

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 (SpO₂) 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 pas laisser tomber l'appareil et ne pas le soumettre à des chocs violents.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas fournis stériles.
- Ne pas placer 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.
- Ne pas ouvrir le couvercle de l'appareil sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de service qualifié.
- Le dispositif ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant doit fournir au personnel d'entretien les schémas de circuit, les listes de pièces des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien à réparer le dispositif.

1.3 Guide des symboles

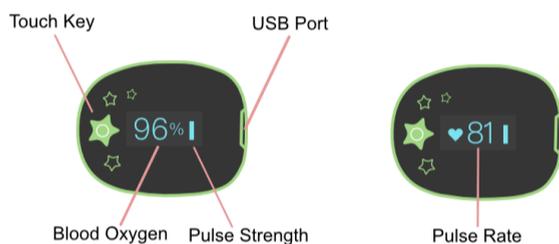
Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
N° de série	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.
	Suivre le mode d'emploi.
	Parties appliquées sécurisées de type BF
	Pas de système d'alarme

	Non compatible avec IRM. Présente des risques dans tous les environnements IRM car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant aux infiltrations de liquides
CE 0197	Marquage CE
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
UK CA	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
	Rayonnement non ionisant
	Ce produit est conforme à la loi allemande sur les emballages VerpackG.
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le www.quefairedemesdechets.fr site (uniquement pour le marché français).

1.4 Déballage

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

2 Aperçu



3 Utilisation du Dispositif 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.

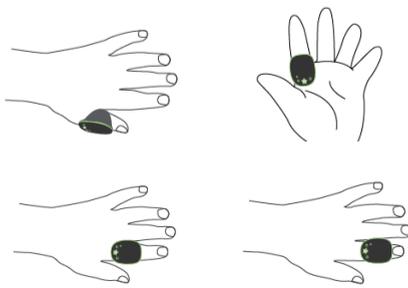
POWER OFF :
Le dispositif s'éteint automatiquement quelques instants après que vous l'avez retiré.

3.3 Étapes typiques

- MARCHE.** Charger la batterie. Porter le dispositif pour le mettre en marche.
- ARRÊT.** Retirer le dispositif, l'enregistrement sera terminé après le compte à rebours.
- 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



- Porter l'appareil au doigt.
- 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 :

- Le port de vêtements serrés est utile pour la prise de mesures, mais peut augmenter le risque d'effets indésirables sur la peau. Veuillez 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 Arrêter le fonctionnement et la synchronisation des données

Retirer l'appareil, le compte à rebours commence.

(Si le temps de travail 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 reprend.

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,

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

Remarque :

- NE PAS PAIRER dans les paramètres de votre téléphone.

3.10 Ajouter un nouveau dispositif

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

- Allumer le dispositif, lancer l'application, sélectionner <KidsO2> ;
- Appuyer sur la touche située en haut du dispositif.

3.11 Rappel audio dans le dispositif et l'application

Il existe deux rappels audio indépendants dans le dispositif et l'application.

Le rappel est activé lorsque la SpO₂ 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 SpO₂ 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 le volume 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 SpO₂ passe en dessous de la valeur prédéfinie (seuil). Le rappel s'arrête lorsque la SpO₂ 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],

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

3.15 Score O2

Le score O2 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 du 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 (10.15 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	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Poids	12 g	
Taille	38 mm×30 mm×27 mm	
Batterie	3,7 V c.c., rechargeable au lithium-polymère	
Temps de charge	2-3 heures	
Autonomie de la batterie	14 heures pour une utilisation typique	
Wifi	Bluetooth 4.0 BLE	
Plage de niveau d'oxygène	entre 70 % et 100 %	
Précision SpO ₂ (bras)	80-100%:±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 ; pouls élevé/bas	
Paramètres enregistrés	Taux d'oxygène, pouls	
Stockage des 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	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

8 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.
		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 RF CISPR 11	Classe B	
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI61000-3-3	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) CEI61000-4-2	±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/rupture 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) CEI61000-4-8	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 CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz et 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. Distance de séparation recommandée $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz 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 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 Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant.
RF rayonnées CEI 61000-4-3	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. 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 et 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.



Nom du produit : Oxymètre de pouls Modèle : PO4
Version : E Date : 10 janvier 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, Chine
www.viatomtech.com



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



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

Sponsor Australie : SHARE INFO PTY LTD
Adresse : 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australie