

KidsO2™

Monitor de oxígeno portátil

Manual de usuario

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, por favor 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 los usuarios en el hogar o en centros sanitarios.

1.2 Advertencias y precauciones

- NO apriete la pieza del sensor ni aplique una fuerza excesiva sobre ella.



- No utilice este dispositivo durante un examen de IRM.
- No guarde el dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que el dispositivo esté expuesto a la luz solar directa, 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.
- 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 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 cubierta del dispositivo sin autorización. La cubierta sólo debe ser abierta por personal cualificado.
- El mantenimiento del dispositivo sólo debe ser realizado por profesionales cualificados.
- El fabricante proporcionará al personal de servicio diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal de servicio a reparar el dispositivo.

1.3 Guía de los símbolos

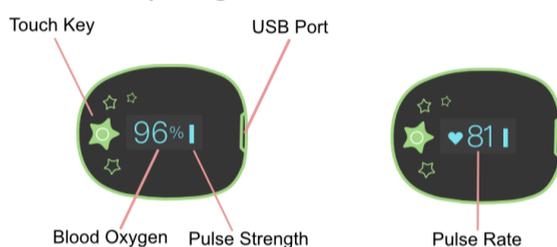
Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo urbano sin clasificar.
	Siga las instrucciones de uso.
	Pieza aplicada tipo BF
	Sin sistema de alarma
	IRM peligrosa. Presenta riesgos en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.

IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marca CE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Este producto cumple la normativa verpackG.
	Nuestros productos y envases pueden reciclarse, ¡no los tire!
	Encuentre dónde dejarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Sólo aplicable para el mercado francés).

1.4 Desembalaje

- Dispositivo
- Manual de usuario
- Cable de datos/carga

2 Descripción general



3 Uso del dispositivo y la aplicación

3.1 Carga

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.

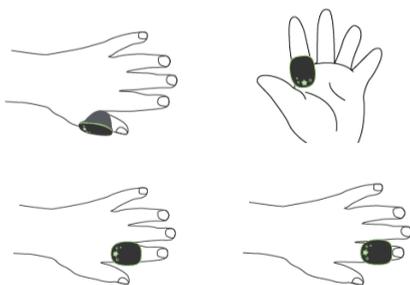
APAGADO:
El dispositivo se apaga automáticamente en un momento después de quitárselo.

3.3 Pasos operativos normales

- 1) **INICIO.** Cargue la batería. Póngase el dispositivo para encenderlo.
- 2) **PARADA.** Quítese el dispositivo, la grabación terminará después de la cuenta atrás.
- 3) **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.

Aviso: En la pantalla principal de la aplicación, puede monitorizar en tiempo real los niveles de oxígeno, la frecuencia cardíaca y el PI.

3.4 Iniciar el funcionamiento



- 1) Póngase el dispositivo en el dedo.
- 2) El dispositivo se encenderá automáticamente. Tras unos segundos, el dispositivo comenzará a funcionar.

Para elegir el dedo de uso: se pueden utilizar todos los dedos, desde el pulgar hasta el meñique. Para obtener una lectura precisa, el dispositivo no debe estar suelto. Para que la lectura sea correcta, no debe haber ningún espacio entre la cara interna del anillo y la piel del dedo.

Aviso:

- Llevarlo ajustado es útil para la medición, pero puede aumentar el riesgo de efectos adversos en la piel. Cuide siempre la piel durante el uso prolongado

- Si el tiempo de funcionamiento es inferior a 2 minutos, 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 2 minutos, no habrá cuenta atrás)



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

Tras la cuenta atrás, los datos se habrán guardado en el dispositivo y estarán listos para la sincronización.

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. La más antigua será sobrescrita por la 5ª. Cargue los datos de sincronización en su teléfono a tiempo.

3.6 Activación de la pantalla

La pantalla se apagará automáticamente para ahorrar energía; puede tocar la tecla de la parte superior para activar la pantalla.

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; PI es bajo; Normalmente, las lecturas se recuperan en unos segundos en reposo.

3.8 Cómo comprobar la batería y la hora del dispositivo

Tocando la tecla de la parte superior, puedes cambiar la visualización entre lecturas, batería y hora. En la pantalla principal de la aplicación también puede comprobar el nivel de batería.

3.9 Conexión Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se activará automáticamente después de encenderlo.

Para establecer una conexión Bluetooth,



- 1) Mantenga activado el Bluetooth del dispositivo.
- 2) Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono está activado.
- 3) Ejecutar la App.

Aviso:

- NO EMPAREJAR en los ajustes de su dispositivo inteligente.

3.10 Añadir un nuevo dispositivo

Para el primer uso, es necesario añadir un nuevo dispositivo.

- 1) Encienda el dispositivo, ejecute la App, seleccione <KidsO2>;
- 2) Toque la tecla en la parte superior del dispositivo.

3.11 Recordatorio de audio en el dispositivo y en la aplicación

Hay dos recordatorios de audio independientes en el dispositivo y en la aplicación.

El Recordatorio se activará cuando la SpO₂ caiga por debajo del valor preestablecido (Umbral).

3.12 Recordatorio de audio en el dispositivo

Puede configurarlo en [Perfil]->[Mi dispositivo] de la aplicación cuando su dispositivo esté conectado.

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

El recordatorio se detendrá cuando se recupere la SpO₂, o puede pulsar la tecla para detenerlo.

3.13 Recordatorio de audio en la pantalla principal de la aplicación

Puede configurarlo en [Perfil]->[Mi dispositivo] de la aplicación.

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

El volumen es el mismo que el de su teléfono.

El recordatorio sólo funciona cuando el teléfono está en la pantalla principal y no está bloqueado.

El recordatorio de la pantalla principal se activará cuando la

SpO₂ caiga por debajo del valor preestablecido (umbral). El recordatorio se detendrá cuando la SpO₂ se recupere. Puede pulsar el icono Silencio en la pantalla principal para silenciarlo.

3.14 Ver informe

En App->[Historial],

- Toque un elemento de la lista, puede consultar el informe, que incluye resultados de análisis y diagramas.
- Deslice un elemento hacia la izquierda para eliminarlo.

3.15 Puntuación de O2

La puntuación de O₂ es una evaluación general del estado del oxígeno, que resume la frecuencia, profundidad y duración de la falta de oxígeno durante la noche. El intervalo es de 0-10 (10 es el mejor). Se proporciona para cada registro en App.

Ejemplo:



3.16 Datos de varios dispositivos

En [Perfil]->[Seleccionar dispositivo] de la aplicación, puede seleccionar el dispositivo si tiene varios dispositivos para comprobar los datos de otro dispositivo.

4 Software PC

Software para PC: O2 Insight Pro

Descargar desde:

<https://getwellue.com/pages/pc-software>

Instale el software en Windows PC (win 7/8/10) o MacOS (10.15 o superior).

- 1) Encienda el dispositivo, conéctelo al puerto USB del PC con el cable de datos suministrado (es diferente del cable USB universal)

- 2) Ejecute el software del PC, haga clic en el botón Descargar para descargar los datos del dispositivo

Con el software del PC, puede ver e imprimir el informe de sueño, que también se puede exportar como archivos PDF o CSV.

Nota: mientras el dispositivo está conectado a la aplicación, no puede conectarse al software del PC.

5 Mantenimiento

5.1 Hora y fecha

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

5.2 Limpieza

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

6 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 inténtelo de nuevo.
	El dispositivo puede estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	Excepción de software	Mantenga el dispositivo en carga, toque 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

7 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	12 g
Tamaño	38 mm×30 mm×27 mm
Batería	3.7VC.C., Recargable Litio-polímero
Tiempo de carga	2-3 horas
Duración de la batería	14 horas para un uso normal
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE
Rango de nivel de oxígeno	de 70% a 100%
Precisión SpO ₂ (brazos)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
Rango de frecuencia de pulso	de 30 a 250 bpm
Precisión de frecuencia de pulso	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
Fuente de recordatorio	bajo nivel de oxígeno; frecuencia de pulso alta/baja
Parámetros registrados	Nivel de oxígeno, frecuencia de pulso
Almacenamiento de datos	4 sesiones, hasta 10 horas cada una
Rango de frecuencia	2,402-2,480GHz
Potencia RF máxima	-10 dBm
Vida útil prevista	3 años
Aplicación móvil para iOS	iOS 9.0 o superior, iPhone 4s/ iPad 3 o superior
Aplicación móvil para Android	Android 5.0 o superior, con Bluetooth 4.0 BLE
Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW

8 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	El pulsioxímetro es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.	
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A		
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	N/A		

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	contacto ±8kV ±15 kV aire	±8 kV en contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1kV líneas (s) a línea (s)	N/A	N/A

	±2 kV de línea (s) a tierra		
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas 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 utiliza en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 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 $D=2,3 \sqrt{P}$ 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.
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m de 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

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

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

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

Tabla 4

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

salida del transmisor W(Vatios)	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 Mhz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 Mhz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
 NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.
 NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Derechos de autor

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

Ilustración

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



Nombre del producto: Pulsioxímetro Modelo: PO4
 Version (Versión): E Fecha: 10 de enero de 2024 PN: 255-04061-CE



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



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



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

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