions de l'écran

L'écran de l'oxymètre peut afficher les données dans quatre directions. **En appuyant brièvement sur la touche Écran, il est possible de changer la direction d'affichage de 90° et d'effectuer le basculement PR/PI en même temps.** Les quatre directions d'affichage sont illustrées ci-dessous.



- Pour les écrans d'affichage des figures (b) et (d), la valeur d'affichage PI% sera remplacée par la valeur d'affichage PR après 20 secondes si aucune touche n'est actionnée.
- La direction d'affichage est mémorisée à chaque démarrage, l'écran affichera la disposition (direction d'affichage) utilisée lors de la dernière utilisation.

6 Menu de configuration

Pendant la mesure, appuyer longuement sur la Touche d'affichage pour accéder à l'écran du menu de configuration.

SpO ₂ Lo 89 (SpO ₂ basse)	Reminder On (Alarme On)	Save exit menu (Enreg. menu sortie)
PR Hi 100 (Pouls haut)	Beep On (Bip On)	Restore default (Restaur. param. usine)
PR Lo 30 (Pouls bas)	Display Always (Affichage Tjrs)	
Setting menu >> (menu config.)	Setting menu >> (menu config.)	<<Setting menu (Menu config.)

Menu

Procédures d'utilisation du menu :

13. Appuyer brièvement sur la touche d'affichage pour sélectionner le paramètre ;
14. Appuyer longuement pour activer le paramètre puis appuyer brièvement pour le modifier ;
15. Appuyer longuement pour confirmer la modification et sortir de ce paramètre.
16. Déplacer le paramètre vers « Exit » (Quitter) et appuyer longuement sur la touche d'affichage pour quitter le menu de configuration.

Menu de configuration :

- **Réglages du dépassement de limite** : Si la valeur SpO₂ ou PR dépassent les valeurs de consigne, cette valeur clignote.
- **« Reminder » (Alarme)** : Le dispositif émet des alarmes déclenchées par le niveau d'oxygène ou le seuil de pouls (PR) défini par l'utilisateur. Cette option est activée par défaut.
- **« Beep »** : option de « bip » du pouls. Il est activé, chaque battement entraine un bip.
- **« Display » (Affichage)** : L'écran d'affichage est toujours allumé par défaut. Il est possible de régler l'affichage de manière à ce qu'il s'éteigne automatiquement après 5 minutes, 3 minutes ou 1 minute. Réactiver l'écran en appuyant sur la touche d'affichage.
- **« Restore default » (Réinit. param. usine)** : Appuyer brièvement sur la touche d'affichage pour sélectionner « Restore default » (Restaurer les paramètres par défaut) et appuyer de manière prolongée sur la touche d'affichage pour réinitialiser tous les paramètres à leurs valeurs d'usine.

7 Caractéristiques techniques

Classification		
Le type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne	
Le degré de protection contre les chocs électriques	Parties appliquées sécurisées de type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Environnement		
	Fonctionnement	Stockage
Température	5 - 40°C	-20°C - 55°C
Humidité relative (sans condensation)	30% - 80% (sans condensation)	10% - 93% (sans condensation)
Pression atmosphérique	700 - 1060hPa	700 - 1060hPa
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Caractéristiques physiques		
Dimensions	64mmx38mmx28mm	
Poids	Environ 37 g	
Écran	OLED	
Wifi	Bluetooth 4.2 BLE	
Alimentation électrique		
Entrée	CC 5V ±10%	
Batterie	Rechargeable, Lithium-polymère	
Autonomie de la batterie	14 heures pour une utilisation ordinaire (max)	
Temps de charge	Environ 3 heures	
SpO ₂		
Plage de SpO ₂	Plage de mesure : 0 % - 100 %	
Précision de la SpO ₂ (Arms)	±2% (70% - 100%) ; ±3% (50% - 69%) ; Aucune définition (0% - 49%)	
Plage du pouls	30bpm - 250 bpm	
Précision du pouls	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue	
Plage de réglage de seuil bas de SpO ₂	85 % - 99 % Réglage par défaut : 90%	
Plage de réglage de seuil bas du pouls	30bpm - 60 bpm Réglage par défaut : 50bpm	
Plage de réglage de seuil haut du pouls	100bpm - 240 bpm Réglage par défaut : 120bpm	
Capteur	Capteur à Led à double longueur d'onde avec longueur d'onde	
Longueur d'onde	Lumière rouge : 663 nm ; lumière infrarouge : 890 nm	
Puissance max. de sortie optique moyenne	≤2 mW	
Interférences de lumière ambiante	La différence entre la valeur de SpO ₂ mesurée dans des conditions de lumière naturelle dans un environnement fermé et celle de la chambre noire est inférieure à ±1%.	
Temps moyen des données SpO ₂	8s	
Temps de mise à jour des données SpO ₂	1 s	
Mise à jour des données	<10s	
Paramètres enregistrés	SpO ₂ , Pouls	
Plage de fréquence	2,402-2,480 GHz	
Puissance RF maximale	-10dBm	

Durée de vie estimée	3 ans
9 Entretien et nettoyage	
9.1 Entretien	
La durée de vie estimée (il ne s'agit pas d'une garantie) de ce dispositif est de 5 ans. Afin d'assurer sa longue durée de vie, veuillez faire attention à l'entretien.	
Remplacer la batterie lorsque le voyant de batterie faible s'allume. Nettoyer la surface du dispositif avant de l'utiliser, à l'aide de lingettes imbibées d'alcool à 75% puis laisser sécher à l'air libre ou l'essuyer. Ne laisser aucun liquide pénétrer dans le dispositif. Si l'oxymètre n'a pas été utilisé pendant plus de 7 jours, le recharger avant de l'utiliser. L'oxymètre est étalonné en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner pendant son cycle de vie. Les simulateurs de SpO2 ne doivent pas être utilisés pour valider la précision de l'oxymètre. Ils peuvent uniquement servir de testeurs fonctionnels pour vérifier sa précision. La précision de la valeur de SpO2 indiquée dans ce manuel est étayée par une étude clinique menée dans un laboratoire de recherche indépendant, dans laquelle une hypoxie a été induite chez des sujets sains, non-fumeurs, à la peau claire ou foncée.	
Attention :	
Ne pas utiliser la stérilisation à haute pression sur ce dispositif. Ne pas plonger le dispositif dans un liquide. Il est recommandé de conserver le dispositif dans un endroit sec. L'humidité peut réduire la durée de vie du dispositif, voire endommager ce dernier. Ne pas réparer ni entretenir le dispositif pendant qu'il est utilisé.	
9.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection	
Nettoyer la surface du capteur à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75 %. Si une désinfection de faible niveau est nécessaire, utiliser une solution d'eau de Javel douce. Nettoyer ensuite la surface avec un chiffon imbibé UNIQUEMENT d'eau claire et sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux.	
Attention :	
Ne pas stériliser par irradiation, vapeur ou oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser l'oxymètre s'il est endommagé.	
10 Dépannage	
Problème	Solutions
Les valeurs de SpO2 et du pouls sont instables	Remplacer correctement le doigt dans le dispositif et réessayer. Rester calme.
Impossible d'allumer l'appareil	Recharger le dispositif.
Aucun affichage	Recharger le dispositif.
« - - » s'affiche à l'écran.	Remplacer correctement le doigt dans le dispositif et réessayer. Rester calme.
11 Symboles	
Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais doit être envoyé à des centres de collecte séparés pour être récupéré et recyclé.
	Consulter la notice d'instructions
	Partie appliquée de type BF
	Pas de système d'alarme
	Non compatible IRM
IP22	Indique que le produit est protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de 12,5 mm de diamètre et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
CE 0197	Indique que le produit est conforme au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (article 120), à l'annexe II de la Directive 93/42/CEE et au Règlement (UE) 2023/607.
MD	Dispositif médical
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
UK CA	Marquage UKCA
UK REP	Personne responsable UK
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article marqué ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Pour savoir où le jeter/déposer, consulter le site Web www.quefairedemesdechets.fr (Valable uniquement pour le marché français).
	Limite de température
	Limites d'humidité

	Limites de pression atmosphérique		
Déclaration de la FCC			
Avertissement FCC : Identifiant FCC : 2ADXX-1659 Tout changement ou toute modification qui ne serait pas explicitement approuvé par la partie responsable de la conformité, pourrait invalider la faculté de l'utilisateur à utiliser cet équipement. Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des Règles de la FCC. L'utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) ce dispositif peut ne pas causer d'interférence et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences pouvant causer des fonctionnements indésirables. Remarque : Le dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux dispositifs numériques de Classe B conformément à la Partie 15 des Règles de la FCC. Ces limites sont définies pour fournir une protection raisonnable contre des interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Ce dispositif génère, utilise et peut émettre des fréquences radioélectriques. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si ce dispositif cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être constaté en éteignant et en rallumant le dispositif, l'utilisateur est invité à essayer d'éliminer les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes : - Réorienter l'antenne de réception de place ou la réorienter. - Augmenter la distance entre le dispositif et le récepteur. - Brancher le dispositif à une prise située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché. - Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV spécialisé pour assistance. Le dispositif a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition aux RF. Le dispositif peut être utilisé dans des conditions d'exposition portables sans restriction.			
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 harmoniques CEI61000-3-2	N/A		
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	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 Niveau de test	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) ±2 kV ligne(s)-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% U _T (creux de >95% dans U _T) pour 0,5 cycle <40% U _T (creux de 60% dans U _T) pour 5 cycles <70% U _T (creux de 30% dans U _T) pour 25 cycles <5% U _T (creux de >95% dans U _T) pour 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être au niveau de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U _T est la tension secteur c.a. 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 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 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 Là où <i>P</i> est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où <i>d</i> est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). ^b Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, ^a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages 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.			

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 à 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.			

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, Guangdong, République Populaire de 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

CE

0197

UK

CA

FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électroniques et électromécaniques marqués à des points de collecte appropriés.
Pour en savoir plus : www.quefairedemesdechets.fr

