

Descargar la Aplicación

Descargue la Aplicación ViHealth desde iOS App Store o Google Play Store, o escanee el código QR.

Aviso: si ha instalado la aplicación anteriormente, actualícela a la última versión.



1. Introducción

1.1. Uso previsto

Este producto está diseñado para medir, visualizar y almacenar la saturación de oxígeno en el pulso (SpO₂), y la frecuencia del pulso de adultos en el hogar o en instalaciones sanitarias.

1.2. Advertencias y precauciones

- No utilice este dispositivo durante un examen de IRM.
- No utilice este aparato con un desfibrilador.
- No guarde el dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que el dispositivo esté expuesto a la luz solar directa, pelusa, polvo, altas temperaturas o niveles de humedad, o fuerte contaminación; lugares cercanos a fuentes de agua o fuego; o lugares sometidos a fuertes influencias electromagnéticas.
- No utilice el dispositivo en un entorno combustible (por ej. enriquecido en oxígeno).
- No sumerja nunca el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- No deje caer este dispositivo ni lo someta a impactos fuertes.
- El dispositivo y los accesorios se suministran sin esterilizar.
- No coloque este dispositivo en recipientes a presión ni en dispositivos de esterilización por gas.
- No desmonte el dispositivo, ya que podría causar daños o fallos de funcionamiento o impedir el funcionamiento del dispositivo.
- Consulte inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que pudieran indicar una enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique ni automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. En particular, no empiece a tomar ninguna medicación nueva ni cambie el tipo y/o la dosis de ninguna medicación existente sin aprobación previa.
- Utilice únicamente los cables, sensores y demás accesorios especificados en este manual.
- La monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- No abra la tapa del dispositivo sin autorización. La cubierta sólo debe ser abierta por personal cualificado.
- Las pruebas de biocompatibilidad se han realizado en los materiales en contacto con la persona de acuerdo con la norma ISO10993.
- NO coloque la sonda SpO₂ en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- Verificar el sensor SpO₂ y el cable antes de su uso. No utilice un sensor SpO₂ dañado.
- Compruebe el lugar de aplicación del sensor de SpO₂ cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor y la circulación y sensibilidad de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía en función de su estado médico o de la condición de su piel. En el caso de pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, inspeccione el lugar del sensor más frecuentemente.
- El comprobador funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión del sensor de SpO₂ o de un dispositivo.
- El dispositivo no dispone de sistema de alarma.
- El uso continuado durante mucho tiempo puede provocar alergias, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Compruebe la posición de uso cada 6-8 horas.
- Al desechar el dispositivo y los accesorios deben respetarse las leyes y normativas locales.
- No sujete el dispositivo mientras se está cargando.
- Mantenga el cable fuera del alcance de los niños. Puede causar estrangulamiento.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de animales domésticos y niños.
- El EQUIPO OXÍMETRO DE PULSO está calibrado para visualizar SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.

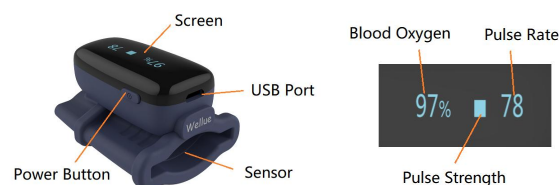
1.3. Guía de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo urbano sin clasificar.
	Siga las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF
	Sin sistema de alarma
	IRM peligrosa. Presenta riesgos en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
CE 0197	Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Nuestros productos y envases pueden reciclarse, ¡no los tire! Encuentre dónde dejarlos en la www.quefairedemesdechets.fr sitio (Sólo aplicable para el mercado francés).

1.4. Desembalaje

- Dispositivo
- Manual de usuario
- Cable de carga

2. Descripción general



3. Usando el aparato

3.1. Charging

Carga la batería antes de usarla. Conecte el dispositivo al USB del ordenador o al adaptador de carga USB con el cable USB. Una vez cargado por completo, el dispositivo se apagará automáticamente.

3.2. ENCENDIDO/APAGADO

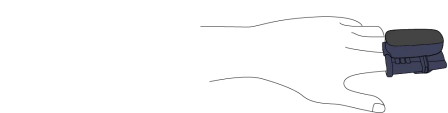
ENCENDIDO: Póngase el dispositivo, se encenderá automáticamente.

APAGADO: El dispositivo se apaga automáticamente en un momento después de quitárselo.

3.3. Pasos operativos normales

- START. Cargue la batería. Póngase el dispositivo para encenderlo.
- STOP. Quítese el dispositivo, la grabación terminará después de la cuenta atrás.
- SINCRONIZACIÓN DE DATOS. Después de la cuenta atrás, ejecute la aplicación para sincronizar los datos. O la próxima vez que encienda el dispositivo, ejecute la aplicación para sincronizar.

3.4. Iniciar el funcionamiento



- Póngase el dispositivo en el dedo índice. Intente mover el dispositivo a lo largo del dedo índice para encontrar el mejor ajuste. Evite llevarlo holgado. Llevarlo holgado provoca una medición imprecisa.
- El dispositivo se encenderá automáticamente. Tras unos segundos, el dispositivo comenzará a funcionar.

Aviso:

- Si el tiempo de funcionamiento es inferior a 30 segundos, los datos no se guardarán.
- Evite el movimiento excesivo.
- Evite la luz ambiental intensa.

3.5. Interrumpir el funcionamiento y sincronizar datos

Quítese el dispositivo, comenzará la cuenta atrás. (Si el tiempo de funcionamiento es inferior a 30 minutos, no habrá cuenta atrás) Durante la cuenta atrás, si vuelve a ponerse el dispositivo, se reanuda el registro.

Stop ? 10

Tras la cuenta atrás, los datos estarán listos para ser cargados.

Sincronizar datos:

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

Aviso: La memoria integrada puede almacenar hasta 4 sesiones de registro. Cada sesión puede almacenar hasta 1 hora de datos, y la sesión más antigua será sobrescrita por la nueva cuando la memoria esté llena. Cargue los datos en su teléfono a tiempo.

3.6. Pantallade visualización

La pantalla está siempre encendida y muestra el valor de medición durante la monitorización. Puede pulsar el botón de encendido para pasar a mostrar la hora y el nivel de batería.

3.7. Símbolo de no disponible

Cuando este símbolo aparece en la pantalla del dispositivo, indica que las lecturas no están disponibles en este momento.

Puede ser causado por:

- Movimiento excesivo;
 - Mala señal, el dedo está demasiado frío;
- Normalmente, las lecturas se recuperan en unos segundos en reposo.

3.8. Conexión Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se activará automáticamente después de encenderlo.

Para establecer una conexión Bluetooth,

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

Aviso: NO EMPAREJAR en los ajustes de su dispositivo inteligente.

3.9. Recordatorio en el dispositivo

El dispositivo admite recordatorios sonoros activados por umbrales de SpO₂ o frecuencia cardíaca definidos por el usuario. Puede configurar el umbral de recordatorio en la aplicación.

4. Mantenimiento

4.1. Hora y fecha

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

4.2. Cleaning

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

5. Resolución de problemas

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

Para más información sobre Oxyfit, visite:

<https://getwellue.com/pages/faqs>

6. Especificaciones

Ambiental	Operativo	Almacenamiento
Temperatura	de 5 a 40°C	de -25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	de 10% a 95%	de 10% a 95%
Barométrico	de 700 a 1060hPa	de 700 a 1060hPa
Protección contra descargas eléctricas	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	28 g	
Tamaño	38×30×38 mm	
Batería	3,7Vdc, polímero de litio recargable	
Requisitos de carga	DC 5V, 1A	
Tiempo de carga	2-3 horas	
Duración de la batería	12-14 horas para un uso normal	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Rango de nivel de oxígeno	de 0% a 100%	
Precisión de SpO₂ (Brazos)	70-100%: ± 2% (Arms:1,88); 70-80%: ± 3%; 80%-90%: ± 2%; 90%-100%: ± 2%; 0%-69%: no definido.	
Rango de frecuencia de pulso	de 30 a 250 bpm	
Precisión de frecuencia de pulso	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor	

Se puede utilizar un comprobador funcional o un simulador de SpO₂ para determinar la precisión de la frecuencia del pulso.

Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW
Fuente de recordatorio de pitido	nivel bajo de oxígeno; frecuencia de pulso alta/baja
Parámetros registrados	Nivel de oxígeno, frecuencia de pulso
Intervalo de registro	4s
Almacenamiento de datos	4 sesiones, hasta 1 hora cada una
Rango de frecuencia	2,402 – 2,480 GHz
Potencia RF máxima	-10 dBm
Vida útil prevista	5 años

7. Apéndice EMC

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

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

Tabla 2		
Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba	Nivel	Entorno

inmunidad	prueba IEC60601	cumplimiento	electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV líneas (s) a línea (s) ±2 kV de línea (s) a tierra	N/A	N/A
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % de descenso en UT) durante 0,5 ciclos <40 % UT (>60 % de descenso en UT) durante 5 ciclos <70 % UT (>30 % de descenso en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95% de caída en UT) durante 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en un entorno electromagnético de este tipo.

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

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predicirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro.
b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles

El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W(Vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)	de 80MHz a 800MHz	de 80MHz a 2,5GHz
0,01	$d = 1,2 \sqrt{P}$	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

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

Derechos de autor

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

Ilustración

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

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

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

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

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



Nombre del producto: Pulsioxímetro Modelo: PO6
Version (Versión): A Fecha: 17 de noviembre de 2023
PN: 255-04183-03