

Oxyfit™

Pulsoximetru

Manual de utilizare

Descărcați aplicația

Descărcați aplicația ViHealth din iOS App Store sau Google Play Store sau scanați codul QR.

Notă: dacă ați instalat aplicația anterior, vă rugăm să o actualizați la cea mai recentă versiune.



1. Introducere

1.1. Utilizare preconizată

Acest pulsoximetru este destinat măsurării, afișării și stocării saturației de oxigen din puls la adulți.

(SpO2), pulsul adulților la domiciliu sau în unități medicale mediu.

1.2. Avertismente și precauții

Nu utilizați acest dispozitiv în timpul examinării RMN.

Nu utilizați acest dispozitiv cu un defibrilator.

Nu depozitați dispozitivul în următoarele locații: locații în care dispozitivul este expus la lumina directă a soarelui, scame, praf, temperaturi sau niveluri ridicate de umiditate sau contaminare puternică; locații în apropierea surselor de apă sau incendiu; sau locații care sunt supuse la

influențe electromagnetice puternice.

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu inflamabil

(adică un mediu îmbogățit cu oxigen).

Nu scufundați niciodată dispozitivul în apă sau alte lichide.

Nu curățați dispozitivul cu acetonă sau alte substanțe volatile.
soluții.

Nu scăpați acest dispozitiv și nu îl supuneți unor impacturi puternice.

Dispozitivul și accesoriile sunt furnizate nesterile.

Nu așezați acest dispozitiv în recipiente sub presiune sau în dispozitive de sterilizare cu gaz.

Nu demontați dispozitivul, deoarece acest lucru ar putea provoca deteriorarea sau funcționează defectuos sau împiedică funcționarea dispozitivului.

Consultați imediat medicul dumneavoastră dacă manifestați simptome care ar putea indica o boală acută.

Nu vă autodiagnosticați și nu vă automedicați pe baza acest dispozitiv fără a consulta medicul. În special, nu începeți să luați niciun medicament nou și nu schimbați tipul și/sau dozajul oricărui medicament existent fără aprobare prealabilă.

Folosiți doar cabluri, senzori și alte accesorii specificate în acest manual.

Monitorizarea continuă prelungită poate crește riscul modificări nedorite ale caracteristicilor pielii, cum ar fi iritații, înroșire, apariție de vezicule sau arsuri.

Nu deschideți capacul dispozitivului fără autorizație.

Capacul trebuie deschis doar de către personal de service calificat.

Testarea de

biocompatibilitate a fost efectuată pe

materialelor care intră în contact cu persoana, în conformitate cu ISO10993.

Nu plasați sonda SpO2 pe un deget cu edem sau țesut fragil.

Verificați senzorul SpO2 și cablul înainte de utilizare. Nu utilizați un senzor SpO2 defect.

Verificați locul de aplicare a senzorului SpO2 la fiecare 6-8 ore pentru a determina poziționarea senzorului și circulația și sensibilitatea pielii pacientului. Sensibilitatea pacientului variază în funcție de starea medicală sau de afecțiunea pielii. Pentru pacienții cu flux sanguin periferic deficitar

circulație sanguină sau piele sensibilă, inspectați mai frecvent locul senzorului.

Testerul funcțional nu poate fi utilizat pentru a evalua precizia senzorului SpO2 sau a unui dispozitiv.

Dispozitivul nu are sistem de alarmă.

Utilizarea continuă pentru o perioadă lungă de timp poate provoca alergii, roșeață, vezicule sau arsuri. Verificați poziția de purtare la fiecare 6-8 ore.

Legislația și reglementările locale trebuie respectate la eliminarea dispozitivului și a accesoriilor.

Nu întrețineți dispozitivul în timp ce se încarcă.

Vă rugăm să nu lăsați cablul la îndemâna copiilor. Poate cauza strangulare.

A nu se lăsa la îndemâna animalelor de companie, dăunătorilor și copiilor.

ECHIPAMENTUL PULSOXIMETRU este calibrat pentru a

afișează SATURAȚIA FUNCȚIONALĂ AOXIGENULUI.

Oja poate afecta precizia măsurării, iar o unghie prea lungă poate cauza erori de măsurare sau rezultate inexacte.

1.3. Ghid pentru simboluri

Simbol	Descriere
	Producător
	Data fabricației
	Număr de serie
	Identificator unic al dispozitivului
	Indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeu nesortat, ci trebuie trimis la centre de colectare separate pentru recuperare și reciclare.
	Consultați manualul de instrucțiuni

	Piesă aplicată de tip BF
	Fără sistem de alarmă
	MR nesigur
IP22	Indică faptul că produsul este protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm sau mai mare; și protejat împotriva picăturilor de apă care cad vertical atunci când carcasa este înclinată până la 15°.
CE 0197	Indică faptul că produsul este conform cu dispozitivul medical al UE Regulamente (Regulamentul (UE) 2017/745) Articolul 120, anexa II la Regulamentul 93/42/CEE și Regulamentul Regulamentul (UE) 2023/607.
MD	Dispozitiv medical
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
UK CA	Marcaj UKCA
UK REP	Persoana responsabilă din Regatul Unit
	Radiații neionizante
	Indică faptul că elementul marcat sau al acestuia materialul face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare proces.
	Produsele și ambalajele noastre pot fi reciclate, nu le aruncați! Găsiți unde le puteți depune pe site-ul www.quefairedemesdechets.fr (Valabil doar pentru piața franceză).
	Limită de temperatură

	Limitarea umidității
	Limitarea presiunii atmosferice

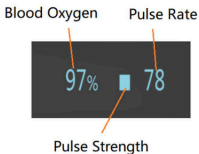
1.4. Despachetare

Dispozitiv

Manual de utilizare

Cablu de încărcare

2. Prezentare generală



3. Utilizarea dispozitivului

3.1. Încărcare

Încărcați bateria înainte de utilizare.

Conectați dispozitivul la computer prin USB sau la încărcare prin USB adaptor cu cablu USB.

După încărcarea completă, dispozitivul se va opri automat.

3.2. PORNIRE/OPRIRE

PORNIRE:

Purtați dispozitivul, acesta se va porni automat.

OPRIRE:

Dispozitivul se oprește automat la câteva clipe după ce scoate-l.

3.3. Pași tipici

1. PORNIRE. Încărcați bateria. Purtați dispozitivul pentru a-l porni.

2. STOP. Scoateți dispozitivul, înregistrarea se va termina după numărătoarea inversă.

3. SINCRONIZARE DATE. După numărătoarea inversă, rulați aplicația pentru a sincroniza datele. SAU data viitoare după ce porniți dispozitivul, rulați aplicația pentru sincronizare.

3.4. Începeți lucrul



1) Purtați dispozitivul pe degetul arătător. Încercați să mișcați dispozitivul

de-a lungul degetului arătător pentru a găsi cea mai potrivită pozitivire. Evitați să fiți

2) Dispozitivul se va porni automat. După câteva secunde, Uzura lejeră duce la măsurători inexacte.

dispozitivul va începe să funcționeze.

Observa:

Dacă timpul de lucru este mai mic de 30 de secunde, datele vor fi
să nu fie salvat.

Vă rugăm să evitați mișcarea excesivă.

Vă rugăm să evitați condițiile de lumină ambientală puternică.

3.5. Opriți funcționarea și sincronizați datele

Scoateți dispozitivul, numărătoarea inversă va începe. (Dacă timpul de
funcționare este mai mic de 30 de secunde, nu va exista
numărătoare inversă)

În timpul numărătorii inverse, dacă purtați din nou
dispozitivul, înregistrarea va fi reluată.

După numărătoarea inversă, datele vor fi gata pentru încărcare.

Sincronizare date:

După numărătoarea inversă, rulați aplicația pentru a sincroniza datele;

SAU data viitoare după ce porniți dispozitivul, rulați aplicația pentru sincronizare.

Notă: Memoria încorporată poate stoca până la 4 sesiuni de înregistrare. Fiecare
sesiune poate stoca date de până la 1 oră, iar cea mai veche sesiune va fi suprascrisă
de cea nouă atunci când memoria este plină. Vă rugăm să încărcați datele pe telefon la
timp.

3.6. Afișaj pe ecran

Ecranul este mereu pornit și afișează valoarea măsurată în timpul monitorizării.

Puteți apăsa butonul de Pornire/Oprire pentru a comuta la afișarea orei și a nivelului
bateriei.

3.7. Simbol indisponibil

Când acest simbol apare pe ecranul dispozitivului,
indică faptul că valorile măsurate nu sunt
disponibile în acest moment.

Stop ? 10

— — — —

Poate fi cauzată de:

Mișcare excesivă ;

Semnal slab, degetul este prea rece;

De obicei, valorile măsurate se vor reveni în câteva secunde în repaus.

3.8. Conexiune Bluetooth

Bluetooth-ul dispozitivului va fi activat automat după ce este pornit.

Pentru a stabili oconexiune Bluetooth,

1) Păstrați dispozitivul pornit.

2) Asigurați-vă că este activat Bluetooth-ul telefonului.

3) Rulați aplicația și urmați instrucțiunile de pe ecran.

Notă: NU ASOCIAȚI în setările dispozitivului inteligent.

3.9. Memento pe dispozitiv

Dispozitivul acceptă mementouri sonore declanșate de pragul SpO2 sau al ritmului cardiac definit de utilizator.

Puteți seta pragul de memento în aplicație.

4. Întreținere

4.1. Ora și data

După conectarea cu aplicația, ora dispozitivului se va sincroniza cu cea a dvs. ora telefonului automat.

4.2. Curățare

Folosiți o cârpă moale umezită cu apă sau alcool pentru curățare suprafața dispozitivului.

5. Depanare

Problemă	Cauză posibilă	Posibil
----------	----------------	---------

		Soluție
Dispozitivul nu pornește sau nu răspunde	Bateria poate fi descărcată.	Încărcați bateria și încercați din nou.
	Dispozitivul ar putea fi deteriorat.	Vă rugăm să contactați distribuitorul local. Apăsați și mențineți
	Excepție software	apăsată tasta timp de 8 secunde.
Aplicația nu poate găsi dispozitivul	Bluetooth-ul telefonului tău este dezactivat.	Activați Bluetooth-ul în telefon.
	Bluetooth-ul dispozitivului este dezactivat.	Porneți dispozitivul
	Pentru Android, Bluetooth nu poate funcționa fără permisiune de localizare	Permite locația acces

Pentru mai multe informații despre Oxyfit, vă rugăm să vizitați:

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

6. Specificații

Mediu	Funcționare între	Depozitare
Temperatură	5 și 40°C	-25 până la 70°C 10°C până la
Umiditate relativă (fără condens)	10% până la 95% 700 până la 1060 hPa	95% până 90%
Barometric		la 1060 hPa
Protecție		
împotriva electricității oc	Echipament alimentat intern	
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	Tip BF	

Compatibilitate electromagnetică	Grupa I, Clasa B
Gradul de rezistență la praf și apă	IP22
Greutate	28 g
Dimensiune	38×30×38 mm
Baterie	3,7 V CC, litiu-polimer reîncărcabil
Cerință de plată	CC 5V, 1A
Timp de încărcare	2-3 ore
Durată de viață a bateriei	12-14 ore pentru utilizare obișnuită
Fără fir	Bluetooth 4.0 BLE 9% până la 100% (Rate: 1,88); 70-80%: +3%;
Intervalul nivelului de oxigen	80%-90%: ±2%; 90%-100%: ±2%; 0%-69%:
Precizia SpO2 (Arme)	nedefinit.
Intervalul ratei pulsului	30 până la 250 bpm
Ritmul pulsului precizie	±2 bpm sau ±2%, oricare dintre acestea este mai mare
Un tester funcțional sau un simulator de SpO2 poate fi utilizat pentru a determina precizia pulsului.	
Lungime de undă / Max 660nm / puterea de emisie	940nm, 0.8mW/1.2mW
Semnal sonor pentru nivel scăzut de oxigen; sursă	puls ridicat/scăzut
Înregistrat parametri	Nivelul de oxigen, ritmul pulsului
Interval de înregistrare	0-10000
Stocarea datelor	4 ședințe, până la 1oră pentru fiecare

Interval de frecvență	2,402 ~2,480 GHz
Putere RF maximă	-10 dBm
Serviciu așteptat via ă	5 ani

7. Anexă EMC

Echipamentul îndeplinește cerințele standardului IEC 60601-1-2:2014.

Tabelul 1

Ghid și declarația producătorului -emisie electromagnetică		
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu mediu.		
Testul de emisii	Conform e	Ghidare electromagnetică a mediului
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Pulsoximetrul utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Pulsoximetrul este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Armonic emisii IEC61000-3-2	N / A	
Fluctuații / schimbări de tensiune IEC61000-3-3	N / A	

Tabelul 2

Ghid și declarația producătorului -electromagnetice emisie			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Imunitate test	Nivel de testare IEC60601	Compliance nivel	Electromagneți mediul c -îndrumare
Electrostatici c. descărcare (E SD) IEC61000- 4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Electric rapid tranzitoriu/ izbucni IEC61000- 4-4	± 2 kV pentru putere Linii de aprovizionare ± 1 kV pentru intrare/ieșire linii	N / A	N / A
Valoare IEC 61000- 4-5 Căderi de	± 1 kV linie (s) la linie (s) Linie(i) de ± 2 kV la pământ	N / A	N / A
tensiune, întreruperi scurte și	<5% UT (scădere >95% a UT) timp medie 0,5 cicluri <40% UT	N / A	N / A

Voltaaj variații la putere linii de alimentare de intrare IEC61000-4-11	(scădere de 60% aUT) timp de 5 cicluri <70% UT (scădere de 30% aUT) timp de 25 de cicluri <5% UT (scădere >95% aUT) timp de 5		
Putere frecvență (50Hz/60Hz) magnetic domeniu IEC61000-4-8	s 3A/m	3A/m	Putere Câmpurile magnetice de frecvență ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice într-un spațiu comercial sau spitalicesc tipic mediu.
NOTĂ: UT este tensiunea de rețea CA înainte de aplicarea nivel de testare.			

Tabelul 3

Ghid și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Pulsoximetrul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu electromagnetic. IEC60601			
Conformitate cu test	Imunitatea nivel de testare	nivel de nce	Mediul electromagnetic - ghidare
			RF portabil și mobil Echipamentele de comunicații nu trebuie utilizate mai aproape de

Conduită d RF IEC61000 -4-6 Radiat IEC61000 -4-3	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	N / A 3 V/m	orice parte a Pulsului Oximetru, inclusiv cabluri, decât cel recomandat distanță de separare calculat  din ecuație aplicabilă frecvenței emitorului. Separare recomandată distanță $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz până la 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz până la 2,5GHz Unde P este maximul puterea nominală de ieșire a emitorului în wați (W) conform emitorului producătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). b Intensitățile câmpului de la emitoarele RF fixe, determinate printr-un studiu electromagnetic la fața locului, a, ar trebui să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență, b. Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol.
--	--	---------------------------	---

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2: Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

a: Intensitățile câmpului de la emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, transmisii radio AM și FM și transmisii TV nu pot fi prezise teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luată în considerare o inspecție electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locația în care este utilizat pulsoximetrul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, pulsoximetrul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea pulsoximetrului.

Oximetru.

b: În intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Tabelul 4

Distanțe de separare recomandate între echipamentele portabile și mobile de comunicații RF			
Pulsoximetrul este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic mediu în care sunt perturbații RF radiate controlat. Clientul sau utilizatorul pulsoximetrului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și pulsoximetru, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Distanța nominală de separare în funcție de frecvența emițătorului M (metri)			
	150kHz până la 80MHz	80MHz până la 800MHz	80MHz până la 2,5 GHz
maxim putere de ieșire a transmițător W (Wați)	d=1,2 P $\sqrt{\quad}$	d=1,2 $\sqrt{P}$	d=2,3 P $\sqrt{\quad}$



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Clădirea Vest, Turnul Lepu, Drumul Xingke nr. 66,
Comunitatea Xili, Strada Xili, Districtul Nanshan, 518055
Shenzhen, Guangdong PR China

www.viatomtech.com



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



MediMap Ltd.
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Regatul Unit
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49
251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com



0197



FR

Vous êtes responsable de remettre tous
les appareils électriques et électroniques
usagés à des points de collecte
appropriés.

Pour en savoir plus:
www.gesfraisordonnecollecte.fr

Nume produs: Pulsoximetru

Model: PO6

Versiune: V1.0 Data: Aprilie 2025 PN: 255-04183-03