Pulse Oximeter

Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Contents

User Manual..... English 1-34

Benutzerhandbuch ..... Deutsch 35-74

Manuale d'uso .....Italiano 75-112

Manual de usuario..... Español 113-150

Manuel de l'utilisateu .....Français 151-188

Content

1 The Basics 1
1.1 Safety 1
1.2 Contraindications 3
2 Introduction 3
2.1 Name and Model 3
2.2 Intended Use / Intended Purpose 4
2.3 Clinical Benefits 4
2.4 How the Pulse Oximeter Works 4
2.5 Symbols 4
3 Using the Monitor 6
3.1 Prior to Use 6
3.2 Unpacking 9
3.3 Overview 9
3.4 Charging 10
3.5 Power On/Off 11
3.6 Initial Settings 11
3.7 Data storage 11
3.8 Take the first recording 11
3.9 Stop monitoring & sync data 12
3.10 How to find the Serial Number? 13
3.11 How to synchronize the time of the device 13
3.12 Download App 13
3.13 Bluetooth Connection 14
3.14 PC software 14
4 Using the App 17
4.1 Preparing to Start 17
4.2 Connecting to the device 17
4.3 Sign up or log in the APP 18
4.4 Transfer Data 18

4.5 Screen Symbol & Label 18
4.6 Real-time Monitoring 19
4.7 Review Measured Values 20
4.8 Zoom Graphic Trends 20
4.9 Share Recordings 21
4.10 Delete Recordings 21
5 Using 21
5.1 Take a Measurement 21
6 Maintenance 22
6.1 Warranty 22
6.2 Battery 22
6.3 Cleaning and Disinfection 23
6.4 Use Life 25
6.5 Troubleshooting 26
7 Specifications 26
8 Electromagnetic Compatibility 30

1 The Basics

This manual contains the instructions necessary to operate the product safely and in accordance with its function and intended use. Observance of this manual is a prerequisite for proper product performance and correct operation and ensures patient and operator safety.

1.1 Safety

⚠ **Warnings and Cautionary Advices**

- 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, lint, dust, 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.

- This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device.
- 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.
- Vital signs measurements, such as those taken with this device, cannot identify all diseases. Regardless of the measurement taken using this device, you should 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.
- Replacing batteries without proper training can be dangerous (e.g., overheating, fire, or explosion).
- The built-in rechargeable lithium-ion battery cannot be replaced. Non-professionals should not open the casing, modify or replace the battery.
- Maintenance personnel or prospective operators can replace the charging cable themselves.
- Instrument repair is limited to qualified repair personnel designated by the manufacturer. Users are not permitted to repair the instrument themselves. The manufacturer may provide repair personnel with a repair manual containing circuit diagrams, component lists,

illustrations, calibration details, and other relevant information required for repair.

- When the signal is incomplete (e.g., excessive signal noise, poor signal quality, or signal loss), the blood oxygen and pulse rate display values will become invalid, i.e., the values will disappear and the display will show '--'.
- Do not disassemble or modify the product without authorization.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.2 Contraindications

No contraindications.

2 Introduction

2.1 Name and Model

Name: Pulse Oximeter

Model: Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

Model difference description:

Model	Charging	Wristband Color	Probe
Oxiultra	Magnetic	Black	Ring
Oxiultra01	Magnetic	Blue	Ring
Oxiducku	Magnetic	Black	Duckbill
Oxiduckp	Magnetic	Blue	Duckbill

2.2 Intended Use / Intended Purpose

The Pulse Oximeter is intended to be used for measuring, displaying and storing of pulse oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate in home or healthcare facilities environment.

The data and results provided by this device are for pre-check screening purpose only and cannot be directly used for diagnostic or treatment.

Intended users: adult patients.

2.3 Clinical Benefits

Providing the measurement of both the pulse oxygen saturation (SpO_2) and pulse rate data for adults in the home or healthcare environment.

2.4 How the Pulse Oximeter Works

The Pulse Oximeter measures the oxygen saturation and pulse rate. The Pulse Oximeter works by shining two beams into the small blood vessels or capillaries of finger, reflecting the amount of oxygen in the blood and displaying the measurement.

2.5 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Unique device identification

Symbol	Description
	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°.
	Caution
	General warning sign
CE 0197	Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
MD	Medical device
EU REP	Authorized representative in the European community
UK CA	UKCA marking
UK REP	UK Responsible Person
	Non-ionizing radiation

Symbol	Description
	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

3 Using the Monitor

3.1 Prior to Use

Before using Oximeter, pay attention to the following points in order to obtain precise measurements.

- The patient is an intended operator.
- The finger inserted in SpO_2 sensor must be clean to ensure proper reading.
- This device is designed to determine the arterial oxygen saturation percentage of functional hemoglobin. Factors that may degrade pulse oximeter performance or affect the accuracy of the measurement include the following:
  - Excess ambient light
  - Excessive motion

- Electrosurgical interference
- Blood flow restrictors

  (Arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.)
- Moisture in the sensor
- Improperly applied sensor
- Incorrect sensor type
- Poor pulse quality
- Venous pulsations
- Anemia or low hemoglobin -concentrations
- Cardiogreen and other -intravascular dyes
- Carboxyhemoglobin
- Methemoglobin
- Dysfunctional hemoglobin.

- Do not use this device during low perfusion.
- The Oximeter may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the SpO_2 sensor on another finger.
- The Oximeter measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
- 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 towers, and TV broadcast towers may affect accuracy.
- When the signal is incomplete (e.g., excessive noise, poor signal quality, or signal loss), the SpO_2 and pulse rate readings become invalid. The numerical values will disappear, and "--" will be shown on the display.

⚠ Warnings and Cautionary Advices

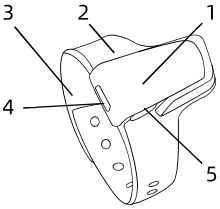
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- The device has no alarms and will not sound if the measurement reading is too low or too high.
- Limit finger movement as much as possible when using the Oximeter, which might result in incorrect reading or analysis.
- Do not use the Oximeter on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
- Do not use the Oximeter outside the specified operating and storage temperature ranges.
- Prolonged continuous SpO_2 monitoring or sleep monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- Check the SpO2 sensor application site every 6-8 hours to determine the positioning of the sensor and the circulation and skin sensitivity of the patient. Patient sensitivity varies depending on medical status or skin condition. For patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
- The local laws and regulations should be followed when disposing of the device and accessories.
- Do not maintain the device while it is charging.
- Please keep the cable away from children. It can cause strangulation.
- Keep the device out of reach of pets, pests and children.
- When the device is removed from minimum/maximum storage temperature conditions, it must stabilize at 20°C for 1 hour before normal operation.
- Probes are designed for use with specific devices.
- The operator is responsible for checking the compatibility of the device, probe and cable before use.

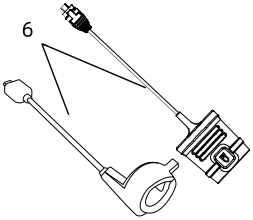
- Incompatible components can result in degraded performance.

3.2 Unpacking

- Main Unit × 1
- SpO_2 Sensor × 1
- Charging Cable × 1
- User Manual × 1

3.3 Overview





1. Pulse oximeter
2. Magnetic charging port
3. Wristband
4. Sensor interface
5. Power button
6. SpO_2 sensor

Screen display item description:

SpO2	SpO_2
♥	Pulse rate

	Wear the sensor
19:30	Time
	Remaining battery capacity
	Bluetooth is connecting

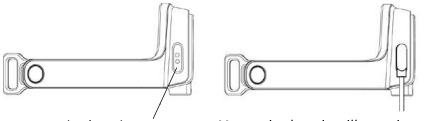
During measurement, press the button, you can switch different displays.

3.4 Charging

Charge the battery before using.

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

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



⚠ Warnings and Cautionary Advice

- The device cannot be used for any measurement during charging.
- Use charging adapter provided by manufacturer, or USB charging devices which comply with the standard IEC 60950 or IEC60601-1.

3.5 Power On/Off

POWER ON:

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

POWER OFF:

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

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

3.6 Initial Settings

After Bluetooth paired, you can follow the instructions in the APP to set your target step numbers, switch on/off the vibration, adjust the vibration intensity and the lowest SpO2 threshold (default is 90%) to set up your pulse oximeter.

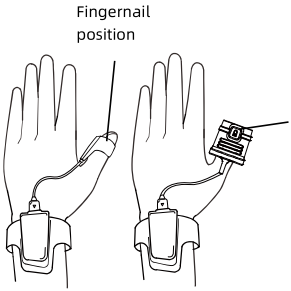
3.7 Data storage

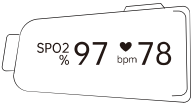
The device can store 4 measurement results, and the result which measured shorter than 2 minutes will not be stored.

3.8 Take the first recording

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

(For optimal performance, it is recommended to wear the pulse oximeter on the left wrist and place the sensor on the thumb. Slide the sensor onto the finger and ensure the fingertip pulp is properly aligned with the "fingernail position" for a secure fit and accurate measurement. If the sensor feels too tight, try a different finger. Do not wear the sensor loosely, as this may result in inaccurate readings.)





STOP. After the record, take off the Ring Sensor (and the device), the recording will be saved after the countdown. (If the working time is less than 1 minute, the data will not be saved.)

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

3.9 Stop monitoring & sync data

Take off the sensor, the countdown will begin.

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



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

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

Sync data to the ViHealth App

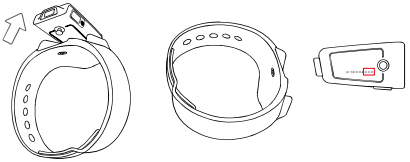


You can Sync the data to your app after the countdown or next time after you turn on the device.

Note: Refer the ViHealth app manual for more details.

3.10 How to find the Serial Number?

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



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

3.11 How to synchronize the time of the device

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

Note: Refer the ViHealth app manual for more details.

3.12 Download App

App name: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

Compatibility

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

3.13 Bluetooth Connection

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

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

3.14 PC software

3.14.1 Download the PC Software

PC Software: **O2 Insight Pro**

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

Install the software on Windows PC or Mac.

3.14.2 How to connect the monitor to PC

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

3.14.3 How to connect the monitor to Mac

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

3.14.4 Cybersecurity

1) The device can transmit clinical data (SpO_2 data) from the subject device to a wireless receiver for storage and display. The common receiver is APP software. So it is needed to install international mainstream anti-virus software such as AVG, Avast, McAfee, etc. In the running environment, even update the virus upgrade package in time and scan for viruses. For IOS system, the APP can run without antivirus software and firewalls because the closed system and access control of the system. The end user need to select the device ID before they want to conduct Bluetooth connection.
2) In order to support the cybersecurity of this device, we provide information about the risk management with regards to cybersecurity which includes the assets, vulnerabilities, threats and controls. If you have any problems, please contact us.

Identification	Risk Description	Impact
Threats	CR1: Malicious attack such as Counterfeit command	Maybe the device failed to use and the treatment is delayed.
	CR2: Malicious attack such as Violent login attempt / password guessing attack	Maybe the treatment is delayed.
	CR3: Sensitive information including health data and the user information leakage	Maybe Tampering and Embezzlement of the user' information.
	CR4: Wrong operation of critical and/or sensitive information by authorized users	Maybe Tampering and Embezzlement of the user' information.
	CR5: Improper Authority Setting	Maybe the device failed to use.

Identification	Risk Description	Impact
Vulnerabilities	CR6: Access without authentication	Maybe the device failed to use.
	CR7: Sensitive information with encryption	Maybe the user' data is lost or stolen.
	CR8: Sensitive information with integrity	Maybe the user' data is lost or stolen.
Assets	CR9: Information Assets: Patient data; Device settings; Health data; Connection ID	Maybe the health data is revised or lost.
	CR10: Physical Assets :User interface; Network interface; Device assets (Operating system, Software etc.)	Maybe the device failed to use.

3) The device only includes the embedded software. The firmware is directly coded into the integrated system with on circuit unchangeable package. There is no software transferring during production or distribution. The manufacturer does the burning and upgrading of the subject device software and there is no case of being attacked by malware. Then installing antivirus software and firewalls in the device is unnecessary.

4) The manufacturer regularly checks whether the released app software is the latest version, whether it can be downloaded and installed, and whether the software is attacked (MD5 hash value verification) to ensure software integrity and authenticity.

5) All updates and patches will be released to customer through distributors or by Viatom. A release note or letter will be issued and the version number will be changed accordingly.

6) Device software upgrade can be done remotely through our APP. When the device is connected to the APP, the APP will check the software version of the device, and when a new available version is

found, an upgrade button will pop up and the user will authorise the upgrade operation.

APP software, when there is a new available update, When the user opens the APP the APP will send an update alert to the user, if there is no update, the APP will not work.

7) Before discarding the device, it needs to be ensured that all health measurements and user account data stored in the device and the app are secure and confidential (e.g. deleted).

8) The user manual describes the function of the Bluetooth output interface of the device, the function of the Bluetooth input interface of the APP, and the user registration function of the APP.

4 Using the App

4.1 Preparing to Start

1.Make sure that Bluetooth is enabled on your smart device and run ViHealth.

2.Turn on the Pulse Oximeter and make sure the screen light is on during the connection.

4.2 Connecting to the device

1.Click the device icon when ViHealth finds your Pulse Oximeter.

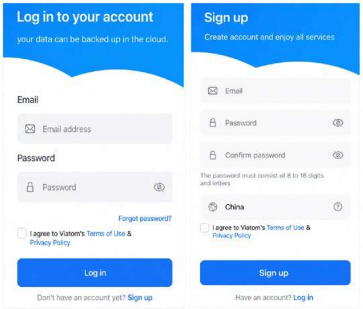


2.Follow the screen guide to start pairing.

3.Once paired, you can log onto ViHealth. The next time you use it, you can select your Pulse Oximeter from the connected devices list.

4.3 Sign up or log in the APP

1. In order to enter the main screen, you could select “an offline mode” when adding a new device, or after you have added a new device. Then, you could select the “Settings”. Follow the screen guide to start signing up.



2. When you have signed up, could select the “Settings”. Follow the screen guide to start signing in.

4.4 Transfer Data

The Pulse Oximeter will automatically transfer the latest data to ViHealth every time it connects.

4.5 Screen Symbol & Label

Item	Description
	O_2 Score: The O_2 score for analyzed recording data.
	Lowest SpO_2: The lowest SpO_2 value during the recordings.

Item	Description
Start time	The time to start recording the oxygen level
Recording Time	Duration of the record.
<90% Time	Duration for when oxygen level values drop below 90%.
Oxygen level range	The Oxygen level range during the recordings
Pulse rate range	The Pulse rate range during the recordings
Oxygen level Distribution	The Oxygen level Distribution during the recordings
Pulse rate Distribution	The Pulse rate Distribution during the recordings
Lowest SpO2	The lowest SpO2 value during the recording.

4.6 Real-time Monitoring

The ViHealth app supports monitoring SpO_2 and PR in real-time on the Dashboard screen.



4.7 Review Measured Values

To review the measured values from a certain moment during the recording :

1.Click the icon on the bottom-right corner of the screen.
2.Move the cursor, and the measured value the cursor hovers over will be displayed.



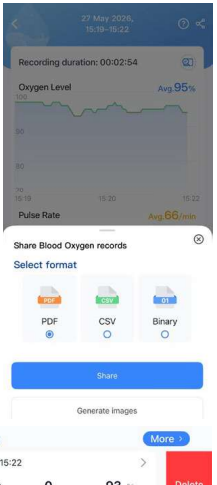
4.8 Zoom Graphic Trends

You can use pinch or spread your fingers to zoom in and out from the graphic trends on the trend view area.



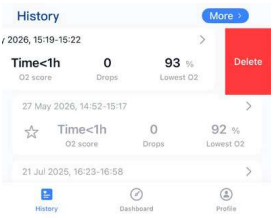
4.9 Share Recordings

To share the current recording and information to your doctor or friends:
1.Click the icon on upper-right corner of the screen.
2.Choose the option as you desired.



4.10 Delete Recordings

To delete a recording:
1. Use gestures to swipe left on the record.
2. Choose “Delete” to delete the current recording.



Note: To check the ViHealth app version, tap **Settings > About ViHealth**. To check the device firmware version, tap **My device**.

5 Using

5.1 Take a Measurement

To start a Oximeter measurement,

1. Connect the external SpO_2 sensor to the multi-functional connector.
2. Slide your index finger from either hand into the external SpO_2 sensor as pictured.

6 Maintenance

⚠ Warnings and Cautionary Advices

- Have the device repaired by authorized service centers only, otherwise its warranty is invalid.
- The manufacturer may provide service personnel with a service manual, which includes circuit diagrams, component lists, illustrations, calibration procedures, and other relevant information required for repair.
- Contact qualified service personnel if the device malfunctions, shows abnormal performance, or is damaged.

6.1 Warranty

The product is warranted to be free from defects in materials and workmanship within warranty period when used in accordance with the provided instructions.

6.2 Battery

On-screen battery symbols indicate the battery status as follow:

 The battery is fully charged.

 The solid portion represents the remained battery energy. If the solid portion moves from left to right, then it means that the battery is being charged.

 Indicates that the battery is almost depleted and need to be charged immediately. Otherwise the device will shut down automatically.

6.3 Cleaning and Disinfection

The device can be reused. Please clean and disinfect it before use, or as dirty.

Based on the patient contact, the device is considered a non-critical device and should be cleaned thoroughly and subjected to low-level disinfection depending on the nature and extent of contamination.

WARNING: Before cleaning and disinfection, please close the charging port cover, and be careful to avoid wetting it or letting liquid into it.

CAUTION: Thoroughly clean and low level disinfect the device before applying it to on a new patient.

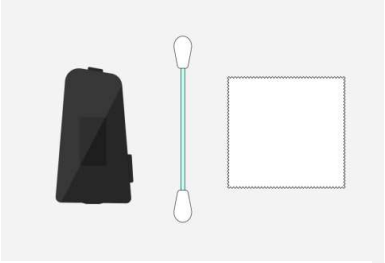
CAUTION: It is recommended that clean and low level disinfect once before use.

6.3.1 Cleaning

- Visibly wet the outer surfaces using a dampened soft cloth with clean water or soapy water, and dry with a piece of cloth, or until the surfaces are free of any visible residue.

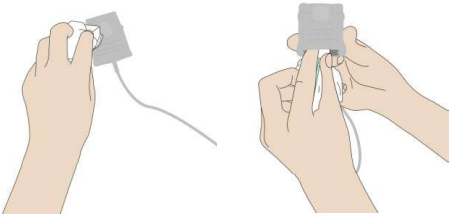
6.3.2 Disinfection

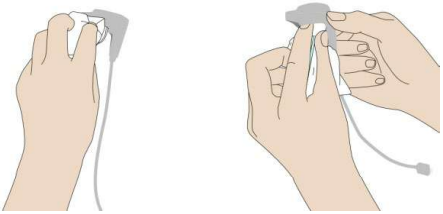
- Use 75% alcohol wipes to clean the screen of the device and the crevices and around the edges of the device, and then let it air dry. As shown in the picture below:





- Use 75% alcohol wipes to clean the SpO2 sensor carefully, and then let it air dry. As shown in the picture below:





CAUTION: To avoid permanent damage to the device, do not use petrol, thinners or similar solvent.

CAUTION: After cleaning, check the surface and, the interiors of the Finger Nail Position and especially the Lighting Position under using a magnifying glass or sufficient light.

CAUTION: If dirt is found, please repeat the above steps using a fresh wipe.

CAUTION: If you find that the surface or inside of the finger cover is cracked or the product cannot be turned on, please contact us immediately.

The device is a non-sterile medical device and does not contain any sterile or degradable component thus the device is not subject to the shelf life requirements.

In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

6.4 Use Life

The use life of this device is 3 years.

Note:

- Due to the variety of daily use, the use life may vary.

- If a visual inspection reveals cracks on the surface or inside of the finger sleeve or the product fails to turn on, please contact us immediately.

6.5 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response.	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Unexpected software condition	Press the button for about 10 seconds to reset
	Device might be damaged.	Please contact your local distributor.
The app cannot find the device.	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	The device Bluetooth is off in Sleep Mode.	Press the button, the Bluetooth will be turned on when the screen lights up.
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.
The device screen displays “Error 4”.	Sensor error.	Please re-plug the sensor.

Note: If the above troubleshooting steps fail to resolve the issue, please contact the after-sales department for further assistance.

7 Specifications

Classifications

EU Regulation / EC Directive	MDR, EU 2017/745	
	RED, 2014/53/EU	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Environmental		
Item	**Operating**	**Storage**
Temperature	5 to 40°C	-25 to 70°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 95%	10% to 95%
Barometric	700 to 1060 hPa	700 to 1060 hPa
Degree of dust & water resistance	IP22	
Physical		
Weight	23g	
Size	55×30×22mm	
Display	OLED	
Connector	Micro D connector	
Wireless	Bluetooth 5.1BLE	
Power Supply		
Charge input:	DC 5V ±10%	
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery 3.8Vdc, 500mAh	
Battery run time	> 95 hours	
Charge time	Less than 2 hours to 90%	
SpO_2		
Standards	Meet standards of ISO 80601-2-61	
Measurement accuracy verification: The SpO2 accuracy has been verified in human experiments by comparing with arterial blood sample reference measured with a CO-oximeter. Pulse oximeter measurement are statistically distributed and about two-thirds of the measurements are expected to come within the specified accuracy range compared to CO-oximeter measurements.		

SpO_2 range	0% to 100%	
SpO_2 Accuracy (Arms)	Display Range	Accuracy (Arms)
	70% to 100%	±2% (Arms:1.866)
	90-100%	±2%
	80-90%	±2%
	70-80%	±3%
	0%-69%	not defined
PR range	30 to 250 bpm	
PR accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
Wavelength / Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW	
Data update period	≤25s	
Bluetooth RF		
Frequency range	2.402-2.480 GHz GFSK Modulation Adaptive Frequency Hopping (AFH)	
Wireless Quality of Service (QoS)	Transmission Distance: 1.5m Transmission Time: ≤10s Data integrity: 100%	
Network topology	Point-to-Point	
Band width	1Mbps	
Storage		

Capacity	4 records,12 hours for each
Record	
Record parameters	SpO_2, pulse rate
Record interval	1s
Use life	
Expected use life	3 years
Accessory	
SpO_2 sensor	Oxiultra,Oxiultra01:FP-10R Oxiducku,Oxiduckp:FP-10RH

8 Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN/IEC 60601-1-2. All the accessories also meet the requirements of EN/IEC 60601-1-2 when in use with this device.

⚠ Warnings and Cautionary Advices

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with this device even though they meet the requirements of CISPR.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).
- Electromagnetic fields avoid using the product near strong radio frequency (RF) signals or portable and/or mobile RF devices and/or specific RF emitters that are known sources of electromagnetic disturbance such as diathermy, electrocautery, RFID, security systems (e.g., electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). Interference from hidden RF emitters like RFID might cause packet loss and this will be visible as a “Poor Bluetooth Signal” message on the mobile application. Move away from the hidden RF emitter if this happens.

Essential Performance		
Essential Performance		The description of what the operator of the device can expect if the Essential Performance is lost or degraded due to electromagnetic disturbances
Oxygen level range	0% to 100%	Please stop using the device immediately and contact the device manufacturer or distributor for service an soon as possible
SpO_2 Accuracy	70%-100%: ±2% (Arms:1.866%)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	
	90%-100%: ±2%	
	0%-69%: not defined	
Pulse Rate range	30 to 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions		
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission tests	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device 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 device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations / Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Health Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV 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 IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short Interruptions and Voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<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	<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	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of our product requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that our product be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 HZ) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/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 AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity
The Health Monitor is intended for use in the specified electromagnetic environment. The customer or the user of the Health Monitor should assure that it is used in such an environment as described below.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conduced RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz)	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz (6V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz and 80MHz)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Recommended separation distances: 80 MHz–800 MHz: $d = 1.2\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz: $d = 2.3\sqrt{P}$ 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 meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey [a], should be less than the compliance level in each frequency range [b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz to 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.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level

above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

[b] Over frequency range 150kHz to 80MHz. For Resp field strength should be less than 1V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device

The Health Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Health Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of the transmitter (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.20	1.20	2.30
10	3.80	3.80	7.30
100	12.00	12.00	23.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

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

Inhalt

1 Die Grundlagen 37
1.1 Sicherheit 37
1.2 Kontraindikationen 39
2 Einleitung 39
2.1 Name und Modell 39
2.2 Verwendungszweck / Zweckbestimmung 40
2.3 Klinischer Nutzen 40
2.4 Funktionsweise das Pulsoximeter 40
2.5 Symbole 41
3 Die Verwendung des Monitors 43
3.1 Vor dem Gebrauch 43
3.2 Entpacken 45
3.3 Übersicht 46
3.4 Wird aufgeladen 47
3.5 Ein-/Ausschalten 47
3.6 Grundeinstellungen 48
3.7 Datenspeicherung 48
3.8 Nehmen Sie die erste Aufzeichnung 48
3.9 Beenden Sie die Überwachung und synchronisieren Sie die Daten 49
3.10 So finden Sie die Seriennummer? 50
3.11 So synchronisieren Sie die Zeit des Geräts 50
3.12 App herunterladen 50
3.13 Bluetooth-Verbindung 51
3.14 PC-Software 51
4 Verwendung der App 55
4.1 Vorbereitung zum Start 55
4.2 Verbindung mit dem Gerät 55
4.3 Registrierung oder Anmeldung in der APP 55
4.4 Daten übertragen 56
4.5 Bildschirmsymbole & Bezeichnungen 56

4.6 Echtzeit-Überwachung 57
4.7 Messwertüberprüfung 58
4.8 Grafiktrends zoomen 58
4.9 Geben Sie Aufzeichnungen frei 59
4.10 Aufzeichnungen löschen 59
5 Verwendung 59
5.1 Messung durchführen 59
6 Wartung 60
6.1 Garantie 60
6.2 Batterie 60
6.3 Reinigung und Desinfektion 61
6.4 Nutzungsdauer 63
6.5 Fehlerbehebung 64
7 Spezifikationen 65
8 Elektromagnetische Verträglichkeit 68

1 Die Grundlagen

Dieses Handbuch enthält die notwendigen Anweisungen, um das Produkt sicher und in Übereinstimmung mit seiner Funktion und seinem Verwendungszweck zu betreiben. Die Beachtung dieses Handbuchs ist eine Voraussetzung für die einwandfreie Funktion des Produkts, den korrekten Betrieb und gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders.

1.1 Sicherheit

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: Orte, an denen das Gerät direkter Sonneneinstrahlung, Flusen, Staub, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist. Orte in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder Orte, 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.
- Dieses Gerät ist nicht dafür bestimmt, durch Personen (einschließlich Kinder) mit eingeschränkten physischen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten oder mangelndem Erfahrung und/oder mangelndem Wissen benutzt zu werden, es sei denn, sie werden durch eine für ihre Sicherheit zuständige Person beaufsichtigt oder erhielten von ihr Anweisungen, wie das Gerät zu benutzen ist.
- 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.
- Messungen der Vitalparameter, wie sie mit diesem Gerät vorgenommen werden, können nicht alle Krankheiten erkennen. Unabhängig von der mit diesem Gerät durchgeführten Messung sollten Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten, unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.
- 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.

- Das Austauschen der Batterien ohne entsprechende Schulung kann gefährlich sein (z. B. Überhitzung, Brand oder Explosion).
- Die eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie kann nicht ausgetauscht werden. Nichtfachleute dürfen das Gehäuse nicht öffnen und die Batterie nicht verändern oder austauschen.
- Wartungspersonal oder potenzielle Bediener können das Ladekabel selbst austauschen.
- Die Reparatur des Geräts ist auf qualifiziertes, vom Hersteller benanntes Reparaturpersonal beschränkt. Benutzern ist es nicht gestattet, das Gerät selbst zu reparieren. Der Hersteller kann dem Reparaturpersonal ein Reparaturhandbuch mit Schaltplänen, Komponentenlisten, Abbildungen, Kalibrierungsdetails und anderen für die Reparatur erforderlichen Informationen zur Verfügung stellen.
- Wenn das Signal unvollständig ist (z. B. übermäßiges Signalrauschen, schlechte Signalqualität oder Signalverlust), werden die Anzeigewerte für Blutsauerstoff und Pulsfrequenz ungültig, d. h. die Werte verschwinden und auf dem Display wird „--“ angezeigt.
- Das Produkt darf ohne Genehmigung nicht zerlegt oder verändert werden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.2 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen.

2 Einleitung

2.1 Name und Modell

Name: Pulsoximeter

Modell: Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

Beschreibung der Modellunterschiede:

Modell	Wird aufgeladen	Armbandfarbe	Sonde
Oxiultra	Magnetisch	Schwarz	Ring
Oxiultra01	Magnetisch	Blau	Ring
Oxiducku	Magnetisch	Schwarz	Entenschnabel
Oxiduckp	Magnetisch	Blau	Entenschnabel

2.2 Verwendungszweck / Zweckbestimmung

Das Pulsoximeter ist zur Messung, Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz in häuslicher Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

Die von diesem Gerät gelieferten Daten und Ergebnisse dienen nur der Voruntersuchung und können nicht direkt zur Diagnose oder Behandlung verwendet werden.

Vorgesehene Anwender: erwachsene Patienten.

2.3 Klinischer Nutzen

Bereitstellung der Messung sowohl der Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO_2) als auch der Pulsfrequenzdaten für Erwachsene in häuslicher Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen.

2.4 Funktionsweise Das Pulsoximeter

Das Pulsoximeter misst die Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz. Das Pulsoximeter arbeitet, indem zwei Lichtstrahlen in die kleinen

Blutgefäße oder Kapillaren des Fingers gesendet werden, wodurch der Sauerstoffgehalt im Blut ermittelt und das Messergebnis angezeigt wird.

2.5 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Eindeutige Geräteidentifizierung
	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	MR unsicher
IP22	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
	Vorsicht

Symbol	Beschreibung
	Allgemeines Warnzeichen
CE 0197	Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinprodukte entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
MD	Medizinisches Gerät
EU REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
UK REP	UK Verantwortliche Person
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Punkt oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (Gilt nur für den französischen Markt).
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärendruckbegrenzung

3 Die Verwendung des Monitors

3.1 Vor dem Gebrauch

Vor der Verwendung des Oximeters sind die folgenden Punkte zu beachten, um genaue Messungen zu erhalten.

- Der patient ist ein bestimmter betreiber.
- Der in den Spo_2-Sensor eingeführte Finger muss sauber sein, um eine ordnungsgemäße Messung sicherzustellen.
- Dieses Gerät ist dafür ausgelegt, den arteriellen Sauerstoffsättigungsprozentsatz des funktionellen Hämoglobins zu bestimmen. Faktoren, die die Leistung des Pulsoximeters beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinflussen können, umfassen Folgendes:
  - Übermäßiges Umgebungslicht
  - Übermäßige Bewegung
  - Elektrochirurgische Störungen
  - Durchblutungsbeeinträchtigungen

    (Arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
  - Feuchtigkeit im Sensor
  - Unsachgemäß angebrachter Sensor
  - Falscher Sensortyp
  - Schlechte Pulsqualität
  - Venöse Pulsationen
  - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen
  - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
  - Carboxyhämoglobin
  - Methämoglobin

- Dysfunktionales Hämoglobin.

- Verwenden Sie dieses Gerät nicht bei niedriger Perfusion.
- Das Oximeters funktioniert möglicherweise nicht bei schlechter Durchblutung. Reiben Sie Ihren Finger, um die Durchblutung zu erhöhen, oder platzieren Sie den SpO_2-Sensor an einem anderen Finger.
- Das Oximeters misst die Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Hohe Werte von dysfunktionalem Hämoglobin (verursacht durch Sichelzellanämie, Kohlenmonoxid usw.) können die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.
- Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunksender sowie Fernsehsender, können die Genauigkeit beeinflussen.
- Wenn das Signal unvollständig ist (z. B. übermäßiges Rauschen, schlechte Signalqualität oder Signalverlust), werden die SpO_2- und Pulsfrequenzwerte ungültig. Die numerischen Werte verschwinden, und „--“ wird auf dem Display angezeigt.

⚠ Warnungen und Vorsichtshinweise

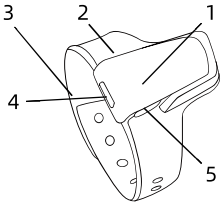
- Verwenden Sie nur Kabel, Sensoren und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Das Gerät verfügt über keine Alarme und gibt kein Signal aus, wenn der Messwert zu niedrig oder zu hoch ist.
- Begrenzen Sie die Fingerbewegung während der Verwendung des Oximeters so weit wie möglich, da dies zu falschen Messwerten oder Analysen führen kann.
- Verwenden Sie das Oximeter nicht an derselben Hand/demselben Arm, wenn Sie eine Blutdruckmanschette oder einen Monitor verwenden.
- Verwenden Sie das Oximeters nicht außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperaturbereiche.

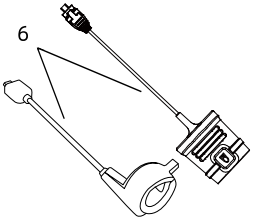
- Eine längere kontinuierliche SpO_2-Überwachung oder Schlafüberwachung kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hauteigenschaften erhöhen, wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen.
- Überprüfen Sie die Anbringungsstelle des SpO_2-Sensors alle 6-8 Stunden, um die Positionierung des Sensors sowie die Durchblutung und Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Empfindlichkeit des Patienten variiert je nach medizinischem Status oder Hautzustand. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.
- Beachten Sie bei der Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs die örtlichen Gesetze und Vorschriften.
- Das Gerät nicht während des Ladevorgangs warten.
- Bitte halten Sie das Kabel von Kindern fern. Es kann Strangulationen verursachen.
- Das Gerät von Haustieren, Ungeziefer und Kindern fernhalten.
- Wenn das Gerät aus minimalen/maximalen Lagertemperaturbedingungen entnommen wird, muss es vor dem normalen Betrieb 1 Stunde lang bei 20°C stabilisiert werden.
- Sonden sind für die Verwendung mit bestimmten Geräten ausgelegt.
- Der Bediener ist dafür verantwortlich, vor der Verwendung die Kompatibilität von Gerät, Sonde und Kabel zu überprüfen.
- Inkompatible Komponenten können zu einer verminderten Leistung führen.

3.2 Entpacken

- Hauptgerät × 1
- SpO_2-Sensor × 1
- Ladekabel × 1
- Bedienungsanleitung × 1

3.3 Übersicht





1. Pulsoximeter
2. Magnetischer Ladeanschluss
3. Armband
4. Sensorschnittstelle
5. Ein/-Ausschalt-Taste
6. SpO_2-Sensor

Beschreibung der Bildschirmanzeigeelemente:

SpO2	SpO_2
	Pulsfrequenz
	Sensor tragen
19:30	Zeit
	Verbleibende Batteriekapazität

	Bluetooth wird verbunden

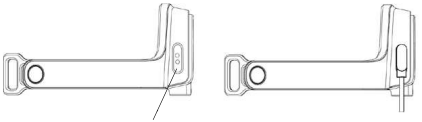
Während der Messung können Sie durch Drücken der Taste zwischen verschiedenen Anzeigen umschalten.

3.4 Wird aufgeladen

Laden Sie den Batterie vor der Verwendung auf.

Verwenden Sie das Ladekabel, um den Akku des Geräts über den USB-Anschluss des Computers oder mit einem USB-Ladeadapter aufzuladen.

Nach vollständigem Aufladen schaltet sich das Gerät automatisch aus.



⚠Warnungen und Vorsichtshinweise

- Während des Ladevorgangs kann das Gerät nicht für irgendwelche Messungen verwendet werden.
- Verwenden Sie den vom Hersteller bereitgestellten Ladeadapter oder USB-Ladegeräte, die den Normen IEC 60950 oder IEC60601-1 entsprechen.

3.5 Ein-/Ausschalten

EINSCHALTEN:

Drücken Sie die Taste 1 Sekunde lang, um das Gerät einzuschalten.

AUSSCHALTEN:

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

Manuelles Ausschalten: Sie können die Taste etwa 2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten.

3.6 Grundeinstellungen

Nach der Bluetooth-Kopplung können Sie den Anweisungen in der APP folgen, um Ihre Zielschrittzahl einzustellen, die Vibration ein-/auszuschalten, die Vibrationsintensität anzupassen und den niedrigsten SpO_2-Schwellenwert (Standard ist 90%) festzulegen, um Ihr Pulsoximeter einzurichten.

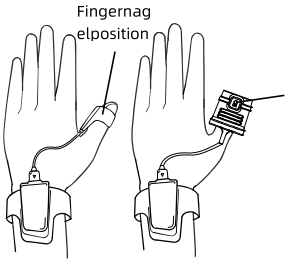
3.7 Datenspeicherung

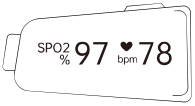
Das Gerät kann 4 Messergebnisse speichern, und Ergebnisse mit einer Messdauer von weniger als 2 Minuten werden nicht gespeichert.

3.8 Nehmen Sie die erste Aufzeichnung

STARTEN. Tragen Sie das Gerät und den Ringsensor und drücken Sie die Taste, um das Gerät einzuschalten. Und halten Sie sich in einer ruhigen Umgebung auf.

(Für optimale Leistung wird empfohlen, den Pulsoximeter am linken Handgelenk zu tragen und den Sensor am Daumen zu platzieren. Schieben Sie den Sensor auf den Finger und stellen Sie sicher, dass die Fingerspitzenpulpe korrekt mit der „Fingernagelposition“ ausgerichtet ist, um einen sicheren Sitz und genaue Messungen zu gewährleisten. Wenn der Sensor zu eng sitzt, versuchen Sie es mit einem anderen Finger. Tragen Sie den Sensor nicht locker, da dies zu ungenauen Messwerten führen kann.)





STOPP. Nach der Aufzeichnung nehmen Sie den Ringsensor (und das Gerät) ab, die Aufzeichnung wird nach dem Countdown gespeichert. (Wenn die Arbeitszeit weniger als 1 Minute beträgt, werden die Daten nicht gespeichert.)

Hinweis: Vermeiden Sie während der Aufzeichnung übermäßige Bewegungen des gemessenen Fingers und vermeiden Sie starke Umgebungsbeleuchtung.

3.9 Beenden Sie die Überwachung und synchronisieren Sie die Daten

Nehmen Sie den Sensor ab, der Countdown beginnt.



Wenn Sie während des Countdowns den Sensor erneut anlegen, wird die Aufzeichnung fortgesetzt.

Nach dem Countdown sind die Daten **für die Synchronisation bereit.**

Hinweis: Die Dauer der Aufzeichnung beträgt 1 Min.~10 Stunden. Das Gerät kann maximal 4 Aufzeichnungen erfassen und speichern; wenn die 5. Aufzeichnung erfolgt, wird die erste Aufzeichnung überschrieben.



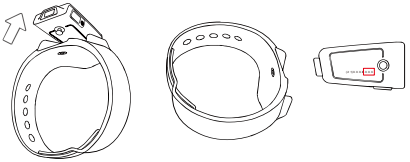
Daten mit der ViHealth APP synchronisieren

Sie können die Daten nach dem Countdown oder beim nächsten Einschalten des Geräts mit Ihrer APP synchronisieren.

Hinweis: Weitere Details finden Sie im Handbuch der ViHealth APP.

3.10 So finden Sie die Seriennummer?

1) Trennen Sie die Hauptgerät vom Armband.
2) Drehen Sie die Hauptgerät um, die Seriennummer ist auf dem Produktetikett aufgedruckt.



Hinweis: Die Seriennummer befindet sich auf der Geräterückseite.

3.11 So synchronisieren Sie die Zeit des Geräts

Die Zeit des Monitors wird nach der Verbindung mit der APP automatisch mit der Netzwerkzeit Ihres Smart-Geräts synchronisiert.

Hinweis: Weitere Details finden Sie im Handbuch der ViHealth APP.

3.12 App herunterladen

Bezeichnung der Anwendung: ViHealth

iOS: App-Store

Android: Google Play

DOWNLOAD ON THE App Store

GET IT ON Google Play

Kompatibilität

Das Gerät ist kompatibel mit iOS-Versionen 9.0+ und Android-Versionen 5.0+. Weitere Details finden Sie im Handbuch der ViHealth APP.

3.13 Bluetooth-Verbindung

Bluetooth des Geräts wird automatisch aktiviert, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Hinweis: KOPPELN Sie sich NICHT in den Einstellungen Ihres Smart-Geräts.

3.14 PC-Software

3.14.1 PC-Software herunterladen

PC-Software: **O_2 Insight Pro**

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

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

3.14.2 So verbinden Sie den Monitor mit dem PC

1. Schalten Sie das Gerät ein und verbinden Sie es mit dem mitgelieferten Datenkabel mit dem USB-Anschluss des PCs.
2. Öffnen Sie die PC-Software und laden Sie die Daten vom Gerät herunter.
3. Mit der optionalen PC-Software können Sie Berichte anzeigen und drucken, die auch als PDF- oder CSV-Dateien exportiert werden können.

3.14.3 So verbinden Sie den Monitor mit dem Mac

1. Schalten Sie das Gerät ein und aktivieren Sie Bluetooth auf dem Mac.
2. Öffnen Sie die Software „O_2 **Insight Pro**“ und klicken Sie auf „Verbinden“ auf dem Bildschirm. Wählen Sie Ihr Gerät zur Verbindung aus.
3. Klicken Sie anschließend auf „Herunterladen“ auf dem Bildschirm. Dann werden die Daten mit Ihrem Mac synchronisiert.

4. Sie können Berichte anzeigen und drucken, die auch als PDF- oder CSV-Dateien exportiert werden können.

3.14.4 Cybersicherheit

1) Das Gerät kann klinische Daten (SpO_2-Daten) vom Zielgerät an einen drahtlosen Empfänger zur Speicherung und Anzeige übertragen. Der übliche Empfänger ist eine APP-Software. Daher ist es erforderlich, in der Betriebsumgebung gängige internationale Antivirensoftware wie AVG, Avast, McAfee usw. zu installieren, die Virensignaturdatenbank rechtzeitig zu aktualisieren und Virenscans durchzuführen. Für das iOS-System kann die APP aufgrund des geschlossenen Systems und der Zugriffskontrolle des Systems ohne Antivirensoftware und Firewalls betrieben werden. Der Endbenutzer muss die Geräte-ID auswählen, bevor er eine Bluetooth-Verbindung herstellen möchte.
2) Um die Cybersicherheit dieses Geräts zu unterstützen, stellen wir Informationen zum Risikomanagement in Bezug auf die Cybersicherheit bereit, einschließlich Vermögenswerte, Schwachstellen, Bedrohungen und Kontrollen. Wenn Sie Probleme haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Identifikation	Risikobeschreibung	Auswirkung
Bedrohungen	CR1: Böswilliger Angriff wie gefälschter Befehl	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden und die Behandlung verzögert sich.
	CR2: Böswilliger Angriff wie gewaltsamer Anmeldeversuch / Passwort-Erratungsangriff	Möglicherweise verzögert sich die Behandlung.
	CR3: Offenlegung sensibler Informationen einschließlich Gesundheitsdaten und	Möglicherweise Manipulation und Veruntreuung von

Identifikation	Risikobeschreibung	Auswirkung
	Benutzerinformationen	Benutzerinformationen.
	CR4: Falsche Bedienung kritischer und/oder sensibler Informationen durch autorisierte Benutzer	Möglicherweise Manipulation und Veruntreuung von Benutzerinformationen.
	CR5: Unangemessene Berechtigungseinstellung	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.
Schwachstellen	CR6: Zugriff ohne Authentifizierung	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.
	CR7: Sensible Informationen ohne Verschlüsselung	Möglicherweise gehen Benutzerdaten verloren oder werden gestohlen.
	CR8: Sensible Informationen ohne Integritätsschutz	Möglicherweise gehen Benutzerdaten verloren oder werden gestohlen.
Vermögenswerte	CR9: Informationswerte: Patientendaten; Geräteeinstellungen; Gesundheitsdaten; Verbindungs-ID	Möglicherweise werden Gesundheitsdaten verändert oder gehen verloren.
	CR10: Physische Vermögenswerte: Benutzeroberfläche; Netzwerkschnittstelle; Gerätevermögenswerte (Betriebssystem, Software usw.)	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.

3) Das Gerät umfasst nur eingebettete Software. Die Firmware ist direkt in das integrierte System mit nicht veränderbarem On-Circuit-Gehäuse codiert. Während der Produktion oder des Vertriebs erfolgt keine Softwareübertragung. Der Hersteller führt das Aufspielen und Aktualisieren der Gerätesoftware durch, und es gibt keinen Fall eines Angriffs durch Malware. Daher ist die Installation von Antivirensoftware und Firewalls auf dem Gerät nicht erforderlich.

4) Der Hersteller überprüft regelmäßig, ob die veröffentlichte APP-Software die neueste Version ist, ob sie heruntergeladen und installiert werden kann und ob die Software angegriffen wurde (MD5-Hashwert-Verifizierung), um die Softwareintegrität und Authentizität sicherzustellen.

5) Alle Updates und Patches werden den Kunden über Vertriebspartner oder von Viatom zur Verfügung gestellt. Eine Release-Note oder ein Schreiben wird herausgegeben und die Versionsnummer entsprechend geändert.

6) Das Software-Upgrade des Geräts kann remote über unsere APP durchgeführt werden. Wenn das Gerät mit der APP verbunden ist, prüft die APP die Softwareversion des Geräts, und wenn eine neue verfügbare Version gefunden wird, erscheint eine Upgrade-Schaltfläche, und der Benutzer autorisiert den Upgrade-Vorgang.

APP-Software, wenn ein neues verfügbares Update vorhanden ist, sendet die APP beim Öffnen eine Update-Benachrichtigung an den Benutzer; wenn kein Update vorhanden ist, funktioniert die APP nicht.

7) Vor der Entsorgung des Geräts ist sicherzustellen, dass alle im Gerät und in der App gespeicherten Gesundheitsmessungen und Benutzerkontodaten sicher und vertraulich sind (z. B. gelöscht).

8) Das Bedienungsanleitung beschreibt die Funktion der Bluetooth-Ausgangsschnittstelle des Geräts, die Funktion der Bluetooth-Eingangsschnittstelle der APP sowie die Benutzerregistrierungsfunktion der APP.

4 Verwendung der App

4.1 Vorbereitung zum Start

1. Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem Smart-Gerät aktiviert ist, und starten Sie ViHealth.
2. Schalten Sie das Pulsoximeter ein und stellen Sie sicher, dass die Anzeigenbeleuchtung während der Verbindung leuchtet.

4.2 Verbindung mit dem Gerät

1. Klicken Sie auf das Gerätesymbol, wenn ViHealth Ihr Pulsoximeter findet.

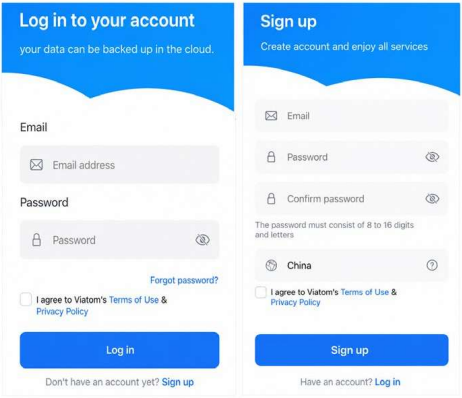


2.Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Kopplung zu starten.

3. Nach erfolgreicher Kopplung können Sie sich bei ViHealth anmelden. Beim nächsten Gebrauch können Sie Ihr Pulsoximeter aus der Liste der verbundenen Geräte auswählen.

4.3 Registrierung oder Anmeldung in der APP

1. Um zum Hauptbildschirm zu gelangen, können Sie beim Hinzufügen eines neuen Geräts oder nachdem Sie ein neues Gerät hinzugefügt haben den „Offline-Modus“ auswählen.
Anschließend können Sie „Einstellungen“ auswählen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Registrierung zu starten.



2. Nach der Registrierung können Sie „Einstellungen“ auswählen. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Anmeldung zu starten.

4.4 Daten übertragen

Das Pulsoximeter überträgt bei jeder Verbindung automatisch die aktuellsten Daten an ViHealth.

4.5 Bildschirmsymbole & Bezeichnungen

Punkt	Beschreibung
	O_2 Wert: Der O_2-Score für analysierte Aufzeichnungsdaten.
	Niedrigster SpO_2: Der niedrigste SpO_2-Wert während der Aufzeichnungen.
Start Zeit	Startzeit der Aufzeichnung des Sauerstoffniveaus
Aufzeichnungszeit	Dauer der Aufzeichnung.
<90% Zeit	Dauer, während der die Sauerstoffwerte unter 90% fallen.

Punkt	Beschreibung
Bereich des Sauerstoffgehalt	Bereich des Sauerstoffniveaus während der Aufzeichnungen
Pulsfrequenz-Bereich	Der Pulsfrequenzbereich während der Aufzeichnungen
Verteilung der Sauerstoffsättigung	Die Verteilung des Sauerstoffniveaus während der Aufzeichnungen
Verteilung der Pulsfrequenz	Die Verteilung der Pulsfrequenz während der Aufzeichnungen
Niedrigster Spo_2	Der niedrigste Spo_2-Wert während der Aufzeichnung.

4.6 Echtzeit-Überwachung

Die ViHealth APP unterstützt die Echtzeitüberwachung von Spo_2 und PR auf dem Dashboard-Bildschirm.



4.7 Messwertüberprüfung

Zur Überprüfung der Messwerte ab einem bestimmten Zeitpunkt während der Aufzeichnung:
1. Klicken Sie auf das Symbol in der rechten unteren Ecke des Bildschirms.
2. Bewegen Sie den Cursor, und der Messwert, über dem sich der Cursor befindet, wird angezeigt.



4.8 Grafiktrends zoomen

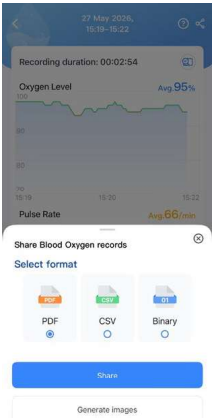
Sie können Ihre Finger zusammenziehen oder auseinander ziehen, um in den Grafiktrends im Trendansichtsbereich hinein- oder herauszuzoomen.



4.9 Geben Sie Aufzeichnungen frei

Um die aktuelle Aufzeichnung und Informationen an Ihren Arzt oder Freunde freizugeben:

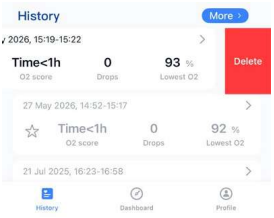
1. Klicken Sie auf das Symbol in der oberen rechten Ecke der Anzeige.
2.Wählen Sie die gewünschte Option.



4.10 Aufzeichnungen löschen

So löschen Sie eine Aufzeichnung:

1. Verwenden Sie Gesten, um auf dem Datensatz nach links zu wischen.
2. Wählen Sie „Löschen“, um die aktuelle Aufzeichnung zu löschen.



Hinweis: Um die Version der ViHealth-App zu prüfen, tippen Sie auf Einstellungen > Über ViHealth. Um die Firmware-Version des Geräts zu prüfen, tippen Sie auf Mein Gerät.

5 Verwendung

5.1 Messung durchführen

Zum Starten einer Oximeter-Messung

1. Schließen Sie den externen SpO_2 Sensor an den Multifunktionsstecker.
2. Schieben Sie Ihren Zeigefinger einer beliebigen Hand wie abgebildet in den externen SpO_2-Sensor.

6 Wartung

⚠ Warnungen und Vorsichtshinweise

- Lassen Sie das Gerät nur von autorisierten Servicezentren reparieren, da andernfalls die Garantie verfällt.
- Der Hersteller kann dem Servicepersonal ein Servicehandbuch zur Verfügung stellen, das Schaltpläne, Komponentenlisten, Abbildungen, Kalibrierverfahren und andere für die Reparatur erforderliche Informationen enthält.
- Wenden Sie sich an qualifiziertes Servicepersonal, wenn das Gerät Fehlfunktionen aufweist, abnormale Leistung zeigt oder beschädigt ist.

6.1 Garantie

Das Produkt ist innerhalb des Garantiezeitraums frei von Mängeln in Material und Verarbeitung, wenn es gemäß den bereitgestellten Anweisungen verwendet wird.

6.2 Batterie

Die Batteriesymbole auf dem Bildschirm zeigen den Batteriestatus wie folgt an:


Die Batterie ist vollständig geladen.


Der ausgefüllte Anteil stellt die verbleibende Batteriekapazität dar. Wenn sich der ausgefüllte Anteil von links nach rechts bewegt, bedeutet dies, dass die Batterie geladen wird.

Zeigt an, dass die Batterie fast leer ist und sofort aufgeladen werden muss. Andernfalls schaltet sich das Gerät automatisch aus.

6.3 Reinigung und Desinfektion

Das Gerät ist wiederverwendbar. Bitte reinigen und desinfizieren Sie es vor der Verwendung oder bei Verschmutzung.

Basierend auf dem Patientenkontakt gilt das Gerät als unkritisches Medizinprodukt und sollte gründlich gereinigt und je nach Art und Umfang der Kontamination einer Desinfektion niedriger Stufe unterzogen werden.

WARNUNG: Schließen Sie vor der Reinigung und Desinfektion die Abdeckung des Ladeanschlusses und achten Sie darauf, dass sie nicht benetzt wird und keine Flüssigkeit eindringt.

VORSICHT: Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät gründlich auf niedriger Stufe, bevor Sie es bei einem neuen Patienten anwenden.

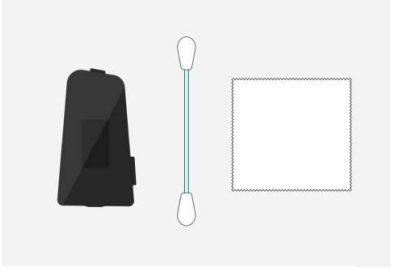
VORSICHT: Es wird empfohlen, vor der Verwendung einmal zu reinigen und zu desinfizieren.

6.3.1 Reinigung

- Befeuchten Sie die Außenflächen sichtbar mit einem weichen Tuch, das mit sauberem Wasser oder Seifenwasser angefeuchtet ist, und trocknen Sie sie mit einem Tuch oder bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.

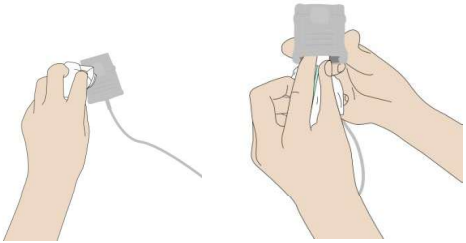
6.3.2 Desinfektion

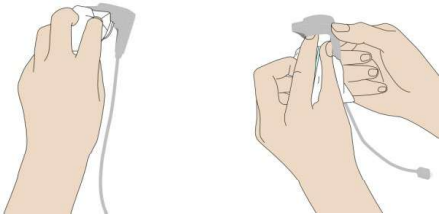
- Verwenden Sie 75%-Alkoholtücher, um den Bildschirm des Geräts sowie die Spalten und die Bereiche um die Kanten des Geräts zu reinigen, und lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen. Wie in der Abbildung unten gezeigt:





- Verwenden Sie 75%-Alkoholtücher, um den SpO_2-Sensor sorgfältig zu reinigen, und lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen. Wie in der Abbildung unten gezeigt:





VORSICHT: Um dauerhafte Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie kein Benzin, keine Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel.

VORSICHT: Überprüfen Sie nach der Reinigung die Oberfläche sowie das Innere der Fingernagelposition und insbesondere die Beleuchtungsposition unter Verwendung einer Lupe oder ausreichender Beleuchtung.

VORSICHT: Wenn Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie bitte die oben genannten Schritte mit einem neuen Tuch.

VORSICHT: Wenn Sie feststellen, dass die Oberfläche oder das Innere der Fingerabdeckung gerissen ist oder das Produkt nicht eingeschaltet werden kann, kontaktieren Sie uns bitte umgehend.

Das Gerät ist ein unsteriles Medizinisches Gerät und enthält keine sterilen oder abbaubaren Bestandteile, daher unterliegt das Gerät nicht den Anforderungen an die Haltbarkeit.

Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die Wartung.

6.4 Nutzungsdauer

Die Nutzungsdauer dieses Geräts beträgt 3 Jahre.
Hinweis:

- Aufgrund unterschiedlicher täglicher Nutzung kann die Nutzungsdauer variieren.

- Wenn bei einer Sichtprüfung Risse auf der Oberfläche oder im Inneren der Fingerhülse festgestellt werden oder das Produkt nicht eingeschaltet werden kann, kontaktieren Sie uns bitte umgehend.

6.5 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.
	Bluetooth des Geräts ist im Schlafmodus ausgeschaltet.	Taste drücken, Bluetooth wird eingeschaltet, wenn das Bildschirm leuchtet.
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 Berührungstaste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Hardware zurückzusetzen
Auf dem Gerätebildschirm wird „Error 4“ angezeigt.	Sensor-Fehler.	Bitte schließen Sie den Sensor erneut an.

Hinweis: Wenn die oben genannten Schritte zur Fehlerbehebung das Problem nicht lösen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst für weitere Unterstützung.

7 Spezifikationen

Klassifikationen		
EU-Verordnung / EG-Richtlinie	MDR, EU 2017/745	
	RED, 2014/53/EU	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Umweltbezogen		
Punkt	**Betrieb**	**Lagerung**
Temperatur	5 bis 40°C	-25 bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 95%	10% bis 95%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Physisch		
Gewicht	23 g	
Größe	55×30×22 mm	
Anzeige	OLED	
Anschluss	Micro D-Anschluss	
Kabellos	*Bluetooth 5.1*BLE	
Stromversorgung		
Ladungseingang:	DC 5 V ±10%	
Batterie-Typ	Wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie 3,8 Vcc, 500 mAh	
Laufzeit der Batterie	> 95 Stunden	
Aufladezeit	Weniger als 2 Stunden bis 90%	

<table>
<tr><td colspan="3">SpO_2</td></tr>
<tr><td>Normen</td><td colspan="2">Erfüllt die Normen der ISO 80601-2-61</td></tr>
<tr><td colspan="3">Überprüfung der Messgenauigkeit: Die SpO_2 Genauigkeit wurde in Humanexperimenten durch Vergleich mit einer mit einem CO-Oximeter gemessenen arteriellen Blutprobenreferenz verifiziert. Die Pulsoximetermessungen sind statistisch verteilt, und es wird erwartet, dass etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zu CO-Oximetermessungen innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegen.</td></tr>
<tr><td>SpO_2-Bereich</td><td colspan="2">0% bis 100%</td></tr>
<tr><td rowspan="6">SpO_2 Genauigkeit (Arme)</td><td>Anzeigebereich</td><td>Genauigkeit (Arme)</td></tr>
<tr><td>70% bis 100%</td><td>±2% (Arme: 1,866)</td></tr>
<tr><td>90 bis 100%</td><td>±2%</td></tr>
<tr><td>80 bis 90%</td><td>±2%</td></tr>
<tr><td>70 bis 80%</td><td>±3%</td></tr>
<tr><td>0%-69%</td><td>nicht definiert</td></tr>
<tr><td>PR-Bereich</td><td colspan="2">30 bis 250 bpm</td></tr>
<tr><td>PR-Genauigkeit</td><td colspan="2">±2 bpm oder ±2%, je nachdem, welcher Wert größer ist</td></tr>
<tr><td>Wellenlänge / maximale Sendeleistung</td><td colspan="2">660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW</td></tr>
<tr><td>Aktualisierungszeit der Daten</td><td colspan="2">≤25 s</td></tr>
<tr><td colspan="3">Bluetooth RF</td></tr>
<tr><td>Frequenzbereich</td><td colspan="2">2,402-2,480 GHz</td></tr>
</table>

	GFSK-Modulation Adaptives Frequenzsprungverfahren (AFH)
Drahtlose Dienstgüte (QoS)	Übertragungsentfernung: 1,5m Übertragungszeit: ⩽10 s Datenintegrität: 100%
Netzwerktopologie	Punkt-zu-Punkt
Bandbreite	1 Mbps
Lagerung	
Kapazität	4 Aufzeichnungen, 12 Stunden für jede
Aufzeichnung	
Aufzeichnungsparameter	SpO_2, Pulsfrequenz
Aufzeichnungsintervall	1 s
Nutzungsdauer	
Erwartete Nutzungsdauer	3 Jahre
Zubehör	
SpO_2-sensor	Oxiultra, Oxiultra01: FP-10R Oxiducku, Oxiduckp: FP-10RH

8 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von EN/IEC 60601-1-2. Alle Zubehörteile erfüllen auch die Anforderungen der EN/IEC 60601-1-2, wenn sie mit diesem Gerät verwendet werden.

⚠ Warnungen und Vorsichtshinweise

- Die Verwendung von anderem als dem in diesem Handbuch angegebenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Emission oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät oder seine Komponenten sollten nicht neben oder zusammengestapelt mit anderen Geräten verwendet werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und muss gemäß den unten angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können dieses Gerät stören, auch wenn sie die Anforderungen von CISPR erfüllen.
- Wenn das eingespeiste Signal unterhalb der in den technischen Daten angegebenen Mindestamplitude liegt, kann es zu fehlerhaften Messungen kommen.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Andere Geräte, die über einen HF-Sender oder eine HF-Quelle verfügen, können dieses Gerät beeinträchtigen (z. B. Handys, PDAs und PCs mit Kabellos-Funktion).
- Elektromagnetische Felder Vermeiden Sie die Verwendung des Produkts in der Nähe starker Hochfrequenzsignale (HF) oder tragbarer und/oder mobiler HF-Geräte und/oder spezifischer HF-Emittenten, die als Quellen elektromagnetischer Störungen bekannt sind, wie Diathermie, Elektrokauterisation, RFID, Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren). Störungen

durch versteckte HF-Emitter wie RFID können Paketverluste verursachen, die in der mobilen Anwendung als Meldung „Schlechtes Bluetooth-Signal“ angezeigt werden. Entfernen Sie sich von der versteckten HF-Quelle, wenn dies auftritt.

Wesentliche Leistung		
Wesentliche Leistung		Beschreibung dessen, was der Bediener des Geräts erwarten kann, wenn die wesentliche Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird
Bereich des Sauerstoffgehalt	0% bis 100%	Bitte stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein und wenden Sie sich so bald wie möglich an den Gerätehersteller oder den Händler, um Service zu erhalten
SpO_2 -Genauigkeit	70%-100%: ±2% (Arme: 1,866%)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	
	90%-100%: ±2%	
	0%-69%: nicht definiert	
Pulsfrequenz-Bereich	30 bis 250 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist	

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Tests zur Emission	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-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 Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Klasse A	

Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitor sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC60601 Prüfstufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 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/Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	
Spannungseinbrüche,	<5% U_T	<5% U_T	Die Qualität der

Kurzschlüsse Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	(>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 Sek	(>95% Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) für 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) für 5 Sek	Netzversorgung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer unseres Produkts einen kontinuierlichen Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, unser Produkt über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 HZ) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts-oder Krankenhausumge. charakteristisch ist.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Gesundheitsmonitor ist für die Verwendung in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung wie unten beschrieben verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	**IEC60601 Prüfstufe**	**Konformitätsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden**
Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz (6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Systems, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird. Empfohlene Abstände: d = 1,2 $\sqrt{P}$
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Empfohlene Abstände: 80 MHz~800 MHz: d = 1,2 $\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz: d = 2,3 $\sqrt{P}$ Dabei ist *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* der empfohlene Abstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten

			HF-Sendern [a] sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungspegel liegen. [b] In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz bis 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.

[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 Gerät verwendet wird, den oben genannten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.
[b] Über Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz. Die jeweilige Feldstärke sollte weniger als 1 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Der Gesundheitsmonitor ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gesundheitsmonitors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Monitor einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung	**Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)**		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz

des Senders (W)	d = 1,2 $\sqrt{P}$	d = 1,2 $\sqrt{P}$	d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt 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.

Contenuti

1 Le basi 77
1.1 Sicurezza 77
1.2 Contraindicazioni 79
2 Introduzione 79
2.1 Nome e modello 79
2.2 Uso previsto / Scopo previsto 80
2.3 Benefici clinici 80
2.4 Come funziona il pulsossimetro 80
2.5 Simboli 81
3 Uso del misuratore 82
3.1 Prima dell'uso 82
3.2 Disimballaggio 85
3.3 Panoramica 86
3.4 Ricarica 87
3.5 Accensione/spegnimento 87
3.6 Impostazioni iniziali 88
3.7 Archiviazione dati 88
3.8 Eseguire la prima registrazione 88
3.9 Interrompere il monitoraggio e sincronizzare i dati 89
3.10 Come trovare il numero di serie? 89
3.11 Come sincronizzare l'ora del dispositivo 90
3.12 Scarica l'App 90
3.13 Connessione Bluetooth 90
3.14 Programma per PC 91
4 Utilizzo dell'App 94
4.1 Preparazione all'avvio 94
4.2 Connessione al dispositivo 94
4.3 Registrarsi o accedere all'APP 95
4.4 Trasferimento dei dati 95
4.5 Simboli e etichette dello schermo 95
4.6 Monitoraggio in tempo reale 96
4.7 Rivedere i valori misurati 97

4.8 Zoom Tendenze Grafiche 97
4.9 Condividi le registrazioni 98
4.10 Elimina registrazioni 98
5 Utilizzo 98
5.1 Eseguire una misurazione 98
6 Manutenzione 99
6.1 Garanzia 99
6.2 Batteria 99
6.3 Pulizia e disinfezione 100
6.4 Durata di utilizzo 102
6.5 Risoluzione dei problemi 103
7 Specifiche 104
8 Compatibilità elettromagnetica 107

1 Le basi

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità con la sua funzione e l'uso previsto. L'osservazione di questo manuale è un prerequisito per corrette prestazioni del prodotto, per il suo corretto funzionamento, e a garanzia della sicurezza del paziente e dell'operatore.

1.1 Sicurezza

Avvertenze e consigli di prudenza

- 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 solare diretta, lanugine, polvere, alte temperature o livelli di umidità o forte contaminazione; luoghi vicino a fonti di acqua o fuoco; 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.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso da parte di persone (compresi i bambini) con limitate capacità fisiche, sensoriali o mentali o una mancanza di esperienza e/o una mancanza di conoscenza, a meno che non siano supervisionati da una persona che ha la responsabilità della loro sicurezza o che non ricevano istruzioni da questa persona su come utilizzare il dispositivo.
- 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.
- Le misurazioni dei segni vitali, come quelle effettuate con questo dispositivo, non sono in grado di identificare tutte le malattie. Indipendentemente dalla misurazione effettuata con questo dispositivo, si consiglia di consultare immediatamente il 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.
- La sostituzione delle batterie senza adeguata formazione può essere pericolosa (ad es., surriscaldamento, incendio o esplosione).
- La batteria al litio ricaricabile incorporata non può essere sostituita. Le persone non professioniste non devono aprire l'involucro, modificare o sostituire la batteria.

- Il personale di manutenzione o i potenziali operatori possono sostituire autonomamente il cavo di ricarica.
- La riparazione dello strumento è limitata al personale di riparazione qualificato designato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a riparare lo strumento da soli. Il produttore può fornire al personale di riparazione un manuale di riparazione contenente schemi circuitali, elenchi dei componenti, illustrazioni, dettagli di calibrazione e altre informazioni pertinenti necessarie per la riparazione.
- Quando il segnale è incompleto (ad es., rumore del segnale eccessivo, scarsa qualità del segnale o perdita del segnale), i valori visualizzati di ossigeno nel sangue e della frequenza cardiaca diventano non validi, ovvero i valori scompaiono e il display mostra '--'.
- Non smontare né modificare il prodotto senza autorizzazione.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

1.2 Contraindicazioni

Nessuna controindicazione.

2 Introduzione

2.1 Nome e modello

Nome: Pulsossimetro

Modello: Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

Descrizione delle differenze tra i modelli:

Modello	Ricarica	Colore del cinturino da polso	Sonda
Oxiultra	Magnetico	Nero	Anello

Modello	Ricarica	Colore del cinturino da polso	Sonda
Oxiultra01	Magnetico	Blu	Anello
Oxiducku	Magnetico	Nero	Becco d'anatra
Oxiduckp	Magnetico	Blu	Becco d'anatra

2.2 Uso previsto / Scopo previsto

Il pulsossimetro è destinato all'uso per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno nel sangue (SpO_2) e della frequenza cardiaca in ambiente domestico o in strutture sanitarie.

I dati e i risultati forniti da questo dispositivo sono solo a scopo di screening pre-controllo e non possono essere utilizzati direttamente per la diagnosi o il trattamento.

Utenti previsti: pazienti adulti.

2.3 Benefici clinici

Fornire la misurazione sia della saturazione di ossigeno nel sangue (SpO_2) sia dei dati della frequenza cardiaca per adulti in ambiente domestico o sanitario.

2.4 Come funziona il pulsossimetro

Il pulsossimetro misura la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca. Il pulsossimetro funziona emettendo due fasci luminosi nei piccoli vasi sanguigni o capillari del dito, rilevando la quantità di ossigeno nel sangue e visualizzando la misurazione.

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificazione univoca del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	MR non sicura
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Precauzioni
	Simbolo di avvertenza generale
	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)

Simbolo	Descrizione
	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

3 Uso del misuratore

3.1 Prima dell'uso

Prima di utilizzare il ossimetro, prestare attenzione ai seguenti punti per ottenere misurazioni precise.

- Il paziente è considerato un operatore.
- Il dito inserito nel sensore SpO_2 deve essere pulito per garantire una corretta lettura.
- Questo dispositivo è progettato per determinare la percentuale di saturazione arteriosa di ossigeno dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono degradare le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione includono i seguenti:
  - Luce ambientale eccessiva
  - Movimento eccessivo
  - Interferenze elettrochirurgiche
  - Dispositivi che limitano il flusso sanguigno

    (cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
  - Umidità nel sensore
  - Sensore applicato in modo improprio
  - Tipo di sensore non corretto
  - Qualità del polso scarsa
  - Pulsazioni venose
  - Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
  - Cardiogreen e altri coloranti intravascolari
  - Carbossiemoglobina
  - Metaemoglobina
  - Emoglobina disfunzionale.
- Non utilizzare questo dispositivo in condizioni di bassa perfusione.
- Il ossimetro potrebbe non funzionare in caso di scarsa circolazione. Strofinare il dito per aumentare la circolazione, oppure posizionare il sensore SpO_2 su un altro dito.
- Il ossimetro misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Livelli elevati di emoglobina disfunzionale (causati da

anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) possono influire sull'accuratezza delle misurazioni.

- I campi generati da trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, torri di trasmissione radio AM e FM e torri televisive, possono influire sull'accuratezza.
- Quando il segnale è incompleto (ad es., rumore eccessivo, scarsa qualità del segnale o perdita del segnale), i valori di SpO_2 e della frequenza cardiaca diventano non validi. I valori numerici scompariranno e sul display verrà visualizzato "--".

⚠ Avvertenze e consigli di prudenza

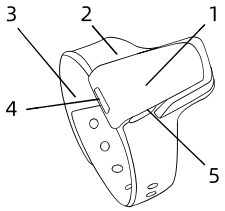
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Il dispositivo non produrrà allarmi e non emetterà alcun suono se la lettura della misurazione è troppo bassa o troppo alta.
- Limitare il più possibile il movimento del dito durante l'uso del ossimetro, poiché ciò potrebbe causare letture o analisi non corrette.
- Non posizionare l'ossimetro sulla/o stessa/o mano/braccio quando si utilizza un bracciale o un monitor per la pressione sanguigna.
- Non utilizzare il ossimetro al di fuori degli intervalli di temperatura di funzionamento e di conservazione specificati.
- Il monitoraggio continuo prolungato della Spo_2 o il monitoraggio del sonno possono aumentare il rischio di alterazioni indesiderate delle caratteristiche della pelle, quali irritazione, arrossamento, vesciche o ustioni.
- Controllare il punto di applicazione del sensore Spo_2 ogni 6-8 ore per verificarne il corretto posizionamento e la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dello stato di salute o della condizione della pelle. Per i pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile, ispezionare più frequentemente il sito del sensore.

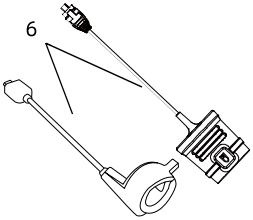
- Per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori, attenersi alle leggi e alle normative locali.
- Non eseguire la manutenzione del dispositivo durante la ricarica.
- Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici e bambini.
- Quando il dispositivo viene rimosso da condizioni di temperatura di conservazione minima/massima, deve stabilizzarsi a 20°C per 1 ora prima del normale funzionamento.
- Le sonde sono progettate per l'uso con dispositivi specifici.
- L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità tra dispositivo, sonda e cavo prima dell'uso.
- Componenti incompatibili possono comportare prestazioni degradate.

3.2 Disimballaggio

- Unità principale × 1
- Sensore Spo_2 × 1
- Cavo di ricarica × 1
- Manuale d'uso × 1

3.3 Panoramica





1. Pulsossimetro

2. Cinturino da polso
3. Interfaccia del sensore
4. Pulsante di accensione
5. Sensore SpO_2

Descrizione degli elementi visualizzati sullo schermo:

SpO2	SpO_2
	Frequenza del Polso
	Indossare il sensore
19:30	Tempo
	Capacità residua della batteria
	Bluetooth in connessione

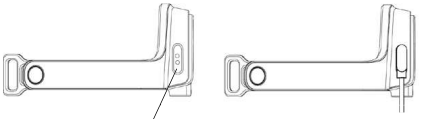
Durante la misurazione, premere il pulsante per passare tra diverse visualizzazioni.

3.4 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

Utilizzare il cavo di ricarica per caricare la batteria del dispositivo tramite la porta USB del computer o con un adattatore di ricarica USB.

Dopo la ricarica completa, il dispositivo si spegnerà automaticamente.



⚠ Avvertenze e consigli di prudenza

- Il dispositivo non può essere utilizzato per alcuna misurazione durante la ricarica.
- Utilizzare l'adattatore di ricarica fornito dal produttore o dispositivi di ricarica USB conformi alle norme IEC 60950 o IEC60601-1.

3.5 Accensione/spegnimento

ACCENSIONE:

Premere il pulsante per 1 secondo per accendere il dispositivo.

SPEGNIMENTO:

Spegnimento automatico: Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti se non vi è alcuna misurazione, nessuna operazione o nessuna connessione con l'APP.

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

3.6 Impostazioni iniziali

Dopo l'associazione Bluetooth, è possibile seguire le istruzioni nell'APP per impostare il numero di passi target, attivare/disattivare la vibrazione, regolare l'intensità della vibrazione e la soglia minima di Spo_2 (predefinita 90%) per configurare il pulsossimetro.

3.7 Archiviazione dati

Il dispositivo può memorizzare 4 risultati di misurazione e i risultati con durata inferiore a 2 minuti non verranno memorizzati.

3.8 Eseguire la prima registrazione

AVVIARE. Indossare il dispositivo e il sensore ad anello, premere il pulsante per accendere. E mantenersi in un ambiente silenzioso.

(Per prestazioni ottimali, si consiglia di indossare il pulsiossimetro al polso sinistro e posizionare il sensore sul pollice. Fai scorrere il sensore sul dito e assicurati che la polpa della punta del dito sia correttamente allineata con la "posizione dell'unghia" per una vestibilità sicura e misurazioni accurate. Se il sensore sembra troppo stretto, prova un dito diverso. Non indossare il sensore in modo lasco, poiché ciò potrebbe causare letture inaccurates.)



ARRESTARE. Dopo la registrazione, rimuovere il sensore ad anello (e il dispositivo); la registrazione verrà salvata dopo il conto alla rovescia. (Se il tempo di misurazione è inferiore a 1 minuti, i dati non verranno salvati.)

Nota: Evitare movimenti eccessivi del dito durante la registrazione ed evitare condizioni di luce ambientale intensa.

3.9 Interrompere il monitoraggio e sincronizzare i dati

Rimuovere il sensore, inizierà il conto alla rovescia.

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



Al termine del conto alla rovescia, i **dati saranno pronti per la sincronizzazione.**

Nota: La durata della registrazione è 1 min~10 ore. Il dispositivo può raccogliere e memorizzare fino a 4 registrazioni; quando arriva la 5ª registrazione, la prima verrà sovrascritta.

Sincronizzare i dati con l'App ViHealth

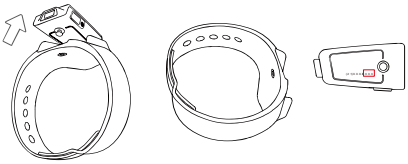
È possibile sincronizzare i dati con l'app dopo il conto alla rovescia o la volta successiva dopo aver acceso il dispositivo.



Nota: Fare riferimento al manuale dell'app ViHealth per maggiori dettagli.

3.10 Come trovare il numero di serie?

1) Staccare l'unità principale dal cinturino da polso.
2) Capovolgere l'unità principale; il numero di serie è stampato sull'etichetta del prodotto.



Nota: Il numero di serie si trova sul retro del dispositivo.

3.11 Come sincronizzare l'ora del dispositivo

L'ora del monitor verrà sincronizzata automaticamente con l'ora di rete del dispositivo intelligente dopo la connessione con l'app.

Nota: Fare riferimento al manuale dell'app ViHealth per maggiori dettagli.

3.12 Scarica l'App

Nome dell'app: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

DOWNLOAD ON THE App Store

GET IT ON Google Play

Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con iOS versioni 9.0+ e successive e Android versioni 5.0+ e successive. Fare riferimento al manuale dell'app ViHealth per maggiori dettagli.

3.13 Connessione Bluetooth

Il Bluetooth del dispositivo verrà attivato automaticamente quando il dispositivo è acceso.

Nota: NON ESEGUIRE l'ASSOCIAZIONE attraverso il dispositivo smart.

3.14 Programma per PC

3.14.1 Scaricare il software PC

Programma per PC: **O_2 Insight Pro**

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

Installare il software su PC Windows o Mac.

3.14.2 Come collegare il monitor al PC

1. Accendere il dispositivo, collegarlo alla porta USB del PC con il cavo dati fornito.
2. Aprire il software PC, scaricare i dati dal dispositivo.
3. Con il software PC opzionale, è possibile visualizzare e stampare i report, che possono anche essere esportati come file PDF o CSV.

3.14.3 Come collegare il monitor al Mac

1. Accendere il dispositivo e attivare il Bluetooth del Mac.
2. Aprire il software "O_2 **Insight Pro**" e fare clic su "Connetti" sullo schermo. Selezionare il dispositivo da collegare.
3. Quindi fare clic su "Scarica" sullo schermo. Quindi i dati verranno sincronizzati con il Mac.
4. È possibile visualizzare e stampare report, che possono anche essere esportati come file PDF o CSV.

3.14.4 Cybersecurity

1) Il dispositivo può trasmettere dati clinici (dati SpO_2) dal dispositivo del soggetto a un ricevitore wireless per la memorizzazione e la visualizzazione. Il ricevitore comune è il software APP. Pertanto è necessario installare software antivirus mainstream internazionali quali AVG, Avast, McAfee, ecc. Nell'ambiente di esecuzione, aggiornare tempestivamente anche il pacchetto di aggiornamento

dei virus ed eseguire la scansione antivirus. Per il sistema IOS, l'APP può funzionare senza software antivirus e firewall grazie al sistema chiuso e al controllo degli accessi del sistema. L'utente finale deve selezionare l'ID del dispositivo prima di effettuare la connessione Bluetooth.

2) Per supportare la sicurezza informatica di questo dispositivo, forniamo informazioni sulla gestione dei rischi in materia di cybersecurity, inclusi asset, vulnerabilità, minacce e controlli. In caso di problemi, contattarci.

Identificazione	Descrizione del rischio	Impatto
Minacce	CR1: Attacco malevolo come comando contraffatto	Il dispositivo potrebbe non funzionare e il trattamento potrebbe essere ritardato.
	CR2: Attacco malevolo come tentativo di accesso violento / attacco di indovinamento della password	Il trattamento potrebbe essere ritardato.
	CR3: Fuga di informazioni sensibili, inclusi dati sanitari e informazioni dell'utente	Possibile manomissione e appropriazione indebita delle informazioni dell'utente.
	CR4: Operazione errata di informazioni critiche e/o sensibili da parte di utenti autorizzati	Possibile manomissione e appropriazione indebita delle informazioni dell'utente.
	CR5: Impostazione impropria delle autorizzazioni	Il dispositivo potrebbe non funzionare.
Vulnerabilità	CR6: Accesso senza autenticazione	Il dispositivo potrebbe non funzionare.
	CR7: Informazioni sensibili con crittografia	I dati dell'utente potrebbero andare persi

Identificazione	Descrizione del rischio	Impatto
		o essere rubati.
	CR8: Informazioni sensibili con integrità	I dati dell'utente potrebbero andare persi o essere rubati.
Risorse	CR9: Risorse informative: Dati del paziente; impostazioni del dispositivo; dati sanitari; ID di connessione	I dati sanitari potrebbero essere modificati o persi.
	CR10: Risorse fisiche: interfaccia utente; interfaccia di rete; Risorse del dispositivo (sistema operativo, software ecc.)	Il dispositivo potrebbe non funzionare.

3) Il dispositivo include solo software incorporato. Il firmware è direttamente codificato nel sistema integrato con un pacchetto su circuito non modificabile. Non vi è trasferimento di software durante la produzione o la distribuzione. Il produttore esegue la programmazione e l'aggiornamento del software del dispositivo e non vi sono casi di attacchi da malware. Pertanto l'installazione di software antivirus e firewall nel dispositivo non è necessaria.
4) Il produttore verifica regolarmente se il software APP rilasciato è la versione più recente, se può essere scaricato e installato e se il software è attaccato (verifica del valore hash MD5) per garantire l'integrità e l'autenticità del software.
5) Tutti gli aggiornamenti e le patch saranno rilasciati ai clienti tramite i distributori o da Viatom. Verrà emessa una nota di rilascio o una comunicazione e il numero di versione sarà aggiornato di conseguenza.
6) L'aggiornamento del software del dispositivo può essere eseguito da remoto tramite la nostra APP. Quando il dispositivo è connesso all'APP, l'APP verificherà la versione software del dispositivo e, quando viene

rilevata una nuova versione disponibile, comparirà un pulsante di aggiornamento e l'utente autorizzerà l'operazione di aggiornamento.

Per il software APP, quando è disponibile un nuovo aggiornamento, all'apertura dell'APP verrà inviato un avviso di aggiornamento all'utente; se non vi è aggiornamento, l'APP non funzionerà.

7) Prima di smaltire il dispositivo, è necessario garantire che tutte le misurazioni sanitarie e i dati dell'account utente memorizzati nel dispositivo e nell'app siano sicuri e riservati (ad es. cancellati).

8) Il manuale utente descrive la funzione dell'interfaccia di uscita Bluetooth del dispositivo, la funzione dell'interfaccia di ingresso Bluetooth dell'APP e la funzione di registrazione utente dell'APP.

4 Utilizzo dell'App

4.1 Preparazione all'avvio

1. Assicurarsi che il Bluetooth sia attivato sul dispositivo smart ed eseguire l'app ViHealth.

2. Accendere il pulsossimetro e assicurarsi che la luce dello schermo sia accesa durante il collegamento.

4.2 Connessione al dispositivo

1. Fare clic sull'icona del dispositivo quando ViHealth rileva il pulsossimetro.

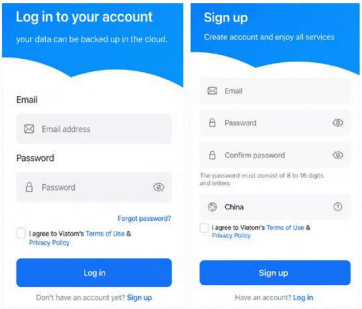


2.Seguire le istruzioni sullo schermo per avviare l'associazione.

3. Una volta associato, è possibile accedere a ViHealth. La volta successiva che lo si utilizza, è possibile selezionare il proprio pulsossimetro dall'elenco dei dispositivi connessi.

4.3 Registrarsi o accedere all'APP

1. Per entrare nella schermata principale, è possibile selezionare "modalità offline" durante l'aggiunta di un nuovo dispositivo o dopo aver aggiunto un nuovo dispositivo.
Quindi, è possibile selezionare "Impostazioni". Seguire le istruzioni sullo schermo per avviare la registrazione.



2. Una volta registrati, è possibile selezionare "Impostazioni". Seguire le istruzioni sullo schermo per avviare l'accesso.

4.4 Trasferimento dei dati

Il pulsossimetro trasferirà automaticamente i dati più recenti a ViHealth ogni volta che si connette.

4.5 Simboli e etichette dello schermo

Articolo	Descrizione
	O_2 Punteggio: Il punteggio O_2 per i dati di registrazione analizzati.

Articolo	Descrizione
	SpO_2 più basso: Il valore più basso di SpO_2 durante la registrazione.
Ora di inizio	L'ora di inizio della registrazione del livello di ossigeno
Tempo di registrazione	Durata della registrazione.
<90% Tempo	Durata durante la quale i valori del livello di ossigeno scendono al di sotto del 90%.
Intervallo del livello di ossigeno	Intervallo del livello di ossigeno durante la registrazione
Intervallo di frequenza cardiaca	Intervallo della frequenza cardiaca durante la registrazione
Distribuzione livello ossigeno	Distribuzione del livello di ossigeno durante la registrazione
Distribuzione frequenza cardiaca	Distribuzione della frequenza cardiaca durante la registrazione
SpO_2 più basso	Il valore di SpO_2 più basso durante la registrazione.

4.6 Monitoraggio in tempo reale

L'app ViHealth supporta il monitoraggio in tempo reale di SpO_2 e PR sulla schermata Dashboard.



4.7 Rivedere i valori misurati

Per rivedere i valori misurati da un determinato momento durante la registrazione:
1. Fare clic sull'icona nell'angolo in basso a destra dello schermo.
2. Spostando il cursore, viene visualizzato il valore misurato su cui si trova il cursore.

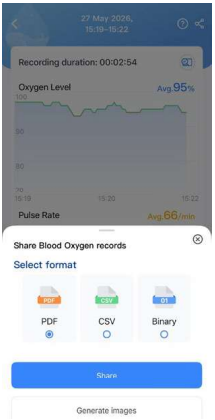


4.8 Zoom Tendenze Grafiche

È possibile utilizzare le dita per ingrandire o ridurre le tendenze grafiche nell'area di visualizzazione delle tendenze.



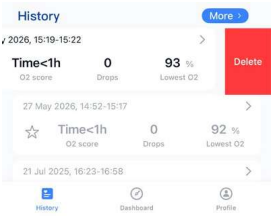
4.9 Condividi le registrazioni



Per condividere la registrazione e le informazioni correnti con il medico o gli amici:

1. Fare clic sull'icona nell'angolo superiore destro della schermata.
2.Scegliere l'opzione desiderata.

4.10 Elimina registrazioni



Per eliminare una registrazione:

1. Utilizzare i gesti per scorrere verso sinistra su una registrazione.
2. Scegliere "Elimina" per eliminare la registrazione corrente.

Nota: Per controllare la versione dell'app ViHealth, tocca Impostazioni > Informazioni su ViHealth. Per controllare la versione del firmware del dispositivo, tocca Il mio dispositivo.

5 Utilizzo

5.1 Eseguire una misurazione

Per avviare una misurazione con il ossimetro,

1. Collegare il sensore SpO_2 esterno al connettore multifunzione.
2. Far scorrere il dito indice di una delle mani nel sensore esterno SpO_2 come mostrato nell'immagine.

6 Manutenzione

⚠ Avvertenze e consigli di prudenza

- Far riparare il dispositivo solo da centri di assistenza autorizzati, per evitare di invalidare la garanzia.
- Il produttore può fornire al personale di assistenza un manuale di servizio che include schemi circuitali, elenchi dei componenti, illustrazioni, procedure di calibrazione e altre informazioni pertinenti necessarie per la riparazione.
- Contattare personale di assistenza qualificato se il dispositivo presenta malfunzionamenti, prestazioni anomale o è danneggiato.

6.1 Garanzia

Il prodotto è garantito come privo di difetti di materiali e di fabbricazione durante il periodo di garanzia se utilizzato in conformità alle istruzioni fornite.

6.2 Batteria

I simboli della batteria sullo schermo indicano lo stato della batteria come segue:

 La batteria è completamente carica.

 La parte piena rappresenta l'energia residua della batteria. Se la parte piena si muove da sinistra a destra, significa che la batteria è in carica.

Indica che la batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata immediatamente. In caso contrario, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

6.3 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo può essere riutilizzato. Pulirlo e disinfettarlo prima dell'uso o quando è sporco.

In base al contatto con il paziente, il dispositivo è considerato un dispositivo non critico e deve essere pulito accuratamente e sottoposto a disinfezione di basso livello in funzione della natura e dell'entità della contaminazione.

ATTENZIONE: Prima della pulizia e disinfezione, chiudere il coperchio della porta di ricarica e prestare attenzione a evitare che si bagni o che liquidi penetrino all'interno.

PRECAUZIONI: Pulire accuratamente e disinfettare a basso livello il dispositivo prima di applicarlo a un nuovo paziente.

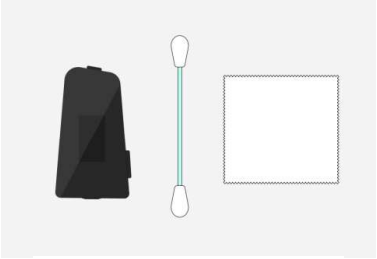
PRECAUZIONI: Si raccomanda di pulire e disinfettare a basso livello una volta prima dell'uso.

6.3.1 Pulizia

- Inumidire visibilmente le superfici esterne utilizzando un panno morbido inumidito con acqua pulita o acqua saponata, quindi asciugare con un panno oppure finché le superfici non siano prive di qualsiasi residuo visibile.

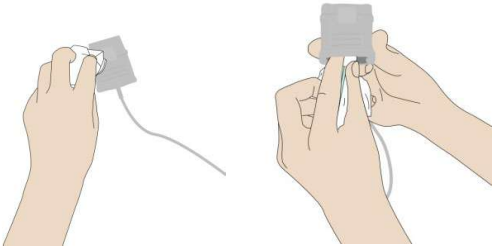
6.3.2 Disinfezione

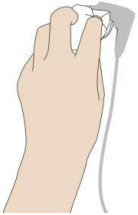
- Utilizzare salviette con alcool al 75% per pulire lo schermo del dispositivo, le fessure e i bordi del dispositivo, quindi lasciarlo asciugare all'aria. Come mostrato nell'immagine seguente:

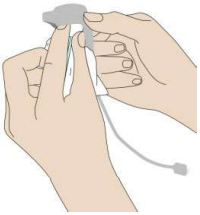




- Utilizzare salviette con alcool al 75% per pulire con attenzione il sensore SpO_2, quindi lasciarlo asciugare all'aria. Come mostrato nell'immagine seguente:







PRECAUZIONI: Per evitare danni permanenti al dispositivo, non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.

PRECAUZIONI: Dopo la pulizia, controllare la superficie e l'interno della posizione dell'unghia e in particolare la posizione di illuminazione utilizzando una lente d'ingrandimento o una luce sufficiente.

PRECAUZIONI: Se viene rilevato sporco, ripetere i passaggi sopra utilizzando una salvietta nuova.

PRECAUZIONI: Se si riscontra che la superficie o l'interno del copridito è crepato oppure il prodotto non può essere acceso, contattarci immediatamente.

Il dispositivo è un dispositivo medico non sterile e non contiene alcun componente sterile o degradabile, pertanto non è soggetto ai requisiti di durata di conservazione.

Per garantire una lunga durata, soddisfare le condizioni di manutenzione.

6.4 Durata di utilizzo

La durata di utilizzo di questo dispositivo è di 3 anni.

Nota:

- A causa della varietà delle condizioni d'uso quotidiano, la durata di utilizzo può variare.
- Se un'ispezione visiva rivela crepe sulla superficie o all'interno del copridito oppure il prodotto non si accende, contattarci immediatamente.

6.5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde.	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Condizione software imprevista	Premere il pulsante per circa 10 secondi per 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 in Modalità Sonno.	Premendo il pulsante, il Bluetooth si attiva quando lo schermo si accende.
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.
Lo schermo del dispositivo visualizza “Errore 4”.	Errore del sensore.	Ricollegare il sensore.

Nota: Se le procedure di risoluzione dei problemi sopra indicate non risolvono il problema, contattare il servizio post-vendita per ulteriore assistenza.

7 Specifiche

Classificazioni		
Regolamento UE / Direttiva CE	MDR, UE 2017/745	
	ROSSO, 2014/53/UE	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Ambientale		
Articolo	**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
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Fisico		
Peso	23 g	
Dimensione	55×30×22 mm	
Display	OLED	
Connettore	Connettore micro D	
Senza fili	*Bluetooth 5.1*BLE	
Alimentazione		
Ingresso di carica:	DC 5 V ±10%	
Tipo di batteria	Batteria ricaricabile ai polimeri di litio 3,8Vcc, 500 mAh	
Durata della batteria	> 95 ore	
Tempo di ricarica	Meno di 2 ore al 90%	
SpO_2		

Norme	Conforme agli standard ISO 80601-2-61	
Verifica della precisione delle misurazioni: La precisione di SpO_2 è stata verificata in esperimenti sull'uomo mediante confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. La misurazione del pulsossimetro è distribuita statisticamente e si prevede che circa due terzi delle misurazioni rientrino nell'intervallo di precisione specificato rispetto alle misurazioni del CO-ossimetro.		
Intervallo SpO_2	Da 0% a 100%	
Precisione SpO_2 (Braccia)	Intervallo di visualizzazione	Precisione (braccia)
	Da 70% a 100%	±2% (braccia: 1,866)
	90-100%	±2%
	80-90%	±2%
	70-80%	±3%
	0%-69%	non definite
Gamma PR	Da 30 a 250 bpm	
Precisione PR	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale sia maggiore	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Periodo di aggiornamento dei dati	≤25 s	
Bluetooth RF		
Gamma frequenza	2,402-2,480 GHz	

	Modulazione GFSK Salto di frequenza adattivo (AFH)
Qualità del servizio wireless (QoS)	Distanza di Trasmissione: 1,5m Tempo di trasmissione: ≤10 s Integrità dei dati: 100%
Topologia di rete	Punto a punto
Larghezza di banda	1 Mbps
Conservazione	
Capacità	4 registrazioni, 12 ore ciascuna
Registro	
Parametri di registrazione	SpO_2, frequenza cardiaca
Intervallo di registrazione	1 s
Durata di utilizzo	
Durata prevista di utilizzo	3 anni
Accessori	
Sensore SpO_2	Oxiultra, Oxiultra01: FP-10R Oxiducku, Oxiduckp: FP-10RH

8 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN/IEC 60601-1-2. Tutti gli accessori soddisfano anche i requisiti della norma EN/IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con questo dispositivo.

⚠ Avvertenze e consigli di prudenza

- L'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento dell'emissione elettromagnetica o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati adiacenti o sovrapposti ad altre apparecchiature.
- Il dispositivo necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la EMC e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti di CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitore o sorgente RF possono influire su questo dispositivo (ad es. telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).
- Campi elettromagnetici: evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di forti segnali a radiofrequenza (RF) o dispositivi RF portatili e/o mobili e/o specifici emettitori RF noti come fonti di disturbo elettromagnetico quali diatermia, elettrocauterio, RFID, sistemi di sicurezza (ad es., sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector). Interferenze da emettitori RF nascosti come RFID potrebbero causare perdita di pacchetti e ciò sarà visibile come

messaggio “Segnale Bluetooth debole” nell’applicazione mobile. Allontanarsi dall’emettitore RF nascosto se ciò accade.

Prestazioni essenziali		
Prestazioni essenziali		Descrizione di ciò che l’operatore del dispositivo può aspettarsi se le Prestazioni Essenziali vengono perse o degradate a causa di disturbi elettromagnetici
Intervallo del livello di ossigeno	Da 0% a 100%	Interrompere immediatamente l’uso del dispositivo e contattare il produttore o il distributore per l’assistenza il prima possibile
Accuratezza SpO_2	70%-100%: ±2% (braccia: 1,866%)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	
	90%-100%: ±2%	
	0%-69%: non definito	
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	

Linee guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo 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 dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di	Conforme	

tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il Monitoraggio dello stato di salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute 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) IEC 61000-4-2	± 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/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	
Cadute di tensione, brevi Interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<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	<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	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del prodotto richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di utilizzare un alimentazione elettrica o

	(>95% calo in U_T) per 5 s	(>95% calo in U_T) per 5 s	una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	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 CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Linee guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica			
Il Monitor per la salute è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente come descritto di seguito.			
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 (6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza più vicina a qualsiasi parte del sistema, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata dall'equazione appropriata per la frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: d = 1,2 $\sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distanze di separazione consigliate: 80 MHz~800 MHz: d = 1,2 $\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz: d = 2,3 $\sqrt{P}$ Dove, *P* è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d*

			è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). 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: Da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più elevata.
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 dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
[b] Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz. Per Resp, l'intensità del campo deve essere inferiore a 1V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il Monitor per la salute è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor per la salute può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**

nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**(m)**		
	150 kHz - 80 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz d = 1,2 $\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,3 $\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata 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.

Contenido

1 Conceptos Básicos 115
1.1 Seguridad 115
1.2 Contraindicaciones 117
2 Introducción 117
2.1 Nombre y modelo 117
2.2 Uso previsto / Propósito previsto 118
2.3 Beneficios clínicos 118
2.4 Cómo funciona el oxímetro de pulso 118
2.5 Símbolos 119
3 Cómo usar el monitor 120
3.1 Antes del uso 120
3.2 Desempaque 123
3.3 Información general 124
3.4 Cargando 125
3.5 Encendido/Apagado 125
3.6 Ajustes iniciales 126
3.7 Almacenamiento de datos 126
3.8 Tomar la primera grabación 126
3.9 Detener monitoreo y sincronización de datos 127
3.10 Cómo encontrar el número de serie? 127
3.11 Cómo sincronizar el tiempo del dispositivo 128
3.12 Descargue la aplicación 128
3.13 Conexión Bluetooth 128
3.14 Software de la PC 129
4 Cómo usar la App 132
4.1 Preparándose para iniciar 132
4.2 Conectarla al dispositivo 132
4.3 Registrarse o iniciar sesión en la APP 133
4.4 Transferencia de datos 133
4.5 Símbolo y etiqueta de la pantalla 133
4.6 Monitoreo en tiempo real 134

4.7 Analizar Valores medidos 135
4.8 Ampliar tendencias gráficas 135
4.9 Compartir grabaciones 136
4.10 Eliminar grabaciones 136
5 Uso 136
5.1 Realizar una medición 136
6 Mantenimiento 137
6.1 Garantía 137
6.2 Batería 137
6.3 Limpieza y desinfección 138
6.4 Vida útil 140
6.5 Solución de problemas 141
7 Especificaciones 142
8 Compatibilidad electromagnética 145

1 Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el rendimiento correcto del producto y su correcta operación, y garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad

⚠ **Advertencias y consejos de precaución**

- 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, pelusas, polvo, temperaturas altas, humedad elevada 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 medicamente sin la aprobación de su médico.
- Este aparato no está pensando para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o conocimientos, a menos que estén supervisados por una persona que tenga la responsabilidad de su seguridad o si reciben instrucciones de estas personas sobre cómo utilizar el aparato.
- 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.
- Las mediciones de los signos vitales, como las realizadas con este aparato, no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que puedan indicar una 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 medicamente sin la aprobación de su médico.
- Reemplazar las baterías sin la formación adecuada puede ser peligroso (por ejemplo, sobrecalentamiento, incendio o explosión).
- La batería integrada recargable de ion de litio no puede reemplazarse. Las personas no profesionales no deben abrir la carcasa, modificar ni reemplazar la batería.
- El personal de mantenimiento o los futuros operadores pueden reemplazar el cable de carga por sí mismos.

- La reparación del instrumento está limitada al personal de reparación calificado designado por el fabricante. No se permite que los usuarios reparen el instrumento por sí mismos. El fabricante puede proporcionar al personal de reparación un manual de reparación que contenga diagramas de circuito, listas de componentes, ilustraciones, detalles de calibración y otra información relevante necesaria para la reparación.
- Cuando la señal sea incompleta (por ejemplo, exceso de ruido de señal, mala calidad de la señal o pérdida de señal), los valores de saturación de oxígeno en sangre y frecuencia de pulso mostrados se volverán inválidos, es decir, los valores desaparecerán y la pantalla mostrará '--'.
- No desmonte ni modifique el producto sin autorización.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el cual esté establecido el usuario y/o paciente.

1.2 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

2 Introducción

2.1 Nombre y modelo

Nombre completo: Oxímetro de pulso

Modelo: Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

Descripción de las diferencias del modelo:

Modelo	Cargando	Color de la pulsera	Sonda
Oxiultra	Magnético	Negro	Anillo
Oxiultra01	Magnético	Azul	Anillo
Oxiducku	Magnético	Negro	Pico de pato
Oxiduckp	Magnético	Azul	Pico de pato

2.2 Uso previsto / Propósito previsto

Este oxímetro de pulso está destinado a la medición, la visualización y el almacenamiento de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2) y la frecuencia cardíaca de los usuarios en sus hogares o centros de salud.

Los datos y resultados proporcionados por este aparato son sólo para fines de detección previa y no pueden ser utilizados directamente para el diagnóstico o tratamiento.

Usuarios previstos: pacientes adultos.

2.3 Beneficios clínicos

Proporciona la medición tanto de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO_2) como de la frecuencia de pulso de adultos en el hogar o en entornos de atención sanitaria.

2.4 Cómo funciona el oxímetro de pulso

El oxímetro de pulso mide la saturación de oxígeno y la frecuencia de pulso. El oxímetro de pulso funciona proyectando dos haces de luz en los pequeños vasos sanguíneos o capilares del dedo, reflejando la cantidad de oxígeno en la sangre y mostrando la medición.

2.5 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de Serie
	Identificación única del dispositivo
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Consultar el manual de instrucciones
	Tipo BF Parte aplicada
	Sin sistema de alarma
	MR no seguro
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
	Precaución
	Señal de advertencia general
	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)

Símbolo	Descripción
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Persona responsable en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su ítem está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés).
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

3 Cómo usar el monitor

3.1 Antes del uso

Antes de usar el oxímetro, preste atención a los siguientes puntos para obtener mediciones precisas.

- El paciente es un operador previsto.

- El dedo insertado en el sensor de SpO_2 debe estar limpio para garantizar una lectura correcta.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro de pulso o afectar la precisión de la medición incluyen los siguientes:
  - Exceso de luz ambiental
  - Movimiento excesivo
  - Interferencia electrocirúrgica
  - Restrictores del flujo sanguíneo

    (Catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, etc.)
  - Humedad en el sensor
  - Sensor aplicado incorrectamente
  - Tipo de sensor incorrecto
  - Baja calidad del pulso
  - Pulsaciones venosas
  - Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina
  - Cardiogreen y otros colorantes intravasculares
  - Carboxihemoglobina
  - Methemoglobina
  - Hemoglobina disfuncional.
- No utilice este dispositivo durante baja perfusión.
- El oxímetro puede no funcionar si tiene mala circulación. Frote su dedo para aumentar la circulación, o coloque el sensor de SpO_2 en otro dedo.
- El oxímetro mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina funcional. Altos niveles de hemoglobina disfuncional (causados por

anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) podrían afectar la precisión de las mediciones.

- Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de telefonía (celular/inalámbrica) y radios móviles terrestres, radioaficionados, torres de radiodifusión AM y FM, y torres de transmisión de TV, pueden afectar a la precisión.
- Cuando la señal está incompleta (por ejemplo, ruido excesivo, mala calidad de señal o pérdida de señal), las lecturas de SpO_2 y frecuencia de pulso se vuelven inválidas. Los valores numéricos desaparecerán y se mostrará "--" en la pantalla.

⚠ Advertencias y consejos de precaución

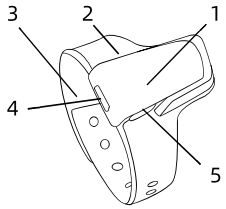
- Utilice únicamente cables, sensores y otros accesorios especificados en este manual.
- El aparato no tiene alarmas y no sonará si la lectura de la medición es demasiado baja o demasiado alta.
- Limite el movimiento del dedo tanto como sea posible al usar el oxímetro, ya que podría resultar en lecturas o análisis incorrectos.
- No utilice el oxímetro en la misma mano/brazo cuando utilice un tensiómetro o un medidor de presión arterial.
- No use el oxímetro fuera de los rangos de temperatura de funcionamiento y almacenamiento especificados.
- La monitorización continua prolongada de SpO_2 o el monitoreo durante el sueño pueden aumentar el riesgo de cambios indeseables en la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- Compruebe el lugar de aplicación del sensor de Spo_2 cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor y la sensibilidad de la circulación y de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía según el estado médico o la condición de la piel. En el caso de pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, inspeccione el lugar de aplicación del sensor con mayor frecuencia.

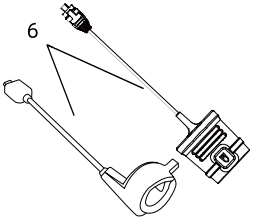
- Al deshacerse del dispositivos y accesorios deben respetarse las leyes y reglamentos locales.
- No realice un mantenimiento del dispositivo mientras se está cargando.
- Por favor, mantenga el cable fuera del alcance de los niños. Puede provocar estrangulación.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas, plagas y niños.
- Cuando el dispositivo se retire de condiciones de temperatura de almacenamiento mínima/máxima, debe estabilizarse a 20 °C durante 1 hora antes de su uso normal.
- Las sondas están diseñadas para usarse con dispositivos específicos.
- El operador es responsable de verificar la compatibilidad del dispositivo, la sonda y el cable antes de su uso.
- Los componentes incompatibles pueden resultar en un rendimiento degradado.

3.2 Desempaque

- Unidad Principal × 1
- Sensor de Spo_2 × 1
- Cable de carga × 1
- Manual del Usuario × 1

3.3 Información general





1. Oxímetro de pulso

2. Pulsera
3. Interfaz del sensor / interfaz de carga
4. Botón de encendido
5. Sensor de SpO_2

Descripción de los elementos de la pantalla:

SpO2	SpO_2
	Frecuencia cardíaca
	Colocación del sensor
19:30	Hora
	Capacidad de batería restante
	Bluetooth conectándose

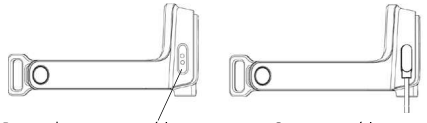
Durante la medición, presione el botón para cambiar entre diferentes pantallas.

3.4 Cargando

Cargue la batería antes del uso

Use el cable de carga para cargar la batería del dispositivo en el puerto USB del ordenador o con un adaptador de carga USB.

Después de estar completamente cargado, el dispositivo se apagará automáticamente.



⚠ Advertencias y consejos de precaución

- El aparato no puede ser utilizado para realizar mediciones durante su carga.
- Use el adaptador de carga proporcionado por el fabricante, o dispositivos de carga USB que cumplan con la norma IEC 60950 o IEC 60601-1.

3.5 Encendido/Apagado

ENCENDER:

Presione el botón durante 1 segundo para encender el dispositivo.

APAGADO:

Apagado automático: El dispositivo se apagará automáticamente en 2 minutos si no hay medición, operación ni conexión con la APP.

Apagado manual: Puede presionar el botón durante aproximadamente 2 segundos para apagarlo.

3.6 Ajustes iniciales

Después de emparejar el Bluetooth, puede seguir las instrucciones en la APP para establecer su número objetivo de pasos, activar/desactivar la vibración, ajustar la intensidad de vibración y el umbral mínimo de Spo_2 (por defecto 90%) para configurar su ooxímetro de pulso.

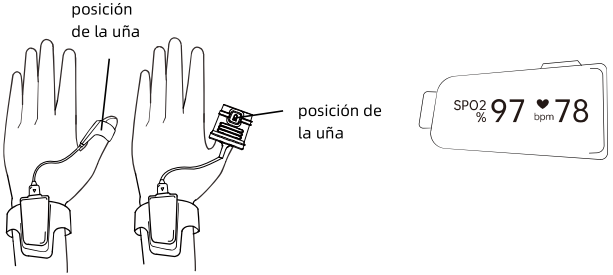
3.7 Almacenamiento de datos

El dispositivo puede almacenar 4 resultados de medición, y los resultados medidos por menos de 2 minutos no se almacenarán.

3.8 Tomar la primera grabación

INICIAR. Póngase el dispositivo y el sensor de anillo, y presione el botón para encenderlo. Manténgase en un entorno silencioso.

(Para un rendimiento óptimo, se recomienda usar el oxímetro de pulso en la muñeca izquierda y colocar el sensor en el pulgar. Deslice el sensor sobre el dedo y asegúrese de que la yema de la punta del dedo esté alineada correctamente con la "posición de la uña" para un ajuste seguro y mediciones precisas. Si el sensor se siente demasiado apretado, pruebe con un dedo diferente. No use el sensor de forma holgada, ya que esto puede dar lugar a lecturas inexactas.)



DETENER. Después de la grabación, retire el sensor de anillo (y el dispositivo); la grabación se guardará al finalizar la cuenta regresiva. (Si el tiempo de funcionamiento es menor a 1 minutos, no se guardarán los datos.)

Nota: Evite movimientos excesivos del dedo durante la grabación y evite condiciones de luz ambiental intensa.

3.9 Detener monitoreo y sincronización de datos

Retire el sensor, y comenzará la cuenta regresiva.

Durante la cuenta regresiva, si vuelve a colocarse el sensor, el registro se reanudará.

Luego del conteo, estarán **listos los datos para la sincronización**.



Nota: La duración de la grabación es de 1 minuto a 10 horas. El dispositivo puede recopilar y almacenar un máximo de 4 grabaciones; cuando llegue la quinta grabación, la primera se sobrescribirá.

Sincronizar datos con la aplicación ViHealth

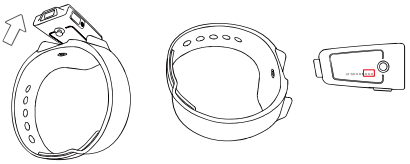
Puede sincronizar los datos con su APP después de la cuenta regresiva o la próxima vez que encienda el dispositivo.



Nota: Consulte el manual de la aplicación ViHealth para más detalles.

3.10 Cómo encontrar el número de serie?

1) Desprenda la unidad principal de la pulsera.
2) Voltee la unidad principal; el número de serie está impreso en la etiqueta del producto.



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

3.11 Cómo sincronizar el tiempo del dispositivo

El tiempo del monitor se sincronizará automáticamente con la hora de red de su dispositivo inteligente después de conectarse con la APP.

Nota: Consulte el manual de la aplicación ViHealth para más detalles.

3.12 Descargue la aplicación

Nombre de la aplicación: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play

DOWNLOAD ON THE App Store

GET IT ON Google Play

Compatibilidad

El dispositivo es compatible con las versiones 9.0+ de iOS y 5.0+ de Android. Consulte el manual de la aplicación ViHealth para más detalles.

3.13 Conexión Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se activará automáticamente cuando el dispositivo esté encendido.

Nota: NO EMPAREJE el dispositivo desde las configuraciones de su dispositivo inteligente.

3.14 Software de la PC

3.14.1 Descargar el software para PC

Software de la PC: **O_2 Insight Pro**

Descargue desde: getwellue.com/pages/pc-software

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

3.14.2 Cómo conectar el monitor a un PC

1. Encienda el dispositivo y conéctelo al puerto USB del PC con el cable de datos suministrado.
2. Abra el software de PC y descargue los datos desde el dispositivo.
3. Con el software opcional para PC, puede ver e imprimir informes, que también pueden exportarse como archivos PDF o CSV.

3.14.3 Cómo conectar el monitor a un Mac

1. Encienda el dispositivo y active el Bluetooth del Mac.
2. Abra el software "O_2 **Insight Pro**" y haga clic en "Conectar" en la pantalla. Seleccione su dispositivo para conectarse.
3. Luego haga clic en "descargar" en la pantalla. Los datos se sincronizarán con su Mac.
4. Puede ver e imprimir informes, que también pueden exportarse como archivos PDF o CSV.

3.14.4 Ciberseguridad

1) El dispositivo puede transmitir datos clínicos (datos de SpO_2) desde el dispositivo del sujeto a un receptor inalámbrico para almacenamiento y visualización. El receptor común es el software APP. Por lo tanto, es necesario instalar software antivirus internacional de uso general, como AVG, Avast, McAfee, etc. En el entorno de ejecución, incluso actualizar a tiempo los paquetes de

actualización de virus y realizar escaneos antivirus. Para el sistema IOS, la APP puede ejecutarse sin software antivirus ni cortafuegos debido al sistema cerrado y al control de acceso del sistema. El usuario final debe seleccionar el ID del dispositivo antes de realizar la conexión por Bluetooth.

2) Para apoyar la ciberseguridad de este dispositivo, proporcionamos información sobre la gestión de riesgos respecto a ciberseguridad, que incluye activos, vulnerabilidades, amenazas y controles. Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros.

Identificación	Descripción del riesgo	Impacto
Amenazas	CR1: Ataque malicioso, como comando falsificado	Puede que el dispositivo no funcione y que el tratamiento se retrase.
	CR2: Ataque malicioso, como intento de inicio de sesión violento / ataque de adivinanza de contraseña	Puede que el tratamiento se retrase.
	CR3: Información sensible, incluidos los datos de salud y la información del usuario, filtrada	Puede haber manipulación y malversación de la información del usuario.
	CR4: Operación incorrecta de información crítica y/o sensible por usuarios autorizados	Puede haber manipulación y malversación de la información del usuario.
	CR5: Configuración de autoridad inapropiada	Puede que el dispositivo no funcione.
Vulnerabilidades	CR6: Acceso sin autenticación	Puede que el dispositivo no funcione.

Identificación	Descripción del riesgo	Impacto
	CR7: Información sensible con cifrado	Puede que los datos del usuario se pierdan o sean robados.
	CR8: Información sensible con integridad	Puede que los datos del usuario se pierdan o sean robados.
Activos	CR9: Activos de información: Datos del paciente; Configuración del dispositivo; Datos de salud; ID de conexión	Puede que los datos de salud se modifiquen o se pierdan.
	CR10: Activos físicos: Interfaz de usuario; Interfaz de red; Activos del dispositivo (Sistema operativo, Software, etc.)	Puede que el dispositivo no funcione.

3) El dispositivo solo incluye el software integrado. El firmware está codificado directamente en el sistema integrado con paquete en circuito inmodificable. No hay transferencia de software durante la producción o distribución. El fabricante realiza la instalación y actualización del software del dispositivo y no se ha dado ningún caso de ataque por malware. Por lo tanto, instalar software antivirus y cortafuegos en el dispositivo no es necesario.
4) El fabricante verifica regularmente si el software de la APP lanzada es la última versión, si se puede descargar e instalar, y si el software ha sido atacado (verificación del valor hash MD5) para garantizar la integridad y autenticidad del software.
5) Todas las actualizaciones y parches se liberarán a los clientes a través de distribuidores o por Viatom. Se emitirá una nota de lanzamiento o carta y el número de versión se modificará en consecuencia.
6) La actualización del software del dispositivo puede realizarse de forma remota a través de nuestra APP. Cuando el dispositivo está

conectado a la APP, la APP verificará la versión del software del dispositivo y, al encontrar una nueva versión disponible, aparecerá un botón de actualización y el usuario autorizará la operación de actualización.

El software de la APP, cuando hay una nueva actualización disponible, enviará una alerta de actualización al usuario al abrir la APP; si no hay actualización, la APP no funcionará.

7) Antes de desechar el dispositivo, se debe asegurar que todas las mediciones de salud y los datos de la cuenta de usuario almacenados en el dispositivo y en la APP estén seguros y confidenciales (por ejemplo, eliminados).

8) El manual del usuario describe la función de la interfaz de salida Bluetooth del dispositivo, la función de la interfaz de entrada Bluetooth de la APP y la función de registro de usuario de la APP.

4 Cómo usar la App

4.1 Preparándose para iniciar

1. Asegúrese de que el Bluetooth esté activado en su dispositivo inteligente y ejecute la aplicación ViHealth.
2. Encienda el pulsioxímetro y asegúrese de que la luz de la pantalla esté encendida durante la conexión.



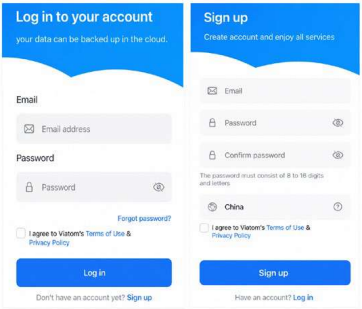
4.2 Conectarla al dispositivo

1. Haga clic en el icono del dispositivo cuando ViHealth encuentre su oxímetro de pulso.

2. Siga las instrucciones en pantalla para vincular el dispositivo.
3. Una vez que se haya vinculado, puede iniciar sesión en ViHealth. La próxima vez que lo use, puede seleccionar su oxímetro de pulso de la lista de dispositivos conectados.

4.3 Registrarse o iniciar sesión en la APP

1. Para acceder a la pantalla principal, puede seleccionar “modo sin conexión” al agregar un nuevo dispositivo o después de haber agregado un nuevo dispositivo.
Luego, puede seleccionar “Configuración”. Siga las instrucciones en pantalla para comenzar el registro.



2. Cuando se haya registrado, puede seleccionar “Configuración”. Siga las instrucciones en pantalla para iniciar sesión.

4.4 Transferencia de datos

El pulsioxímetro transferirá automáticamente los datos más recientes a ViHealth cada vez que se conecte.

4.5 Símbolo y etiqueta de la pantalla

Ítem	Descripción
	O_2 Puntaje: El puntuación de O_2 para los datos de registro analizados.

Ítem	Descripción
	SpO_2 más bajo: El valor más bajo de SpO_2 durante los registros.
Hora de inicio	El momento para iniciar la grabación del nivel de oxígeno
Tiempo de grabación	Duración del registro.
Tiempo <90%	Duración durante la cual los valores del nivel de oxígeno caen por debajo del 90%.
Rango de niveles de oxígeno	Rango del nivel de oxígeno durante las grabaciones
Rango de frecuencia del pulso	Rango de la frecuencia de pulso durante las grabaciones
Distribución del nivel de oxígeno	Distribución del nivel de oxígeno durante las grabaciones
Distribución de la frecuencia de pulso	Distribución de la frecuencia de pulso durante las grabaciones
SpO_2 más bajo	El valor más bajo de SpO_2 durante el registro.

4.6 Monitoreo en tiempo real

La aplicación ViHealth admite la monitorización en tiempo real de SpO_2 y PR en la pantalla del panel de control.



4.7 Analizar Valores medidos

Analiza los valores medidos a partir de un momento determinado del registro:
1. Haga clic en el icono de la esquina inferior derecha de la pantalla.
2. Arrastre el cursor para mostrar los valores de medición en su posición.

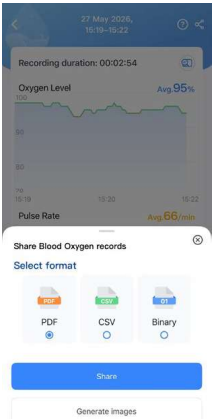


4.8 Ampliar tendencias gráficas

Puede pellizcar la pantalla o separar los dedos para acercarse o alejarse del gráfico de tendencias en el área del visor de tendencias.



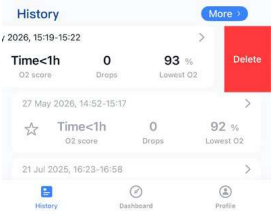
4.9 Compartir grabaciones



Para compartir el registro actual y la información a su médico o amigos:

1. Haga clic en el icono de la esquina superior derecha de la pantalla.
2. Elija la opción que desee.

4.10 Eliminar grabaciones



Para eliminar un registro:

1. Use gestos para deslizar un registro hacia la izquierda.
2. Seleccione “Eliminar” para borrar el registro seleccionado.

Nota: Para verificar la versión de la aplicación ViHealth, toca Configuración > Acerca de ViHealth.

Para verificar la versión del firmware del dispositivo, toca Mi dispositivo.

5 Uso

5.1 Realizar una medición

Para iniciar una medición con el oxímetro,

1. Conecte el sensor externo SpO_2 al conector multifuncional.

2. Deslice su dedo índice de cualquiera de las manos en el sensor externo de Spo_2 como se muestra en la imagen.

6 Mantenimiento

⚠ Advertencias y consejos de precaución

- Haz reparar el dispositivo por centros de servicio autorizados únicamente, de lo contrario la garantía no será válida.
- El fabricante puede proporcionar al personal de servicio un manual de servicio, que incluye diagramas de circuito, listas de componentes, ilustraciones, procedimientos de calibración y otra información relevante necesaria para la reparación.
- Contacte al personal de servicio calificado si el dispositivo presenta fallos, funcionamiento anormal o está dañado.

6.1 Garantía

El producto tiene garantía de no tener defectos en los materiales y fabricación dentro del periodo de garantía cuando se usa de acuerdo con las instrucciones previstas.

6.2 Batería

Los símbolos de batería en pantalla indican el estado de la batería de la siguiente manera:

 La batería está completamente cargada.

 La parte sólida representa la energía de la batería restante. Si la parte sólida se mueve de izquierda a derecha, significa que la batería se está cargando.

 Indica que la batería está casi agotada y necesita cargarse de inmediato. De lo contrario, el dispositivo se apagará automáticamente.

6.3 Limpieza y desinfección

El dispositivo puede reutilizarse. Por favor, límpielo y desinféctelo antes de usarlo, o cuando esté sucio.

Según el contacto con el paciente, el dispositivo se considera un dispositivo no crítico y debe limpiarse a fondo y someterse a desinfección de bajo nivel según la naturaleza y el alcance de la contaminación.

PRECAUCIÓN: Antes de la limpieza y desinfección, cierre la tapa del puerto de carga y tenga cuidado de no mojarla ni permitir que entre líquido.

PRECAUCIÓN: Limpie a fondo y desinfecte a bajo nivel el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.

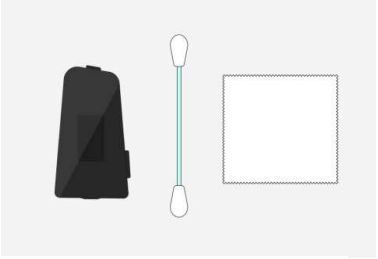
PRECAUCIÓN: Se recomienda limpiar y desinfectar a bajo nivel al menos una vez antes de usarlo.

6.3.1 Limpieza

- Humedezca visiblemente las superficies externas con un paño suave húmedo con agua limpia o agua con jabón, y seque con un paño, hasta que las superficies estén libres de cualquier residuo visible.

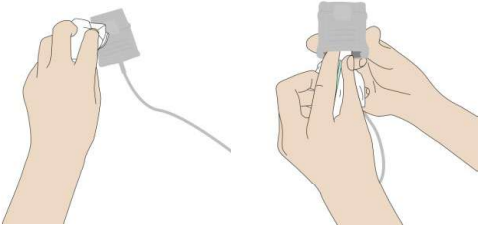
6.3.2 Desinfección

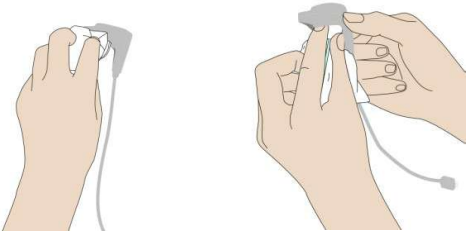
- Use toallitas con 75 % de alcohol para limpiar la pantalla del dispositivo, las hendiduras y los bordes, y luego deje que se seque al aire. Como se muestra en la imagen a continuación:





- Use toallitas con 75 % de alcohol para limpiar cuidadosamente el sensor de SpO_2 y luego deje que se seque al aire. Como se muestra en la imagen a continuación:





PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes al dispositivo, no utilice gasolina, diluyentes ni solventes similares.

PRECAUCIÓN: Después de la limpieza, revise la superficie y el interior de la posición de la uña, y especialmente la posición de iluminación, utilizando una lupa o una fuente de luz suficiente.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra suciedad, repita los pasos anteriores usando una toallita limpia.

PRECAUCIÓN: Si observa que la superficie o el interior de la funda del dedo está agrietado o que el producto no se enciende, póngase en contacto con nosotros de inmediato.

El dispositivo es un dispositivo médico no estéril y no contiene ningún componente estéril o degradable; por lo tanto, el dispositivo no está sujeto a requisitos de vencimiento.

Para garantizar su larga vida útil, le rogamos que preste atención al mantenimiento.

6.4 Vida útil

La vida útil de este dispositivo es de 3 años.

Nota:

- Debido a la variedad de usos diarios, la vida útil puede variar.

- Si una inspección visual revela grietas en la superficie o dentro de la funda del dedo, o el producto no se enciende, póngase en contacto con nosotros de inmediato.

6.5 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Soluciones posibles
El dispositivo no se enciende o no responde.	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y pruebe nuevamente.
	Condición de software inesperada	Pulse el botón por 10 segundos para reiniciar
	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 Bluetooth del dispositivo está apagado en modo sueño.	Pulse el botón, se activará el Bluetooth cuando se enciendan las luces de la pantalla.
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.
Se muestra en la pantalla del dispositivo "Error 4".	Error del sensor.	Vuelva a enchufar el sensor.

Nota: Si los pasos de solución de problemas anteriores no resuelven el problema, contacte al departamento de posventa para obtener asistencia adicional.

7 Especificaciones

Clasificaciones		
Regulación UE / Directiva CE	MDR, EU 2017/745	
	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Ambiental		
Ítem	**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
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Corporal		
Peso	23 g	
Tamaño	55 × 30 × 22 mm	
Visualización	OLED	
Conector	Conector de Micro D	
Inalámbrico	*Bluetooth 5.1*BLE	
Suministro eléctrico		
Entrada de carga:	CC 5 V ±10%	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable 3,8 V c.c., 500 mAh	
Duración de la batería	> 95 horas	

Tiempo de carga	Menos de 2 horas hasta el 90%	
SpO_2		
Normas	Cumple las normas de la ISO 80601-2-61	
Verificación de la precisión de las mediciones: La precisión de la SpO_2 se ha verificado en experimentos con seres humanos mediante la comparación con una muestra de sangre arterial de referencia medida con un CO-oxímetro. Las mediciones del Oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente y se espera que aproximadamente dos tercios de las mediciones estén dentro del rango de precisión especificado en comparación con las mediciones del CO-oxímetro.		
Rango de SpO_2	0% a 100%	
SpO_2 Precisión (brazos)	Rango de visualización	Precisión (Arms)
	70% a 100%	±2% (Brazos: 1,866)
	90 a 100%	±2%
	80 a 90%	±2%
	70-80%:	±3%
	0 a 69%	No definida
Rango de PR	30 a 250 bpm	
Precisión de PR	±2 bpm o ±2%, lo que sea mayor	
Longitud de onda/ potencia de emisión máx.	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Período de actualización de datos	≤25 s	
Bluetooth RF		
Rango de frecuencia	2,402-2,480 GHz	

	Modulación GFSK Salto de frecuencia adaptativo (AFH)
Calidad de servicio inalámbrica (QoS)	Distancia de transmisión: 1.5m Tiempo de transmisión: ≤10 s Integridad de los datos: 100%
Topología de red:	Punto a punto
Ancho de banda	1 Mbps
Almacenamiento	
Potencia	4 registros, 12 horas por cada uno
Registro	
Parámetros de registro	SpO_2, frecuencia de pulso
Intervalo de registro	1 s
Vida útil	
Vida útil esperada	3 años
Accesorios	
Sensor de SpO_2	Oxiultra, Oxiultra01: FP-10R Oxiducku, Oxiduckp: FP-10RH

8 Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN/IEC 60601-1-2. Todos los accesorios también cumplen los requisitos de la norma EN/IEC 60601-1-2 cuando se usan con este dispositivo.

⚠ Advertencias y consejos de precaución

- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- No se debe anexar el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.
- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.
- Si la señal introducida es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).
- Evite usar el producto cerca de señales de radiofrecuencia (RF) fuertes, dispositivos RF portátiles y/o móviles, o emisores RF específicos que sean fuentes conocidas de interferencia electromagnética, como diatermia, electrocauterio, RFID y sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos y detectores de metales). La interferencia de emisores RF ocultos, como RFID, podría causar pérdida de paquetes, lo que se mostrará como un mensaje “Señal Bluetooth

pobre" en la aplicación móvil. Aléjese del emisor RF oculto si esto ocurre.

Rendimiento esencial		
Rendimiento esencial		La descripción de lo que el operador del dispositivo puede esperar si el Rendimiento Esencial se pierde o degrada debido a interferencias electromagnéticas
Rango de niveles de oxígeno	0% a 100%	Por favor, deje de usar el dispositivo inmediatamente y contacte al fabricante o distribuidor del dispositivo para servicio lo antes posible
Sonda de SpO_2	70%-100%: ±2% (Brazos: 1,866%)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	
	90%-100%: ±2%	
	0%-69%: no definido	
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 bpm	
Precisión de frecuencia cardíaca	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor	

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas		
El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético - guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo 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 dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética			
El monitor de salud está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Monitor de Salud 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) IEC 61000-4-2	± 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/estallidos IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de nuestro producto requiere un

de alimentación IEC 61000-4-11	U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s	funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que nuestro producto se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética			
El monitor de salud está destinado a usarse en el entorno electromagnético especificado El cliente o el usuario del monitor de salud debe asegurarse de que se usa en un entorno como el descrito a continuación.			
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 (6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz (6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: d = 1,2 $\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distancias de separación recomendadas:

			80 MHz~800 MHz: d = 1,2 $\sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 GHz: d = 2,3 $\sqrt{P}$ 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). 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 gama de frecuencias. [b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar 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 dispositivo.
[b] En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz. Para Resp la intensidad del campo debe ser inferior a 1V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El monitor de salud 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 monitor de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el monitor, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d 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.

Le contenu

1 Les bases 153
1.1 Sécurité 153
1.2 Contre-indications 155
2 Introduction 156
2.1 Nom et modèle 156
2.2 Utilisation prévue / Finalité prévue 156
2.3 Bénéfices cliniques 156
2.4 Fonctionnement du oxímetro de pulso 157
2.5 Symboles 157
3 Utilisation du moniteur 159
3.1 Avant l'utilisation 159
3.2 Déballage 162
3.3 Vue d'ensemble 162
3.4 Charge 163
3.5 Mise sous/hors tension 163
3.6 Paramètres initiaux 164
3.7 Stockage des données 164
3.8 Effectuer le premier enregistrement 164
3.9 Arrêtez la surveillance et synchronisez les données 165
3.10 Comment trouver le numéro de série? 166
3.11 Comment synchroniser l'heure de l'appareil 166
3.12 Télécharger l'application 166
3.13 Connexion Bluetooth 167
3.14 Logiciel PC 167
4 Utilisation de l'app 171
4.1 Préparation au démarrage 171
4.2 Connexion à l'appareil 171
4.3 S'inscrire ou se connecter à l'APP 171
4.4 Transférer les données 172
4.5 Symboles et étiquettes de l'écran 172
4.6 Surveillance en temps réel 173

4.7 Revoir les valeurs mesurées 173
4.8 Zoom sur les tendances graphiques 174
4.9 Partager les enregistrements 174
4.10 Supprimez des enregistrements 175
5 Utilisation 175
5.1 Effectuer une mesure 175
6 Entretien 175
6.1 Garantie 176
6.2 Batterie 176
6.3 Nettoyage et désinfection 176
6.4 Durée de vie 179
6.5 Dépannage 179
7 Spécifications 180
8 Compatibilité électromagnétique 183

1 Les bases

Ce manuel contient les instructions nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité et conformément à sa fonction et à l'utilisation prévue. Le respect de ce manuel est une condition préalable à la bonne performance du produit et à son utilisation correcte et garantit la sécurité du patient et de l'opérateur.

1.1 Sécurité

⚠ **Avertissements et conseils de prudence**

- 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 : espaces où l'appareil est directement exposé à la lumière du soleil, aux peluches, à la poussière, aux températures ou niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; les espaces proches des sources d'eau ou de chaleur ; ou aux espaces 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.
- Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des personnes (y compris des enfants) dont les capacités physiques, sensorielles ou mentales sont limitées ou qui manquent d'expérience et/ou de connaissances, à moins qu'elles ne soient supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou qu'elles reçoivent des instructions de cette personne sur la manière d'utiliser l'appareil.
- 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.
- Les mesures des signes vitaux, telles que celles effectuées avec cet appareil, ne permettent pas d'identifier toutes les maladies. Quelle que soit la mesure prise à l'aide de cet appareil, vous devez consulter 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.
- Le remplacement des piles sans formation appropriée peut être dangereux (par exemple, surchauffe, incendie ou explosion).

- La batterie lithium-ion rechargeable intégrée ne peut pas être remplacée. Les non-professionnels ne doivent pas ouvrir le boîtier, ni modifier ou remplacer la batterie.
- Le personnel de maintenance ou les opérateurs potentiels peuvent remplacer eux-mêmes le câble de charge.
- La réparation de l'appareil est limitée au personnel de réparation qualifié désigné par le fabricant. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à réparer l'appareil eux-mêmes. Le fabricant peut fournir au personnel de réparation un manuel de réparation contenant des schémas de circuits, des listes de composants, des illustrations, des détails d'étalonnage et d'autres informations pertinentes nécessaires à la réparation.
- Lorsque le signal est incomplet (par exemple, bruit de signal excessif, mauvaise qualité du signal ou perte de signal), les valeurs affichées de la saturation en oxygène du sang et de la fréquence du pouls deviennent invalides, c'est-à-dire que les valeurs disparaissent et l'écran affiche « -- ».
- Ne pas démonter ni modifier le produit sans autorisation.
- Tout incident grave survenant ayant trait au présent dispositif doit être signalé sans délai au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et / ou le patient est domicilié.

1.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

2 Introduction

2.1 Nom et modèle

Nom : Oxímetro de pulso

Modèle : Oxiultra, Oxiultra01, Oxiducku, Oxiduckp

Description des différences entre modèles :

Modèle	Charge	Couleur du bracelet	Sonde
Oxiultra	Magnétique	Noir	Anneau
Oxiultra01	Magnétique	Bleu	Anneau
Oxiducku	Magnétique	Noir	Bec de canard
Oxiduckp	Magnétique	Bleu	Bec de canard

2.2 Utilisation prévue / Finalité prévue

Le oxímetro de pulso est destiné à mesurer, afficher et stocker la saturation pulsée en oxygène (SpO_2) et la fréquence du pouls à domicile ou dans des établissements de soins de santé.

Les données et les résultats fournis par cet appareil sont uniquement destinés à un dépistage préalable et ne peuvent être utilisés directement pour un diagnostic ou un traitement.

Utilisateurs prévus : patients adultes.

2.3 Bénéfices cliniques

Fournir la mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO_2) et des données de fréquence du pouls pour les adultes à domicile ou dans un environnement de soins de santé.

2.4 Fonctionnement du oxímetro de pulso

Le oxímetro de pulso mesure la saturation en oxygène et la fréquence du pouls. Le oxímetro de pulso fonctionne en émettant deux faisceaux dans les petits vaisseaux sanguins ou capillaires du doigt, en reflétant la quantité d'oxygène dans le sang et en affichant la mesure.

2.5 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identification unique de l'appareil
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	MR dangereux
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.

Symbole	Description
	Attention
	Signe d’avertissement général
CE 0197	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
MD	Dispositif médical
EU REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
UK REP	Personne responsable au Royaume - Uni
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Vous trouverez l'endroit où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).
	Limite de température
	Limitation de l’humidité

Symbole	Description
	Limitation de la pression atmosphérique

3 Utilisation du moniteur

3.1 Avant l'utilisation

Avant d'utiliser le saturomètre, veuillez prêter attention aux points suivants afin d'obtenir des mesures précises.

- Le patient est un opérateur prévu.
- Le doigt inséré dans le capteur Spo_2 doit être propre afin de garantir une lecture correcte.
- Cet appareil est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation en oxygène artériel de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles de dégrader les performances du oxímetro de pulso ou d'affecter la précision de la mesure comprennent les suivants :
  - Lumière ambiante excessive
  - Mouvement excessif
  - Interférences électrochirurgicales
  - Dispositifs limitant le flux sanguin

    (Cathéters artériels, brassards de pression artérielle, lignes de perfusion, etc.)
  - Humidité dans le capteur
  - Capteur mal positionné
  - Type de capteur incorrect
  - Mauvaise qualité du pouls
  - Pulsations veineuses
  - Anémie ou faible concentration d'hémoglobine

- Cardiogreen et autres colorants intravasculaires
- Carboxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Hémoglobine dysfonctionnelle.

- Ne pas utiliser cet appareil en cas de faible perfusion.
- Le saturomètre peut ne pas fonctionner en cas de mauvaise circulation. Frottez votre doigt pour augmenter la circulation, ou placez le capteur SpO_2 sur un autre doigt.
- Le saturomètre mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des niveaux élevés d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par l'anémie falciforme, le monoxyde de carbone, etc.) peuvent affecter la précision des mesures.
- Les champs électromagnétiques provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base de téléphones radio (cellulaires/sans fil) et de radios mobiles terrestres, la radio amateur, les tours de diffusion radio AM et FM et les tours de diffusion TV, peuvent affecter la précision.
- Lorsque le signal est incomplet (par exemple, bruit excessif, mauvaise qualité du signal ou perte de signal), les valeurs de SpO_2 et de la fréquence du pouls deviennent invalides. Les valeurs numériques disparaissent et « -- » s'affiche à l'écran.

⚠ Avertissements et conseils de prudence

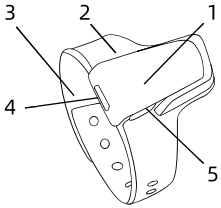
- N'utilisez que les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- L'appareil n'a pas d'alarme et ne sonnera pas si la mesure est trop basse ou trop haute.
- Limiter autant que possible les mouvements du doigt lors de l'utilisation du saturomètre, ce qui pourrait entraîner des lectures ou analyses incorrectes.
- N'utilisez pas l'oxymètre sur la même main/bras lorsque vous utilisez un brassard ou un moniteur de pression sanguine.

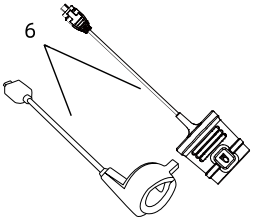
- Ne pas utiliser le saturomètre en dehors des plages de température de fonctionnement et de stockage spécifiées.
- Une surveillance continue prolongée de la SpO_2 ou une surveillance du sommeil peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles que irritation, rougeur, cloques ou brûlures.
- Vérifiez le site d'application du capteur de SpO_2 toutes les 6-8 heures pour déterminer le positionnement du capteur et la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité des patients varie en fonction de leur statut médical ou de l'état de leur peau. Pour les patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.
- Les lois et réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires.
- N'entretenez pas l'appareil pendant qu'il est en charge.
- Veuillez garder le câble hors de la portée des enfants. Il peut causer une strangulation.
- Gardez l'appareil hors de la portée des animaux domestiques, des parasites et des enfants.
- Lorsque l'appareil est retiré de conditions de stockage à température minimale ou maximale, il doit se stabiliser à 20°C pendant 1 heure avant une utilisation normale.
- Les sondes sont conçues pour être utilisées avec des appareils spécifiques.
- L'opérateur est responsable de vérifier la compatibilité de l'appareil, de la sonde et du câble avant utilisation.
- Des composants incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances.

3.2 Déballage

- Unité principale × 1
- Capteur SpO_2 × 1
- Câble de charge × 1
- Manuel de l'utilisateur × 1

3.3 Vue d'ensemble





1. Oxímetro de pulso

2. Bracelet
3. Interface du capteur / interface de charge
4. Bouton d'alimentation
5. Capteur SpO_2

Description des éléments d'affichage à l'écran:

SpO2	SpO_2
	Fréquence du pouls
	Porter le capteur

19:30	Temps
	Capacité restante de la batterie
	Bluetooth en cours de connexion

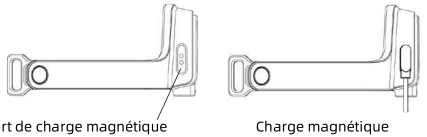
Pendant la mesure, appuyez sur le bouton pour basculer entre les différents affichages.

3.4 Charge

Chargez la batterie avant de l'utiliser.

Utilisez le câble de charge pour charger la batterie de l’appareil via le port USB de l’ordinateur ou avec un adaptateur de charge USB.

Une fois complètement chargé, l’appareil s’éteint automatiquement.



⚠ Avertissements et conseils de prudence

- L'appareil ne peut être utilisé pour aucune mesure pendant la charge.
- Utilisez l’adaptateur de charge fourni par le fabricant ou des dispositifs de charge USB conformes à la norme IEC 60950 ou IEC60601-1.

3.5 Mise sous/hors tension

MISE SOUS TENSION :

Appuyez sur le bouton pendant 1 seconde pour allumer l’appareil.

MISE HORS TENSION :

Arrêt automatique : L'appareil s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes en l'absence de mesure, d'opération ou de connexion à l'APP.

Arrêt manuel : Vous pouvez appuyer sur le bouton pendant environ 2 secondes pour éteindre.

3.6 Paramètres initiaux

Après l'appairage Bluetooth, vous pouvez suivre les instructions de l'APP pour définir votre objectif de nombre de pas, activer/désactiver la vibration, ajuster l'intensité de la vibration et le seuil minimal de SpO_2 (par défaut 90%) afin de configurer votre oxímetro de pulso.

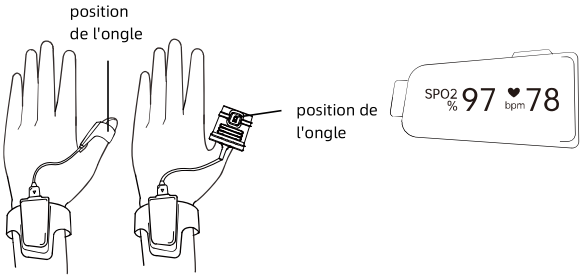
3.7 Stockage des données

L'appareil peut stocker 4 résultats de mesure, et les résultats mesurés pendant moins de 2 minutes ne seront pas enregistrés.

3.8 Effectuer le premier enregistrement

COMMENCER. Portez l'appareil et le capteur annulaire, appuyez sur le bouton pour allumer. Et restez dans un environnement calme.

(Pour des performances optimales, il est recommandé de porter l'oxymètre de pouls sur le poignet gauche et de placer le capteur sur le pouce. Faites glisser le capteur sur le doigt et assurez-vous que la pulpe du bout du doigt est correctement alignée sur la « position de l'ongle » pour un ajustement sécurisé et des mesures précises. Si le capteur vous semble trop serré, essayez un autre doigt. Ne portez pas le capteur de manière lâche, car cela pourrait entraîner des lectures inexactes.)



ARRÊTER. Après l'enregistrement, retirez le capteur annulaire (et l'appareil), l'enregistrement sera sauvegardé après le compte à rebours. (Si le temps de travail est inférieur à 1 minutes, les données ne seront pas sauvegardées.)

Remarque : Veuillez éviter tout mouvement excessif du doigt mesuré pendant l'enregistrement et éviter toute condition de forte lumière ambiante.

3.9 Arrêtez la surveillance et synchronisez les données

Retirez le capteur, le compte à rebours commencera.



Pendant le compte à rebours, si vous remettez le capteur, l'enregistrement reprendra.

Après le compte à rebours, les **données seront prêtes à être synchronisées**.

Remarque : La durée de l'enregistrement est de 1 min à 10 heures. L'appareil peut collecter et stocker au maximum 4 enregistrements ; lorsque le 5e enregistrement arrive, le premier enregistrement sera remplacé.

Synchroniser les données avec l'application ViHealth

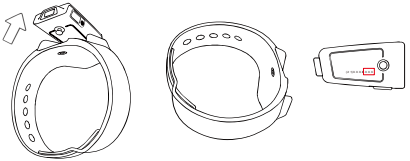
Vous pouvez synchroniser les données avec votre application après le compte à rebours ou ultérieurement après avoir allumé l'appareil.



Remarque : Se référer au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

3.10 Comment trouver le numéro de série?

1) Détacher l'unité principale du bracelet.
2) Retourner l'unité principale, le numéro de série est imprimé sur l'étiquette du produit.



Remarque : Le numéro de série se trouve au dos de l'appareil.

3.11 Comment synchroniser l'heure de l'appareil

L'heure du moniteur sera automatiquement synchronisée avec l'heure réseau de votre appareil intelligent après connexion à l'application.

Remarque : Se référer au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

3.12 Télécharger l'application

Nom de l'application : ViHealth

iOS : App Store

DOWNLOAD ON THE App Store

GET IT ON Google Play

Android : Google Play

Compatibilité

L'appareil est compatible avec les versions iOS 9.0+ et Android 5.0+. Se référer au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

3.13 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth de l'appareil sera activé automatiquement lorsque l'appareil est allumé.

Remarque : NE PAS COUPLER dans les paramètres de votre téléphone.

3.14 Logiciel PC

3.14.1 Télécharger le logiciel PC

Logiciel PC : **O_2 Insight Pro**

Télécharger depuis : getwellue.com/pages/pc-software

Installer le logiciel sur un PC Windows ou un Mac.

3.14.2 Comment connecter le moniteur au PC

1. Allumer l'appareil, connecter l'appareil au port USB du PC avec le câble de données fourni.
2. Ouvrir le logiciel PC, télécharger les données depuis l'appareil.
3. Avec le logiciel PC optionnel, vous pouvez consulter et imprimer des rapports, qui peuvent également être exportés sous forme de fichiers PDF ou CSV.

3.14.3 Comment connecter le moniteur au Mac

1. Allumer l'appareil et activer le Bluetooth du Mac.
2. Ouvrir le logiciel « **O_2 Insight Pro** » et cliquer sur « Connecter » à l'écran. Choisir votre appareil pour se connecter.

3. Puis cliquer sur « Télécharger » à l'écran. Ensuite, les données seront synchronisées avec votre Mac.
4. Vous pouvez consulter et imprimer des rapports, qui peuvent également être exportés sous forme de fichiers PDF ou CSV.

3.14.4 Cybersécurité

1) L'appareil peut transmettre des données cliniques (données SpO_2) de l'appareil sujet vers un récepteur sans fil pour stockage et affichage. Le récepteur courant est le logiciel APP. Il est donc nécessaire d'installer un logiciel antivirus grand public international tel que AVG, Avast, McAfee, etc. Dans l'environnement d'exécution, il convient également de mettre à jour en temps utile les bases virales et d'effectuer des analyses antivirus. Pour le système IOS, l'APP peut fonctionner sans logiciel antivirus ni pare-feu en raison du système fermé et du contrôle d'accès du système. L'utilisateur final doit sélectionner l'identifiant de l'appareil avant d'effectuer la connexion Bluetooth.
2) Afin de prendre en charge la cybersécurité de cet appareil, nous fournissons des informations relatives à la gestion des risques en matière de cybersécurité, incluant les actifs, les vulnérabilités, les menaces et les contrôles. Si vous avez des problèmes, veuillez nous contacter.

Identification	Description du risque	Impact
Menaces	CR1 : Attaque malveillante telle que commande contrefaite	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé et que le traitement soit retardé.
	CR2 : Attaque malveillante telle que tentative de connexion violente / attaque par devinette de mot de passe	Il est possible que le traitement soit retardé.
	CR3 : Fuite d'informations	Il peut y avoir altération

Identification	Description du risque	Impact
	sensibles, y compris les données de santé et les informations utilisateur	et détournement des informations utilisateur.
	CR4 : Mauvaise manipulation des informations critiques et/ou sensibles par des utilisateurs autorisés	Il peut y avoir altération et détournement des informations utilisateur.
	CR5 : Paramétrage d'autorisation inapproprié	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé.
Vulnérabilités	CR6 : Accès sans authentification	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé.
	CR7 : Informations sensibles avec chiffrement	Il est possible que les données utilisateur soient perdues ou volées.
	CR8 : Informations sensibles avec intégrité	Il est possible que les données utilisateur soient perdues ou volées.
Actifs	CR9 : Actifs informationnels : Données patient ; Paramètres de l'appareil ; Données de santé ; Identifiant de connexion	Il est possible que les données de santé soient modifiées ou perdues.
	CR10 : Actifs physiques : Interface utilisateur ; Interface réseau ; Actifs de l'appareil (système d'exploitation, logiciel, etc.)	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé.

3) L'appareil inclut uniquement un logiciel embarqué. Le micrologiciel est directement programmé dans le système intégré avec un boîtier non modifiable sur circuit. Il n'y a aucun transfert de logiciel pendant la production ou la distribution. Le fabricant effectue la programmation et la mise à niveau du logiciel de l'appareil sujet et il n'existe aucun cas d'attaque par logiciel malveillant. Par conséquent, l'installation d'un logiciel antivirus et de pare-feu dans l'appareil n'est pas nécessaire.
4) Le fabricant vérifie régulièrement si le logiciel APP publié est la dernière version, s'il peut être téléchargé et installé, et si le logiciel est attaqué (vérification de la valeur de hachage MD5) afin d'assurer l'intégrité et l'authenticité du logiciel.
5) Toutes les mises à jour et correctifs seront diffusés aux clients par l'intermédiaire des distributeurs ou par Viatom. Une note de version ou une lettre sera émise et le numéro de version sera modifié en conséquence.
6) La mise à niveau du logiciel de l'appareil peut être effectuée à distance via notre APP. Lorsque l'appareil est connecté à l'APP, l'APP vérifie la version logicielle de l'appareil, et lorsqu'une nouvelle version disponible est détectée, un bouton de mise à niveau s'affiche et l'utilisateur autorise l'opération de mise à niveau.
   Pour le logiciel APP, lorsqu'une nouvelle mise à jour est disponible, lorsque l'utilisateur ouvre l'APP, celle-ci envoie une alerte de mise à jour à l'utilisateur ; s'il n'y a pas de mise à jour, l'APP ne fonctionne pas.
7) Avant de se débarrasser de l'appareil, il convient de s'assurer que toutes les mesures de santé et les données de compte utilisateur stockées dans l'appareil et l'application sont sécurisées et confidentielles (par exemple, supprimées).
8) Le manuel d'utilisation décrit la fonction de l'interface de sortie Bluetooth de l'appareil, la fonction de l'interface d'entrée Bluetooth de l'APP et la fonction d'enregistrement utilisateur de l'APP.

4 Utilisation de l'app

4.1 Préparation au démarrage

1. Assurez-vous que le Bluetooth est activé sur votre appareil intelligent et lancez ViHealth.
2. Allumez l'oxímetro de pulso et faites en sorte que le voyant de l'écran soit allumé pendant la connexion.

4.2 Connexion à l'appareil



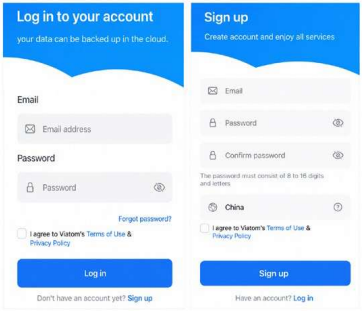
1. Cliquez sur l'icône de l'appareil lorsque ViHealth détecte votre oxímetro de pulso.

2. Suivez le guide à l'écran pour démarrer l'appairage.

3. Une fois appairé, vous pouvez vous connecter à ViHealth. Lors de la prochaine utilisation, vous pouvez sélectionner votre oxímetro de pulso dans la liste des appareils connectés.

4.3 S'inscrire ou se connecter à l'APP

1. Afin d'accéder à l'écran principal, vous pouvez sélectionner « mode hors ligne » lors de l'ajout d'un nouvel appareil, ou après avoir ajouté un nouvel appareil.
Ensuite, vous pouvez sélectionner « Paramètres ». Suivez le guide à l'écran pour commencer l'inscription.



2. Une fois inscrit, vous pouvez sélectionner « Paramètres ». Suivez le guide à l'écran pour commencer la connexion.

4.4 Transférer les données

L'oxímetro de pulso transfère automatiquement les dernières informations à ViHealth à chaque fois qu'il se connecte.

4.5 Symboles et étiquettes de l'écran

Point	Description
	Score O_2 : Le score O_2 pour les données d'enregistrement analysées.
	SpO_2 minimale : La valeur minimale de SpO_2 pendant les enregistrements.
Heure de début	Heure de début de l'enregistrement du niveau d'oxygène
Durée d'enregistrement	Durée de l'enregistrement.
Temps <90%	Durée pendant laquelle les valeurs du niveau d'oxygène sont inférieures à 90%.
Gamme de niveaux d'oxygène	Plage du niveau d'oxygène pendant les enregistrements
Plage de fréquence du pouls	Plage de la fréquence du pouls pendant les enregistrements

Répartition du taux d'oxygène	Distribution du niveau d'oxygène pendant les enregistrements
Répartition de la fréquence du pouls	Distribution de la fréquence du pouls pendant les enregistrements
SpO_2 minimale	La valeur minimale de SpO_2 pendant l'enregistrement.

4.6 Surveillance en temps réel

L'application ViHealth prend en charge la surveillance en temps réel de SpO_2 et de la PR sur l'écran du tableau de bord.



4.7 Revoir les valeurs mesurées

Pour revoir les valeurs mesurées à partir d'un certain moment pendant l'enregistrement :

1. Cliquez sur l'icône en bas à droite de l'écran.
2. Déplacez le curseur, et la valeur mesurée au-dessus de laquelle le curseur se trouve sera affichée.



4.8 Zoom sur les tendances graphiques

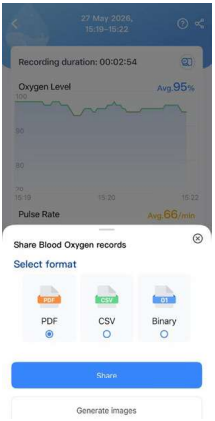
Vous pouvez pincer ou écarter les doigts afin d'effectuer un zoom avant ou arrière sur les tendances graphiques dans la zone de visualisation des tendances.



4.9 Partager les enregistrements

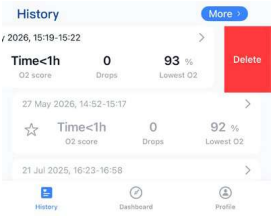
Pour partager l'enregistrement en cours et les informations correspondantes avec votre médecin ou vos amis :

1. Cliquez sur l'icône dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. Choisissez l'option souhaitée.



4.10 Supprimez des enregistrements

Pour supprimer un enregistrement :
1. Utilisez des gestes pour balayer vers la gauche sur l'enregistrement.
2. Choisissez « Supprimer » pour effacer l'enregistrement en cours.



Remarque : Pour vérifier la version de l'application ViHealth, appuyez sur Paramètres > À propos de ViHealth. Pour vérifier la version du micrologiciel de l'appareil, appuyez sur Mon appareil.

5 Utilisation

5.1 Effectuer une mesure

Pour démarrer une mesure avec le saturomètre,

1. Connectez le capteur externe SpO_2 au connecteur multifonctionnel.
2. Faites glisser votre index de l'une ou l'autre main dans le capteur externe SpO_2 comme illustré.

6 Entretien

⚠ Avertissements et conseils de prudence

- Faites réparer l'appareil uniquement par des centres de service agréés, sinon sa garantie n'est pas valable.
- Le fabricant peut fournir au personnel de maintenance un manuel de service comprenant des schémas de circuits, des listes de composants, des illustrations, des procédures d'étalonnage et d'autres informations pertinentes nécessaires à la réparation.

- Contactez un personnel de maintenance qualifié si l'appareil présente un dysfonctionnement, des performances anormales ou est endommagé.

6.1 Garantie

Le produit est garanti contre les défauts de matériaux et de fabrication pendant la période de garantie s'il est utilisé conformément aux instructions fournies.

6.2 Batterie

Les symboles de batterie à l'écran indiquent l'état de la batterie comme suit :

 La batterie est complètement chargée.

 La partie pleine représente l'énergie restante de la batterie. Si la partie pleine se déplace de gauche à droite, cela signifie que la batterie est en cours de charge.

 Indique que la batterie est presque déchargée et doit être rechargée immédiatement. Sinon, l'appareil s'éteindra automatiquement.

6.3 Nettoyage et désinfection

L'appareil peut être réutilisé. Veuillez le nettoyer et le désinfecter avant utilisation ou lorsqu'il est sale.

En fonction du contact avec le patient, l'appareil est considéré comme un dispositif non critique et doit être soigneusement nettoyé et soumis à une désinfection de bas niveau selon la nature et l'étendue de la contamination.

AVERTISSEMENT : Avant le nettoyage et la désinfection, veuillez fermer le couvercle du port de charge et veiller à éviter de le mouiller ou de laisser pénétrer du liquide.

ATTENTION : Nettoyez soigneusement et désinfectez à bas niveau l'appareil avant de l'utiliser sur un nouveau patient.

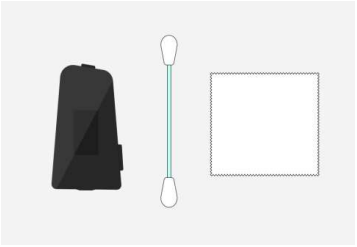
ATTENTION : Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter à bas niveau une fois avant utilisation.

6.3.1 Nettoyage

- Humidifiez visiblement les surfaces extérieures à l'aide d'un chiffon doux imbibé d'eau propre ou d'eau savonneuse, puis séchez avec un chiffon ou jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de tout résidu visible.

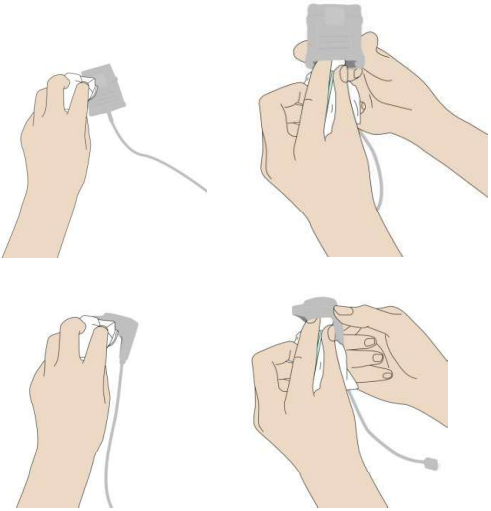
6.3.2 Désinfection

- Utiliser des lingettes à 75% d'alcool pour nettoyer l'écran de l'appareil ainsi que les interstices et les bords, puis laisser sécher à l'air. Comme indiqué sur l'image ci-dessous :





- Utiliser des lingettes à 75% d'alcool pour nettoyer soigneusement le capteur SpO_2, puis laisser sécher à l'air. Comme indiqué sur l'image ci-dessous :



ATTENTION : Afin d'éviter des dommages permanents à l'appareil, ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.

ATTENTION : Après le nettoyage, vérifier la surface et l'intérieur de la position de l'ongle du doigt, en particulier la position d'éclairage, à l'aide d'une loupe ou sous un éclairage suffisant.

ATTENTION : Si de la saleté est détectée, répéter les étapes ci-dessus avec une nouvelle lingette.

ATTENTION : Si vous constatez que la surface ou l'intérieur du capuchon de doigt est fissuré ou que le produit ne peut pas être allumé, veuillez nous contacter immédiatement.

L'appareil est un dispositif médical non stérile et ne contient aucun composant stérile ou dégradable, de sorte qu'il n'est pas soumis aux exigences de durée de conservation.

Afin de garantir une longue durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien.

6.4 Durée de vie

La durée de vie de cet appareil est de 3 ans.

Remarque :

- En raison de la diversité des utilisations quotidiennes, la durée de vie peut varier.
- Si une inspection visuelle révèle des fissures sur la surface ou à l'intérieur du manchon de doigt, ou si le produit ne s'allume pas, veuillez nous contacter immédiatement.

6.5 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'application 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 en mode sommeil.	Appuyez sur le bouton, le Bluetooth sera activé lorsque l'écran s'allumera.
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.
L'écran du dispositif affiche « Error 4 ».	Erreur de capteur.	Veuillez rebrancher le capteur.

Remarque : Si les étapes de dépannage ci-dessus ne permettent pas de résoudre le problème, veuillez contacter le service après-vente pour obtenir une assistance supplémentaire.

7 Spécifications

Classifications		
Règlement UE / Directive CE	MDR, EU 2017/745	
	ROUGE, 2014/53/UE	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Environnement		
Point	**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
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Physique		
Poids	23 g	
Taille	55×30×22 mm	
Afficher	OLED	
Connecteur	Connecteur Micro D	
Sans fil	Bluetooth 5.1BLE	
Alimentation électrique		
Saisie des frais :	DC 5 V ±10%	
Type de batterie	Batterie rechargeable au lithium-polymère 3,8 Vcc, 500 mAh	
Durée de fonctionnement de la batterie	> 95 heures	
Temps de chargement	Moins de 2 heures à 90	
SpO_2		
Normes	Respecter les normes de la norme ISO 80601-2-61	
Vérification de la précision des mesures : La précision de la SpO_2 a été vérifiée dans le cadre d'expériences humaines en la comparant avec la référence d'un échantillon de sang artériel mesuré avec un co-oxymètre. Les mesures de l'oxímetro de pulso sont statistiquement distribuées et environ deux tiers des mesures devraient se situer dans la plage de précision spécifiée par rapport aux mesures de l'oxymètre de CO.		
Plage SpO_2	0% à 100%	
SpO_2 Précision (Bras)	Plage d'affichage	Précision (bras)
	70% à 100%	±2% (Bras : 1,866)
	90 à 100%	±2%

	80 à 90%	±2%
	70 à 80%	±3%
	0%-69%	non défini
Gamme PR	30 à 250 bpm	
Précision de la RP	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Période de mise à jour des données	≤ 25 s	
RF Bluetooth		
Gamme de fréquences	2,402-2,480 GHz Modulation GFSK Saut de fréquence adaptatif (AFH)	
Qualité de service sans fil (QoS)	Distance de transmission : 1,5m Temps de transmission : ≤ 10 s Intégrité des données : 100%	
Topologie du réseau	Point à point	
Bande passante	1 Mbps	
Stockage		
Capacité	4 enregistrements, 12 heures pour chacun	
Enregistrer		
Paramètres d'enregistrement	SpO_2, fréquence du pouls	

Intervalle d'enregistrement	1 s
Durée de vie	
Durée de vie prévue	3 ans
Accessoire	
Capteur SpO_2	Oxiultra, Oxiultra01 : FP-10R Oxiducku, Oxiduckp : FP-10RH

8 Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2. Tous les accessoires répondent également aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1-2 lorsqu'ils sont utilisés avec cet appareil.

⚠ Avertissements et conseils de prudence

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil.

- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).
- Champs électromagnétiques : éviter d'utiliser le produit à proximité de signaux de radiofréquence (RF) puissants ou d'appareils RF portables et/ou mobiles et/ou d'émetteurs RF spécifiques connus comme sources de perturbations électromagnétiques tels que la diathermie, l'électrocoagulation, les RFID, les systèmes de sécurité (par exemple, systèmes antivol électromagnétiques et détecteurs de métaux). Les interférences provenant d'émetteurs RF cachés tels que les RFID peuvent provoquer une perte de paquets, ce qui apparaîtra sous la forme d'un message « Signal Bluetooth faible » sur l'application mobile. Éloignez-vous de l'émetteur RF caché si cela se produit.

<table>
<tr><td colspan="3">Performances essentielles</td></tr>
<tr><td colspan="2">Performances essentielles</td><td>Description de ce à quoi l'opérateur de l'appareil peut s'attendre si les performances essentielles sont perdues ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques</td></tr>
<tr><td>Gamme de niveaux d'oxygène</td><td>0% à 100%</td><td rowspan="8">Veuillez cesser immédiatement d'utiliser l'appareil et contacter le fabricant ou le distributeur de l'appareil pour un service dès que possible.</td></tr>
<tr><td rowspan="5">SpO_2 Précision</td><td>70%-100% : ±2% (Bras : 1,866%)</td></tr>
<tr><td>70%-80% : ±3%</td></tr>
<tr><td>80%-90% : ±2%</td></tr>
<tr><td>90%-100% : ±2%</td></tr>
<tr><td>0%-69% : non défini</td></tr>
<tr><td>Plage de fréquence du pouls</td><td>30 à 250 bpm</td></tr>
<tr><td>Précision de la fréquence du pouls</td><td>±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.</td></tr>
</table>

Directives et déclaration - Émissions électromagnétiques		
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil 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'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3	Conforme à	

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	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%.

Transit électrique rapide/rupture IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Monter IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	
Chutes de tension, courts-circuits Interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% d'immersion dans l'U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse dans l'U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de baisse dans l'U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% d'immersion dans l'U_T) pendant 5 s	<5% U_T (>95% d'immersion dans l'U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse dans l'U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de baisse dans l'U_T) pour 25 cycles <5% U_T (>95% d'immersion dans l'U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de notre produit doit continuer à fonctionner pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter notre produit à partir d'une alimentation électrique ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	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 : U_T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration - Immunité électromagnétique			
Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement comme décrit ci-dessous.			
Test d'immunité	**Niveau de test IEC60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - conseils**
RF induite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz)	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz (6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation appropriée pour la fréquence de l'émetteur. Distances de séparation recommandées : d = 1,2 $\sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	Distances de séparation recommandées : 80 MHz~800 MHz : d = 1,2 $\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz : d = 2,3 $\sqrt{P}$ Où, *P* estla puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et *d* estla distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site [a], doivent être inférieures 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 : De 80 MHz à 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.

[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 de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil 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'appareil.

[b] Sur une gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz. Pour Resp, l'intensité du champ doit être inférieure à 1V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

Le moniteur de santé est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du moniteur de santé peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le moniteur, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie max. nominale de l'émetteur (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée 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.

Contents of this manual are subject to changes without prior notice.
©Copyright 2025 Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. All rights reserved.

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

EU REP

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

UK REP

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



PN: 256-000235-00 Version: 1.0 Revision date: April 2026