

Wearable Pulse Oximeter

User Manual

Download App

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

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



1. Introduction

1.1 Intended use

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

1.2 Warnings and Cautions

- DO NOT squeeze the sensor part or apply excessive force on it.



- Do not use this device during MRI examination.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not use the device in a combustible environment (i.e., oxygen-enriched environment).
- Never submerge the device in water or other liquids.
- Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- The device and accessories are provided non-sterile.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- Do not open the device cover without authorization. The cover should only be opened by a qualified service personnel.
- The device shall only be maintained by qualified professionals.
- The manufacturer shall provide the service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair the device.

1.3 Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.

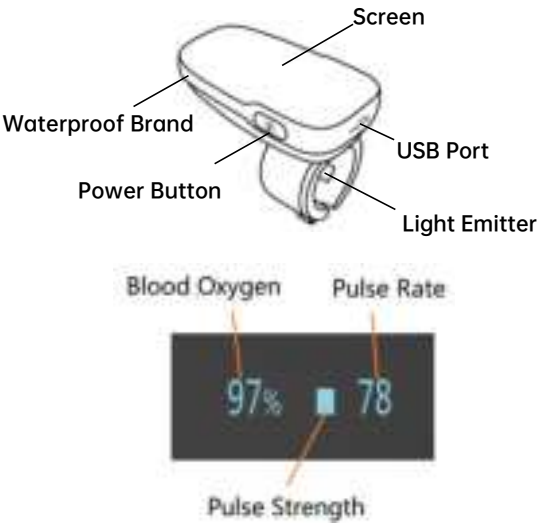
IP64	Resistant to liquid ingress
	CE marking
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	Non-ionizing radiation
	This product complies with verpackG.
	Our products and packaging can be recycled, don't throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).

1.4 Unpacking

- Device (main unit)
- User Manual
- USB Cable

2 Using the device and App

2.1 Overview



Wear the device. It continuously monitors your oxygen level, pulse rate and motion.

Take off the device, run App to sync data.

2.2 Charging

Charge the battery before using.
Connect the device to USB of computer or USB charging adapter.
After fully charged, the device will power off automatically.

2.3 Power on/off

Power on:
Click the button on the side to turn on the device.
Power off:
Automatically: device turns off automatically in 2 minutes if no measurement, no operation, and without App connection.
Manually: press the button for about 2 seconds to turn off.

2.4 Typical steps

START. Charge the battery. Wear the device, press the button to power on.
STOP. Take off the device, the recording will be over after the countdown.
DATA SYNC. After the countdown, run App to sync data. Check results in App.

2.5 Start monitoring



- Wear the device on thumb finger, index finger as option in case of too tight for thumb. Try to move the sensor along the forefinger to find out a best fit. Avoid being loose. Loose wearing causes inaccurate measure.
- Turn on the device. After a few seconds, the device will begin to monitor.

Notice:

- Keep snug enough, loose wearing may cause inaccurate readings.
- DO NOT use middle finger; it too tight for thumb or

forefinger, try little finger.

- If the working time is less than 2 minutes, the data will not be saved.
- Please avoid excessive motion.
- Please avoid strong ambient light condition.

2.6 Stop monitoring & sync data

Take off the device, the countdown will begin.

(If the working time is less than 2 minutes, there will be no countdown)



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

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

Sync data:

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

Notice: The built-in memory can store 4 sessions. The oldest will be overwritten by the 5th. Please sync data to your phone in time.

2.7 Screen Display

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

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

2.8 Unavailable Symbol



When this symbol displays on device screen, it indicates the readings is unavailable right now.

It may be caused by:

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

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

2.9 Bluetooth Connection

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

To establish a Bluetooth connection,

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

Notice: DO NOT PAIR in the settings of your smartphone.

2.10 Reminders

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

You can setup the reminder threshold in App's [Profile]->[My device] .

- You can switch on or off the reminder.
- You can adjust the Threshold.

2.11 View Results and Charts

In App, you can review all the history data. Tap a record, there comes out the detailed report, which includes analysis results and charts.

Slide a record to left, you can delete it.

3 Maintenance

3.1 Time & Date

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

3.2 Cleaning

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

3.3 Battery

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

4 Troubleshooting

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

	work without location permission.	
The device screen displays “Error 1”.	Errors occur during data analysis.	Connect the power supply and plug in the charging cable, press and hold the touch key for 3s to reset the hardware.

5 Specifications

Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060hPa	700 to 1060hPa
Protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Degree of dust & water resistance	IP64	
Weight	18g	
Size	44mm×26mm×17 mm	
Battery	3.7Vd.c., Rechargeable Lithium-polymer	
Charge time	2-3 hours	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Oxygen level range	70% to 100%	
SpO2 Accuracy (Arms)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%	
Pulse Rate range	30 to 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
Reminders	Triggered by low oxygen level, high/low pulse rate	
Recorded parameters	Oxygen level, Pulse Rate	
Data storage	4 records, up to 10 hours for each	
Frequency range	2.402-2.480GHz	
Max RF power	-10dBm	
Expected service life	3 years	
Mobile App for iOS	iOS 9.0 or above, iPhone 4s/ iPad 3 or above	
Mobile App for android	Android 5.0 or above, with Bluetooth 4.0 BLE	
Display interval in App data chart	1 minute	
Wavelength/Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW	

6 Appendix EMC

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

Table 1

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

Table 2

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

Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range			

applies.

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

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

b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Table 4

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

Copyright

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

Illustration

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



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



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

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



Product name: Pulse Oximeter

Model: PO1, PO1B

Version: B

Date: Jan. 10, 2024

PN: 255-04073-C1

Am Körper tragbares Pulsoximeter

Benutzerhandbuch

App herunterladen

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

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



1. Einleitung

1.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung

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

1.2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Drücken Sie das Sensorteil NICHT zusammen und wenden Sie keine übermäßige Kraft darauf an.



- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Defibrillator.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: an Orten, an denen das Gerät direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; an Orten in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder an Orten, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung (d.h. einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung).
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Das Gerät und das Zubehör werden nicht-sterilisiert geliefert.
- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Verwenden Sie nur Kabel, Sensoren und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Längeres kontinuierliches Überwachen kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hauteigenschaften, wie z. B. Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen.
- Öffnen Sie die Geräteabdeckung nicht unbefugt. Die Abdeckung sollte nur von qualifiziertem Servicepersonal geöffnet werden.
- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.

1.3 Anleitung zu den Symbolen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.

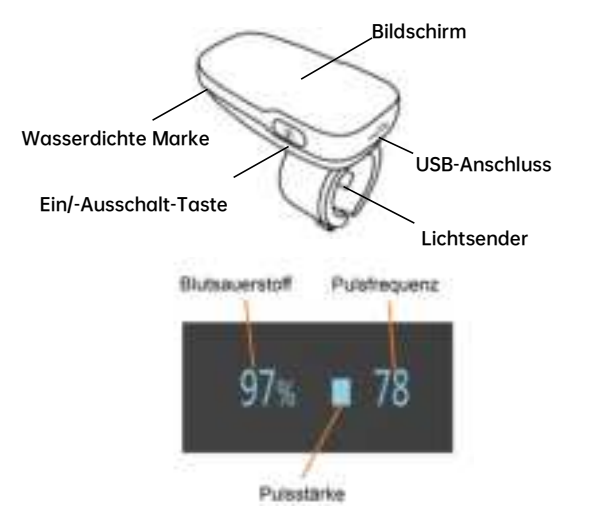
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP64	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Dieses Produkt ist mit verpackG kompatibel
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (nur für den französischen Markt zutreffend).

1.4 Entpacken

- Gerät (Haupteinheit)
- Benutzerhandbuch
- USB-Kabel

2. Verwenden des Geräts und der App

2.1 Übersicht



Tragen Sie das Gerät am Körper. Es überwacht kontinuierlich Ihre Sauerstoffsättigung, Pulsfrequenz und körperliche Aktivität. Nehmen Sie das Gerät ab, starten Sie die App, um die Daten zu synchronisieren.

2.2 Wird aufgeladen

Laden Sie den Batterie vor der Verwendung auf. Schließen Sie das Gerät an einen USB-Anschluss eines Computers oder an ein USB-Ladegerät an. Nachdem das Gerät vollständig aufgeladen ist, schaltet es sich automatisch aus.

2.3 Ein-/Ausschalten

Einschalten: Klicken Sie auf die Seitentaste, um das Gerät einzuschalten. Ausschalten: Automatisch: Das Gerät schaltet sich nach 2 Minuten automatisch aus, wenn keine Messung, keine Bedienung und keine Verbindung zur App erfolgt. Manuell: Drücken Sie die Taste für ca. 2 Sekunden, um das Gerät auszuschalten.

2.4 Typische Schritte

STARTEN. Aufladen des Batterie. Tragen Sie das Gerät, drücken Sie die Taste zum Einschalten. STOPP. Nehmen Sie das Gerät ab, die Aufzeichnung wird nach dem Countdown beendet. DATEN SYNCHRONISIEREN. Starten Sie nach dem Countdown die App, um die Daten zu synchronisieren. Ergebnisse in der Anwendung überprüfen.

2.5 Starten Sie den Monitor



- Tragen Sie das Gerät am Daumen, wahlweise am Zeigefinger, falls es für den Daumen zu eng ist. Versuchen Sie, den Sensor entlang des Zeigefingers zu bewegen, um eine optimale Passform zu finden. Vermeiden Sie einen lockeren Sitz. Lockeres Tragen führt zu ungenauen Messungen.
- Schalten Sie das Gerät ein. Nach ein paar Sekunden beginnt das Gerät mit der Überwachung.

Hinweis:

- Achten Sie darauf, dass das Gerät fest genug sitzt, denn ein zu lockeres Tragen kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Verwenden Sie NICHT den Mittelfinger; er ist zu eng für Daumen oder Zeigefinger, versuchen Sie es mit dem kleinen Finger.
- Wenn die Arbeitszeit weniger als 2 Minuten beträgt, werden die Daten nicht gespeichert.
- Bitte vermeiden Sie übermäßige Bewegungen.
- Bitte vermeiden Sie starkes Umgebungslicht.

2.6 Beenden Sie die Überwachung und synchronisieren Sie die Daten

Nehmen Sie das Gerät ab, der Countdown beginnt. (Wenn die Arbeitszeit weniger als 2 Minuten beträgt, erfolgt kein Countdown)



Wenn Sie das Gerät während des Countdowns wieder tragen, wird die Aufzeichnung fortgesetzt. Nach dem Countdown sind die Daten für die Synchronisation bereit.

Daten synchronisieren:

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

Hinweis: Der eingebaute Speicher kann 4 Sitzungen speichern. Die älteste wird durch die 5. überschrieben. Bitte synchronisieren Sie die Daten rechtzeitig mit Ihrem Telefon.

2.7 Bildschirm Display

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

2.8 Unverfügbares Symbol



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

Dies kann verursacht werden durch:

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

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

2.9 Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

- So stellen Sie eine Bluetooth-Verbindung her,
- Lassen Sie das Gerät eingeschaltet.
 - Stellen Sie sicher, dass Bluetooth des Telefons aktiviert ist.
 - Starten Sie die App und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hinweis: KOPPELN SIE NICHT in den Einstellungen Ihres Smartphones.

2.10 Erinnerung

Das Gerät unterstützt Erinnerung, die durch benutzerdefinierte SpO₂- oder Herzfrequenz-Schwellenwerte ausgelöst werden. Sie können die Warnschwelle in App's [Profil] -> [Mein Gerät] einstellen.

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

2.11 Ergebnisse und Grafiken anzeigen

In der App können Sie alle Verlaufsdaten einsehen. Tippen Sie auf eine Aufzeichnung, um den detaillierten Bericht mit Analyseergebnissen und Diagrammen anzuzeigen. Wenn Sie eine Aufzeichnung nach links verschieben, können Sie sie löschen.

3. Wartung

3.1 Zeit und Datum

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

3.2 Reinigung

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

3.3 Batterie

Um den Batterie in gutem Zustand zu halten, laden Sie ihn alle 6 Monate auf, wenn das Gerät nicht verwendet wird.

4. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Die Batterie ist möglicherweise schwach.	Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut.
	Unerwarteter Software-Status.	Drücken Sie die Taste für ca. 10 Sekunden, um das Gerät zurückzusetzen.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
Die app kann das Gerät nicht finden.	Das Bluetooth des Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth des Telefons ein.
	Das Bluetooth des Geräts ist ausgeschaltet.	Taste drücken, Bluetooth wird eingeschaltet, wenn das Bildschirm leuchtet.
	Bei Android kann Bluetooth nicht ohne Standort-Freigabe funktionieren.	Erlauben Sie den Standortzugriff.
Auf dem Gerätebildschirm wird „Error 1“ angezeigt.	Während der Datenauswertung treten Fehler auf.	Schließen Sie das Netzteil und das Ladekabel an und halten Sie die Touch-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Hardware zurückzusetzen

5. Spezifikationen

Umweltbezogen	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40°C	-25 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1.060 hPa	700 bis 1.060 hPa
Schutz gegen Stromschlag	Geräte mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP64	
Gewicht	18 g	
Größe	44mm×26mm×17 mm	
Batterie	3,7 V Gleichstrom, wiederaufladbares Lithium-Polymer	
Aufladezeit	2-3 Stunden	
Kabellos	Bluetooth 4.0 BLE	
Bereich des Sauerstoffgehalt	70% bis 100%	
SpO2-Genauigkeit (Arme)	80 bis 100%: ±2%, 70 bis 79%: ±3%	
Pulsfrequenz-Bereich	30 bis 250 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist	
Warnungen	Ausgelöst durch niedrige Sättigung, hohe/niedrige Pulsfrequenz	
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffgehalt, Pulsfrequenz	
Datenspeicherung	4 Aufzeichnungen, jeweils bis zu 10 Stunden	
Frequenzbereich	2,402-2,480 GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre	
Mobile App für iOS	iOS 9.0 oder höher, iPhone 4s/ iPad 3 oder höher	
Mobile App für Android	Android 5.0 oder höher, mit Bluetooth 4.0 BLE	
Anzeige des Intervalls in der App Datentabelle	1 Minute	
Wellenlänge / maximale Sendeleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. Anhang EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC60601-1-2:2014.

Tabelle 1
Leitfaden und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der

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

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

HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			
Tabelle 3			
Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	K.A.	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand
			$d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $D=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). b
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

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

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

Urheberrecht

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

Abbildung

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



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



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



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

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



Produktbezeichnung: Pulsoximeter Modell: PO1, PO1B

Version: B Datum: Jan. 10, 2024 PN: 255-04073-C1

Pulsossimetro indossabile

Manuale d'uso

Scarica l'App

Scaricare l'app ViHealth da iOS App Store o Google Play Store o scansionare il codice QR.

Nota: se l'App è stata installata in precedenza, aggiornarla alla versione più recente.



1. Introduzione

1.1 Uso previsto

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

1.2 Avvertenze e precauzioni

- NON comprimere la parte del sensore o applicare una forza eccessiva su di essa.



- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile (ad es. un ambiente arricchito di ossigeno).
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti come non sterili.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo perché questo potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.
- Rivolgersi immediatamente al proprio medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni indesiderate della pelle, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Non aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale di servizio qualificato.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.

- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.

1.3 Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme

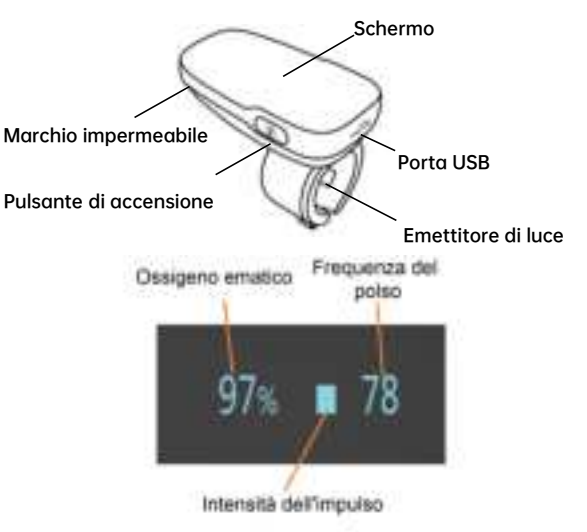
	MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP64	Resistente all'ingresso di liquidi
	Simbolo CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	Questo prodotto è conforme a verpackG
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).

1.4 Disimballaggio

- Dispositivo (unità principale)
- Manuale d'uso
- Cavo USB

2. Utilizzo del dispositivo e dell'app

2.1 Panoramica



Indossare il dispositivo. Monitora continuamente il livello di ossigeno, la frequenza cardiaca e il movimento. Rimuovere il dispositivo, accedere all'applicazione per sincronizzare i dati.

2.2 Ricarica

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

2.3 Accensione/spegnimento

Accensione:
Premere il pulsante laterale per accendere il dispositivo.
Spegnimento:
Automaticamente: Il dispositivo si spegne automaticamente dopo 2 minuti se non viene eseguita alcuna misurazione, nessuna operazione e non viene stabilita alcuna connessione con l'app.
Manualmente: premere il pulsante per circa 2 secondi per spegnere.

2.4 Passaggi da seguire

AVVIARE. Caricare la batteria. Indossare il dispositivo, premere il pulsante per accenderlo.
ARRESTARE. Rimuovendo il dispositivo, la registrazione terminerà dopo il conto alla rovescia.
SINCRONIZZAZIONE DEI DATI. Dopo il conto alla rovescia, accedere all'app per sincronizzare i dati. Controllare i risultati nell'app.

2.5 Avviare monitoraggio



- Indossare il dispositivo sul pollice, in alternativa sull'indice nel caso in cui sia troppo stretto per il

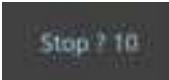
- pollice. Provare a spostare il sensore lungo l'indice per individuare la posizione migliore. Evitare che il dispositivo si allenti. Se il dispositivo è allentato produrrà una misura imprecisa.
- Accendere il dispositivo. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà il monitoraggio.

Nota:

- Mantenere la corretta aderenza, poiché il dispositivo allentato produrrà una misura imprecisa.
- NON usare il dito medio; se la collocazione sul dito pollice o indice è troppo stretta provare con il mignolo.
- Se il tempo di misurazione è inferiore a 2 minuti, i dati non verranno salvati.
- Evitare movimenti eccessivi.
- Evitare condizioni di forte luce ambientale.

2.6 Interrompere il monitoraggio e sincronizzare i dati

Rimuovendo il dispositivo, inizierà il conto alla rovescia. (Se il tempo di misurazione è inferiore a 2 minuti, non ci sarà alcun conto alla rovescia)



Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la registrazione verrà ripresa. Al termine del conto alla rovescia, i dati saranno pronti per la sincronizzazione.

Sincronizzazione dei dati:

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

Nota: La memoria integrata può memorizzare 4 sessioni. A partire dalla quinta verrà cancellata la sessione meno recente. Sincronizzare i dati con il telefono in tempo.

2.7 Visualizzazione Schermo

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

2.8 Simbolo di indisponibilità



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

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

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

2.9 Connessione Bluetooth

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

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

Nota: NON ASSOCIARE attraverso le impostazioni dello smartphone.

2.10 Avvisi

Il dispositivo supporta avvisi acustici attivati dalla soglia di SpO₂ o della frequenza cardiaca definita dall'utente. Impostare la soglia di avviso sull'app in [Profilo]->[Il mio dispositivo] .

- È possibile attivare o disattivare l'avviso.
- È possibile regolare la soglia.

2.11 Visualizzare i risultati e i grafici

Nell'app, è possibile rivedere tutti i dati della cronologia. Toccando una registrazione, viene visualizzato il rapporto dettagliato, che include i risultati dell'analisi e i grafici. Far scorrere una registrazione verso sinistra per eliminarla.

3. Manutenzione

3.1 Ora e data

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

3.2 Pulizia

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

3.3 Batteria

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

4. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Condizione software	Premere il pulsante per circa 10 secondi per

risponde	imprevista.	ripristinare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattate il proprio distributore locale.
L'app non riesce a trovare il dispositivo.	Il Bluetooth del telefono è spento.	Accendere il Bluetooth del telefono.
	Il Bluetooth del dispositivo è disattivato.	Premendo il pulsante, il Bluetooth si attiva quando lo schermo si accende.
	Su Android, il Bluetooth non può funzionare senza il permesso di localizzazione.	Consentire l'accesso alla posizione.
Lo schermo del dispositivo visualizza “Errore 1”.	Si sono verificati degli errori durante l'analisi dei dati.	Collegare l'alimentatore e collegare il cavo di ricarica, tenere premuto il tasto touch per 3s per resettare l'hardware.

5. Specifiche

Ambientale	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% a 95%	Da 10% a 95%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, classe B	
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP64	
Peso	18 g	
Dimensione	44mm×26mm×17 mm	
Batteria	3,7 Vcc, Ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica	2-3 ore	
Senza fili	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo del livello di ossigeno	Da 70% a 100%	
Precisione SpO2 (braccia)	80-100%: ±2%, 70-79%: ±3%	
Intervallo di frequenza cardiaca	Da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore	
Avvisi	Attivato da basso livello di ossigeno, frequenza cardiaca alta/bassa	
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca	
Salvataggio dei dati	4 registrazioni, fino a 10 ore per ciascuna	
Gamma frequenza	2,402-2,480 GHz	
Potenza massima RF	-10 dBm	
Durata di vita prevista	3 anni	
App mobile per iOS	iOS 9.0 o superiore, iPhone 4s/ iPad 3 o superiore	
App mobile per Android	Android 5.0 o superiore, con <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE	
Intervallo di visualizzazione nel grafico dei dati dell'app	1 minuti	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. 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
Sovratensione IEC61000-4-5	± 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 e IEC61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli <70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	N/D	N/D
Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tavola 3

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

			apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.			
NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
a: Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del pulsossimetro. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.			
b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Tavola 4

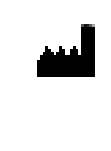
Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro può contribuire a prevenire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

Diritto d'autore

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

Illustrazione

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



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



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
Email: contact@mednet-ecrep.com

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



Nome del prodotto: Pulsossimetro Modello: PO1, PO1B

Versione: B Data: 10 gennaio 2024 PN: 255-04073-C1

Oxímetro de Pulso Portátil

Manual del Usuario

Descargue la aplicación

Descargue la aplicación ViHealth de la App Store iOS o la Google Play Store, o escanee el código QR.

Nota: Si ya instaló la aplicación, actualícela a la última versión.



1. Introducción

1.1 Uso Previsto

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

1.2 Advertencias y precauciones

- NO retuerza el sensor ni aplique fuerza excesiva sobre estos.



- No utilice este dispositivo durante una examen de MRI.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, temperaturas altas, o niveles de humedad, o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- No utilice este dispositivo en un ambiente inflamable (es decir en un ambiente enriquecido con oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido.
- No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- El dispositivo y los accesorios no están esterilizados.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desarme este dispositivo ya que podría dañarlo, hacer que no funcione correctamente o que impida su funcionamiento.
- Consulte a su médico inmediatamente si experimenta algún síntoma que pueda indicar enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- Utilice únicamente cables, sensores y otros accesorios especificados en este manual.
- El monitoreo continuo prolongado puede incrementar el riesgo de cambios indeseados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento, aparición de ampollas o quemaduras.
- No abra la tapa del dispositivo sin autorización. Solo el personal cualificado puede abrir la tapa.
- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.
- El fabricante deberá proporciona el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.

1.3 Guía de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de Serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Tipo BF Pieza aplicada
	Sin sistema de alarma
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.

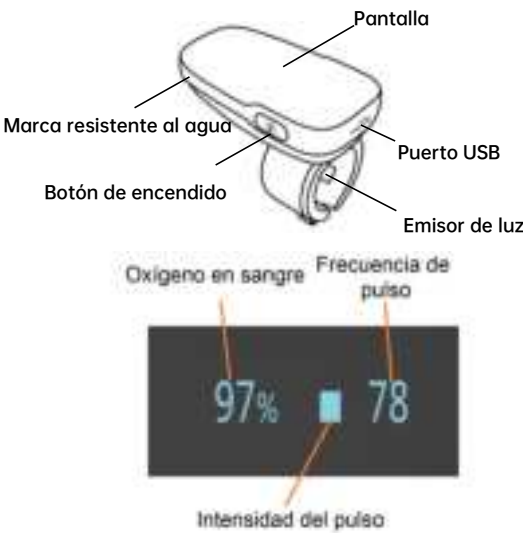
IP64	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Este producto cumple con verpackG.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (sólo aplica al mercado francés).

1.4 Desempaquete

- Dispositivo (unidad principal)
- Manual del Usuario
- Cable USB

2. Uso del dispositivo y la aplicación

2.1 Información general



Use el dispositivo. Monitorea de manera continua su niveles de oxígeno, frecuencia cardíaca y movimientos. Quite el dispositivo, arranque la aplicación para sincronizar los datos.

2.2 Cargando

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

2.3 Encendido/Apagado

Encender:
Pulse el botón del costado para encender el dispositivo.
Apagado:
Automáticamente: El dispositivo se apagará automáticamente en 2 minutos si no hay medición, operación, ni una conexión por la aplicación.
Manualmente: Pulse el botón por 2 segundos para apagar.

2.4 Pasos a seguir

INICIAR. Cargue la batería. Póngase el dispositivo, pulse el botón para encenderlo.
DETENER. Sáquese el dispositivo, y el registro terminará después de la cuenta regresiva.
SINCRONIZACIÓN DE DATOS. Una vez terminada la cuenta regresiva, ejecute la aplicación para sincronizar los datos. Revise los resultados en la aplicación.

2.5 Comenzar monitoreo



- Póngase el dispositivo en su dedo pulgar. Si le queda muy apretado, use el dedo índice. Trate de mover el sensor a lo largo del dedo índice para encontrar un lugar donde quede bien ajustado. Evite que quede flojo. Si el dispositivo queda suelto, podría arrojar mediciones imprecisas.
- Encienda el dispositivo. Después de unos segundos,

el dispositivo comenzará el monitoreo.

Nota:

- Mantenga el dispositivo lo suficientemente ajustado. Si le queda flojo, las lecturas podrían ser inexactas.
- NO use el dedo del medio; si le queda demasiado ajustado para el pulgar o el índice, pruebe con el dedo meñique.
- Si el tiempo de trabajo es menor a 2 minutos, no se guardará ningún dato.
- Evite los movimientos.
- Evite la luz ambiente intensa.

2.6 Detener monitoreo y sincronización de datos

Sáquese el dispositivo, y empezará la cuenta regresivo.
(Si el tiempo de funcionamiento fue menor a 2 minutos, no habrá cuenta regresiva)



Durante el conteo, si se pone el dispositivo nuevamente, se reanudará el registro.
Luego del conteo, estarán listos los datos para la sincronización.

Sincronización de datos:

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

Nota: La memoria integrada puede almacenar 4 sesiones. La sesión más antigua será reemplazada por la quinta. Sincronice los datos de su teléfono a tiempo.

2.7 Visualización dePantalla

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

2.8 Símbolo de no disponibilidad



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

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

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

2.9 Conexión Bluetooth

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

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

Nota: No haga el emparejamiento desde las configuraciones de su teléfono inteligente.

2.10 Recordatorio

El dispositivo es compatible con los recordatorios que se activan por el SpO₂ definido por usuario o el umbral del ritmo cardíaco.
Puede establecer el umbral del recordatorio en en la aplicación, [Perfil]->[Mi dispositivo] .

- Puede activar o desactivar el recordatorio.
- Puede ajustar el Umbral.

2.11 Ver resultados y tablas

En la aplicación, podrá revisar todos los datos de historial. Haga clic en un registro, aparecerá un informe detallado, que incluye los resultados de análisis y las tablas. Desplace un registro a la izquierda, puede eliminarlo.

3. Mantenimiento

3.1 Hora y fecha

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

3.2 Limpieza

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

3.3 Batería

Para mantener la batería en buenas condiciones, cargue la batería cada 6 meses cuando no lo use.

4. Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Soluciones posibles
El dispositivo no se enciende o no	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y pruebe nuevamente.
	Condición de software inesperada.	Pulse el botón por 10 segundos para reiniciar.

responde.	El dispositivo puede estar dañado.	Comuníquese con su distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar el dispositivo.	El Bluetooth del teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.
	El dispositivo está apagado.	Pulse el botón, se activará el Bluetooth cuando se enciendan las luces de la pantalla.
	Para Android, el Bluetooth no puede funcionar sin el permiso de ubicación.	Permita el acceso a la ubicación.
Se muestra en la pantalla del dispositivo "Error 1".	Se produce un error durante el análisis de datos.	Conecto el suministro de alimentación y enchufe el cable de carga. Mantenga pulsado la tecla táctil durante 3 s para reiniciar el hardware.

5. Especificaciones

Ambiental	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Protección contra choque eléctrico	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP64	
Peso	18 g	
Tamaño	44mm×26mm×17 mm	
Batería	Polímero de litio recargable, 3,7 Vcc	
Tiempo de carga	De 2 a 3 horas	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Rango de niveles de oxígeno	70% a 100%	
Precisión del nivel de SpO2 (brazos)	80-100%: ±2%, 70-79%: ±3%	
Rango de frecuencia cardíaca	30 a 250 bpm	
Precisión de frecuencia cardíaca	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor	
Recordatorio	Activado por el nivel bajo de oxígeno, pulso alto/bajo	
Parámetros registrados	Niveles de oxígeno, frecuencia cardíaca	
Almacenamiento de datos	4 registros, de hasta 10 horas para cada una	
Rango de frecuencia	2,402-2,480 GHz	
Potencia Máx RF	-10 dBm	
Vida útil estimada	3 años	
Aplicaciones móviles para iOS	iOS 9.0 o más recientes iPhone 4s/ iPad 3 o más reciente	
Aplicación móviles para Android	Android 5.0 o m Con <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE	
Intervalo de visualización en la tabla de datos de la aplicación	1 minutos	
Longitud de onda/ potencia de emisión máx.	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. Apéndice EMC

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

Tabla 1

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

Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N/A	edificios utilizados con fines domésticos.	
Tabla 2			
Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/explosión IEC61000-4-4	± 2 kV de potencia Líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos <40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos <70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno

NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3			
Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se usa en un entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del Oxímetro de Pulso, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser

			inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la rango de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el Oxímetro de Pulso en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Oxímetro de Pulso.			
b: En la rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Tabla 4

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

Derechos de autor

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

Ilustraciones

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



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



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



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

Patrocinador de Australia: SHARE INFO PTY LTD
Dirección: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne,
VIC 3192, Austrilia



Nombre de producto: Pulsioxímetro

Modelo: PO1, PO1B

Versión: B

Fecha: 10 de enero de 2024

PN: 255-04073-C1

Oxymètre de pouls portable

Manuel de l'utilisateur

Télécharger l'application

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

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



1. Introduction

1.1 Utilisation prévue

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

1.2 Avertissements et mises en garde

- NE PAS faire pression sur le capteur ou appliquer une force excessive sur ce dernier.



- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen IRM.
- N'utilisez pas ce dispositif avec un défibrillateur.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits proches de sources d'eau ou de feu ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible (c'est-à-dire un environnement enrichi en oxygène).
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Le dispositif et les accessoires sont fournis non stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- N'utilisez que les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles qu'une irritation, un rougissement, des cloques ou des brûlures.
- N'ouvrez pas le couvercle de l'appareil sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de service qualifié.
- L'appareil ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant fournit au service des schémasl de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le servicel à réparer l'appareil.

1.3 Guide des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des

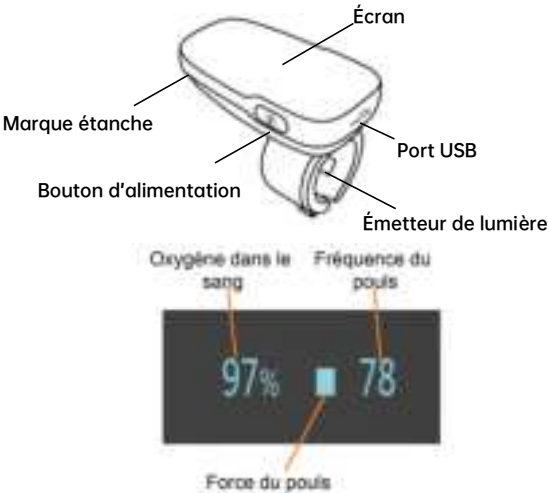
	matériaux fortement ferromagnétiques.
IP64	Résistant à la pénétration de liquides
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Ce produit est conforme à la norme verpackG
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où vous en débarrasser sur le site www.quefairedemesdechets.fr (applicable uniquement pour le marché Français).

1.4 Déballage

- Appareil (unité principale)
- Manuel de l'utilisateur
- Câble USB

2. Utilisation de l' appareil et de l'application

2.1 Vue d'ensemble



Portez l'appareil. Ce dernier surveille en permanence votre niveau d'oxygène, votre pouls et vos mouvements. Enlevez l'appareil, exécutez l'application pour synchroniser les données.

2.2 Charge

Chargez la batterie avant de l'utiliser. Branchez l'appareil sur le port USB de l'ordinateur ou sur l'adaptateur de charge USB. Une fois complètement chargé, l'appareil s'éteindra automatiquement.

2.3 Mise sous/hors tension

Mise sous tension : Cliquez sur le bouton se trouvant sur le côté de l'appareil pour l'allumer.
Mise hors tension :
Automatiquement : l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes si aucune mesure, aucune opération et aucune connexion à l'application ne sont effectuées.
Manuellement : appuyez sur le bouton pendant environ 2 secondes pour éteindre l'appareil.

2.4 Étapes typiques

COMMENCER. Chargez la batterie. Portez l'appareil, puis appuyez sur le bouton pour l'allumer.
ARRÊTER. Retirez l'appareil, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.
SYNCHRONISATION DES DONNÉES. Après le compte à rebours, exécutez l'application pour synchroniser les données. Consultez les résultats dans l'application.

2.5 Démarrez la surveillance



- Portez le dispositif sur le pouce, l'index en option si le dispositif est trop serré pour le pouce. Essayez de déplacer le capteur le long de l'index pour trouver le meilleur ajustement. Évitez la fixation lâche. Le port lâche provoque une mesure erronée.
- Allumez l'appareil. Après quelques secondes, l'appareil commencera à surveiller.

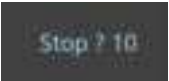
Remarque :

- Maintenez-le suffisamment serré, un port desserré peut entraîner des lectures inexactes.

- Il Ne faut PAS utiliser le majeur ; il est trop serré pour le pouce ou l'index, essayez avec l'auriculaire.
- Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, les données ne seront pas enregistrées.
- Veuillez éviter les mouvements excessifs.
- Veuillez éviter les conditions de forte lumière ambiante.

2.6 Arrêtez la surveillance et synchronisez les données

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



Pendant le compte à rebours, si vous portez à nouveau l'appareil, l'enregistrement sera repris. Après le compte à rebours, les données seront prêtes à être synchronisées.

Synchroniser les données :

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

Remarque : La mémoire intégrée peut stocker 4 sessions. Le plus ancien sera écrasé par le 5e. Veuillez synchroniser les données sur votre téléphone à temps.

2.7 Affichage de l'écran

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

2.8 Symbole indisponible



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

- Des mouvements excessifs;
- Un mauvais signal, le doigt est trop froid;

Habituellement, les lectures se rétablissent en quelques secondes au repos.

2.9 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth de l'appareil s'activera automatiquement après sa mise sous tension. Pour établir une connexion Bluetooth,

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

Remarque : ÉVITEZ D'APPARIER les paramètres de votre smartphone.

2.10 Rappels

L'appareil permet de déclencher des rappels en fonction d'un seuil de SpO₂ ou de fréquence cardiaque défini par l'utilisateur. Il vous est possible de configurer le seuil de rappel dans [Profil]->[Mon appareil] de l'application.

- Vous pouvez activer ou désactiver le rappel.
- Vous pouvez ajuster le Seuil.

2.11 Visualisation des résultats et des graphiques

Vous pouvez consulter toutes les données de l'historique dans l'application. En appuyant sur un enregistrement, vous obtiendrez un rapport détaillé comprenant les résultats de l'analyse et les graphiques. Si vous faites glisser un enregistrement vers la gauche, vous pouvez le supprimer.

3. Maintenance

3.1 Heure et date

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

3.2 Nettoyage

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

3.3 Batterie

Pour maintenir la batterie en bon état, rechargez-la tous les 6 mois lorsque l'appareil n'est pas utilisé.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	État inattendu du logiciel.	Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant environ 10 secondes pour réinitialiser l'appareil.

	L'appareil est peut-être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur local.
L'appliication ne trouve pas l'appareil	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez le Bluetooth dans le téléphone.
	Le Bluetooth de l'appareil est désactivé.	Appuyez sur le bouton, le Bluetooth sera activé lorsque l'écran s'allumera.
	Pour Android, Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation.	Autorisez l'accès à l'emplacement.
L'écran du dispositif affiche « Error 1 ».	Des erreurs se produisent pendant l'analyse des données.	Branchez l'alimentation électrique et le câble de chargement, appuyez sur la touche tactile et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes pour réinitialiser le matériel.

5. Spécifications

Environnement	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40°C	-25 à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10% à 95%	10% à 95%
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Protection contre les chocs électriques	Équipement à entraînement interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP64	
Poids	18 g	
Taille	44mm×26mm×17 mm	
Batterie	3,7 Vd.c., Lithium-polymère rechargeable	
Temps de chargement	2 à 3 heures	
Sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Gamme de niveaux d'oxygène	70% à 100%	
Précision de la SpO2 (Bras)	80-100% : ±2%, 70-79% : ±3%	
Plage de fréquence du pouls	30 à 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue	
Rappels	Déclenché par un faible niveau d'oxygène, fréquence de pouls élevée / basse	
Paramètres enregistrés	Niveau d'oxygène, fréquence du pouls	
Stockage des données	4 enregistrements, jusqu'à 10 heure pour chaque	
Gamme de fréquences	2,402-2,480 GHz	
Alimentation RF maximale	-10 dBm	
Durée de vie escomptée	3 ans	
Application mobile pour iOS	iOS 9.0 ou supérieur, iPhone 4s/ iPad 3 ou supérieur	
Application mobile pour android	Android 5.0 ou supérieur, avec <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE	
Intervalle d'affichage dans le tableau de données de l'application	1 minute	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. Annexe CEM

L'équipement répond aux exigences de la norme IEC60601-1-2 : 2014.

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

tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3		des fins domestiques.	
Tableau 2			
Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui répond aux critères suivants.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/éclatement IEC61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 0,5 cycle <40% UT (Baisse de 60% de la UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% de la UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			
Tableau 3			
Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site,a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque

			gamme de fréquences. b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de pouls doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls. b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			
Tableau 4			
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles.			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	d =1,2 √P	d =1,2 √P	d =2,3 √P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Droit d'auteur

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

Illustration

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



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



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

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



Nom du produit : Oxymètre de pouls

Modèle : PO1, PO1B

Version : B

Date : 10 janvier 2024

NP : 255-04073-C1