

制作工艺：

封面:157g铜版纸，过哑胶；

内页80g书写纸；

胶装，彩色印刷

此页不印刷

Checkme O2 Max

Smart Wrist Pulse Oximeter

User Manual



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

Contents

User Manual.....	English 1-16
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 17-33
Manuale d'uso.....	Italiano 34-49
Manual de usuario.....	Español 50-64
Manuel de l'utilisateur.....	Français 65-80

Contents

1 Introduction.....	2
2 Using the Monitor.....	7
3 PC software.....	12
4 Maintenance.....	13
5 Troubleshooting.....	13
6 Specifications.....	14
7 Electromagnetic Compatibility.....	16

1 Introduction

1.1 Intended Use

This product is intended to be used for measuring, displaying and storing of blood oxygen saturation (SpO_2), pulse rate and motion in home or healthcare facilities environment. App can show real-time SpO_2 , pulse rate; get record, display results and report.

Note:

- The data and results provided by this device are for pre-check screening purpose only and cannot be directly used for diagnostic or treatment.
- The data provided by the APP and PC software (optional) is not intended for diagnosis or treatment purpose, always consult your doctor for any health condition.

Warnings and Cautionary Advice

- DO NOT squeeze the sensor or apply excessive force on the sensor & cable.



- Do not use this device during MRI examination.
- Never submerge the device in water or other liquids.

Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.

- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous SpO₂ 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.
- Functional tester cannot be used to assess the accuracy of a SpO₂ sensor or a device.
- 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

1.2 Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
SN	Serial number
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
CE 0197	CE marking
	Authorized representative in the European community

	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
	Non-ionizing radiation
	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).
	Authorized Representative in Switzerland.

1.3 Unpacking

- Main Unit × 1
- Ring Sensor × 1
- Cable × 1
- User Manual × 1

2 Using the Monitor

2.1 Overview



1. Pulse oximeter
2. Wristband
3. Sensor interface / charging interface
4. Power button
5. SpO2 sensor

Screen display item description:

SpO2	SpO2
	Pulse rate
	Wear the sensor
19:30	Time
	Remaining battery capacity

	Alert is on
	Alert is off
	Bluetooth is connecting

2.2 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.

2.3 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.

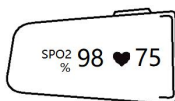
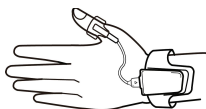
Manually power off: You can press the button for about 2 seconds to turn off.

2.4 Take the first recording

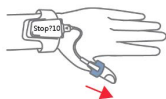
START. Wear the device and the Ring Sensor, press the button to power on. And keep yourself in the quiet environment.

(For the sake of clarity, recommended the user wear the monitor watch on their left wrist and put the ring sensor on the thumb. **If it is too tight, try another finger.**

Avoid being loose.')



STOP. After the record, take off the Ring Sensor (and the device), the recording will be save 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.

2.5 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 covered.

Sync data to the ViHealth App

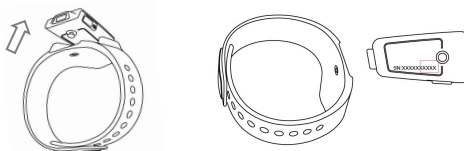
You can Sync the data to your app after the countdown or next time after you turn on the device.



Note: Refer the ViHealth app manual for more details.

2.5.1 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.

2.6 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.

2.7 Alert

When the monitor detects low blood oxygen or abnormal pulse rate, it supports triggering vibration reminders or sound reminders.

You can customize the vibration reminder after the monitor power on, or use the App to configure the vibration intensity.

The sound reminder only can be configured on the App.



2.8 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.

2.9 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 PC software

3.1 Download the PC Software

PC Software: **O2 Insight Pro**

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

Install the software on Windows PC or Mac.

3.2 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.

3.3 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.

4 Maintenance

4.1 Cleaning

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

4.2 Battery

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

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	Please contact your

	be damaged.	local distributor.
The app cannot find the device.	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.

6 Specifications

Classifications		
EC Directive	MDD, 93/42/EEC	
	R&TTE, 1999/5/EC	
	ROHS 2.0, 2011/65/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	18 g (main unit)	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrator	Built in	

Power Supply	
Charge input:	DC 5V $\pm$ 10%
Battery type	Rechargeable lithium-polymer battery
Battery run time	72 hours
Charge time	2.5 hours
SpO₂	
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. The pulse rate accuracy has been verified by Emulator. 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	70% to 100%
SpO ₂ Accuracy (Arms)	80-100%: $\pm$ 2%, 70-79%: $\pm$ 3%
PR range	30 to 250 bpm
PR accuracy	$\pm$ 2 bpm or $\pm$ 2%, whichever is greater
Wave length	660-940nm
Output power	Red/Infrared: 3mW max. avg.
Storage	
Capacity	4 records, 10 hours for each
Mobile APP	
iOS	iOS 9.0 or above, iPhone 4s/iPad 3 or above
Android	Android 5.0 or above, with Bluetooth 4.0 BLE

7 Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of EN 60601-1-2.

Warnings and Cautions

- 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).

EMC table information is listed on our website:

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf

Inhalt

1 Einführung.....	18
2 Verwendung des Monitors.....	23
3 PC-Software.....	28
4 Wartung.....	29
5 Störungssuche und -beseitigung.....	29
6 Technische Daten.....	30
7 Elektromagnetische Verträglichkeit.....	32

1 Einführung

1.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Produkt ist für die Messung, Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung des Bluts (SpO_2), der Pulsfrequenz und der Bewegung in der häuslichen Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. Die App zeigt SpO_2 -Werte und Pulsfrequenz in Echtzeit an, zeichnet Ergebnisse auf und gibt Berichte aus.

Hinweis:

- Die von diesem Gerät gelieferten Daten und Ergebnisse dienen lediglich der Voruntersuchung und dürfen nicht direkt für Diagnose oder Behandlung verwendet werden.
- Die von der APP und der PC-Software (optional) zur Verfügung gestellten Daten sind nicht für Diagnose- oder Behandlungszwecke bestimmt; konsultieren Sie bei gesundheitlichen Problemen stets Ihren Arzt.

Warnungen und Vorsichtshinweise

- Den Sensor NIEMALS zusammendrücken und keine übermäßige Kraft auf Sensor und Kabel ausüben.



- Dieses Gerät darf nicht während einer MRT-Untersuchung verwendet werden.

- Das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Gerät niemals mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungsmitteln reinigen.
- Dieses Gerät niemals in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte stellen.
- Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hindeuten könnten.
- Auf Grundlage der Messwerte dieses Geräts niemals Selbstdiagnosen durchführen oder Medikamente auf eigene Faust einnehmen, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen und die Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente ändern.
- Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Kabel, Sensoren und anderes Zubehör verwenden.
- Eine längere kontinuierliche SpO₂-Überwachung kann das Risiko unerwünschter Hautveränderungen wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen.
- Kontrollieren Sie die Anbringungsstelle des SpO₂-Sensors alle 6-8 Stunden, um die Positionierung des Sensors sowie Durchblutung und Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Patientenempfindlichkeit ist je nach Gesundheits- oder Hautzustand unterschiedlich. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.

- Der Funktionstester kann nicht zum Beurteilen der Genauigkeit eines SpO₂-Sensors oder eines Geräts verwendet werden.
- Dieses Gerät dient der Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung in Prozent des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die Leistung eines Pulsoxymeters beeinträchtigen oder die Genauigkeit der Messung beeinflussen können, gehören:
 - übermäßig viel Umgebungslicht
 - übermäßige Bewegung
 - Interferenzen elektrochirurgischer Geräte
 - Blutflussbegrenzer
(Arterienkatheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.)
 - Feuchtigkeit im Sensor
 - unsachgemäß angebrachter Sensor
 - falscher Sensortyp
 - mangelhafte Impulsqualität
 - Venenpulsationen
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentration
 - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe
 - Carboxyhämoglobin
 - Methämoglobin
 - dysfunktionelles Hämoglobin

1.2 Leitfaden zu Symbolen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Kennzeichnet ein Medizingerät, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Anwendungsteil
	Kein Alarmsystem.
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE 0197	CE-Kennzeichnung
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung

	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Seite, wo Sie sie abgeben können. (Gilt nur für den französischen Markt).
	Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

1.3 Auspacken

- Hauptgerät (1 Stck.)
- Ringsensor (1 Stck.)
- Kabel (1 Stck.)
- Bedienungsanleitung (1 Stck.)

2 Verwendung des Monitors

2.1 Übersicht



- 1. Pulsoxymeter
- 2. Armband
- 3. Sensor- / Ladeschnittstelle
- 4. Netztaste
- 5. SpO2-Sensor

Beschreibung der Bildschirmanzeigeelemente:

SpO2	SpO2
♥	Pulsfrequenz
🔊	Sensor tragen
19:30	Zeit
🔋	Verbleibende Batteriekapazität

	Alarmierung eingeschaltet
	Alarmierung ausgeschaltet
	Bluetooth stellt Verbindung her

2.2 Laden

Vor Gebrauch ist die Batterie aufzuladen.

Die Batterie des Geräts lässt sich mit Hilfe des Ladekabels am USB-Anschluss des Computers oder einem USB-Ladeadapter aufladen.

Nach der vollständigen Aufladung schaltet sich das Gerät automatisch ab.

2.3 EIN-/AUSSCHALTEN

EINSCHALTEN:

Die Taste 1 Sekunde lang drücken, um das Gerät einzuschalten.

AUSSCHALTEN:

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

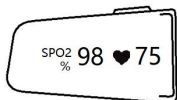
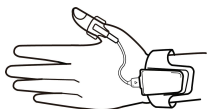
Manuelles Ausschalten: Die Taste etwa 2 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten.

2.4 Durchführen der ersten Messung

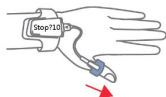
START. Das Gerät und den Ringsensor anlegen und die Taste zum Einschalten drücken. Halten Sie sich in

einer ruhigen Umgebung auf.

(Der Übersichtlichkeit halber wird empfohlen, die Monitorsuhr am linken Handgelenk zu tragen und den Ringsensor am Daumen anzulegen. **Wenn er zu fest sitzt, einen anderen Finger versuchen. Er darf nicht locker sitzen.**)



STOP. Nach der Messung Ringsensor (und das Gerät) abnehmen, der Messwert wird nach dem Countdown gespeichert. (Wenn die Messzeit unter 1 Minute liegt, werden keine Daten gespeichert.)



Hinweis: Während der Messung bitte übermäßige Bewegungen des Fingers, an dem gemessen wird, sowie starkes Umgebungslicht vermeiden.

2.5 Überwachung beenden & Daten synchronisieren

Den Sensor abnehmen; der Countdown beginnt.

Wenn Sie den Sensor während des Countdowns wieder anlegen, wird die Messung fortgesetzt.



Nach Ablauf des Countdowns sind die Daten für die Synchronisierung bereit.

Hinweis: Die Messzeit ist von 1 Minute bis auf 10 Stunden einstellbar. Das Gerät kann maximal 4 Messwerte erfassen und speichern, bei eingehendem 5. Messwert wird der erste Messwert überschrieben.

Daten mit der ViHealth-App synchronisieren

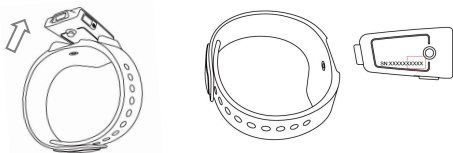
Daten lassen sich nach dem Countdown oder beim nächsten Einschalten des Geräts mit Ihrer App synchronisieren.



Hinweis: Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.5.1 So finden Sie die Seriennummer

- 1) Das Hauptgerät vom Armband trennen.
- 2) Das Hauptgerät umdrehen; die Seriennummer ist auf dem Etikett des Produkts aufgedruckt.



Hinweis: Die Seriennummer befindet sich auf der Rückseite des Geräts.

2.6 So synchronisieren Sie die Uhrzeit des Geräts

Die Uhrzeit des **Monitors** wird nach dem Herstellen der Verbindung mit der App automatisch mit der Netzwerkzeit auf Ihrem Smartgerät synchronisiert.

Hinweis: Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.7 Alarmierung

Wenn der Monitor einen niedrigen Blutsauerstoffgehalt oder eine abnormale Pulsfrequenz feststellt, kann es ein Vibrationsalarmsignal oder einen akustischen Alarm auslösen.

Sie können den Vibrationsalarm nach dem Einschalten des Monitors anpassen bzw. die Vibrationsintensität über die App konfigurieren.

Der akustische Alarm lässt sich nur in der App konfigurieren.



2.8 App herunterladen

Bezeichnung der App:

ViHealth

iOS: App-Store:

Android: Google Play



Kompatibilität

Das Gerät ist mit iOS-Versionen ab 9.0 und Android-

Versionen ab 5.0 kompatibel. Weitere Einzelheiten finden Sie im Handbuch der ViHealth-App.

2.9 Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth-Modul des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

Hinweis: DIE KOPPLUNG NICHT in den Einstellungen Ihres Smartgeräts durchführen!

3 PC-Software

3.1 PC-Software herunterladen

PC-Software: **O2 Insight Pro**

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

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

3.2 So schließen Sie der Monitor an den PC an

1. Gerät einschalten und mit dem mitgelieferten Datenkabel an den USB-Anschluss des PCs anschließen.
2. PC-Software starten und die Daten vom Gerät herunterladen.
3. Mit der optionalen PC-Software lassen sich Berichte anzeigen, ausdrucken und auch als PDF- oder CSV-Datei exportieren.

3.3 So schließen Sie der Monitor an einen Mac an

1. Gerät einschalten und Bluetooth auf dem Mac

aktivieren.

2. Öffnen Sie die Software „**O2 Insight Pro**“ und klicken Sie auf dem Bildschirm auf „Verbinden“. Das zu verbindende Gerät auswählen.
3. Klicken Sie dann auf dem Bildschirm auf „Herunterladen“. Dann werden die Daten mit Ihrem Mac synchronisiert.
4. Berichte lassen sich anzeigen, ausdrucken und auch als PDF- oder CSV-Datei exportieren.

4 Wartung

4.1 Reinigung

Die Oberfläche des Geräts mit einem weichen, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetem Tuch reinigen.

4.2 Batterie

Um die Batterie in einem guten Zustand zu halten, sollte sie alle 6 Monate aufgeladen werden, wenn das Gerät nicht benutzt wird.

5 Störungssuche und -beseitigung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert	Batterie fast entladen.	Batterie aufladen und es erneut versuchen.
	Unerwarteter Softwarezustand	Die Taste zum Zurücksetzen etwa 10 Sekunden lang

nicht.		drücken.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Vertriebs Händler vor Ort.
Die App findet das Gerät nicht.	Die Bluetooth-Funktion Ihres Telefons ist ausgeschaltet.	Die Bluetooth-Funktion des Telefons einschalten.

6 Technische Daten

Klassifizierungen		
EU-Richtlinie	MDD, 93/42/EWG	
	R&TTE, 1999/5/EG	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Schutzart gegen Stromschlag	Typ BF	
Umgebungsbedingungen		
Parameter	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
Schutzgrad gegen eindringendes Wasser und eindringenden Staub	IP22	

Mechanische Daten	
Gewicht	18 g (Hauptgerät)
Display	OLED
Drahtlosanbindung	Bluetooth 4.0 BLE
Vibrator	Integriert
Stromversorgung	
Ladungseingang:	5 V Gleichspannung $\pm 10 \%$
Batterietyp	Wiederaufladbarer Lithium-Polymer-Akku
Batterielaufzeit	72 Stunden
Ladedauer	2,5 Stunden
SpO₂	
Normen	ISO 80601-2-61-konform
Verifizierung der Messgenauigkeit: Die SpO₂-Genauigkeit wurde in Untersuchungen am Menschen durch Vergleich mit einer mit einem CO-Oxymeter gemessenen arteriellen Blutprobe überprüft. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wurde mit dem Emulator verifiziert. Pulsoxymetermessungen sind statistisch verteilt, und es wird erwartet, dass etwa zwei Drittel der Messungen im Vergleich zu CO-Oxymetermessungen innerhalb des angegebenen Genauigkeitsbereichs liegen.	
SpO ₂ -Bereich	70 % bis 100 %
SpO ₂ -Genauigkeit (Arme)	80-100 %: $\pm 2 \%$, 70-79 %: $\pm 3 \%$
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 Schläge pro Minute (bpm)
PR-Genauigkeit	± 2 bpm oder $\pm 2 \%$, je nachdem, welcher Wert größer ist
Wellenlänge	660-940 nm
Ausgangsleistung	Rot/Infrarot: 3 mW max.

	Durchschnittswert
Lagerung	
Kapazität	4 Datensätze, 10 Stunden für jeden
Mobile App	
iOS	iOS 9.0 oder höher, iPhone 4s/iPad 3 oder höher
Android	Android 5.0 oder höher, mit Bluetooth 4.0 BLE

7 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät ist EN 60601-1-2-konform.

Warnungen und Sicherheitshinweise

- Die Verwendung von Zubehör, das nicht in diesem Handbuch aufgeführt ist, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter Empfindlichkeit des Geräts führen.
- Das Gerät bzw. seine Komponenten darf nicht direkt neben, auf oder mit anderen Geräten aufgestellt und betrieben werden.
- Bei diesem Gerät sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) zu beachten. Installation und Inbetriebnahme müssen gemäß nachstehender EMV-Informationen erfolgen.
- Andere Geräte können dieses Gerät auch stören, auch wenn sie CISPR-konform sind.
- 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 über einen HF-Sender oder eine anderweitige HF-Quelle verfügende Geräte (z. B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit Wireless-Funktion) können dieses Gerät beeinträchtigen.

Informationen zur EMV-Tabelle finden Sie auf unserer Website:

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf

Indice

1 Introduzione.....	35
2 Utilizzo del monitor.....	39
3 Software per il PC.....	44
4 Manutenzione.....	45
5 Risoluzione dei problemi.....	45
6 Specifiche.....	46
7 Compatibilità elettromagnetica.....	48

1. Introduzione

1.1 Uso previsto

Questo prodotto è destinato alla misurazione, visualizzazione e memorizzazione dei dati relativi alla saturazione di ossigeno nel sangue (SpO_2), alla frequenza polso e al movimento in ambiente domestico o sanitario. I dati relativi alla SpO_2 e alla frequenza polso visualizzati in tempo reale vengono poi gestiti tramite l'applicazione che li registra, mostra i risultati e produce un referto.

Nota:

- i dati e i risultati forniti dal presente dispositivo sono da intendersi esclusivamente ai fini dello screening che precede una visita medica e non possono essere utilizzati direttamente a scopo diagnostico o di trattamento.
- I dati forniti dall'app e dal software del PC (opzionale) non devono essere utilizzati a scopo diagnostico o di trattamento e si deve sempre consultare un medico per qualsiasi problematica di salute.



Avvertenze e consigli precauzionali

- NON schiacciare il sensore e non esercitare una forza eccessiva sul sensore e sul cavo.



- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame con risonanza magnetica.

- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altra soluzione volatile.
- Non mettere il dispositivo in recipienti in pressione o in macchinari per la sterilizzazione a gas.
- Consultare immediatamente un medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare un episodio patologico acuto.
- Non praticare l'autodiagnosi e non curarsi da soli sulla base di questo dispositivo senza consultare un medico. In particolare, non assumere alcun farmaco nuovo e non modificare la tipologia e/o il dosaggio di alcun farmaco che si stava assumendo in precedenza senza l'approvazione di un medico.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Il monitoraggio continuo e prolungato della SpO_2 potrebbe accrescere il rischio di modifiche indesiderate nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Controllare il sito di applicazione del sensore della SpO_2 ogni 6-8 ore al fine di verificare il posizionamento del sensore, la circolazione e la sensibilità della pelle. La sensibilità varia a seconda delle condizioni mediche o della pelle del paziente. I pazienti con una circolazione del sangue periferico non ottimale o con una pelle sensibile devono ispezionare il sensore con maggiore frequenza.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di un sensore di SpO_2 o di un dispositivo.
- Questo dispositivo è stato progettato per misurare la

saturazione di ossigeno nel sangue arterioso calcolando la percentuale di emoglobina funzionale. I fattori che possono deteriorare le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione sono i seguenti:

- Luce eccessiva nell'ambiente
- Movimento eccessivo
- Interferenza elettrochirurgica
- Condizioni o dispositivi che limitano la circolazione sanguigna
(cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
- Umidità nel sensore
- Sensore non applicato correttamente
- Tipo di sensore sbagliato
- Scarsa qualità delle pulsazioni
- Pulsazioni venose
- Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
- Verde indocianina e altri coloranti intravascolari
- Carbossiemoglobina
- Metemoglobina
- Emoglobina disfunzionale

1.2 Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione

SN	Numero di serie
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto comune non differenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Parte applicata di tipo BF
	Nessun sistema di allarme.
	RM non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
CE 0197	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Marchio UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Trova i punti di riciclo sul sito www.quefairedemesdechets.fr (Applicabile solo per il mercato francese).

1.3 Disimballaggio

- Unità principale × 1
- Sensore ad anello × 1
- Cavo × 1
- Manuale d'uso × 1

2 Utilizzo del monitor

2.1 Aspetti generali



1. Pulsossimetro
2. Braccialetto per polso
3. Interfaccia sensore / Interfaccia di ricarica
4. Tasto di accensione
5. Sensore SpO₂

Descrizione dello schermo di visualizzazione:

SpO2	SpO2
	Frequenza polso
	Indossare il sensore
19:30	Ora
	Capacità residua della batteria
	Avviso attivato
	Avviso disattivato
	Il bluetooth si sta collegando

2.2 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

Utilizzare il cavo per la ricarica della batteria del dispositivo inserito nella porta USB del computer o mediante un adattatore per carica USB.

Una volta completamente carico, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

2.3 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF)

ACCENSIONE (ON):

Premere il pulsante per 1 secondo per accendere il dispositivo.

SPEGNIMENTO (OFF):

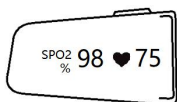
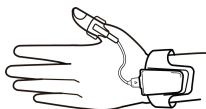
Lo spegnimento è automatico: il dispositivo si spegne automaticamente entro 2 minuti se non viene effettuata alcuna misurazione, se non funziona o se non è collegato all'app.

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

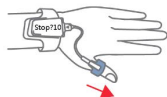
2.4 Prima registrazione

AVVIO. Indossare il dispositivo e il sensore ad anello, premere il pulsante per accendere restando in un ambiente tranquillo.

(Per chiarezza, si raccomanda all'utente di indossare l'orologio monitor sul polso sinistro e di mettere il sensore ad anello sul pollice. **Se è troppo stretto, provare su un altro dito. Evitare allentamenti.**)



ARRESTO. Dopo la registrazione togliere il sensore ad anello (e il dispositivo) e i valori misurati saranno salvati alla fine del conto alla rovescia. (Se il tempo di lavoro è di meno di 1 minuto, i dati non vengono salvati.)



Nota: Evitare movimenti eccessivi del dito con il sensore durante la registrazione ed evitare condizioni di forte illuminazione nell'ambiente.

2.5 Arresto del monitoraggio e sincronizzazione dei dati

Togliere il sensore: inizierà il conto alla rovescia.

Se si indossa nuovamente il sensore durante il conto alla rovescia, la registrazione riprenderà.



Dopo il conto alla rovescia i dati saranno pronti per la sincronizzazione.

Nota: La durata della registrazione può andare da 1 minuto a 10 ore. Il dispositivo è in grado di acquisire e memorizzare un massimo di 4 registrazioni; alla quinta registrazione inizia a sovrascrivere la prima.

Sincronizzazione dei dati all'app ViHealth

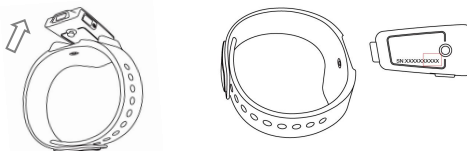
È possibile sincronizzare i dati con l'app dopo il conto alla rovescia o alla prossima accensione del dispositivo.



Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.5.1 Come trovare il numero di serie

- 1) Staccare l'unità principale dal braccialetto.
- 2) Capovolgere l'unità principale e leggere il numero di serie stampato sull'etichetta del prodotto.



Nota: il numero di serie è sul retro del dispositivo.

2.6 Come sincronizzare l'ora del dispositivo

L'ora del **monitor** sarà sincronizzata automaticamente con l'ora di rete sul dispositivo smart dell'utente non appena collega l'app.

Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.7 Avviso

Quando il monitor rileva un valore basso di ossigeno o frequenza polso anomala, il dispositivo vibra per avvertire l'utente o emette un segnale acustico.

La vibrazione può essere personalizzata dopo l'accensione del monitor oppure utilizzando l'app per configurarne l'intensità.

Il segnale acustico può essere configurato solo sull'app.



2.8 Download dell'app

Nome dell'app: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play



Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con le versioni 9.0+ di iOS e

5.0+ di Android. Consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.9 Collegamento al bluetooth

Il bluetooth del dispositivo viene automaticamente attivato all'accensione del dispositivo.

Nota: NON FARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del dispositivo smart utilizzato.

3 Software per il PC

3.1 Download del software per il PC

Software per il PC: **O2 Insight Pro**

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

Installare il software su un PC Windows o Mac.

3.2 Come collegare il monitor al PC

1. Accendere il dispositivo, collegare il dispositivo alla porta USB del PC con il cavo dati fornito.
2. Aprire il software sul PC e scaricare i dati dal dispositivo.
3. Con il software per il PC opzionale è possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

3.3 Come collegare il monitor al Mac

1. Accendere il dispositivo e il bluetooth del Mac.
2. Aprire il software **O2 Insight Pro** e fare clic su

"Connect" (Collega) sullo schermo. Scegliere il proprio dispositivo da collegare.

3. Quindi fare clic su "Download" (Scarica) sullo schermo. A questo punto i dati verranno sincronizzati con il Mac.
4. È possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Per la pulizia della superficie del dispositivo utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

4.2 Batteria

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

5 Risoluzione dei problemi

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

	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
L'app non trova il dispositivo.	Il bluetooth sul telefono è spento.	Accendere il bluetooth sul telefono.

6 Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	DDM, 93/42/CEE	
	R&TTE, 1999/5/CE	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF	
Requisiti ambientali		
Articolo	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Pressione barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza a polvere e acqua	IP22	
Caratteristiche fisiche		
Peso	18 g (unità principale)	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibratore	Incorporato	

Alimentazione elettrica	
Ingresso carica:	CC 5V $\pm 10\%$
Tipo di batteria	Batteria ai polimeri di litio ricaricabile
Tempo di esecuzione della batteria	72 ore
Tempo di carica	2,5 ore
SpO₂	
Norme	Conforme alla norma ISO 80601-2-61
Verifica dell'accuratezza delle misurazioni: L'accuratezza della misurazione della SpO₂ è stata verificata in esperimenti sull'uomo mediante comparazione con campioni di sangue arterioso di riferimento misurati con un CO-ossimetro. L'accuratezza della frequenza polso è stata verificata con Emulator. Le misurazioni pulsossimetriche sono distribuite statisticamente e si prevede che circa due terzi delle misurazioni siano entro l'intervallo di accuratezza specificato rispetto alle misurazioni effettuate con un CO-ossimetro.	
Intervallo SpO ₂	Dal 70% al 100%
Accuratezza della SpO ₂ (braccia)	80-100%: $\pm 2\%$, 70-79%: $\pm 3\%$
Intervallo FP	Da 30 a 250 bpm
Accuratezza FP	± 2 bpm o $\pm 2\%$, se maggiore
Lunghezza d'onda	660-940 nm
Potenza di uscita	Rosso/Infrarosso: 3 mW max. media
Conservazione	
Capacità	4 registrazioni, 10 ore per ciascuna
App per dispositivo mobile	
iOS	iOS 9.0 o superiore, iPhone 4s/iPad 3 o superiore
Android	Android 5.0 o superiore, con Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2.

⚠️ Avvertenze e precauzioni

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare maggiori elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere usati nelle adiacenze di o impilate con altre apparecchiature.
- Occorre adottare alcune precauzioni particolari per quanto riguarda l'EMC: il dispositivo deve essere installato e messo in esercizio in conformità ai dati sull'EMC sotto riportati.
- Altri dispositivi potrebbero interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti del CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche si potrebbero verificare misurazioni erranee.
- Le apparecchiature per la comunicazione portatili e mobili potrebbero influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi che sono dotati di un trasmettitore RF o di una sorgente di RF potrebbero influire su questo dispositivo (ad es., i telefoni cellulari, i PDA e i PC con la funzione wireless).

La tabella con i dati sull'EMC è disponibile nel nostro sito web:

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf

Índice

1 Introducción.....	50
2 Uso del monitor.....	54
3 Software de PC.....	59
4 Mantenimiento.....	60
5 Resolución de problemas.....	61
6 Especificaciones.....	61
7 Compatibilidad electromagnética (CEM).....	63

1 Introducción

1.1 Uso previsto

Este producto está indicado para medir, mostrar y almacenar información sobre la oximetría de pulso (SpO_2), la frecuencia cardíaca y el movimiento en entornos domésticos u hospitalarios. La aplicación puede registrar, mostrar y notificar resultados en tiempo real sobre la SpO_2 y la frecuencia cardíaca.

Nota:

- Los datos y resultados que proporciona este dispositivo solo sirven para revisiones previas y no se pueden utilizar directamente para determinar un diagnóstico o un tratamiento.
- Los datos que proporcionan la aplicación y el software para PC (opcional) no están indicados para fines de diagnóstico o tratamiento; consulte siempre con el médico en caso de presentar cualquier afección médica.

Advertencias y consejos cautelares

- NO apriete el sensor ni aplique demasiada fuerza en el sensor y el cable.



- No utilice este dispositivo durante un examen por RM.

- Nunca sumerja el dispositivo en agua ni otros líquidos. No limpie el dispositivo con acetona ni otras soluciones volátiles.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión ni en aparatos de esterilización por gas.
- Consulte con el médico inmediatamente si presenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad aguda.
- No se base en este dispositivo para autodiagnosticarse ni automedicarse sin consultar con el médico. En concreto, no inicie ninguna medicación nueva ni cambie el tipo o la dosificación de cualquier medicación existente sin una autorización previa.
- Utilice únicamente los cables, los sensores y los otros accesorios especificados en este manual.
- La monitorización continua y prolongada de SpO_2 puede aumentar el riesgo de cambios indeseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- Compruebe el sitio de aplicación del sensor de SpO_2 cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor, la circulación y la sensibilidad dérmica del paciente. La sensibilidad del paciente varía según el estado de salud o de la piel. En caso de pacientes con circulación sanguínea periférica deficiente o piel sensible, inspeccione el sitio del sensor con mayor frecuencia.
- No utilice un probador funcional para evaluar la precisión de un sensor o un dispositivo de SpO_2 .
- Este dispositivo se ha diseñado para determinar el

porcentaje de saturación de oxígeno arterial de hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del oxímetro de pulso o afectar a la precisión de la medición, destacan los siguientes:

- luz ambiental excesiva
- movimiento excesivo
- interferencias electroquirúrgicas
- limitadores del flujo sanguíneo
(catéteres arteriales, brazaletes para la presión sanguínea, líneas de infusión, etc.)
- humedad en el sensor
- aplicación incorrecta del sensor
- tipo de sensor incorrecto
- calidad del pulso deficiente
- pulsaciones venosas
- anemia o concentraciones de hemoglobina bajas
- Cardiogreen y otros tintes intravasculares
- carboxihemoglobina
- metahemoglobina
- hemoglobina disfuncional

1.2 Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación

SN	Número de Serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Parte aplicable tipo BF
	Sin sistema de alarma.
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
CE 0197	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
UK CA	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Radiación no ionizante

	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés)
CH REP	Representante autorizado en Suiza

1.3 Contenido del paquete

- 1 unidad principal
- 1 sensor anular
- 1 cable
- 1 manual del usuario

2 Uso del monitor

2.1 Descripción general



1. Oxímetro de pulso
2. Pulsera
3. Interfaz del sensor/de carga

4. Botón de encendido

5. Sensor de SpO₂

Descripción de los elementos en pantalla:

SpO ₂	SpO ₂
	Pulso
	Colocación del sensor
19:30	Hora
	Capacidad de la batería restante
	La alerta está activada
	La alerta está desactivada
	Se está conectando el Bluetooth

2.2 Carga

Cargue la batería antes de utilizar el equipo.

Para cargar la batería del dispositivo, conecte el cable de carga en el puerto USB del ordenador o utilice el adaptador de carga USB.

Una vez cargada por completo, el dispositivo se apagará automáticamente.

2.3 ENCENDIDO/APAGADO

ENCENDIDO:

Pulse el botón durante 1 segundo para encender el dispositivo.

APAGADO:

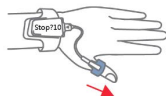
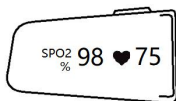
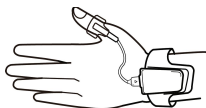
Apagado automático: el dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna medición, operación o conexión con la aplicación en 2 minutos.

Apagado manual: el dispositivo se apagará al pulsar el botón durante 2 segundos.

2.4 Primer registro

INICIO. Póngase el dispositivo y el sensor anular, y pulse el botón de encendido. Manténgase en un entorno tranquilo.

(Para evitar lecturas erróneas, se recomienda que el usuario lleve el reloj de monitorización en la muñeca izquierda y el sensor anular en el pulgar. **Si va demasiado apretado, pruebe en otro dedo. Evite que vaya flojo).**



PARO. Después del registro, sáquese el sensor anular (y el dispositivo). El registro se guardará una vez terminada la cuenta atrás. (Si el

tiempo de trabajo es inferior a 1 minuto, no se guardarán los datos).

Nota: Durante el registro, evite que el dedo objeto de medición se mueva demasiado y que la luz ambiental sea demasiado intensa.

2.5 Dejar de monitorizar y sincronizar los datos

Al sacarse el sensor, comenzará la cuenta atrás.

Durante la cuenta atrás, si vuelve a ponerse el sensor, se reanudará el registro.



Una vez terminada la cuenta atrás, los datos estarán preparados para sincronizarse.

Nota: El registro debe durar de 1 minuto a 10 horas. El dispositivo puede recopilar y almacenar la información de 4 registros como máximo. Al producirse el quinto registro, se sobrescribirá el primero.

Sincronización de los datos con la aplicación ViHealth

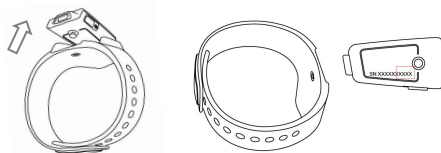
Puede sincronizar los datos con la aplicación al terminar la cuenta atrás o la próxima vez después de encender el dispositivo.



Nota: Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.

2.5.1 ¿Cómo encontrar el número de serie?

- 1) Separe la unidad principal de la pulsera.
- 2) Dé la vuelta a la unidad principal. El número de serie está impreso en la etiqueta del producto.



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

2.6 Cómo sincronizar la hora del dispositivo

La hora del **monitor** se sincronizará automáticamente con la hora de red del dispositivo inteligente una vez conectado a la aplicación.

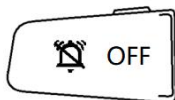
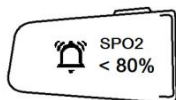
Nota: Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.

2.7 Alerta

El dispositivo se puede configurar para emitir recordatorios por vibración o acústicos cuando el monitor detecte un nivel bajo de oxígeno en sangre o una frecuencia cardíaca anómala.

Puede personalizar el recordatorio por vibración una vez encendido el monitor o utilizar la aplicación para configurar la intensidad de la vibración.

El recordatorio acústico solo se puede configurar en la aplicación.



2.8 Descargar la aplicación

Nombre de la aplicación:

ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play



Compatibilidad

El dispositivo es compatible con iOS versión 9.0 y posteriores, y con Android versión 5.0 y posteriores. Para obtener más información, consulte el manual de la aplicación ViHealth.

2.9 Conexión de Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se habilitará automáticamente al encenderse el dispositivo.

Nota: NO HAGA EL EMPAREJAMIENTO en la configuración del dispositivo inteligente.

3 Software de PC

3.1 Descargue el software de PC

Software de PC: **O2 Insight Pro**

Puede descargarlo de: getwellue.com/pages/pc-software

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

3.2 Cómo conectar el monitor a un PC

1. Encienda el dispositivo y conéctelo al puerto USB del PC con el cable suministrado para transferir datos.

2. Abra el software de PC y descargue los datos del dispositivo.
3. Con el software de PC opcional, puede visualizar e imprimir el informe, que también se puede exportar como archivo PDF o CSV.

3.3 Cómo conectar el monitor a un Mac

1. Encienda el dispositivo y active la función Bluetooth del Mac.
2. Abra el software «**O2 Insight Pro**» y haga clic en «Conectar» en la pantalla. Elija el dispositivo que quiera conectar.
3. Haga clic en «Descargar» en la pantalla. Los datos se sincronizarán con el Mac.
4. Puede visualizar e imprimir el informe, que también se puede exportar como archivo PDF o CSV.

4 Mantenimiento

4.1 Limpieza

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

4.2 Batería

Para mantener la batería en buen estado, cárguela cada 6 meses cuando no utilice el dispositivo.

5 Resolución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no se enciende o no responde.	Es posible que el nivel de carga de la batería sea bajo.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
	Estado imprevisto del software	Pulse el botón durante 10 segundos para reiniciar el equipo.
	Puede que el dispositivo esté dañado.	Póngase en contacto con el distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar el dispositivo.	La función Bluetooth del teléfono está apagada.	Active el Bluetooth en el teléfono.

6 Especificaciones

Clasificaciones	
Directiva CE	MDD, 93/42/CEE
	R&TTE, 1999/5/CE
	ROHS 2.0, 2011/65/UE
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF

Medioambiental		
Elemento	Valor operativo	Valor de almacenamiento
Temperatura	De 5 °C a 40 °C	De -25 °C a 70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	Del 10 % al 95 %	Del 10 % al 95 %
Barométrica	De 700 hPa a 1060 hPa	De 700 hPa a 1060 hPa
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Físico		
Peso	18 g (unidad principal)	
Pantalla	OLED	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrador	Integrado	
Fuente de alimentación		
Entrada de carga:	5 V CC ±10 %	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Duración de la batería	72 horas	
Tiempo de carga	2,5 horas	
SpO ₂		
Normas	Cumple la norma ISO 80601-2-61	
Verificación de la precisión de la medición: Se ha verificado la precisión de SpO ₂ en experimentos con humanos al compararla con la referencia de la muestra de sangre arterial medida con un oxímetro de monóxido de carbono. Se ha verificado la precisión de la frecuencia cardíaca con Emulator. Las mediciones con oxímetro de pulso se distribuyen estadísticamente, y se espera		

que alrededor de dos terceras partes de las mediciones estén en el intervalo de precisión especificado en comparación con las mediciones con oxímetro de monóxido de carbono.	
Intervalo de SpO ₂	Del 70 % al 100 %
Precisión de SpO ₂ (brazos)	Del 80 % al 100 %: ± 2 %; del 70 % al 79 %: ± 3 %
Intervalo de frecuencia cardíaca	De 30 lpm a 250 lpm
Precisión de frecuencia cardíaca	± 2 lpm o ± 2 %, el mayor de los dos valores
Longitud de onda	De 660 nm a 940 nm
Potencia de salida	Rojo/infrarrojo: 3 mW, media máxima
Valor de almacenamiento	
Capacidad	4 registros, 10 horas cada uno
Aplicación móvil	
iOS	iOS 9.0 o versiones posteriores, iPhone 4s/iPad 3 o versiones posteriores
Android	Android 5.0 o versiones posteriores, con Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilidad electromagnética (CEM)

El dispositivo cumple los requisitos de la norma UNE-EN 60601-1-2.

Advertencias y precauciones

- Si utiliza accesorios distintos a los especificados en este manual, pueden aumentar las emisiones electromagnéticas o disminuir la inmunidad

electromagnética del equipo.

- Ni el dispositivo ni sus componentes se deben colocar o apilar junto a otros equipos.
- A la hora de manipular el dispositivo, se deben tomar unas precauciones especiales con relación a la CEM, como instalarlo y ponerlo en marcha según la información de CEM indicada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir en este equipo aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada sea inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros equipos con transmisor o fuente de RF pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDA y PC con función inalámbrica).

Puede consultar la información de la tabla de CEM en nuestro sitio web:

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf

Table des matières

1 Introduction.....	66
2 Utilisation du moniteur.....	70
3 Logiciel.....	75
4 Entretien.....	76
5 Dépannage.....	77
6 Caractéristiques.....	77
7 Compatibilité électromagnétique.....	79

1 Introduction

1.1 Utilisation prévue

Ce produit est conçu pour être utilisé pour la mesure, l'affichage et le stockage des valeurs de Saturation en oxygène du sang (SpO_2), la fréquence de pouls et le déplacement à la maison ou à l'hôpital. L'application peut, en temps réel, afficher la SpO_2 et la fréquence de pouls, effectuer des enregistrements, afficher les résultats et établir des rapports.

Remarque :

- Les données et les résultats fournis par ce dispositif sont uniquement destinés à un dépistage préalable à la vérification et ne peuvent nullement être utilisés directement pour un diagnostic ou un traitement.
- Les données fournies par l'application et le logiciel (en option) ne sont pas à utiliser pour le diagnostic ni pour le traitement ; vous devez consulter votre médecin pour tout problème de santé.

Avertissements et mises en garde

- NE pressez PAS le capteur et n'exercez aucune force excessive sur le capteur et le câble.



- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen d'IRM.

- Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas le dispositif avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne placez pas ce dispositif dans des récipients sous pression ou un dispositif de stérilisation au gaz.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- N'effectuez vous même aucun diagnostic ni aucune automédication en fonction de ce dispositif sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments ou à changer le type et/ou la posologie de tout médicament existant sans autorisation préalable.
- Utilisez uniquement les câbles, les capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Le suivi continu et prolongé de la SpO₂ peut accroître le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau (irritation, rougeurs, ampoules ou brûlures).
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO₂ toutes les 6 à 8 heures pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité du patient varie en fonction de son état clinique et de celui de sa peau. Pour les patients présentant une circulation sanguine périphérique ou une sensibilité cutanée, inspectez régulièrement la zone où est placé le capteur.

- Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un capteur de SpO₂ ou d'un dispositif.
- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'altérer les performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont les suivants :
 - une lumière ambiante trop forte
 - des mouvements excessifs
 - une interférence électro-chirurgicale
 - l'utilisation de restricteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, lignes d'infusion, etc.)
 - la présence d'humidité dans le capteur
 - l'application erronée du capteur
 - l'utilisation d'un type de capteur erroné
 - un faible pouls
 - les pulsations veineuses
 - l'anémie ou une faible concentration d'hémoglobine
 - l'utilisation de colorants intravasculaires Cardiogreen et autres
 - la présence de carboxyhémoglobine
 - la présence de méthémoglobine
 - la présence d'hémoglobine dysfonctionnelle

1.2 Guide concernant les symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical ne devant pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Partie appliquée du type BF
	Pas de système d'alarme.
	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquide
	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni

	Rayonnement non ionisant
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Applicable uniquement au marché français).
CH REP	Mandataire en Suisse

1.3 Déballage

- Unité principale × 1
- Capteur annulaire × 1
- Câble × 1
- Manuel d'utilisation × 1

2 Utilisation du moniteur

2.1 Présentation



1. Oxymètre de pouls
2. Bracelet
3. Interface capteur / interface de charge

4. Bouton d'alimentation

5. Capteur SpO2

Description de l'élément d'affichage à l'écran :

SpO2	SpO2
	Fréquence du pouls
	Port du capteur
19:30	Durée
	Capacité restante de la batterie
	Alerte activée
	Alerte désactivée
	Bluetooth en cours de connexion

2.2 Chargement

Chargez la batterie avant de l'utiliser.

Utilisez le câble de charge pour charger la batterie du dispositif dans le port USB de l'ordinateur ou avec l'adaptateur de charge USB.

Après la pleine charge, le dispositif s'éteint automatiquement.

2.3 MARCHE/ARRÊT

MARCHE :

Appuyez sur le bouton pendant 1 seconde pour allumer le dispositif.

ARRÊT :

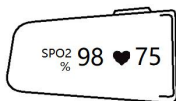
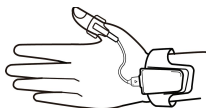
Arrêt automatique : Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes si vous n'effectuez aucune mesure, opération ou connexion à l'application.

Mise hors tension manuelle : Vous pouvez appuyer sur le bouton pendant environ 2 secondes pour l'éteindre.

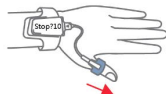
2.4 Prenez le premier enregistrement

DÉMARRAGE. Portez le dispositif et le capteur annulaire. Appuyez sur le bouton pour le mettre sous tension. Choisissez un environnement calme.

(Par souci de clarté, il est recommandé à l'utilisateur de porter la montre du moniteur au poignet gauche et de placer le capteur annulaire sur le pouce. **S'il est trop serré, essayez un autre doigt. Le capteur ne doit pas être trop ample sur le doigt.**)



ARRÊT. Après l'enregistrement, retirez le capteur annulaire (et le dispositif) afin que l'enregistrement soit sauvegardé après le compte à rebours. (Si le temps



de travail est inférieur à 1 minute, les données ne seront pas enregistrées).

Remarque : veuillez éviter tout mouvement excessif du doigt détecté pendant l'enregistrement et toute forte luminosité ambiante.

2.5 Arrêter la surveillance et la synchronisation des données

Enlevez le capteur car le compte à rebours va commencer.

Pendant ce compte à rebours, si vous reportez le capteur, l'enregistrement reprend.



Après le compte à rebours, les données sont prêtes pour la synchronisation.

Remarque : La durée de l'enregistrement varie de 1 min à 10 heures. Et le dispositif peut collecter et stocker un maximum de 4 enregistrements ; lorsque le 5e enregistrement arrivera, le premier sera supprimé.

Synchroniser les données avec l'application ViHealth

Vous pouvez synchroniser les données avec votre application une fois le compte à rebours terminé ou la prochaine fois que vous mettez le dispositif en marche.

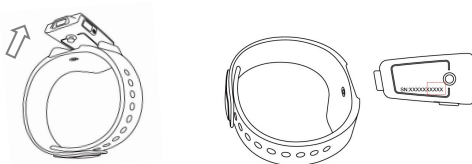


Remarque : Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.5.1 Comment trouver le numéro de série ?

- 1) Détachez l'unité principale du bracelet.
- 2) Retournez l'unité principale pour voir le numéro de

série imprimé sur l'étiquette du produit.



Remarque : le numéro de série se trouve à l'arrière de du dispositif.

2.6 Comment synchroniser l'heure du dispositif

L'heure du **moniteur** sera automatiquement synchronisée avec l'heure réseau de votre dispositif intelligent une fois connecté à l'application.

Remarque : reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.7 Alerter

Lorsque le moniteur détecte un faible taux d'oxygène dans le sang ou un pouls anormal, il prend en charge les rappels vibratoires ou sonores.

Vous pouvez personnaliser le rappel de vibration après la mise sous tension du moniteur, ou utiliser l'application pour configurer l'intensité des vibrations.

Le rappel sonore peut uniquement être configuré sur l'application.



2.8 Télécharger l'application

Nom de l'application :

ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play



Compatibilité

Le dispositif est compatible avec les versions iOS 9.0+ et Android 5.0+. Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

2.9 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth du dispositif est automatiquement activé lorsque le dispositif est en marche.

Remarque : NE PAS APPAIRER à partir des paramètres de votre smartphone.

3 Logiciel

3.1 Télécharger le logiciel

Logiciel : **O2 Insight Pro**

Téléchargement disponible sur :
getwellue.com/pages/pc-software

Installez le logiciel sur un ordinateur Windows ou Mac.

3.2 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Windows

1. Mettez le dispositif en marche et connectez-le au port USB de l'ordinateur à l'aide du câble de données fourni.
2. Ouvrez le logiciel et téléchargez les données du dispositif
3. Avec le logiciel en option, vous pouvez visualiser et imprimer les rapports que vous pouvez exporter en fichiers PDF ou CSV.

3.3 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Mac

1. Mettez le dispositif en marche et activez le Bluetooth du Mac.
2. Ouvrez le logiciel « **O2 Insight Pro** » et cliquez sur « Connecter » à l'écran. Choisissez votre dispositif à connecter.
3. Cliquez ensuite sur « Télécharger » à l'écran. Les données se synchroniseront ensuite avec votre Mac.
4. Vous pouvez afficher et imprimer les rapports que vous pouvez par ailleurs exporter en fichiers PDF ou CSV.

4 Entretien

4.1 Nettoyage

Utilisez un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool pour nettoyer la surface du dispositif.

4.2 Batterie

Pour conserver la batterie en bon état, chargez-la tous les 6 mois lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

5 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Le dispositif ne s'allume pas ou ne répond pas.	La batterie est peut-être trop faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	Erreur logicielle inattendue	Appuyez sur le bouton pendant environ 10 secondes pour réinitialiser
	Le dispositif est peut-être endommagé.	Contactez votre revendeur local.
L'application ne parvient pas à trouver le dispositif.	Le Bluetooth du téléphone est peut-être désactivé.	Activez le Bluetooth du téléphone

6 Caractéristiques

Classifications :	
Directive CE	MDD, 93/42/CEE
	R&TTE, 1999/5/CE
	ROHS 2.0, 2011/65/UE

Classe de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Données environnementales		
Élément	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Pression barométrique	700 à 1 060 hPa	700 à 1 060 hPa
Degré de résistance à la poussière et l'eau	IP22	
Données physiques		
Poids	18 g (unité principale)	
Écran	OLED	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrateur	Intégré	
Alimentation électrique		
Entrée de charge :	5 V CC ± 10 %	
Type de batterie	Batterie au lithium-polymère rechargeable	
Durée de fonctionnement de la batterie	72 heures	
Temps de charge	2,5 heures	
SpO ₂		
Normes	Conforme aux normes ISO 80601-2-61	
Vérification de la précision des mesures : La précision de la SpO ₂ a été vérifiée dans des expériences sur des humains en comparant avec l'échantillon sanguin artériel de référence mesuré avec un CO-oxymètre. La précision de mesure de la fréquence du		

pouls a été vérifiée à l'aide d'un émulateur. Les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement réparties et le taux prévu des mesures comprises dans la plage de précision spécifiée est d'environ deux tiers comparé aux mesures effectuées avec l'oxymètre de CO.

Plage de SpO2	70 % à 100 %
Précision de la SpO2 (bras)	80 %-100 % : ± 2 %, 70 %-79 % : ± 3 %
Gamme de FP	30 à 250 bpm
Précision de la FP	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus grande des deux
Longueur d'onde	660-940 nm
Puissance de sortie	Rouge/Infrarouge : Moyenne max : 3 mW
Stockage	
Capacité	4 enregistrements de 10 heures chacun
Application mobile	
iOS	iOS 9.0 ou version supérieure, iPhone 4s/iPad 3 ou version supérieure
Android	Android 5.0 ou version ultérieure, avec Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

Avertissements et mises en garde

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de

l'immunité électromagnétique de ce dispositif.

- L'utilisation de ce dispositif à côté d'un autre ou empilé avec celui-ci doit être évitée.
- Il est nécessaire de prendre des précautions particulières pour ce dispositif concernant la CEM. Bien plus, il doit être installé et mis en service en tenant compte des informations de CEM fournies ci-dessous.
- Bien qu'ils soient conformes aux exigences CISPR, d'autres dispositifs peuvent interférer avec celui-ci.
- Lorsque le signal entré est inférieur à l'amplitude minimale indiquée dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent se produire.
- Les appareils de communication mobile peuvent affecter la performance de ce dispositif.
- D'autres dispositifs dotés d'émetteurs ou de sources de RF peuvent affecter le fonctionnement de celui-ci (par exemple les portables, les PDA et les ordinateurs dotés d'une connectivité sans fil).

Les informations figurant sur le tableau de compatibilité électromagnétique sont disponibles sur notre site Web à l'adresse :

https://api.viatomtech.com.cn/documents/2017/emc_en.pdf



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



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



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



MedNet SWISS GmbH,
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



0197

UK
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électriques et électroniques
usagés à des points de collecte
correspondants.

Pour en savoir plus:
www.quefairedesdechets.fr

Product name: Pulse Oximeter

Model: Oxiband

Version: C

Date: March 21, 2022