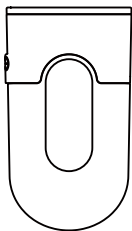


PULSE OXIMETER

Baby Oxygen Monitor



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

Contents

User Manual.....	English 1-24
Benutzerhandbuch.....	Deutsch 25-50
Manuale d'uso.....	Italiano 50-75
Manual de usuario.....	Español 75-99
Manuel de l'utilisateur.....	Français 99-124

Contents

1 Tips for Safe Sleep	2
2 Warnings and Cautions	2
3 Name and Model	4
4 Unpacking	4
5 Overview	5
6 Intended Use and Contraindications	6
7 Using the device	6
8 Maintenance	12
9 Troubleshooting	12
10 Specifications	14
11 Symbols	15
12 FCC Statement	17
13 Appendix: Electromagnetic compatibility	18

1 Tips for Safe Sleep

- Room-share instead of co-sleeping.
- Place your baby alone and on their back to sleep.
- Use a firm sleep surface. Keep soft objects out of crib.
- Use a crib that meets safety standards. Do not use cradle for sleep.
- Don't use the device as an excuse for unsafe sleep.

2 Warnings and Cautions

- DO NOT twist the sensor and the wrap or apply excessive force on them.
- Do not use this device during MRI examination.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not use the device in a combustible environment.
- Never submerge the device in water or other liquids.
- Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- The device and accessories are provided non-sterile.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.

- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- Do not disassemble or modify the device without authorization of the manufacturer, otherwise it may cause machine malfunction or affect the normal operation of the device.
- The device shall only be maintained by qualified professionals.
- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the person in accordance with ISO10993.
- Do not place the SpO₂ probe on a finger or toe with edema or fragile tissue.
- Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do not use a damaged SpO₂ sensor.
- Check the SpO₂ sensor application site every 6-8 hours to determine the positioning of the sensor and the circulation and skin sensitivity of the patient. Patient sensitivity varies depending on medical status or skin condition. For patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
- The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ sensor or a device.
- The device has no alarm system.

- The local laws and regulations should be followed when disposing of the device and accessories.
- The battery inside this product cannot be replaced
- The manufacturer shall provide the service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist service personnel to repair the device.
- The patient is the expected user.

3 Name and Model

Product name: Pulse Oximeter

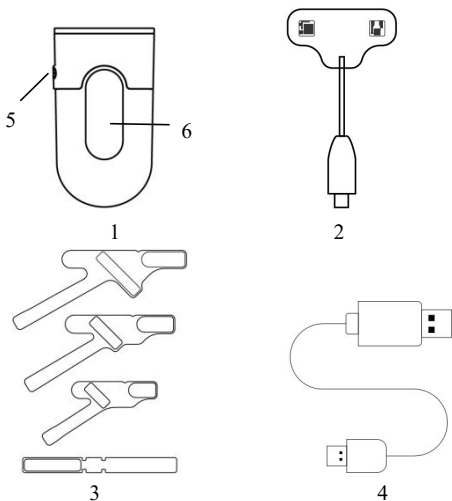
Model: PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

Model	Enclosure color	Intended users	Measuring part
PO5	Blue	Adults, pediatric and infants	Finger/Foot
PO5-1	Pink		
PO5-2	White		
PO5-3	Green		

4 Unpacking

- Device (main unit)
- Sensor cable
- Soft wraps
- User Manual
- Quick guide
- Data/Charging Cable

5 Overview



1. Device

Displays device status and measurement results.

2. SpO2 sensor

3. Soft wraps

Secure the sensor and main unit to the measuring site.

4. USB data/charging cable

Export measurement data or charge the device.

5. Side button

- Press and hold 2 seconds to power on/off.
- Short press to wake up the screen or switch display.

6. Display screen

6 Intended Use and Contraindications

6.1 Intended Use

This Pulse Oximeter is intended to be used for measuring, displaying and storing of the pulse oxygen saturation (SpO₂), pulse rate of adults, pediatric and infants in home or healthcare facilities environment.

6.2 Contraindications

No contraindications.

7 Using the device

7.1 Charging

Charge the battery before use.

Connect the device to a computer or USB charging adapter with the supplied cable.

The device will power off automatically when fully charged.

Note: The device cannot be used during charging, and if choosing a third party charging adaptor (Class II), select one that complies with IEC62368 or IEC60601-1.

7.2 Power on/off

Power on:

Press the side button for 2 seconds.

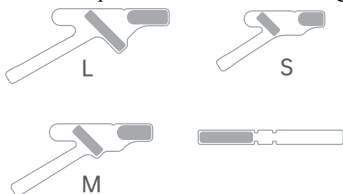
Power off:

Three ways:

- Press the side button for 2 seconds.
- Unplug the sensor cable, it will power off automatically.
- With the sensor cable connected, it will power off automatically if not in use for 10 minutes.

7.3 Placement Guide before working

The device and sensor cable are packaged with four split wraps (three foot wraps of different sizes and a leg wrap).



To ensure that the measurement is performed normally, please follow the steps below to wear the device.

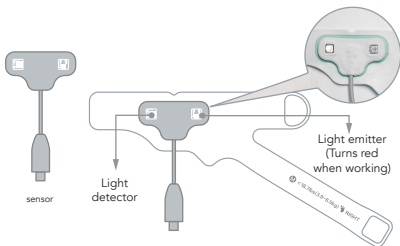
1) Select a foot wrap

Choose the proper foot wrap based on the baby's weight.

Size	Weight
S	<3.9kg (8.6 lbs)
M	3.9-8.5kg (8.6~18.7 lbs)
L	8.5-13.9kg (18.7~30.6 lbs)

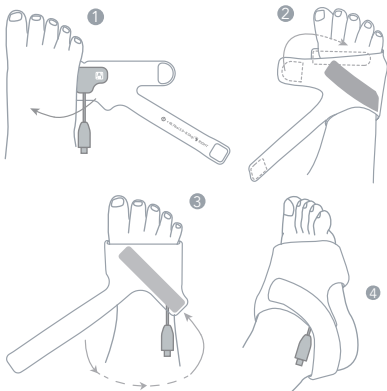
2) Place the sensor

Plug the sensor into the wrap as shown below.

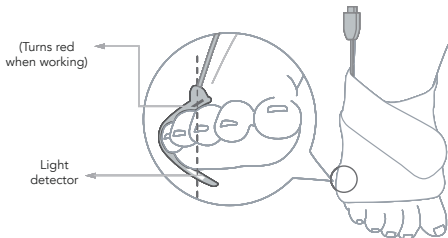


3) Secure the sensor

- A. Place the foot wrap on the right foot with the sensor part covering the outer side of the foot. The sensor cable should be oriented to the baby's leg.



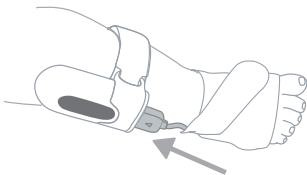
- B. The light emitter and the light detector should be opposite to each other on the two sides of the foot. Attach the two Velcro on the highly elastic wrap securely with no gap between the sensor and the baby's skin.



Note: The light emitter should be on the top while the light detector at the bottom.

4) Attach the monitor

Plug the sensor cable into the device. Then attach the device in a proper position on the right leg to ensure the cable is not too tight or too loose.

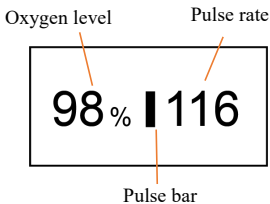


7.4 Start working

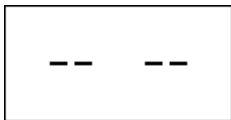
After wearing the device correctly, please follow the steps below to measure oxygen level and pulse rate.

- 1) Press the side button for 2 seconds to turn on the device. The screen displays time and battery. There should be red light inside the soft wrap.
- 2) Press the side button to set the oxygen threshold.

After a few seconds, readings will be displayed on the screen.



If the screen displays “poor signal”, please check if the sensor has been positioned and secured properly.



When the above symbol displays on device screen, it indicates the readings are unavailable right now.

When at rest, there will be readings in a few seconds. If you cannot get readings for a long time, it may be caused by:

- Improper sensor placement
- Frequent movement
- Foot is too cold

Notice:

- If the working time is less than 2 minutes, the data will not be saved.
- Motions may cause readings unavailable, which will recover very soon when the baby is at rest.
- Please avoid strong ambient light condition.

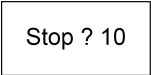
SpO2 measurement principle:

The Pulse Oximeter is a lightweight, portable health oximeter for use in the home or in healthcare facilities. SpO2 measurement technology is based on developed photoelectron method, the circuit design and calculation software were developed by Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. According to Lambert-Beer law, when the hand or foot is placed under a light source, the difference between the transmitted light intensity and the incident light intensity measured is the absorbed light energy, which contains

information about the proportion of oxygenated hemoglobin in the user's blood. The MCU receives the pulse signal, gets the frequency signal by counting, processes its digital signal, and finally gets the measured SpO2 value. The PR is averagely calculated by above peak intervals of PR waveform.

7.5 Stop working & sync data

Unplug the sensor cable, the countdown on the screen will begin.



Stop ? 10

During the countdown, if you plug the sensor cable again, the record will be resumed.

After the countdown, the data will be ready for sync.

Notice:

- If the working time is less than 2 minutes, there will be no data saved
- If the device power off during working, the data should have been saved.

Sync data:

- After the countdown, open the Bluetooth or through the USB port to sync data.
- You can also sync data later. The built-in memory can store 4 sessions. The oldest will be overwritten by the 5th.

Notice: The built-in memory can store 4 sessions, up to 10 hours for each. It will start the next session automatically after 10 hours monitoring.

7.6 Screen wake up / change display

During measurement, the screen will go off automatically for saving power; you can press the side button to wake up the screen or change display.

7.7 Bluetooth Connection

The device Bluetooth will be enabled automatically after it's turned on.

To establish a Bluetooth connection,

- 1) Power on the device.
- 2) Make sure the phone Bluetooth is enabled.

8 Maintenance

8.1 Time & Date

After Bluetooth connection, the device time will be synced automatically.

8.2 Cleaning

Clean the wrap with water. Water temperature should be lower than 104°F (40°C)

Use a soft cloth moistened with water or alcohol to clean the device surface.

Note: The device is a non-sterile medical device and does not contain any sterile or degradable component thus the device is not subject to the shelf-life requirements.

8.3 Recycle

Relevant wastes, residues, and end-of-life equipment and accessories should not be discarded arbitrarily, and should comply with local regulations. When you intend to dispose of this device, you must send it to an appropriate facility for recovery and recycling.

9 Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
No readings	the sensor is not positioned and	check if the sensor has been positioned and





on screen	secured properly	secured properly
	Baby is moving frequently	It will recover when at rest
Device does not turn on or no response	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Device might be damaged.	Please contact the seller or the after-service email.
The device screen displays “Error 1”.	Errors occur during data analysis.	Connect the power supply and plug in the charging cable, press and hold the touch key for 3s to reset the hardware.
The device screen displays “Error 4”.	Sensor error.	Please re-plug the sensor.
Bluetooth connection error	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	The device Bluetooth is off.	Turn on the device
	For Android, Bluetooth cannot work without location permission	Allow location access












10 Specifications





Classification		
Regulation or Directives	EU 2017/745	
	RED Directive 2014/53/EU	
Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-25 to 55°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 80%	10% to 93%
Barometric	700 to 1060hPa	700 to 1060hPa
Protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Degree of dust & water resistance	IP22	
Weight	31g (main unit with band and sensor)	
Size	49mm×27mm×14 mm (main unit)	
Battery	3.7 Vd.c., Rechargeable Li-ion Polymer Battery	
Charge time	2-3 hours	
Battery life	16 hours for typical use	
Wireless	Bluetooth 4.2 BLE	

Oxygen level range	0% to 100%
Oxygen level Accuracy (Arms)	70%-100%: $\pm 2\%$, 0%-69%: Undefined
Pulse rate range	20 to 250 bpm
Pulse rate accuracy	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater
Recorded parameters	Oxygen level, heart rate
Wavelength/Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW
Data storage	4 sessions, up to 10 hours for each
Expected service life	5 years
Bluetooth	
Frequency Range	2.402 – 2.480 GHz
Modulation type	GFSK modulation
Max RF power	8 dB

11 Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Distributor
	Medical device

	Serial number
	Unique device identifier
	Indicates a medical device that is not to be disposed of as unsorted municipal waste.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Resistant to liquid ingress
CE 0197	CE marking
	Authorized representative in the European community
UK CA	UKCA marking
	Authorized Representative in the United Kingdom
FC	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Non-ionizing radiation
	This product complies with verpackG.

	<p>Our products and packaging can be recycled, don't throw them away!</p> <p>Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market).</p>
	<p>Temperature limitation</p>
	<p>Humidity limitation</p>
	<p>Atmospheric pressure limitation</p>

12 FCC Statement

FCC Warning:

FCC ID: 2AD XK-4728

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and

used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

13 Appendix: Electromagnetic compatibility

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2.

Warnings and Cautions

This device should not be used in the vicinity or on the top of other electronic equipment such as cell phone, transceiver or radio control products. If you have to do so, the device should be observed to verify normal operation.

The use of accessories and power cord other than those specified, with the exception of cables sold by the manufacturer of the equipment or system as replacement parts for internal components, may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.

Guidance and manufacturer's declaration

– electromagnetic emissions


The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	n.a.	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3		

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80MHz to 2.7GHz	10V/m	

		<p>Recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80MHz to 800MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800MHz to 2.7GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>NOTE 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2-These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		
<p>a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4</p>		

MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/	n.a.	n.a.

	output lines		
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line to line ±2 kV line to earth	n.a.	n.a.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT 0,5cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°, 0% UT 1cycle and 70% UT 25/30 cycles Single phase: at 0°	n.a.	n.a.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the A&D unit

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of	Separation distance according to frequency of transmitter (m)
-------------------------------	---

transmitter (W)	150kHz to 80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.7GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.70
10	3.70	1.11	2.22
100	11.70	3.50	7.00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.


NOTE 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between RF wireless communications equipment

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between RF wireless communications equipment and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Frequency MHz	Maximum Power W	Distance	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
385	1.8	0.3	27	27	RF wireless

450	2	0.3	28	28	communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
710	0.2	0.3	9	9	
745					
780	2	0.3	28	28	Recommended separation distance
810					
870					
930	2	0.3	28	28	$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
1720					
1845					
1970	2	0.3	28	28	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
2450					
5240					
5500	0.2	0.3	9	9	
5785					
5785					

NOTE 1 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Inhalt

1 Tipps für sicheren Schlaf.....	26
2 Warnungen und Vorsichtshinweise	26
3 Name und Modell	28
4 Entpacken	29
5 Übersicht	29
6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen	30
7 Verwendung des Geräts	30
8 Wartung	37
9 Fehlerbehebung	38
10 Spezifikationen	39
11 Symbole	40
12 FCC-Deklaration	42
13 Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit	43

1 Tipps für sicheren Schlaf

- Zimmer teilen statt Co-Sleeping.
- Legen Sie Ihr Baby allein und auf dem Rücken zum Schlafen.
- Verwenden Sie eine feste Schlafunterlage. Halten Sie weiche Gegenstände aus dem Kinderbett fern.
- Verwenden Sie ein Kinderbett, das den Sicherheitsstandards entspricht. Verwenden Sie keine Wiege zum Schlafen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht als Ausrede für unsicheren Schlaf.

2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- Verdrehen Sie den Sensor und das Tuch NICHT und wenden Sie keine übermäßige Kraft darauf an.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Bewahren Sie das Gerät nicht an folgenden Orten auf: an Orten, an denen das Gerät direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen oder Feuchtigkeit oder starker Verschmutzung ausgesetzt ist; an Orten in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen; oder an Orten, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einer brennbaren Umgebung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Das Gerät und das Zubehör werden nicht-sterilisiert geliefert.

- Stellen Sie das Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisierungsgeräte.
- Zerlegen Sie das Gerät nicht, da dies zu Schäden oder Fehlfunktionen führen oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen könnte.
- Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie Symptome bemerken, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Basis dieses Gerätes durch, ohne Ihren Arzt zu konsultieren. Insbesondere dürfen Sie ohne vorherige Genehmigung keine neuen Medikamente einnehmen oder den Typ und/oder die Dosierung eines vorhandenen Medikaments ändern.
- Verwenden Sie nur Kabel, Sensoren und anderes Zubehör, das in dieser Anleitung angegeben ist.
- Längeres kontinuierliches Überwachen kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Hauteigenschaften, wie z. B. Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen.
- Zerlegen oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers, da sonst Fehlfunktionen der Maschine auftreten können oder der normale Betrieb des Geräts beeinträchtigt wird.
- Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Die Biokompatibilität der Materialien, die mit dem Menschen in Berührung kommen, wurde gemäß ISO10993 geprüft.
- Legen Sie die SpO₂-Sonde nicht an einem Finger oder Zeh mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe an.
- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und das Kabel vor dem Gebrauch. Verwenden Sie NICHT beschädigten SpO₂-Sensor.

- Überprüfen Sie die Anbringungsstelle des SpO₂-Sensors alle 6-8 Stunden, um die Positionierung des Sensors sowie die Durchblutung und Hautempfindlichkeit des Patienten zu bestimmen. Die Empfindlichkeit des Patienten variiert je nach medizinischem Status oder Hautzustand. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut sollte die Sensorstelle häufiger kontrolliert werden.
- Der Funktionstester kann nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des SpO₂-Sensors oder eines Geräts zu beurteilen.
- Das Gerät ist nicht mit einem Alarmsystem ausgestattet.
- Beachten Sie bei der Entsorgung des Gerätes und des Zubehörs die örtlichen Gesetze und Vorschriften.
- Der Akku in diesem Produkt kann nicht ersetzt werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicetechniker Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts unterstützen.
- Der Patient ist der voraussichtliche Benutzer.

3 Name und Modell

Produktbezeichnung: Pulsoximeter

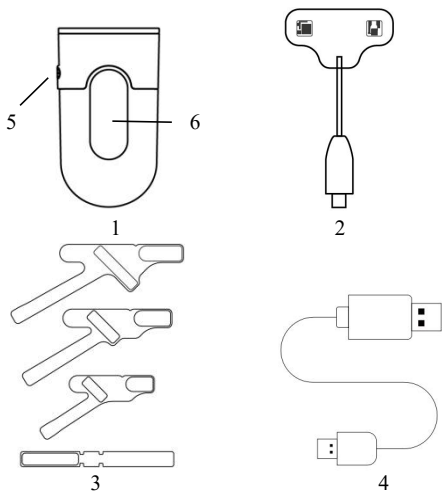
Modell: PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

Modell	Farbe des Gehäuses	Vorgesehene Benutzer	Messteil
PO5	Blau	Erwachsene, pädiatrische und Kleinkinder	Finger/Fuß
PO5-1	Rosa		
PO5-2	Weiß		
PO5-3	Grün		

4 Entpacken

- Gerät (Haupteinheit)
- Sensorkabel
- Weiche Wickel
- Bedienungsanleitung
- Kurzanleitung
- Daten-/Ladekabel

5 Übersicht



1. Gerät

Anzeige von Gerätestatus und Messergebnissen.

2. SpO2-Sensor

3. Weiche Wickel

Befestigen Sie den Sensor und die Haupteinheit an der Messstelle.

4. USB Daten/Ladekabel

Exportieren Sie Messdaten oder laden Sie das Gerät auf.

5. Seitentaste

- Halten Sie 2 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät ein- und auszuschalten.
- Kurz drücken, um den Bildschirm aufzuwecken oder die Anzeige umzuschalten.

6. Bildschirm anzeigen

6 Bestimmungsgemäßer Gebrauch und Kontraindikationen

6.1 Die bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Pulsoximeter ist für den Gebrauch zur Messung, zur Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung (SpO_2) und der Pulsrate von Erwachsenen, Kindern und Säuglingen zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen.

6.2 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen.

7 Verwendung des Geräts

7.1 Wird aufgeladen

Laden Sie den Akku vor dem Gebrauch auf.

Schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Kabel an einen Computer oder USB-Ladeadapter an.

Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es vollständig aufgeladen ist.

Hinweis: Das Gerät kann während des Ladens nicht verwendet werden. Wenn Sie ein Netzteil einer anderen Partei (Klasse II) verwenden, wählen Sie eines, dass die IEC62368 oder IEC60601-1 erfüllt.

7.2 Ein-/Ausschalten

Einschalten:

Drücken Sie die Seitentaste für 2 Sekunden.

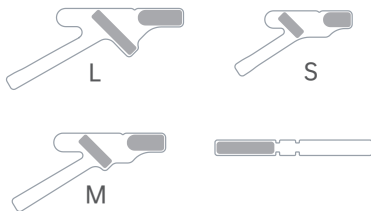
Ausschalten:

Drei Möglichkeiten:

- Drücken Sie die Seitentaste für 2 Sekunden.
- Wenn Sie das Sensorkabel abziehen, wird es automatisch ausgeschaltet.
- Ziehen Sie das Sensorkabel ab, schaltet es sich automatisch aus, wenn es 10 Minuten lang nicht benutzt wird.

7.3 Anleitung zum Anlegen vor dem Betrieb

Das Gerät und das Sensorkabel sind mit vier geteilten Wickeln (drei Fußwickel in verschiedenen Größen und ein Beinwickel) verpackt.



Um sicherzustellen, dass die Messung normal durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die folgenden Schritte zum Tragen des Geräts.

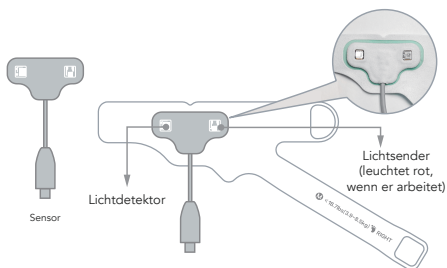
1) Wählen Sie einen Fußwickel

Wählen Sie den richtigen Fußwickel entsprechend dem Gewicht des Babys.

Größe	Gewicht
S	<3,9 kg (8,6 lbs)
M	3,9 bis 8,5 kg (8,6 bis 18,7 lbs)
L	8,5 bis 13,9 kg (18,7 bis 30,6 lbs)

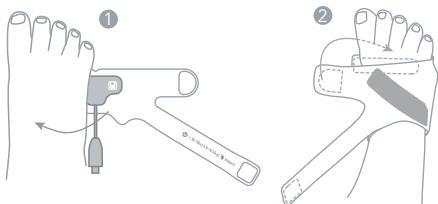
2) Platzieren Sie den Sensor

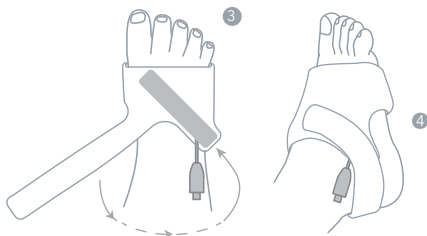
Stecken Sie den Sensor wie unten gezeigt in den Wickel.



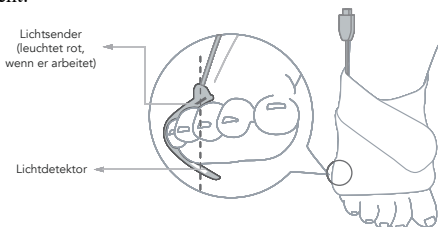
3) Befestigen Sie den Sensor

A. Legen Sie den Fußwickel so um den rechten Fuß, dass der Teil des Sensors die Außenseite des Fußes bedeckt. Das Sensorkabel sollte auf das Bein des Babys ausgerichtet sein.





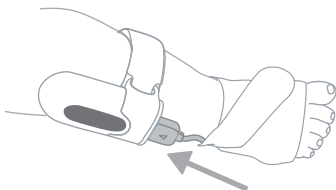
B. Der Lichtsender und der Lichtdetektor sollten sich auf den beiden Seiten des Fußes gegenüberliegen. Befestigen Sie die beiden Klettverschlüsse des hochelastischen Wickels so, dass kein Spalt zwischen dem Sensor und der Haut des Babys entsteht.



Hinweis: Der Lichtsender sollte sich oben und der Lichtdetektor unten befinden.

4) Befestigen Sie den Monitor

Verbinden Sie das Sensorkabel mit dem Gerät. Bringen Sie das Gerät dann in der richtigen Position am rechten Bein an und achten Sie darauf, dass das Kabel nicht zu fest oder zu locker sitzt.

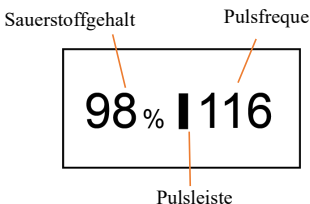


7.4 Betriebsbereit

Nachdem Sie das Gerät richtig angelegt haben, befolgen Sie bitte die nachstehenden Schritte, um die Sauerstoffsättigung und die Pulsrate zu messen.

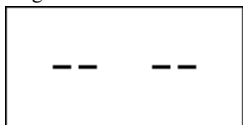
- 1) Drücken Sie die Seitentaste für 2 Sekunden, um das Gerät einzuschalten. Auf dem Bildschirm werden Zeit und Batterie angezeigt. Im Inneren der weichen Hülle sollte ein rotes Licht erscheinen.
- 2) Drücken Sie die Seitentaste, um den Sauerstoffgrenzwert einzustellen.

Nach ein paar Sekunden werden die Messwerte auf dem Bildschirm angezeigt.



Wenn auf dem Bildschirm „schlechtes Signal“ angezeigt wird, überprüfen Sie bitte, ob der Sensor richtig positioniert und befestigt wurde.

Wenn das obige Symbol auf dem Bildschirm des Geräts angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Messwerte im Moment nicht verfügbar sind.



Im Ruhezustand werden die Messwerte in wenigen Sekunden angezeigt. Wenn Sie über einen längeren Zeitraum keine Messwerte erhalten, kann dies folgende Ursachen haben:

- Die unsachgemäße Platzierung des Sensors
- Häufige Bewegungen
- Der Fuß ist zu kalt

Hinweis:

- Wenn die Arbeitszeit weniger als 2 Minuten beträgt, werden die Daten nicht gespeichert.
- Bewegungen können dazu führen, dass die Messwerte nicht verfügbar sind, dies ändert sich jedoch sehr schnell, wenn das Baby ruht.
- Bitte vermeiden Sie starkes Umgebungslicht.

Prinzip der SpO₂-Messung:

Das Pulsoximeter ist ein leichtes, tragbares Gesundheitsoximeter für den Gebrauch zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen. Die SpO₂-Messtechnik basiert auf dem entwickelten Photoelektronen-Verfahren, das Schaltungsdesign und die Berechnungssoftware wurden von Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. entwickelt. Gemäß dem Lambert-Beer-Gesetz wird, wenn die Hand oder der Fuß unter eine Lichtquelle gehalten wird, die Differenz zwischen der durchgelassenen Lichtintensität und der einfallenden Lichtintensität gemessen - die absorbierte Lichtenergie, die Informationen über den Anteil des sauerstoffhaltigen

Hämoglobins im Blut des Benutzers enthält. Die MCU empfängt das Pulssignal, ermittelt das Frequenzsignal durch Zählung, verarbeitet dessen digitales Signal und erhält schließlich den gemessenen SpO₂-Wert. Der PR-Wert wird durchschnittlich aus den oben genannten Spitzenintervallen der PR-Wellenform berechnet.

7.5 Beenden des Arbeitens & Synchronisieren der Daten

Trennen Sie das Sensorkabel ab, der Countdown beginnt auf dem Bildschirm.

Stop ? 10

Wenn Sie während des Countdowns das Sensorkabel erneut einstecken, wird die Aufzeichnung fortgesetzt.

Nach dem Countdown sind die Daten für die Synchronisation bereit.

Hinweis:

- Wenn die Arbeitszeit weniger als 2 Minuten beträgt, werden keine Daten gespeichert
- Wenn sich das Gerät während dem Betrieb ausschaltet, sollten die Daten gespeichert worden sein.

Daten synchronisieren:

- Nach dem Countdown öffnen Sie die Bluetooth-Verbindung oder den USB-Anschluss, um die Daten zu synchronisieren.
- Sie können die Daten auch zu einem späteren Zeitpunkt synchronisieren. Der eingebaute Speicher kann 4 Sitzungen speichern. Die älteste wird durch die 5. überschrieben.

Hinweis: Der eingebaute Speicher kann 4 Sessionen mit jeweils bis zu 10 Stunden speichern. Nach 10 Stunden Überwachung beginnt das Gerät automatisch mit der nächsten Session.

7.6 Bildschirm aufwecken / Display wechseln

Während der Messung wird der Bildschirm automatisch ausgeschaltet, um Strom zu sparen; Sie können die Seitentaste drücken, um den Bildschirm aufzuwecken oder das Display zu ändern.

7.7 Bluetooth-Verbindung

Das Bluetooth des Geräts wird nach dem Einschalten automatisch aktiviert.

So stellen Sie eine Bluetooth-Verbindung her,

- 1) Gerät einschalten.
- 2) Stellen Sie sicher, dass Bluetooth des Telefons aktiviert ist.

8 Wartung

8.1 Zeit und Datum

Nach der Bluetooth-Verbindung wird die Uhrzeit des Geräts automatisch synchronisiert.

8.2 Reinigung

Manschette mit Wasser reinigen. Die Wassertemperatur sollte 104°F (40°C) unterschreiten.

Verwenden Sie ein weiches, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Geräteoberfläche zu reinigen.

Hinweis: Bei dem Gerät handelt es sich um ein unsteriles Medizinprodukt, das keine sterilen oder abbaubaren Komponenten enthält und somit nicht dem Probandenschutz unterliegt.

8.3 Recyclen

Entsprechende Abfälle, Rückstände, Altgeräte und Zubehörteile sollten nicht willkürlich weggeworfen werden, sondern den örtlichen Vorschriften entsprechen. Wenn Sie beabsichtigen, dieses Gerät zu entsorgen, müssen Sie es an

eine geeignete Einrichtung zur Wiederverwertung und zum Recycling senden.

9 Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Keine Messwerte auf dem Bildschirm	Der Sensor ist nicht ordnungsgemäß positioniert und befestigt	Prüfen Sie, ob der Sensor richtig angelegt und befestigt ist
	Das Baby bewegt sich häufig	Er erholt sich im Ruhezustand
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Die Batterie ist möglicherweise schwach.	Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Wenden Sie sich an den Verkäufer oder den Kundendienst.
Auf dem Gerätebildschirm wird „Error 1“ angezeigt.	Während der Datenauswertung treten Fehler auf.	Schließen Sie das Netzteil und das Ladekabel an und halten Sie die Touch-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Hardware zurückzusetzen
Auf dem Gerätebildschirm wird „Error 4“ angezeigt.	Sensor-Fehler.	Bitte schließen Sie den Sensor erneut an.
Bluetooth-	Das Bluetooth des Telefons ist	Schalten Sie das Bluetooth des


Verbindungsfehler	ausgeschaltet.	Telefons ein.
	Das Bluetooth des Geräts ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein
	Bei Android kann Bluetooth nicht ohne Standort-Freigabe funktionieren.	Erlauben Sie den Standortzugriff.








10 Spezifikationen







Klassifizierung		
Verordnung oder Richtlinie	EU 2017/745	
	RED Richtlinie 2014/53/EU	
Umweltbezogen	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40°C	-25 bis 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 80%	10% bis 93%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Schutz gegen Stromschlag	Geräte mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Gewicht	31 g (Hauptgerät mit Gurt und Sensor)	
Größe	49 mm × 27 mm × 14 mm	

	(Haupteinheit)
Batterie	3,7 V DC, wiederaufladbarer Lithium-Ionen-Polymer-Akku
Aufladezeit	2-3 Stunden
Lebenszyklus der Batterie	16 Stunden bei typischer Verwendung
Kabellos	Bluetooth 4.2 BLE
Bereich des Sauerstoffgehalt	0% bis 100%
Sauerstoffgehalt Präzision (Arme)	70%-100%: $\pm 2\%$, 0%-69%: Unbestimmt
Pulsfrequenz-Bereich	20 bis 250 bpm
Präzision der Pulsfrequenz	± 2 bpm oder $\pm 2\%$, je nachdem, was höher ist
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffsättigung, Herzfrequenz
Wellenlänge / maximale Sendeleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Datenspeicherung	4 Sessionen mit jeweils bis zu 10 Stunden speichern
Erwartete Lebensdauer	5 Jahre
Bluetooth	
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Modulationsart	GFSK-Modulation
Maximale RF-Leistung	8 dB

11 Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller

	Herstellungsdatum
	Verteiler
MD	Medizinisches Gerät
SN	Seriennummer
UDI	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden darf.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	MRT unsicher. Stellt in allen MR-Umgebungen ein Risiko dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Widerstandsfähig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
CE 0197	CE-Kennzeichnung
EC REP	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
UK CA	UKCA-Kennzeichnung
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
FCC	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.

	Nicht-ionisierende Strahlung
	Dieses Produkt entspricht dem VerpackG.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (nur für den französischen Markt zutreffend).
	Beschränkung der Temperatur
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärendruckbegrenzung

12 FCC-Deklaration

FCC-Warnung:

FCC-ID: 2AD XK-4728

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.


Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen und kann, falls es nicht in Übereinstimmung mit den Anweisungen installiert und verwendet wird, schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es besteht jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Aus- und Einschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlagern Sie sie.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als der, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

Das Gerät wurde so bewertet, dass es die allgemeinen Anforderungen an die RF-Belastung erfüllt. Das Gerät kann unter tragbaren Expositionsbedingungen ohne Einschränkung verwendet werden.

13 Anhang: Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1-2.


 Warnungen und Vorsichtshinweise

Dieses Gerät sollte nicht in der Nähe oder über anderen elektronischen Geräten wie Mobiltelefonen, Transceivern oder Funksteuerungen verwendet werden. Sollte dies dennoch erforderlich sein, beobachten Sie das Gerät, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert.

Die Verwendung anderer als der angegebenen Zubehörteile und Stromkabel, mit Ausnahme von Kabeln, die vom Hersteller des Geräts oder Systems als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts oder Systems führen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz Stromversorgung sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	N/A	
Spannungsschwankungen / Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3		

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 prüfniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
Geleitete RF	3 Vrms	N/A	Tragbare und mobile RF-

IEC61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde.
Abgestrahlte RF IEC61000- 4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m	<p>Empfohlener Trennungsabstand</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung a ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 - Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>			

a Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz; und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

b Die Konformitätspegel in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,7 GHz sollen die Wahrscheinlichkeit verringern, dass mobile/tragbare Kommunikationsgeräte Störungen verursachen können, wenn sie versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden. Aus diesem Grund wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 in die Formeln aufgenommen, die zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen verwendet werden.

c Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben genannten RF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein abnormales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

d Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Hinweise und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder

		Luft	Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung zu Leitung ± 2 kV Leitung gegen Erde	N/A	N/A
Spannung., kurze Unterbrechungen und Spannungssch. auf den Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 Zyklen Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°, 0 % UT 1 Zyklus und 70 % UT 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°	N/A	N/A
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge

			. charakteristisch ist.
HINWEIS: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem A&D-Gerät

Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, gemäß der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei p die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 - Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 - Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Empfohlene Abstände zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten


Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung

vorgesehen, in der abgestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

Frequenz MHz	Max. Leist. W	Entfernung	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern	
385	1,8	0,3	27	27	Drahtlose RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.	
450	2	0,3	28	28		
710	0,2	0,3	9	9		
745						
780						
810	2	0,3	28	28		
870						
930						
1720	2	0,3	28	28		
1845						
1970						
2450	2	0,3	28	28		Empfohlener Trennungsabstand
5240	0,2	0,3	9	9		
5500						
5785						

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern, die durch eine elektromagnetische

					<p>Standortuntersuchung ermittelt wurden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 
<p>HINWEIS 1 - Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.</p>					

Contenuti

1 Consigli per un Sonno Sicuro	52
2 Avvertenze e precauzioni	52
3 Nome e modello	54
4 Disimballaggio	54
5 Panoramica	55
6 Uso Previsto e Controindicazioni	56
7 Utilizzo del dispositivo	56
8 Manutenzione	62
9 Risoluzione dei problemi	63
10 Specifiche	64
11 Simboli	66
12 Dichiarazione FCC	68
13 Appendice: Compatibilità elettromagnetica	69

1 Consigli per un Sonno Sicuro

- Condividere la stanza invece di dormire nello stesso letto.
- Lascia il tuo bambino dormire da solo e a pancia in su.
- Collocalo su una superficie solida. Mantieni i giocattoli morbidi fuori dalla culla.
- Utilizza una culla che soddisfi gli standard di sicurezza. Non farlo dormire nella carrozzina.
- Non usare il dispositivo come una scusa per dormire in modo rischioso.

2 Avvertenze e precauzioni

- NON torcere il sensore e la fascia o applicare una forza eccessiva su di essi.
- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame di risonanza magnetica.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luoghi in cui il dispositivo è esposto alla luce diretta del sole, a temperature o a livelli di umidità elevati o a una forte contaminazione; luoghi vicini a fonti d'acqua o fiamme; o luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti infiammabili.
- Non immergere mai l'apparecchio in acqua o in altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non lasciar cadere questo dispositivo e non sottoporlo a forti impatti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti come non sterili.
- Non collocare questo apparecchio in recipienti a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo perché questo potrebbe causare danni o malfunzionamenti o impedirne il funzionamento.

- Rivolgersi immediatamente al proprio medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non effettuare autodiagnosi o automedicazioni sulla base di questo dispositivo senza aver consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nuovi farmaci o a modificare il tipo e/o il dosaggio di quelli esistenti senza previa approvazione.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni indesiderate della pelle, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Non smontare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore, poiché ciò potrebbe causare un malfunzionamento o influenzare il normale funzionamento del dispositivo.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui materiali a contatto con la persona in conformità alla norma ISO10993.
- Non posizionare la sonda SpO2 su un dito del piede con edema o su un tessuto fragile.
- Controllare il sensore SpO2 e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare un sensore SpO2 danneggiato.
- Controllare il punto di applicazione del sensore SpO2 ogni 6-8 ore per verificarne il corretto posizionamento e la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dello stato di salute o della condizione della pelle. Per i pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile, ispezionare più frequentemente il sito del sensore.

- Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del sensore SpO2 o di un dispositivo.
- Il dispositivo non è dotato di sistema di allarme.
- Per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori, attenersi alle leggi e alle normative locali.
- La batteria dentro il prodotto non si può sostituire
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione o altre informazioni in grado di aiutare il personale di assistenza a riparare il dispositivo.
- Il paziente è l'utente previsto.

3 Nome e modello

Nome del prodotto: Pulsossimetro

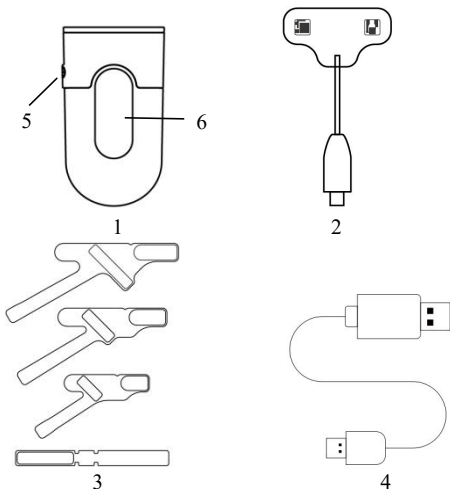
Modello: PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

Modello	Colore recinzione	Utenti previsti	Parte misuratrice
PO5	Blu	Adulti, bambini ed infanti	Dita/Piede
PO5-1	Rosa		
PO5-2	Bianco		
PO5-3	Verde		

4 Disimballaggio

- Dispositivo (unità principale)
- Cavo del sensore
- Fasce morbide
- Manuale d'uso
- Guida rapida
- Cavo dati/di ricarica

5 Panoramica



1) Dispositivo

Mostra lo stato del dispositivo ed i risultati delle misurazioni.

2) Sensore SpO2

3) Fasce morbide

Fissare il sensore e l'unità principale al sito di misurazione.

4) Cavo ricarica/dati USB

Esporta dati misurazione o ricarica il dispositivo.

5) Pulsante laterale

- Premere per 2 secondi per accendere/spegnere.
- Premere brevemente per riattivare lo schermo o modificare il display.

6) Schermo di visualizzazione

6 Uso Previsto e Controindicazioni

6.1 Uso previsto

Il Pulsossimetro deve essere usato per misurazioni, mostrare e conservare la saturazione di ossigeno al polso (SpO_2), il battuto al polso di adulti, bambini ed infanti a casa o in ambienti sanitari.

6.2 Controindicazioni

Nessuna controindicazione.

7 Utilizzo del dispositivo

7.1 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

Collegare il dispositivo a un computer o all'adattatore di ricarica USB con il cavo in dotazione.

Quando ricaricato completamente, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Nota: Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica e, se si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), selezionarne uno conforme alla norma IEC62368 o IEC60601-1.

7.2 Accensione/spegnimento

Accensione:

Premere il pulsante laterale per 2 secondi.

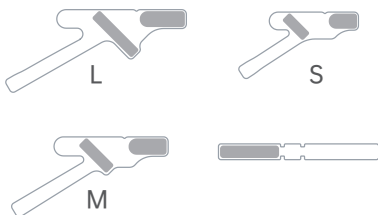
Spegnimento:

In tre modi:

- Premere il pulsante laterale per 2 secondi.
- Scollegando il cavo sensore, si spegnerà da solo automaticamente.
- Con il cavo del sensore collegato, il dispositivo si spegne automaticamente se non viene utilizzato per 10 minuti.

7.3 Guida al posizionamento prima del funzionamento

Il dispositivo ed il cavo sensore sono confezionati con quattro bendaggi divisi (tre bendaggi per piede di varie dimensioni ed uno per gamba).



Per assicurarsi che la misurazione venga eseguita correttamente, seguire i seguenti passi per utilizzare il dispositivo.

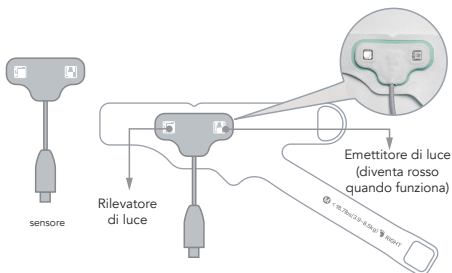
1) Scegli un bendaggio per gamba

Scegli il bendaggio per gamba meglio adeguato sulla base del peso del bambino.

Dimensione	Peso
S	<3,9 kg (8,6 libbre)
M	3,9-8,5 kg (8,6-18,7 libbre)
L	8,5-13,9 kg (18,7-30,6 libbre)

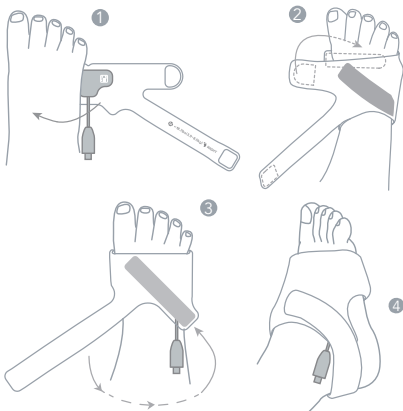
2) Posiziona il sensore

Inserisci il sensore nel bendaggio come mostrato sotto.



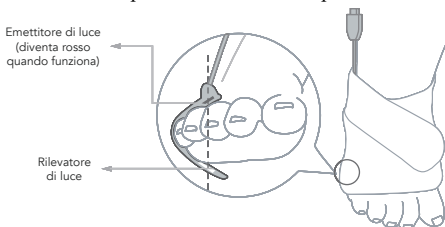
3) Fissare il sensore

- A. Posizionare il bendaggio sul piede destro, con la parte del sensore sul bordo esterno del piede. Il cavo sensore deve essere orientato verso la gamba del bambino.



- B. L'emettitore di luce e il rilevatore di luce devono essere opposti l'uno all'altro sui due lati del piede. Collegare I

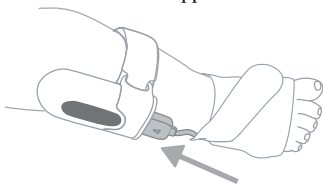
due Velcro sul bendaggio altamente elastic in modo sicuro senza spazi tra il sensore e la pelle del bambino.



Nota: L'emettitore di luce dovrebbe stare in cima mentre il rilevatore di luce in basso.

4) Collegare il monitor

Inserire il cavo del sensore nel dispositivo. Poi collegare il dispositivo in una posizione adeguata alla gamba destra per assicurarsi che il cavo non sia troppo stretto o lento.



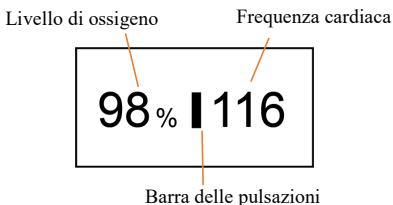
7.4 Inizia a lavorare

Dopo aver indossato correttamente il dispositivo, seguire i passaggi seguenti per misurare il livello dell'ossigeno e la frequenza cardiaca.

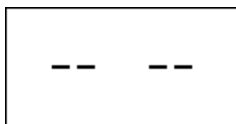
- 1) Premere il pulsante laterale per 2 secondi per accendere il dispositivo. Lo schermo visualizza ora e carica della batteria. All'interno dell'involucro morbido deve essere presente una luce rossa.

- 2) Premere il pulsante laterale per impostare la soglia di ossigeno.

Dopo alcuni secondi, verranno visualizzate le letture sullo schermo.



Se lo schermo visualizza il messaggio "segnale scarso", controllare se il sensore è stato posizionato e fissato correttamente.



Quando il simbolo di cui sopra viene visualizzato sullo schermo del dispositivo, significa che le letture non sono disponibili al momento.

A riposo, le letture saranno disponibili in pochi secondi. La mancata lettura per un lungo periodo di tempo può essere causata da:

- Posizionamento improprio del sensore
- Movimento frequente
- Piede troppo freddo

Nota:

- Se il tempo di misurazione è inferiore a 2 minuti, i dati non verranno salvati.

- I movimenti possono rendere indisponibili le misurazioni, che verranno recuperate molto presto quando il bambino sarà a riposo.
- Evitare condizioni di forte luce ambientale.

Principio della misurazione SpO₂:

Il Pulsossimetro è un ossimetro leggero, portatile da usarsi in casa o nelle strutture sanitarie. La tecnologia delle misurazioni SpO₂ si basa su un metodo fotoelettronico sviluppato, la progettazione del circuito ed il software per il calcolo sono stati sviluppati dalla Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Secondo la legge di Lambert-Beer, quando una mano o un piede vengono messi sotto una fonte luminosa, la differenza tra l'intensità della luce trasmessa e l'intensità della luce incidente misurata è l'energia luminosa assorbita, che contiene informazioni sulla proporzione di emoglobina ossigenata nel sangue dell'utente. Il MCU riceve il segnale dell'impulso, ottiene la frequenza del segnale contando, elabora il segnale digitalmente ed infine ottiene la misurazione del valore di SpO₂. Il PR viene calcolato in media secondo gli intervalli di picco superiori della forma d'onda PR.

7.5 Interrompere il funzionamento e sincronizzare i dati

Scollegare il cavo del sensore, inizierà il conto alla rovescia sullo schermo.

Stop ? 10

Durante il conto alla rovescia, se si ricollega il cavo del sensore, la registrazione verrà ripresa.

Al termine del conto alla rovescia, i dati saranno pronti per la sincronizzazione.

Nota:

- Se il tempo di lavoro è inferiore a 2 minuti, non verranno salvati dati

- Se il dispositivo si spegne durante il funzionamento, i dati verranno salvati.

Sincronizzazione dei dati:

- Dopo il conteggio alla rovescia, aprire il Bluetooth o tramite la porta USB per sincronizzare i dati.
- Si può anche sincronizzare i dati più tardi. La memoria integrata può memorizzare 4 sessioni. A partire dalla quinta verrà cancellata la sessione meno recente.

Nota: La memoria incorporata può memorizzare 4 sessioni, fino a 10 ore ciascuna. Dopo 10 ore di monitoraggio, inizierà automaticamente la sessione successiva.

7.6 Riattivazione dello schermo / modifica della visualizzazione

Durante la misurazione, lo schermo si spenderà automaticamente per il salvataggio dell'energia; È possibile premere il pulsante laterale per svegliare lo schermo o modificare la visualizzazione.

7.7 Connessione Bluetooth

Il Bluetooth del dispositivo verrà attivato automaticamente dopo l'accensione.

Per stabilire una connessione Bluetooth,

- 1) Accendere il dispositivo.
- 2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia attivato.

8 Manutenzione

8.1 Ora e data

Dopo la connessione Bluetooth, si sincronizzerà automaticamente l'orario del dispositivo.

8.2 Pulizia

Pulisci l'involucro con acqua. La temperatura dell'acqua deve essere inferiore a 104°F (40°C)

Utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcol per pulire la superficie del dispositivo.

Nota: Il dispositivo è un dispositivo medico non sterile e non contiene alcun componente sterile o degradabile, di conseguenza il dispositivo non è soggetto a scadenze.

8.3 Riutilizzo

Rifiuti notevoli, residui ed attrezzature ed accessori arrivati alla fine non devono essere smaltite arbitrariamente, ma dovrebbero esserlo secondo le norme locali. Se si intende smaltire questo dispositivo, si prega di inviarlo all'impianto appropriato per il recupero e il riuso.

9 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Nessuna misurazione sullo schermo	Il sensore non è posizionato e fissato correttamente	Controllare che il sensore sia stato posizionato e fissato correttamente
	Il bambino si muove spesso	Quando a riposo, si ripristinerà
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Si prega di contattare il venditore o inviare una e-mail all'assistenza dopo vendita.
Lo schermo del dispositivo	Si sono verificati degli errori durante	Collegare l'alimentatore e collegare il cavo di

visualizza “Errore 1”.	l’analisi dei dati.	ricarica, tenere premuto il tasto touch per 3s per resettare l'hardware.
Lo schermo del dispositivo visualizza “Errore 4”.	Errore del sensore.	Ricollegare il sensore.
Errore connessione Bluetooth	Il Bluetooth del telefono è spento.	Accendere il Bluetooth del telefono.
	Il Bluetooth del dispositivo è disattivato.	Accendere il dispositivo
	Su Android, il Bluetooth non può funzionare senza il permesso di localizzazione.	Consentire l'accesso alla posizione.









10 Specifiche

Classificazioni		
Norme o Direttive	UE 2017/745	
	Direttiva sulle Apparecchiature Radio (RED) 2014/53/UE	
Ambientale	Operativo	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 55°C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% a 80%	Da 10% a 93%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione dalle	Apparecchiatura alimentata	




scosse elettriche	internamente
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, classe B
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22
Peso	31 g (unità principale con fascia e sensore)
Dimensione	49 mm × 27 mm × 14 mm (unità principale)
Batteria	Batteria Ricaricabile agli Ioni di Litio Polimeri da 3,7 Vc.c.
Tempo di ricarica	2-3 ore
Durata della batteria	16 ore per uso tipico
Senza fili	Bluetooth 4.2 BLE (a bassa energia)
Intervallo del livello di ossigeno	Da 0% a 100%
Livello di ossigeno Accuratezza (Braccia)	70%-100%: ±2%, 0%- 69%: Non definito
Gamma di frequenza cardiaca	Da 20 a 250 bpm
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW

Salvataggio dei dati	fino a 4 sessioni, fino a 10 ore per ogni sessione
Durata di vita prevista	5 anni
Bluetooth	
Gamma frequenza	2,402 - 2,480 GHz
Tipo di modulazione	Modulazione GFSK
Potenza massima RF	8 dB

11 Simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Distributore
	Dispositivo medico
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le istruzioni per l'uso.

	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	MRI non sicura. Presenta pericoli in tutti gli ambienti RM in quanto il dispositivo contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all'ingresso di liquidi
CE 0197	Simbolo CE
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Simbolo UKCA
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
FC	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti
	Questo prodotto è conforme a verpackG.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).

	Limite Temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione atmosferica

12 Dichiarazione FCC

Avviso FCC:

FCC ID: 2AD XK-4728

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla sezione 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non causi interferenze dannose, e
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare operazioni indesiderate.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze a causa di una particolare installazione. Se questo apparecchio causa interferenze alla ricezione radio o televisiva, che possono essere verificate

spegnendo e riaccendendo l'apparecchio, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza applicando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchio e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchio ad una presa su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/televisivo esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.

13 Appendice: Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Avvertenze e precauzioni


Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti per il controllo radio. Se dovesse essere necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento.

L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee

		guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3		

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	IEC 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico linee guida
RF IEC61000-4-6 condotta	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del pulsossimetro, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF IEC61000-4-3 irradiata	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	

		$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,7 GHz</p> <p>Dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; 13,553 MHz e 13,567 MHz; 26,957 MHz e 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz vanno da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nella gamma di frequenza da 80 MHz a 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili</p>		

possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, è stato incorporato un fattore aggiuntivo di 10/3 nelle formule utilizzate per calcolare la distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in queste gamme di frequenza.

c Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

d Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitorio elettrico veloce/scarica IEC 61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione	± 1 kV da linea	N/A	N/A

IEC61000-4-5	a linea ± 2 kV da linea a terra		
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°, 0% UT 1 ciclo e 70% UT 25/30 cicli Monofase: a 0°	N/A	N/A
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

**Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di
comunicazione RF portatili e mobili e l'unità A&D**

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23

1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.


NOTA 1 - A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF wireless e il dispositivo, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

Frequenza MHz	Potenza massima W	Distanza	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Linee Guida
385	1,8	0,3	27	27	Le apparecchiature di comunicazione RF wireless non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					

1970					frequenza del trasmettitore.
2450	2	0,3	28	28	
5240					Distanza di separazione consigliata $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli: 
5500					
5785					

NOTA 1 - Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Tabla de Contenidos

1 Consejos para un sueño seguro	77
2 Advertencias y precauciones	77
3 Nombre y modelo	79
4 Desempaque	79
5 Información general	80
6 Uso previsto y contraindicaciones	81
7 Usando el dispositivo	81
8 Mantenimiento	87
9 Solución de problemas	88
10 Especificaciones	89
11 Símbolos	90
12 Declaración de la FCC	92
13 Apéndice: Compatibilidad electromagnética	93

1 Consejos para un sueño seguro

- Comparte la habitación en lugar de practicar el colecho.
- Coloque al bebé solo y boca arriba para dormir.
- Utilice una superficie firme. Mantenga objetos blandos fuera de la cuna.
- Utilice una cuna que cumpla con los estándares de seguridad. No utilice el moisés para dormir.
- No utilice el dispositivo como excusa para un reposo inseguro.

2 Advertencias y precauciones

- NO retuerza el sensor ni el envoltorio ni aplique fuerza excesiva sobre estos.
- No utilice este dispositivo durante una examen de MRI.
- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, temperaturas altas, o niveles de humedad, o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- No utilice este dispositivo en un ambiente combustible.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido.
- No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- El dispositivo y los accesorios no están esterilizados.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desarme este dispositivo ya que podría dañarlo, hacer que no funcione correctamente o que impida su funcionamiento.

- Consulte a su médico inmediatamente si experimenta algún síntoma que pueda indicar enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- Utilice únicamente cables, sensores y otros accesorios especificados en este manual.
- El monitoreo continuo prolongado puede incrementar el riesgo de cambios indeseados en la piel, tales como irritación, enrojecimiento, aparición de ampollas o quemaduras.
- No desarmes el dispositivo ni modifiques el dispositivo sin la autorización del fabricante, ya que se podría ocasionar el mal funcionamiento de la máquina o afectar la operación normal del dispositivo.
- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.
- Las pruebas de biocompatibilidad se han realizado en los materiales en contacto con la persona de acuerdo con la norma ISO10993.
- No coloque la sonda SpO₂ en un dedo con edema o tejido frágil.
- Revise el sensor de SpO₂ y el cable antes de usar. No use un sensor de SpO₂ dañado.
- Compruebe el lugar de aplicación del sensor de SpO₂ cada 6-8 horas para determinar la posición del sensor y la sensibilidad de la circulación y de la piel del paciente. La sensibilidad del paciente varía según el estado médico o la condición de la piel. En el caso de pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible, inspeccione el lugar de aplicación del sensor con mayor frecuencia.

- No se puede usar el verificador funcional para determinar la precisión del sensor de SpO₂ o un dispositivo.
- El dispositivo no tiene un sistema de alarma.
- Al deshacerse del dispositivos y accesorios deben respetarse las leyes y reglamentos locales.
- La batería de este dispositivo no es reemplazable
- El fabricante deberá proporciona el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.
- El usuario previsto es el paciente.

3 Nombre y modelo

Nombre de producto: Oxímetro de pulso

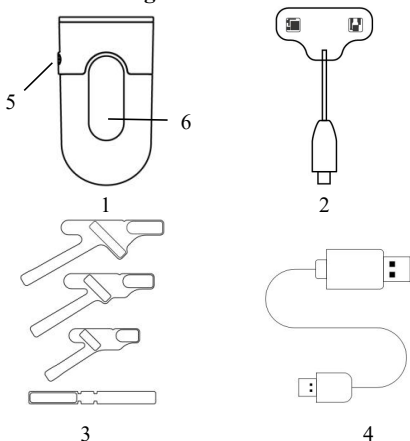
Modelo: PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

Modelo	Color de la carcasa	Público objetivo	Parte para la medición
PO5	Azul	Adultos, niños e infantes	Dedo/pie
PO5-1	Rosa		
PO5-2	Blanco		
PO5-3	Verde		

4 Desempaque

- Dispositivo (unidad principal)
- Cable del sensor
- Bandas mullidas
- Manual del Usuario
- Guía Rápida
- Cables de datos/carga

5 Información general



1. Dispositivo

Muestra el estado del dispositivo y las mediciones realizadas.

2. Sensor de SpO₂

3. Bandas mullidas

Coloque el sensor y la unidad principal en el lugar de medición.

4. Cable USB de datos y carga

Utilícelo para transferir datos de medición o cargar el dispositivo.

5. Botón del costado

- Presiónelo por 2 segundos para encender/apagar
- Presiónelo para encender la pantalla o cambiar de pantalla.

6. Pantalla de Visualización

6 Uso previsto y contraindicaciones

6.1 Uso Previsto

Este Oxímetro de Pulso está diseñado para medir, ver y almacenar la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) y la frecuencia cardíaca en adultos, niños e infantes, ya sea en el hogar o en entornos médicos.

6.2 Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

7 Usando el dispositivo

7.1 Cargando

Carga la batería antes del uso.

Conecta el dispositivo a una computadora o al adaptador de carga USB con el cable incluido.

El dispositivo se apagará automáticamente cuando se cargue por completo.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse durante la carga, y si elige un adaptador de carga de terceros (Clase II), seleccione uno que cumpla con la norma IEC62368 o IEC60601-1.

7.2 Encendido/Apagado

Encender:

Pulsa el botón lateral por 2 segundos.

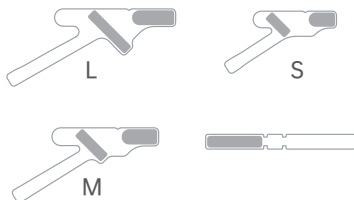
Apagado:

Tres maneras:

- Pulsa el botón lateral por 2 segundos.
- Desconectar el cable del sensor apaga automáticamente el dispositivo.
- Si está conectado el cable del sensor, se apagará automáticamente si no se usa en 10 minutos.

7.3 Guía de colocación antes del uso

El dispositivo y el cable del sensor incluyen cuatro bandas divididas (tres bandas de pie de diferentes tamaños y una para la pierna).



Para asegurarse de que las mediciones se lleven a cabo con normalidad, siga los pasos que se describen a continuación.

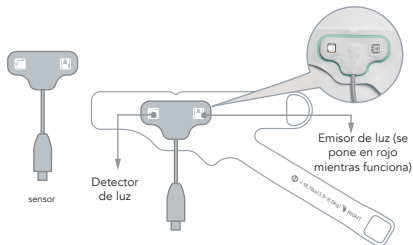
1) Selección de la banda de pie

Elija la banda de pie adecuada según el peso del bebé.

Tamaño	Peso
S	< 3,9 kg (8,6 lbs)
M	3,9 - 8,5 kg (8,6 - 18,7 lbs)
L	8,5 - 13,9 kg (18,7 - 30,6 lbs)

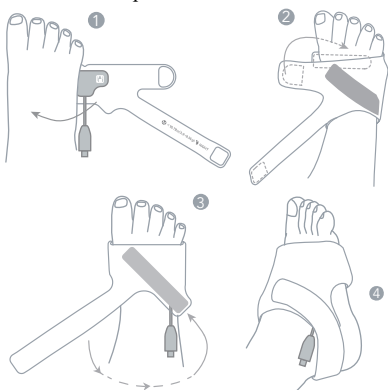
2) Colocación del sensor

Introduzca el sensor en la banda como se muestra a continuación.

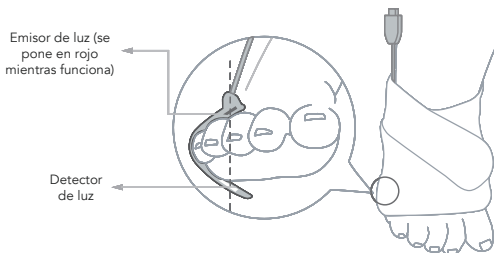


3) Asegure el sensor

A. Coloque la banda en el pie derecho y asegúrese de que el sensor cubra el lado exterior del pie. El cable del sensor debe estar orientado hacia la pierna del bebé.



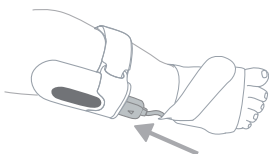
B. El emisor de luz y el detector de luz deben estar enfrentados entre sí, en ambos lados del pie. Asegure ambas fijaciones de velcro en la banda de alta elasticidad, garantizando que no haya espacio entre el sensor y la piel del bebé.



Nota: El emisor de luz debe estar en la parte superior y el detector de luz en la inferior.

4) Instalación del monitor

Enchufe el cable del sensor en el dispositivo. A continuación, coloque el dispositivo correctamente en la pierna derecha, asegurándose de que el cable no esté ni demasiado apretado ni demasiado suelto.



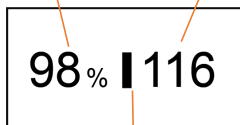
7.4 Comienza a funcionar

Luego de usar el dispositivo de manera correcta, siga los siguientes pasos para medir el nivel de oxígeno y la frecuencia cardíaca.

- 1) Presione el botón del costado durante 2 segundos para encender el dispositivo. La pantalla muestra hora y estado de batería. Debe visualizarse una luz roja dentro de la banda mullida.
- 2) Presione el botón del costado para configurar la entrada de oxígeno.

Luego de algunos segundos, las lecturas se mostrarán en la pantalla.

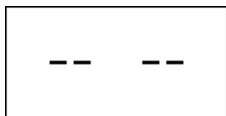
Nivel de oxígeno Frecuencia cardíaca



Barra de pulso

Si la pantalla muestra “mala señal”, compruebe si el sensor se ha colocado de manera correcta.

Cuando el símbolo de arriba se muestra en la pantalla del dispositivo, indica que las lecturas no están disponibles en ese momento.



Durante el reposo, las lecturas se generarán en segundos. Si no puede obtener las lecturas por un largo periodo, puede deberse a:

- Colocación incorrecta del sensor.
- Movimiento frecuente
- El pie está demasiado frío

Aviso:

- Si el tiempo de trabajo es menor a 2 minutos, no se guardará ningún dato.
- Los movimientos pueden provocar que no estén disponibles las lecturas, que se recuperarán muy pronto cuando el bebé esté en reposo.
- Evite la luz ambiente intensa.

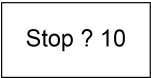
Principio de la medición de SpO₂:

El Oxímetro de Pulso es un dispositivo compacto y portátil diseñado para el monitoreo de salud, adecuado tanto para uso doméstico como en instalaciones médicas. Su técnica de medición de SpO₂ se basa en un método fotoelectrónico avanzado, con circuitos y software desarrollados por Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. Conforme a la ley de Lambert-Beer, cuando una mano o pie está expuesto a una fuente de luz, la variación entre las intensidades de luz

transmitida e incidente representa la energía lumínica absorbida. Esta energía revela la cantidad de hemoglobina oxigenada en el torrente sanguíneo del usuario. El MCU interpreta la señal del pulso, calcula la frecuencia, procesa la señal digital y, finalmente, determina el nivel de SpO₂. La PR se calcula en base al promedio de los intervalos pico en la onda de la PR.

7.5 Parada y sincronización de datos

Desenchufe el cable del sensor, el conteo comenzará en la pantalla.



Stop ? 10

Durante el conteo, si enchufa el cable del sensor nuevamente, se reanuda el registro.

Luego del conteo, estarán listos los datos para la sincronización.

Aviso:

- Si el tiempo de funcionamiento es menor a 2 minutos, no se guardará ningún dato
- Si se apaga el dispositivo mientras está funcionando, los datos deberían de haberse guardado.

Sincronización de datos:

- Después de una cuenta regresiva, active el Bluetooth o usa el puerto USB para la sincronización de datos.
- También puedes sincronizar los datos luego. La memoria integrada puede almacenar 4 sesiones. La sesión más antigua será reemplazada por la quinta.

Aviso: La memoria integrada puede almacenar 4 sesiones, de hasta 10 horas cada una. La siguiente sesión comenzará automáticamente luego de 10 horas de monitoreo.

7.6 Encender pantalla/ cambiar pantalla

La pantalla se apagará automáticamente durante la medición para ahorrar energía; pulsa el botón lateral para encender la pantalla o cambiar la pantalla.

7.7 Conexión Bluetooth

El Bluetooth del dispositivo se activará automáticamente después de encenderlo.

Para establecer una conexión Bluetooth,

- 1) Encender el dispositivo
- 2) Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono está activado.

8 Mantenimiento

8.1 Hora y fecha

Una vez conectado por Bluetooth, el tiempo del dispositivo se sincronizará automáticamente.

8.2 Limpieza

Limpia la banda con agua. La temperatura del agua debería ser menor a 104°F (40°C)

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

Nota: Este dispositivo es un instrumento médico no estéril y carece de elementos estériles o biodegradables, por lo tanto, no está sujeto a fechas de caducidad.

8.3 Reciclaje

Deseche los residuos, desechos y equipos y accesorios retirados de manera responsable, de acuerdo con las regulaciones locales. Si desea desechar este dispositivo, envíelo al centro adecuado para su recuperación y reciclado.

9 Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Soluciones posibles
No hay lecturas en la pantalla	El sensor no está posicionado ni asegurado correctamente	Verifica que el sensor esté posicionado y asegurado adecuadamente
	El bebé se mueve con frecuencia.	Se recuperará cuando esté en reposo
El dispositivo no se enciende o no responde.	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y pruebe nuevamente.
	El dispositivo puede estar dañado.	Contáctate con el vendedor o al correo del servicio posventa.
Se muestra en la pantalla del dispositivo "Error 1".	Se produce un error durante el análisis de datos.	Conecto el suministro de alimentación y enchufe el cable de carga. Mantenga pulsado la tecla táctil durante 3 s para reiniciar el hardware.
Se muestra en la pantalla del dispositivo "Error 4".	Error del sensor.	Vuelva a enchufar el sensor.
Error de conexión Bluetooth	El Bluetooth del teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.
	El Bluetooth del dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo
	Para Android, el Bluetooth no puede	Permita el acceso a la ubicación




	funcionar sin el permiso de ubicación.	
--	--	--













10 Especificaciones







Clasificación		
Regulación o Directivas	EU 2017/745	
	Directiva RED 2014/53/EU	
Ambiental	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 55°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 80%	10% a 93%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Protección contra choque eléctrico	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	31 g (unidad principal con banda y sensor)	
Tamaño	49 mm × 27 mm × 14 mm (unidad principal)	
Batería	Batería recargable de polímero de iones de litio de 3,7 Vc.c.	
Tiempo de carga	De 2 a 3 horas	
Vida de la batería	16 horas para uso típico	

Inalámbrico	Bluetooth 4.2 BLE
Rango de niveles de oxígeno	0% a 100%
Nivel de oxígeno Precisión (Brazos)	70%-100%: $\pm 2\%$, 0%-69%: Sin definir
Rango de frecuencia cardíaca	20 a 250 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca	± 2 bpm o $\pm 2\%$, el que sea mayor
Parámetros registrados	Nivel de oxígeno, frecuencia cardíaca
Longitud de onda/ potencia de emisión máx.	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Almacenamiento de datos	4 sesiones, de hasta 10 horas cada una
Vida útil estimada	5 años
Bluetooth	
Rango de frecuencia	2,402 – 2,480 GHz
Tipo de modulación	Modulación GFSK
Potencia Máx RF	8 dB

11 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Distribuidor

	Dispositivo médico
	Número de Serie
	Identificador único del dispositivo
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Tipo BF Pieza aplicada
	Sin sistema de alarma
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de MR ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido

	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Radiación no ionizante
	Este producto cumple con verpackG.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (sólo aplica al mercado francés).
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

12 Declaración de la FCC

Advertencia de FCC:

FCC ID: 2AD XK-4728

Cualquier cambio o modificación que no haya sido aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría invalidar la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la sección 15 de las reglas de FCC. Funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) Este dispositivo puede causar interferencias perjudiciales, y
- (2) Este dispositivo puede tolerar cualquier interferencia recibida, incluyendo interferencia que pueda causar un funcionamiento indeseado.

Nota: Este equipo ha sido evaluado y se determinó que cumple con los límites de un dispositivo digital clase B, en virtud de la sección 15 de las reglas de FCC. Estos límites se diseñaron para proporcionar una protección razonable cuando se utilice el equipo en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo ocasiona una interferencia dañina a la señal de televisión o radio, lo cual puede determinarse al encender y apagar el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia siguiendo una o más de las siguientes indicaciones:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a una toma en un circuito distinto del que está conectado al receptor.
- Consulte con el vendedor o con un técnico de radio o televisión para obtener ayuda.

La evaluación determinó que el dispositivo cumple con los requerimientos de exposición a la RF. El dispositivo puede utilizarse de manera portátil sin restricciones.

13 Apéndice: Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2.



Advertencias y precauciones

Este dispositivo no debe usarse alrededor o sobre otros equipos electrónicos, como celulares, transceptores o productos de control de radio. Si se ve en la necesidad de hacerlo, observe el dispositivo para verificar que funcione normalmente.

El uso de accesorios y de un cable de alimentación que no sean los especificados, con excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como repuestos de los componentes internos, pueden aumentar las emisiones o disminuir la inmunidad del equipo o sistema.

**Orientación y declaración del fabricante
- emisión electromagnética**

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa la energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3		

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC61000-4-6 Conducida	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del Oxímetro de Pulso, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
RF IEC61000-4-3 Radiada	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	
			Distancias de separación

recomendadas

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz a 800 MHz

$$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz a 2,7 GHz

Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF, determinadas por un estudio electromagnético del lugar a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 - Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM entre 150

kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz son para disminuir la probabilidad de que el equipo de comunicaciones móviles y portátiles causen interferencia si se lo acerca sin previo aviso en las zonas del paciente. Por este motivo, se agregó un factor adicional de 10/3 en la fórmula usada para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

d En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se usa en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	± 8 kV de Contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de	N/A	N/A

	entrada/salida		
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 1 kV línea a línea ± 2 kV línea a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°, 0% UT 1 ciclo y 70% UT 25/30 ciclos Fase única: A 0°	N/A	N/A
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Las distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y la unidad de A y D

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del monitor de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,7 GHz

	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la potencia de salida máxima 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 pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF inalámbricas

El dispositivo está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo de salud puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de Cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guía
385	1,8	0,3	27	27	El equipo de comunicaciones inalámbricas de RF portátiles y móviles no debe usarse más cerca de ninguna parte del
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					

810	2	0,3	28	28	dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	Distancias de separación recomendadas $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisor de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

NOTA 1 - Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Contenu

1 Conseils pour un sommeil sûr	101
2 Avertissements et mises en garde	101
3 Nom et modèle	103
4 Déballage	103
5 Vue d'ensemble	104
6 Utilisation prévue et contre-indications	105
7 Utilisation de l'appareil	105
8 Entretien	111
9 Dépannage	112
10 Spécifications	113
11 Symboles	115
12 Déclaration de la FCC	117
13 Annexe : Compatibilité électromagnétique	118

1 Conseils pour un sommeil sûr

- Partage de chambre au lieu de co-dodo.
- Placez votre bébé seul et sur le dos pour dormir.
- Utilisez une surface de sommeil ferme. Ne laissez pas d'objets mous dans le lit d'enfant.
- Utilisez un lit d'enfant qui répond aux normes de sécurité. N'utilisez pas le berceau pour dormir.
- Évitez d'utiliser l'appareil pour justifier un sommeil dangereux.

2 Avertissements et mises en garde

- NE PAS tordre le capteur et l'enveloppe ou appliquer une force excessive sur eux.
- N'utilisez pas cet appareil pendant un examen IRM.
- Ne stockez pas l'appareil dans les endroits suivants : endroits où l'appareil est exposé à la lumière directe du soleil, à des températures ou à des niveaux d'humidité élevés, ou à une forte contamination ; endroits proches de sources d'eau ou de feu ; ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement combustible.
- N'immergez jamais l'appareil dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à un choc violent.
- Le dispositif et les accessoires sont fournis non stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou dans un dispositif de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil, car cela pourrait provoquer des dommages ou des dysfonctionnements ou entraver le fonctionnement de l'appareil.

- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- Ne vous auto-diagnostiquez pas et ne vous automédicamentez pas sur la base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre un nouveau médicament ou ne modifiez pas le type et/ou le dosage d'un médicament existant sans autorisation préalable.
- N'utilisez que 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 qu'une irritation, un rougissement, des cloques ou des brûlures.
- Ne pas démonter ou modifier l'appareil sans l'autorisation du fabricant, sous peine de provoquer un dysfonctionnement de la machine ou d'affecter le fonctionnement normal de l'appareil.
- L'appareil ne doit être entretenu que par des professionnels qualifiés.
- Des tests de biocompatibilité ont été effectués sur les matériaux en contact avec le patient conformément à la norme ISO 10993.
- Veillez à ne pas placer la sonde SpO2 sur un doigt ou un orteil ayant un œdème ou un tissu fragile.
- Vérifiez le capteur et le câble SpO2 avant utilisation. N'utilisez pas le capteur SpO2 s'il est endommagé.
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO2 toutes les 6-8 heures pour déterminer le positionnement du capteur et la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité des patients varie en fonction de leur statut médical 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 pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur SpO2 ou de l'appareil.
- L'appareil n'a pas de système d'alarme.
- Les lois et réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination de l'appareil et de ses accessoires.
- Il est impossible de remplacer la batterie contenue dans ce produit
- Le fabricant fournit au service des schémas de circuit, des listes de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le service à réparer l'appareil.
- Le patient est l'utilisateur prévu.

3 Nom et modèle

Nom du produit : Oxymètre de pouls

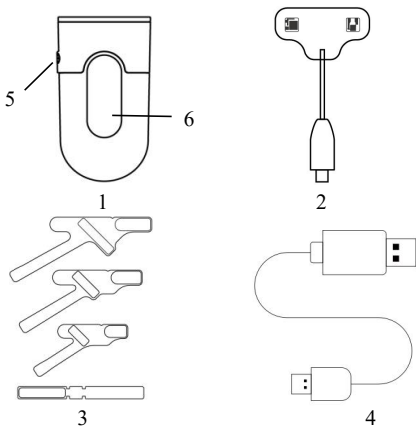
Modèle : PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

Modèle	Couleur du boîtier	Utilisateurs prévus	Élément de mesure
PO5	Bleu	Adultes, pédiatrique et bébés	Doigt/pied
PO5-1	Rose		
PO5-2	Blanc		
PO5-3	Vert		

4 Déballage

- Appareil (unité principale)
- Câble du capteur
- Emballages souples
- Manuel de l'utilisateur
- Guide rapide
- Câble de données/de charge

5 Vue d'ensemble



1) Dispositif

Indique l'état de l'appareil et les mesures obtenues.

2) Capteur SpO₂

3) Emballages souples

Assurez que le capteur et l'unité principale soient fixés sur le site de mesure.

4) Câble USB de transfert de données/chargement

Permet l'exportation des données de mesure ou la charge de l'appareil.

5) Bouton latéral

- Appuyez et tenez pendant 2 secondes pour allumer / éteindre.
- Appuyez brièvement afin de réveiller l'écran ou de basculer vers un autre affichage.

6) Écran d'affichage

6 Utilisation prévue et contre-indications

6.1 Utilisation prévue

Le présent oxymètre de pouls sert à mesurer, afficher et mémoriser la saturation en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls des adultes, des enfants et des bébés à domicile ou dans un établissement de soins de santé.

6.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

7 Utilisation de l'appareil

7.1 Charge

Chargez la batterie avant l'utilisation.

Connectez l'appareil à un ordinateur ou un adaptateur de charge USB avec le câble fourni.

L'appareil s'éteindra automatiquement lorsqu'il est complètement chargé.

Remarque : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge, et si vous choisissez un adaptateur de charge tiers (classe II), sélectionnez-en un qui soit conforme à la norme IEC62368 ou IEC60601-1.

7.2 Mise sous/hors tension

Mise sous tension :

Appuyez sur le bouton latéral pendant 2 secondes.

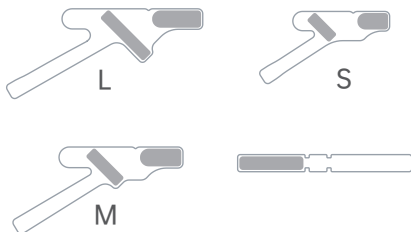
Mise hors tension :

Trois façons :

- Appuyez sur le bouton latéral pendant 2 secondes.
- En débranchant le câble du capteur, l'appareil s'éteint automatiquement.
- Quand le câble du capteur est branché, il s'éteindra automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 10 minutes.

7.3 Guide de placement avant de travailler

L'emballage de l'appareil et du câble du capteur est fait de quatre bandages séparés (trois bandages pour le pied de différentes tailles et un bandage pour la jambe).



Pour s'assurer que la mesure est effectuée normalement, veuillez suivre les étapes ci-dessous pour porter l'appareil.

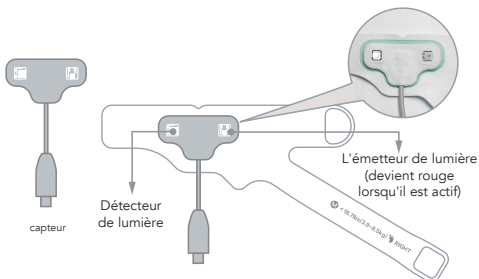
1) Choisissez un bandage pour le pied

Choisissez un bandage de pied adapté en fonction du poids de l'enfant.

Taille	Poids
S	<3,9 kg (8,6 lb)
M	3,9-8,5 kg (8,6-18,7 lb)
L	8,5-13,9 kg (18,7-30,6 lbs)

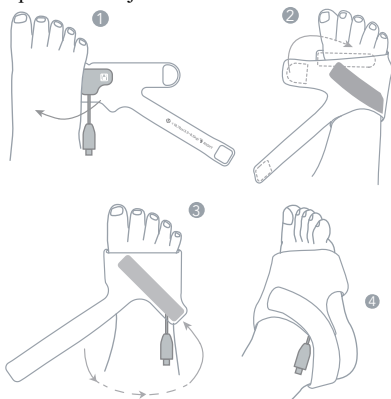
2) Placez le capteur

Introduisez le capteur dans le bandage tel qu'illustré ci-dessous.



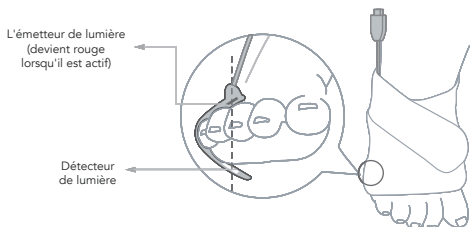
3) Fixez le capteur

- A. Placez le bandage pour le pied au niveau du pied droit en mettant l'élément du capteur sur le côté extérieur du pied. Vous devez orienter le câble du capteur vers la jambe du bébé.



- B. Il convient de placer l'émetteur et le détecteur de lumière en opposition sur les deux côtés du pied.

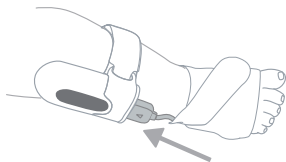
Attachez les deux bandes Velcro de bandage hyper élastique solidement sans laisser aucun espace entre le capteur et la peau du bébé.



Remarque : Il faut placer l'émetteur de lumière en haut tout en plaçant le détecteur de lumière en bas.

4) Installez le moniteur

Branchez le câble du capteur dans l'appareil. Attachez par la suite l'appareil correctement sur la jambe droite tout en vous assurant que le câble ne soit ni trop serré, ni trop lâche.



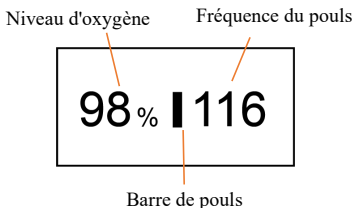
7.4 Commencez à travailler

Une fois l'appareil porté convenablement, procédez comme suit afin de mesurer le taux d'oxygène et la fréquence du pouls.

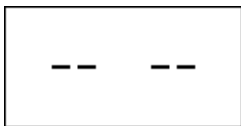
- 1) Appuyez sur le bouton latéral pendant 2 secondes pour allumer l'appareil. L'écran affiche l'heure et la batterie. Il devrait y avoir une lumière rouge à l'intérieur de l'emballage souple.

- 2) Appuyez sur le bouton latéral pour régler le seuil d'oxygène.

Après quelques secondes, les lectures s'affichent à l'écran.



Si l'écran affiche « signal faible », veuillez vérifier si le capteur a été positionné et fixé correctement.



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

Au repos, il y aura des relevés en quelques secondes. Si vous n'arrivez pas à obtenir des lectures pendant une longue période, cela peut être dû à :

- Mauvais placement du capteur
- Mouvements fréquents
- Le pied est trop froid

Remarque :

- Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, les données ne seront pas enregistrées.

- Les mouvements peuvent rendre les mesures indisponibles, mais celles-ci se rétablissent très rapidement dès que le bébé est au repos.
- Veuillez éviter les conditions de forte lumière ambiante.

Principe de mesure du SpO₂ :

L'oxymètre de pouls se présente sous la forme d'un oxymètre de santé léger et portable, utilisable à domicile ou dans les établissements de soins de santé. La technologie de mesure de la SpO₂ repose sur la méthode photoélectronique développée et la conception du circuit ainsi que le logiciel de calcul ont été élaborés par la Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.. En vertu de la loi de Lambert-Beer, le placement de la main ou du pied sous une source de lumière provoque une différence d'intensité entre la lumière transmise et la lumière incidente, qui correspond à l'énergie lumineuse absorbée, ce qui permet de connaître la proportion d'hémoglobine oxygénée dans le sang de l'utilisateur. Le MCU reçoit le signal d'impulsion, le signal de fréquence en le comptant, puis traite son signal numérique pour finalement obtenir la valeur mesurée du SpO₂. Le calcul de la PR est effectué en moyenne à partir des intervalles de crête de la forme d'onde de la PR.

7.5 Arrêtez de travailler et synchronisez les données

Débranchez le câble du capteur, le compte à rebours sur l'écran va commencer.

Stop ? 10

Pendant le compte à rebours, si vous rebranchez le câble du capteur, l'enregistrement reprendra.

Après le compte à rebours, les données seront prêtes à être synchronisées.

Remarque :

- Si le temps de travail est inférieur à 2 minutes, aucune donnée ne sera enregistrée
- Si l'appareil s'éteint pendant le travail, les données devraient avoir été sauvegardées.

Synchroniser les données :

- Au terme du compte à rebours, connectez-vous via Bluetooth ou le port USB pour la synchronisation des données.
- Vous pouvez également synchroniser les données ultérieurement. La mémoire intégrée peut stocker 4 sessions. Le plus ancien sera écrasé par le 5e.

Remarque : La mémoire intégrée peut stocker 4 sessions, jusqu'à 10 heures pour chacune. Il démarre automatiquement la session suivante après 10 heures de surveillance.

7.6 Réveil de l'écran / modification de l'affichage

Pendant la mesure, l'écran s'éteindra automatiquement pour économiser l'énergie ; vous pouvez appuyer sur la touche latérale pour réveiller l'écran.

7.7 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth de l'appareil s'activera automatiquement après sa mise sous tension.

Pour établir une connexion Bluetooth,

- 1) Allumer l'appareil.
- 2) Assurez-vous que le Bluetooth du téléphone est activé.

8 Entretien

8.1 Heure et date

La synchronisation de l'heure de l'appareil s'effectue automatiquement une fois la connexion Bluetooth établie.

8.2 Nettoyage

Nettoyez la pochette avec de l'eau. La température de l'eau doit être inférieure à 104°F (40°C)

Utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou de l'alcool pour nettoyer la surface de l'appareil.

Remarque : L'appareil est un dispositif médical non stérile et ne contient aucun composant stérile ou dégradable, de sorte qu'il n'est pas soumis aux exigences de durée de conservation.

8.3 Recyclage

Il ne faut pas jeter arbitrairement des déchets, des résidus et des équipements et accessoires en fin de durée de vie, mais se conformer aux réglementations locales en vigueur. Si vous souhaitez mettre cet appareil au rebut, il convient de l'envoyer à un centre de récupération et de recyclage approprié.

9 Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Pas de relevés à l'écran	le capteur n'est pas positionné et fixé correctement	vérifiez que le capteur a été positionné et fixé correctement
	Le bébé bouge fréquemment	Il se rétablira au repos
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil est peut-être endommagé.	Veillez contacter le vendeur ou le service après-vente.
L'écran du dispositif affiche « Error 1 ».	Des erreurs se produisent pendant l'analyse des données.	Branchez l'alimentation électrique et le câble de chargement, appuyez sur la touche tactile et

		maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes pour réinitialiser le matériel.
L'écran du dispositif affiche « Error 4 ».	Erreur de capteur.	Veillez rebrancher le capteur.
Problème de connexion Bluetooth	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez le Bluetooth dans le téléphone.
	Le Bluetooth de l'appareil est désactivé.	Allumez l'appareil
	Pour Android, Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation	Autoriser l'accès à l'emplacement











10 Spécifications










Classification		
Réglementation ou directives	EU 2017/745	
	Directive RED 2014/53/EU	
Environnement	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40°C	-25 à 55°C
Humidité relative (sans condensation)	10% à 80%	10% à 93%
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Protection contre les chocs électriques	Équipement à entraînement interne	
Degré de protection	Type BF	

contre les chocs électriques	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22
Poids	31 g (unité principale avec bande et capteur)
Taille	49 mm × 27 mm × 14 mm (unité principale)
Batterie	Batterie rechargeable Li-ion polymère de 3,7 Vd.c.
Temps de chargement	2 à 3 heures
Durée de vie de la batterie	16 heures pour une utilisation typique
Sans fil	Bluetooth 4.2 BLE
Gamme de niveau d'oxygène	0% à 100%
Précision du niveau d'oxygène (Bras)	70 %-100 % : ± 2%, 0%-69% : Non défini
Gamme de fréquence du pouls	20 à 250 bpm
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.
Paramètres enregistrés	Niveau d'oxygène, fréquence pouls
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Stockage des données	4 sessions, jusqu'à 10 heures pour chacune
Durée de vie	5 ans

escomptée	
Bluetooth	
Gamme de Fréquences	2,402 – 2,480 GHz
Type de modulation	Modulation GFSK
Alimentation RF maximale	8 dB

11 Symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Distributeur
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme

	L'IRM n'est pas sûre. Présente des risques dans tous les environnements MR car le dispositif contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquides
CE 0197	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
UK CA	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni
FC	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Federal Communication Commission.
	Rayonnement non ionisant
	Ce produit est conforme à la norme verpackG.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Vous trouverez l'endroit où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (uniquement pour le marché français).
	Limitation de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

12 Déclaration de la FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2AD XK-4728

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC.

Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :

- (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles, et
- (2) Cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :


- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.

Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

13 Annexe : Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.

 Avertissements et mises en garde

Cet appareil ne doit pas être utilisé à proximité ou sur le dessus d'autres équipements électroniques tels que des téléphones cellulaires, des émetteurs-récepteurs ou des produits de radiocommande. Si vous devez le faire, l'appareil doit être observé pour vérifier qu'il fonctionne normalement. L'utilisation d'accessoires et de cordons d'alimentation autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le fabricant de l'équipement ou du système en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement ou du système.

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique.		
L'appareil est destiné à être utilisé dans l'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 qui répond aux critères suivants.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux
Émissions harmoniques	N/A	

IEC 61000-3-2		directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension / émissions de papillotement IEC 61000-3-3		

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'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 qui répond aux critères suivants.

Test d'immunité	IEC 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Conduite RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'oxymètre de pouls, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF rayonné IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	<p>Distance de séparation recommandée</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de</p>

séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site a, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences b. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :



Remarque 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes radioamateurs comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

b Les niveaux de conformité dans les bandes de fréquences ISM entre 150 kHz et 80 MHz et dans la gamme de fréquences 80 MHz à 2,7 GHz sont destinés à réduire la probabilité que les équipements de communication mobiles/portables causent des interférences s'ils sont introduits par inadvertance dans les zones de soins. C'est pourquoi un facteur supplémentaire de 10/3 a été incorporé dans les formules utilisées pour calculer la distance de séparation recommandée pour les émetteurs dans ces gammes de fréquences.

c Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires

peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

d Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guidage
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transit électrique rapide/ salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Monter IEC61000-4-5	± 1 kV ligne à ligne ± 2 kV ligne à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	0% UT 0,5 cycle à 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° et 315° , 0% UT 1 cycle et 70% UT 25/30 cycles Monophasé à : 0°	N/A	N/A

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : UT est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			


Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité A&D			
L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication radiofréquence portatifs et mobiles (émetteurs) et l'appareil, conformément aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des communications.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique.			
Remarque 2 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes			

les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication sans fil RF

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Fréquence MHz	Puissance maximale W	Distance	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de Conformance	Environnement Électromagnétique - Guidage
385	1,8	0,3	27	27	L'équipement de communication sans fil RF ne doit pas être utilisé plus près d'une partie quelconque de l'appareil, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ 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). L'intensité du
450	2	0,3	28	28	
710	0,2	0,3	9	9	
745					
780					
810	2	0,3	28	28	
870					
930					
1720	2	0,3	28	28	
1845					
1970					
2450	2	0,3	28	28	
5240	0,2	0,3	9	9	
5500					
5785					

					<p>champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
<p>Remarque 1 - Ces lignes directrices peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>					



Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd.

Building 7, No.37 Chaoqian Rd., Changping District, Beijing, China
102200

Website: www.en.lepumedical.com

Email: service-intl@lepucloud.com



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

501, Building B, Ganghongji High-tech Intelligent Industrial Park,
No.1008 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen,
518055, 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

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD

4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australia



0197

UK
CA



FR

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

Pour en savoir plus:
www.qualiteeuropeesochets.fr

Product name: Pulse Oximeter

Model: PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

PN: 255-07720-00

Version: A

Date: July 12, 2024