# Kids O2™

## Moniteur d'oxygène portable

## Mode d'emploi

**Télécharger l'application**

Téléchargez l'application ViHealth depuis iOS App Store ou Google Play Store, ou scannez 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

Ce produit est destiné à la mesure, l'affichage et le stockage de la saturation en oxygène sanguin ($SpO_2$) et de la fréquence cardiaque des utilisateurs à domicile ou en établissements de santé.

### 1.2 Avertissements et précautions

- NE PAS presser la partie du capteur ou appliquer une force excessive dessus.

- Ne pas utiliser cet appareil pendant un examen IRM.
- Ne pas stocker l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits proches de sources d'eau ou d'incendie ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement combustible.
- 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 laissez 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 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 un personnel de service qualifié.

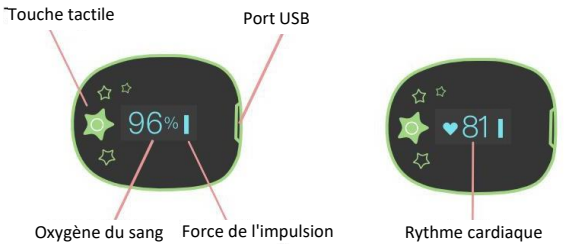
### 1.3 Guide des symboles

| Symbole | Description |
|---|---|
| | Fabricant |
| | Date de fabrication |
| **N° de Série** | Numéro de série |
| | Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés. |
| | Suivre le mode d'emploi. |
| | Parties appliquées sécurisées de type BF. |
| | Pas de système d'alarme |
| | Incompatibilité avec IRM. Présente des risques dans tous les environnements IRM car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques. |
| **IP22** | Résistant à la pénétration de liquides |
| CE 0197 | Marquage CE |
| EC REP | Représentant agréé dans la Communauté Européenne |
| UK CA | Marquage UKCA |
| UK REP | Représentant autorisé au Royaume-Uni |
| | Rayonnement non ionisant |
| | Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Trouvez où les éliminer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (uniquement pour le marché français). |

### 1.4 Déballage

- Dispositif
- Mode d'emploi
- Câble de données/charge

## 2 Aperçu




## 3 Utilisation de l'appareil et de l'application

### 3.1 Chargement

Charger 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 MARCHE / ARRÊT

POWER ON :

Porter le dispositif, il s'allumera automatiquement.

POWER OFF :

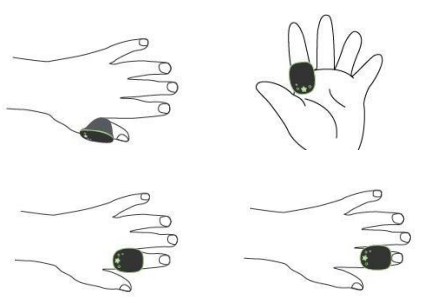
Le dispositif s'éteint automatiquement quelques instants après que vous l'avez retiré.

### 3.3 Étapes typiques

1) MARCHE. Charger la batterie. Porter le dispositif pour le mettre en marche.
2) ARRÊT. Retirer le dispositif, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.
3) SYNC. 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 :** Sur le tableau de bord de l'application, vous pouvez surveiller en temps réel les niveaux d'oxygène, la fréquence cardiaque et l'IP.

### 3.4 Commencer le fonctionnement



1) Porter l'appareil au doigt.
2) Le dispositif s'allume automatiquement. Après quelques secondes, l'appareil commence à fonctionner.

Choix du doigt à porter : tous les doigts peuvent être utilisés, du pouce à l'auriculaire. Pour obtenir une lecture précise, le port ne doit pas être lâche. Pour un port correct, il ne doit pas y avoir d'espace entre la face interne de l'anneau et la peau du doigt.

**Remarque :**

- Porter l'appareil serré favorise la mesure, mais peut augmenter le risque d'effets indésirables sur la peau. Veillez toujours à l'état de votre peau lorsque vous portez le dispositif pendant une longue période
- Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, les données ne seront pas enregistrées.
- Éviter les mouvements excessifs.
- Éviter les conditions de forte lumière ambiante.

### 3.5 Arrêt et synchronisation des données

Retirer le dispositif, le compte à rebours commencera.

(Si le temps de fonctionnement est inférieur à 2 minutes, il n'y aura pas de compte à rebours). Pendant le compte à rebours, si vous portez à nouveau l'appareil, l'enregistrement reprendra.

Après le compte à rebours, les données auront été enregistrées dans l'appareil et seront prêtes à être synchronisées.

Synchroniser les données :

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

**Remarque :** La mémoire intégrée peut mémoriser 4 sessions. La plus ancienne sera écrasée par la cinquième. Veuillez synchroniser les données avec votre téléphone à temps.

### 3.6 Réveil de l'écran

L'écran s'éteint automatiquement pour économiser de l'énergie ; vous pouvez toucher la touche en haut pour réveiller l'écran.

### 3.7 Symbole d'indisponibilité

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 ;
- Signal faible, le doigt est trop froid, le PI est faible ;

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

### 3.8 Comment contrôler la batterie et l'heure de l'appareil

Appuyez sur la touche du haut pour passer entre les lectures, la batterie et l'heure.

Dans le tableau de bord de l'application, vous pouvez également vérifier le niveau de la batterie.

### 3.9 Connexion Bluetooth

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

Pour établir une connexion Bluetooth,

1) Maintenez la fonction Bluetooth de l'appareil activée.
2) Assurez-vous que la fonction Bluetooth du téléphone est activée.
3) Lancer l'application.

**Remarque :**

- N'APPARIEZ PAS dans les paramètres de votre téléphone.

### 3.10 Ajouter un nouveau dispositif

Pour l'utilisation initiale, il est nécessaire d'ajouter un nouvel appareil.

1) Allumez l'appareil, lancez l'application, sélectionnez <KidsO2> ;
2) Appuyez sur la touche située en haut de l'appareil.

### 3.11 Rappel audio dans le dispositif et l'application

Deux rappels audio indépendants sont présents sur l'appareil et sur l'application

Le rappel est activé lorsque la $SpO_2$ est inférieure à la valeur prédéfinie (seuil).

### 3.12 Rappel audio sur l'appareil

Vous pouvez le configurer dans la rubrique [Profil]->[Mon appareil] de l'application lorsque votre appareil est connecté.

- Vous pouvez allumer ou éteindre le rappel.
- Vous pouvez régler le volume du rappel.
- Vous pouvez régler le seuil.

Le rappel s'arrêtera lorsque la $SpO_2$ se rétablit, ou vous pouvez appuyer sur la touche pour l'arrêter.

### 3.13 Rappel audio dans le tableau de bord de l'application

Vous pouvez le configurer dans la rubrique [Profil]->[Mon appareil] de l'application.

- Vous pouvez allumer ou éteindre le rappel.
- Vous pouvez régler le seuil.

Le volume est le même que celui de votre téléphone.
Le rappel ne fonctionne que lorsque votre téléphone est resté dans le tableau de bord et qu'il n'est pas verrouillé.
Le rappel dans le tableau de bord est activé lorsque la $SpO_2$ passe en-dessous de la valeur prédéfinie (seuil).

Le rappel s'arrête lorsque la $SpO_2$ se rétablit. Vous pouvez appuyer sur l'icône Muet du tableau de bord pour couper le son.

### 3.14 Afficher le rapport

Dans l'application ->[Historique],

- Appuyez sur un élément de la liste pour consulter le rapport, qui comprend les résultats de l'analyse et les graphiques.
- Glisser un élément vers la gauche pour le supprimer.

### 3.15 Score O2

Le score $O_2$ est une évaluation globale de l'état de l'oxygène, qui synthétise la fréquence, la profondeur et la durée du manque d'oxygène pendant la nuit. La plage est de 0 à 10 (10 étant la meilleure note). Elle est fournie pour chaque enregistrement dans l'application.
Exemple :

### 3.16 Données de plusieurs dispositifs

Dans la rubrique [Profil]->[Sélectionner Appareil] de l'application, vous pouvez sélectionner l'appareil, si vous en possédez plusieurs, pour contrôler les données d'un autre appareil.

## 4 Logiciel PC

Logiciel PC : O2 Insight Pro
Télécharger à partir de :
https://getwellue.com/pages/pc-software
Installez le logiciel sur un PC Windows (win 7/8/10) ou MacOS (10.13 ou supérieur).

1) Allumer le dispositif, connecter le dispositif au port USB du PC à l'aide du câble de données fourni (différent du câble USB universel)
2) Lancez le logiciel du PC, cliquez sur le bouton Téléchargement pour télécharger les données à partir de l'appareil.

Avec le logiciel PC, vous pouvez visualiser et imprimer le rapport de sommeil, qui peut également être exporté au format PDF ou CSV.
Remarque : lorsque le dispositif est connecté à l'application, il ne peut pas se connecter au logiciel du PC.

## 5 Entretien

### 5.1 Heure & Date

Après la connexion à l'application, l'heure du dispositif sera automatiquement synchronisée avec l'heure de votre téléphone.

### 5.2 Nettoyage

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

## 6 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. | Veuillez contacter votre distributeur local. |
| | Exception logicielle | Garder l'appareil en charge, appuyer sur la touche 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 fonctionne pas sans autorisation de localisation | Autoriser l'accès à la position |

## 7 Spécifications

| Exigences environnementales | Fonctionnement | Stockage |
|---|---|---|
| **Température** | entre 5 et 40 °C | entre -25 et 70 °C |
| **Humidité relative (sans condensation)** | entre 10 % et 95 % | entre 10 % 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 | |
| **Taux de poussière et résistance à l'eau** | IP22 | |
| **Poids** | 12 g | |
| **Taille** | 38×30×27 mm | |
| **Compartiment** | 3.7 Vcc, rechargeable au lithium-polymère | |
| **Temps de charge** | 2-3 heures | |
| **Durée de vie de la batterie** | 14 heures pour une utilisation typique | |
| **Wifi** | Bluetooth 4.0 BLE | |
| **Plage de niveau d'oxygène** | entre 70 % et 99 % | |
| **Précision SpO2 (bras)** | 80-99%:±2%, 70-79%:±3% | |
| **Plage de fréquence cardiaque** | Entre 30 et 250 bpm | |
| **Précision du pouls** | ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue | |
| **Origine du rappel** | faible niveau d'oxygène ; | |
| **Paramètres enregistrés** | Niveau d'oxygène, pouls, mouvement | |
| **Stockage de données** | 4 sessions, jusqu'à 10 heures chacune | |
| **Plage de fréquence** | 2,402-2,480 GHz | |
| **Puissance RF maximale** | -10 dBm | |
| **Durée de vie estimée** | 3 ans | |
| **Application mobile pour iOS** | iOS 9.0 ou supérieur, iPhone 4s/ iPad 3 ou supérieur | |
| **Application mobile pour Android** | Android 5.0 ou supérieur, avec Bluetooth 4.0 BLE | |

## 8 Appendice CEM

L'équipement est conforme aux exigences de la norme CEI 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 - instructions |
| Émissions d'ondes radio 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 harmoniq ue 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 - orientation |
| Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2 | ±8kV contact ±15kV air | ±8kV contact ±15kV air | Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30% |
| Transitoire électrique rapide/rafale IEC61000-4-4 | ± 2kV pour les lignes d'alimentation en électricité ± 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 IEC61000-4-11 | < 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 |
| Fréquence (50 Hz/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8 | 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 fabriquant 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 |
| RF conduite CEI61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz à 80 MHz | N/A | 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.<br>Distance de séparation recommandée<br>d=1,2 √ P<br>d=1,2 √P 80 MHz à 800 MHz<br>d=2,3 √P 800 MHz à 2,5 GHz<br>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<br>Les intensités de champ magnétique des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site,a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.b<br>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. |
| RF rayonnée CEI61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V/m | |
| REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations.<br>La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes. | | | |

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les 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.
b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

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 √ P | 80 MHz à 800 MHz d=1,2 √ P | 80 MHz à 2,5 GHz d=2,3 √ 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.<br>REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.<br>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. | | | |

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, Chine www.viatomtech.com

EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Allemagne
Tél : +49 251 32266-0 Fax : +49 251 32266-22
E-mail : contact@mednet-ecrep.com

UK REP
MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Royaume Uni
Tél : +49 251 32266-0 Fax : +49 251 32266-22
E-mail : contact@mednet-ecrep.com

**Sponsors Australie : SHARE INFO PTY LTD**
Adresse : 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourne, VIC 3192, Australie

0197

FR
Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.
Pour en savoir plus:
www. quefairedemesdechets.fr

Nom du produit : Oxymètre de pouls Modèle : PO4
Version : D Date : 26 juin 2023