

Oxyfit™

Pulse Oximeter

User Manual

Contents

User Manual.....	English 1-16
Mode d'emploi.....	Français 17-34
Manuale d'Uso.....	Italiano 35-52
Manual de usuario.....	Español 52-70

Téléchargement de l'application

Télécharger l'application ViHealth depuis iOS App Store ou Google Play Store, ou scanner le code QR.

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



1. Introduction

1.1. Usage prévu

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

1.2. Avertissements et mises en garde

- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen IRM.
- Ne pas utiliser cet appareil avec un défibrillateur.
- Ne rangez pas l'appareil dans les lieux suivants : lieux dans lesquels il pourrait être exposé à la lumière directe du soleil, à du peluchage, à la poussière, à des températures ou à un taux d'humidité élevés, à de fortes contaminations ; lieux se trouvant à proximité de sources d'eau ou d'incendie ; lieux soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement à risque de combustion (à savoir, un environnement enrichi en oxygène).

- Ne jamais immerger l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne pas nettoyer l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne faites pas tomber l'appareil et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas fournis stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne pas démonter l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.
- Consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer une maladie aiguë.
- Ne pas effectuer d'autodiagnostic ou d'automédication sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne pas commencer à prendre un nouveau médicament ou ne pas modifier le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- Utiliser uniquement les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles que l'irritation, le rougissement, la formation de cloques ou de brûlures.
- N'ouvrez pas le couvercle de l'appareil sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par du personnel d'entretien qualifié.
- Les tests de biocompatibilité ont été effectués sur les matériaux en contact avec la personne conformément à la norme ISO10993.

- Ne placez pas la sonde SpO₂ sur un doigt affecté d'un œdème ou sur des tissus fragiles.
- Contrôlez le capteur SpO₂ et le câble avant l'utilisation. N'utilisez pas un capteur SpO₂ endommagé.
- Contrôlez le site d'application du capteur SpO₂ toutes les 6-8 heures pour déterminer la meilleure position du capteur ainsi que la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité des patients varie en fonction de leur état de santé ou de l'état de leur peau. Pour les patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.
- Le testeur fonctionnel ne peut être utilisé pour évaluer la précision du capteur SpO₂ ou de l'appareil.
- L'appareil n'a pas de système d'alarme.
- L'utilisation continue pendant une longue période peut provoquer des allergies, des rougeurs, des cloques ou des brûlures. Vérifier la position de port toutes les 6 à 8 heures.
- Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de la mise au rebut de l'appareil et des accessoires.
- Ne pas maintenir l'appareil pendant qu'il est en charge.
- Maintenez le câble hors de portée des enfants. Il peut provoquer une strangulation.
- Gardez l'appareil hors de portée des animaux domestiques, des animaux nuisibles et des enfants.
- L'OXYMÈTRE DE POULS est étalonné pour afficher LA SATURATION EN OXYGÈNE FONCTIONNELLE.
- Le vernis à ongles peut affecter la précision de la mesure, et un ongle trop long peut entraîner l'échec de la mesure ou un résultat inexact.

1.3. Guide des symboles

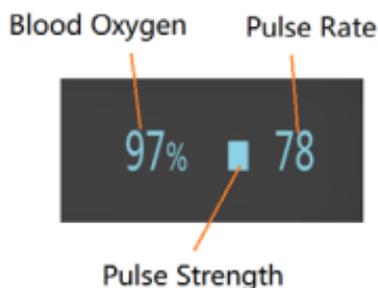
Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	Non-compatible IRM
IP22	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
CE 0197	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745) Article 120, annexe II de la directive 93/42/CEE et règlement (UE) 2023/607.

	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où vous en débarrasser sur le site www.quefairedemesdechets.fr (applicable uniquement pour le marché Français).
	Limite de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

1.4.Unpacking

- Appareil
- Mode d'emploi
- Câble de recharge

2. Aperçu



3. En utilisant l'appareil

3.1. Charging

Chargez la batterie avant l'utilisation.

Connecter le dispositif au port USB de l'ordinateur ou à l'adaptateur de charge USB à l'aide d'un câble USB.

Une fois complètement chargé, le dispositif s'éteint automatiquement.

3.2. POWER ON/OFF (MISE SOUS/HORS TENSION)

POWER ON :

Porter le dispositif, il s'allumera automatiquement.

POWER OFF :

Le dispositif s'éteint automatiquement quelques instants après que vous l'avez retiré.

3.3. Étapes typiques

1.START. Charger la batterie. Porter le dispositif pour le mettre en marche.

2.STOP. Retirez l'appareil, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.

3. Synchronisation des données Après le compte à rebours, lancez l'application pour synchroniser les données. OU la prochaine fois que vous allumez l'appareil, lancer l'application pour synchroniser les données.

3.4 Commencer le fonctionnement



1) Portez l'appareil sur l'index. Essayez de déplacer l'appareil le long de l'index pour trouver le meilleur ajustement. Évitez qu'il soit lâche. Un port lâche entraîne une mesure imprécise.

2) L'appareil s'allume automatiquement. Après quelques secondes, l'appareil commence à fonctionner.

Notice :

- Si le temps de fonctionnement est inférieur à 30 secondes, les données ne seront pas enregistrées.
- Évitez les mouvements excessifs.
- Éviter les conditions de forte lumière ambiante.

3.5. Arrêter le fonctionnement et synchroniser les données

Retirer le dispositif, le compte à rebours commencera. (Si le

temps de fonctionnement est inférieur à 30 secondes, il n'y aura pas de compte à rebours)

Pendant le compte à rebours, si vous portez à nouveau l'appareil, l'enregistrement reprend.

Après le compte à rebours, les données seront prêtes pour le chargement.

Synchronisation des données :

- Après le compte à rebours, lancer l'application pour synchroniser les données ;
- OU la prochaine fois que vous allumez l'appareil, lancer l'application pour synchroniser les données.

Remarque : La mémoire intégrée peut stocker jusqu'à 4 sessions d'enregistrement. Chaque session peut stocker jusqu'à 1 heure de données, et la session la plus ancienne sera remplacée par la nouvelle lorsque la mémoire sera pleine. Veuillez télécharger les données sur votre téléphone à temps.

3.6. Affichage à l'écran

L'écran est toujours allumé et affiche la valeur mesurée pendant la surveillance.

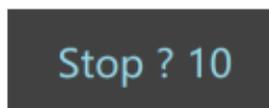
Appuyez sur le bouton d'alimentation pour passer à l'affichage de l'heure et du niveau de charge de la batterie.

3.7 Symbole de non disponibilité

Lorsque ce symbole s'affiche sur l'écran de l'appareil, cela signifie que les lectures ne sont pas disponibles pour le moment.

Cela peut être dû aux causes suivantes :

- Un mouvement excessif ;



- Mauvais signal, le doigt est trop froid ;

En général, les lectures se rétablissent en quelques secondes au repos.

3.8. Connexion à Bluetooth

Le dispositif Bluetooth sera automatiquement activé après qu'il ait été allumé.

Pour établir une connexion Bluetooth,

- 1) Laisser le dispositif allumé.
- 2) Assurez-vous que la fonction Bluetooth du téléphone est activée.
- 3) Lancez l'application et suivez les instructions à l'écran.

Notice : N'APPARIEZ PAS dans les paramètres de votre dispositif intelligent.

3.9. Rappels sur l'appareil

L'appareil émet des rappels sonores déclenchés par des seuils de SpO₂ ou de fréquence cardiaque définis par l'utilisateur.

Vous pouvez définir le seuil de rappel dans l'application.

4. Entretien

4.1. Heure et date

Après connexion avec l'application, l'heure de l'appareil sera automatiquement synchronisée avec l'heure de votre téléphone.

4.2. Cleaning

Utiliser un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou de l'alcool pour nettoyer la surface du dispositif.

5. Dépannage

Problème	Causes possibles	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie peut être faible.	Rechargez la batterie et réessayez.
	Le dispositif est peut-être endommagé.	Veillez contacter votre distributeur local.
	Exception logicielle	Appuyez sur la touche et maintenez-la enfoncée pendant 8 secondes.
L'application ne trouve pas le dispositif	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activer le Bluetooth sur le téléphone.
	Le dispositif Bluetooth est désactivé.	Allumer le dispositif
	Pour Android, Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation	Autoriser l'accès à la localisation

Pour plus d'informations sur Oxyfit, consultez le site :

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

6. Spécifications

Exigences environnementales	Fonctionnement	Stockage
Température	entre 5 et 40 °C	entre -25 et 70 °C
Humidité relative	entre 10 % et	entre 10 %

(sans condensation)	95 %	et 95 %
Barométrique	Entre 700 et 1060hPa	Entre 700 et 1060hPa
Protection contre les décharges électriques	Équipement à alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Poids	28 g	
Taille	38×30×38 mm	
Compartiment	3.7 Vcc, rechargeable au lithium-polymère	
Exigence de charge	CC 5V, 1A	
Temps de charge	2-3 heures	
Durée de vie de la batterie	12-14 heures pour une utilisation normale	
Wifi	Bluetooth 4.0 BLE	
Plage de niveau d'oxygène	0 % à 100 %	
Précision SpO₂ (bras)	70-100%: ±2% (Arms:1,88) ; 70-80%: ±3% ; 80%-90%:±2% ; 90%-100%: ±2% ; 0%-69%: non défini.	
Plage de fréquence cardiaque	Entre 30 et 250 bpm	

Précision du pouls	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
On peut utiliser un testeur fonctionnel ou un simulateur SpO ₂ pour déterminer la précision de la fréquence cardiaque.	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Source du rappel sonore	faible taux d'oxygène ; fréquence d'impulsion élevée/faible
Paramètres enregistrés	Taux d'oxygène, pouls
Intervalle d'enregistrement	4s
Stockage des données	4 sessions, jusqu'à 1 heures chacune
Plage de fréquence	2,402 - 2,480 GHz
Puissance RF maximale	-10 dBm
Durée de vie estimée	5 ans

7. Appendice CEM

L'équipement est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014.

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces

indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de

2		V air	céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoires électriques rapides/en salve CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surtension CEI 61000-4-5	±1kV ligne(s) à ligne(s) ±2kV ligne(s) à terre	N/A	N/A
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	< 5 % UT (>95 % creux en UT) pendant 0.5 cycle < 40 % UT (60 % creux en UT) pendant 5 cycles < 70 % UT (30 % creux en UT) pendant 25 cycles < 5 % UT (>95% baisse en UT) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.

Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Conduit RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	<p>Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80MHz à 800MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800MHz à 2,5GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). b</p> <p>Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude</p>
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

			<p>électromagnétique sur site, a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant.</p> 
<p>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.</p> <p>b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.</p>			

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut contribuer à éviter les

interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)		
	150 kHz à 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 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

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Droits d'auteur

Ce manuel est écrit par notre société et tous droits réservés. Sans l'accord écrit préalable de notre société, aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme ou méthode que ce soit.

Illustration

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



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



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



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



CE 0197

UK
CA



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électroniques et électromécaniques
conçus à date précise de collecte
conformément.

Pour en savoir plus:
www.qualiteelectromechets.fr

Product name: Pulse Oximeter

Model: PO6

Version: V1.0

Date: April, 2025

PN: 255-04183-03