Kids O2™

Monitor di saturazione dell'ossigeno indossabile

Manuale d'Uso

Scaricare l'App

Scarica l'App ViHealth dall'App Store di iOS o da Google Play Store, oppure scansiona il codice QR.

Nota: Se hai già installato l'applicazione, aggiornala alla versione più recente.

1 Introduzione

1.1 Uso previsto

Questo prodotto deve essere utilizzato per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno del polso (SpO_2), la frequenza cardiaca negli adulti in ambienti domestici e in strutture sanitarie.

1.2 Avvertenze e precauzioni

- NON schiacciare la parte del sensore e non applicare una forza eccessiva su di esso.



- Non utilizzare questo dispositivo durante l'esame di MRI.
- Non conservare il dispositivo nei luoghi seguenti: luoghi in cui il dispositivo possa essere esposto alla diretta luce del sole, a elevate temperature o ad alti livelli di umidità, oppure in contesti ad alta contaminazione; luoghi vicini a fonti di acqua o d'incendio, oppure luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o in altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o con altre soluzioni volatili.
- Non far cadere questo dispositivo e non sottoporlo a impatti forti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti non sterili.
- Non posizionare questo dispositivo nei recipienti a pressione o nei dispositivi di sterilizzazione del gas.
- Non smontare il dispositivo, in quanto ciò potrebbe causare danni, malfunzionamenti oppure impedirne l'utilizzo.
- Rivolgersi immediatamente al medico se si sperimentano sintomi che possono indicare la presenza di patologie gravi.
- Non effettuare auto-diagnosi o auto-medicazioni basate su questo dispositivo, senza aver dapprima consultato il medico. In particolare, non iniziare ad assumere nessun nuovo farmaco né modificare il tipo e/o il dosaggio di farmaco esistente, senza la previa approvazione del medico.
- Usare solo gli accessori specificati in questo manuale.
- Il monitoraggio continuo e prolungato può aumentare il rischio di variazioni indesiderate alle caratteristiche cutanee, ad es. irritazioni, arrossamenti, vesciche, ustioni.
- NON aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solamente dal personale di assistenza qualificato.
- La manutenzione del dispositivo deve essere effettuata solo da professionisti qualificati.
- 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.

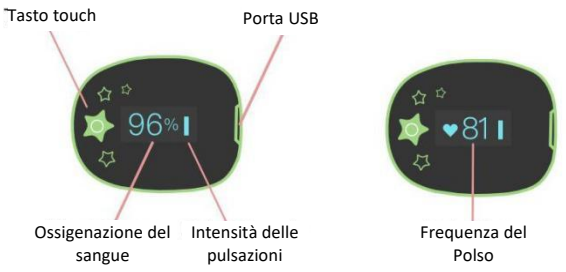
1.3 Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
SN	Numero di serie
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
MR	RM non sicura.
IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°
CE 0197	Il prodotto è conforme alle normative europee sui dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) Articolo 120, Allegato II della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (UE) 2023/607
MD	Dispositivo medico
EC REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Simbolo UKCA
UK REP	Persona responsabile del Regno Unito
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	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 di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione atmosferica

1.4 Disimballaggio

- Dispositivo
- Manuale d'Uso
- Cavo dati/ricarica

2 Descrizione Generale



3 Uso del dispositivo e dell'app

3.1 Caricamento

Caricare la batteria prima dell'uso.

Collegare il dispositivo alla porta USB del computer o all'adattatore di carica USB, con il cavo USB.

Dopo aver caricato completamente, il dispositivo si spegne automaticamente.

3.2 Accensione/Spegnimento

ACCENSIONE:

Indossare il dispositivo; si accenderà automaticamente.

SPEGNIMENTO:

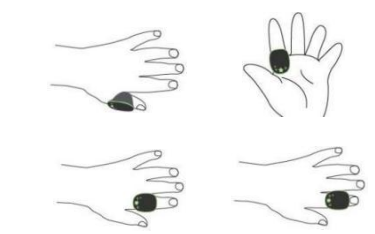
Il dispositivo si spegne automaticamente un istante dopo essere stato rimosso.

3.3 Procedure normalmente applicate

1) AVVIO. Caricare la batteria. Indossare il dispositivo da accendere.
2) ARRESTO. Rimuovere il dispositivo; la registrazione verrà interrotta dopo il conto alla rovescia.
3) SINCRONIZZAZIONE DATI. Dopo il conto alla rovescia, attivare l'app per sincronizzare i dati. OPPURE, la volta successiva in cui viene acceso il dispositivo, attivare l'App per sincronizzare.

Nota: Nella dashboard dell'app, è possibile monitorare i livelli di ossigeno in tempo reale, la frequenza cardiaca e il PI.

3.4 Inizio della misurazione



1) Inserire il dispositivo sul dito.
2) Il dispositivo si accende automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà a funzionare.

Come scegliere il dito su cui inserire il dispositivo: possono essere usate per tutte le dita, dal pollice al mignolo. Per ottenere una lettura precisa, si raccomanda di non indossare il dispositivo troppo largo. Per indossare correttamente il dispositivo, non ci dovrebbe essere alcuno spazio tra il lato interno dell'anello e la pelle del dito.

Nota:

- Indossare il dispositivo stretto è utile ai fini della misurazione, ma può aumentare il rischio di effetti negativi sulla pelle. Verificare sempre le condizioni della pelle in caso di uso prolungato
- Se il tempo di funzionamento è inferiore a 2 minuti, i dati non verranno salvati.
- Evitare movimenti in eccesso.
- Evitare condizioni di forte illuminazione in ambiente.

3.5 Arresto della procedura e sincronizzazione dei dati

Rimuovere il dispositivo per avviare il conto alla rovescia.



(Se il tempo di funzionamento è inferiore a 2 minuti, non vi sarà alcun conto alla rovescia) Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la registrazione viene ripresa.

Dopo il conto alla rovescia, i dati vengono salvati nel dispositivo e sono pronti per la sincronizzazione.

Sincronizzazione dati:

- Dopo il conto alla rovescia, attivare l'App per sincronizzare i dati;
- Oppure, la volta successiva in cui viene acceso il dispositivo, attivare l'App per sincronizzare.

Nota: La memoria integrata è in grado di archiviare 4 sessioni. Quella più vecchia verrà sovrascritta dalla quinta. Sincronizzare i dati sul telefono al momento giusto.

3.6 Riaccensione del display

Il display si spegne automaticamente per risparmiare energia; toccare il tasto in alto per riaccenderlo.

3.7 Simbolo di non disponibilità



Quando sul display del dispositivo viene visualizzato questo simbolo, significa che le letture non sono al momento disponibili.

Questo può essere causato da:

- Movimento eccessivo;
- Segnale scarso, dito troppo freddo, PI basso;

Di solito, le letture si recuperano in pochi secondi dopo un certo periodo di riposo.

3.8 Come controllare l'ora e il livello di carica della batteria del dispositivo

Toccare il tasto sulla parte superiore per selezionare la lettura da visualizzare: l'ora e il livello di carica della batteria del dispositivo.

Nella dashboard dell'app, è possibile controllare anche il livello della batteria.

3.9 Collegamento Bluetooth

Il dispositivo Bluetooth verrà automaticamente attivato non appena acceso.



Per stabilire una connessione Bluetooth,

1) Mantenere abilitato il dispositivo Bluetooth.
2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia abilitato.
3) Lanciare l'app.

Nota:

- NON EFFETTUARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del telefono.

3.10 Aggiungere un nuovo dispositivo

Al primo utilizzo, è necessario aggiungere un nuovo dispositivo.

1) Accendere il dispositivo, lanciare l'app e selezionare <KidsO2>;
2) Toccare il tasto sulla parte superiore del dispositivo.

3.11 Promemoria audio nel dispositivo e nell'app

Ci sono due promemoria audio indipendenti nel dispositivo e nell'App.z s

Il promemoria si attiva quando la SpO_2 scende al di sotto del valore predefinito (soglia).

3.12 Promemoria audio nel dispositivo

È possibile effettuarne la configurazione in [Profilo]-dell'App->[My device] quando il dispositivo è connesso.

- È possibile attivare o disattivare il promemoria.
- È possibile regolare il volume del promemoria.
- È possibile regolare la soglia del valore predefinito.

Il promemoria si interromperà quando la SpO_2 torna al valore predefinito, oppure è possibile premere il tasto per arrestarlo.

3.13 Promemoria audio nella dashboard dell'app

È possibile effettuarne la configurazione in [Profilo]-dell'App->[My device].

- È possibile attivare o disattivare il promemoria.
- È possibile regolare la soglia del valore predefinito.

Il volume è uguale a quello del telefono.

Il promemoria funziona solo quando il telefono è collegato alla dashboard e non è bloccato.

Il promemoria nella dashboard si attiva quando la SpO_2 scende al di sotto del valore predefinito (soglia).

Il promemoria si interrompe quando la SpO_2 torna al valore predefinito. Premere l'icona Mute sulla dashboard per silenziare il promemoria.

3.14 Visualizzazione del report

In App->[History],

- toccare una voce nell'elenco per controllare il report, che include i risultati delle analisi e i diagrammi.
- Facendo scorrere un elemento verso sinistra, è possibile eliminarlo.

3.15 Punteggio O2

Il punteggio O2 è la valutazione complessiva della condizione dell'ossigeno, che sintetizza la frequenza, la profondità e la durata della carenza di ossigeno durante la notte. L'intervallo applicabile è 0-10 (10 è il risultato migliore). Per ogni registrazione nell'app viene fornito un report.
Esempio:



3.16 Dati di più dispositivi

In [Profilo] dell'App->[Select Device], è possibile selezionare il dispositivo, laddove si abbiano dispositivi multipli; questo permette di controllare i dati presenti in un altro dispositivo.

4 Software PC

Software PC: O2 Insight Pro
Effettuare il download dalla pagina:
https://getwellue.com/pages/pc-software
Installare il software su un PC Windows (win 7/8/10) o MacOS (10.15 o versione successiva).

1) Accendere il dispositivo, collegare il dispositivo alla porta USB del PC, con il cavo dati in dotazione (è diverso dal cavo USB universale)
2) Attivare il software del PC e fare clic sul pulsante Download per scaricare i dati dal dispositivo.

Con il software PC, è possibile visualizzare e stampare il report "Sleep", che può essere esportato anche in formato PDF o CSV.
Attenzione: mentre il dispositivo è connesso all'App, non può connettersi al software PC.

5 Manutenzione

5.1 Ora e data

Dopo la connessione con l'App, l'orario del dispositivo si sincronizza automaticamente con l'orario del telefono.

5.2 Pulizia

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

6 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibili cause	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
	Eccezione software	Mantenere il dispositivo in carica, toccare il tasto per 8 secondi.
L'App non riesce a trovare il dispositivo	Il Bluetooth del telefono è spento.	Attivare il Bluetooth nel telefono.
	Il dispositivo Bluetooth è spento.	Accendere il dispositivo.
	Per **Android**, il Bluetooth non può funzionare senza permesso di individuazione della posizione	Consentire l'accesso alla posizione

7 Specifiche

Ambientali	In funzione	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	10% a 95%	10% a 95%
Barometrico	700 a 1060hPa	700 a 1060hPa
Protezione contro le scariche elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro shock elettrici	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe B	
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Peso	12 g	
Misure	38mm×30mm×27 mm	
Batteria	3,7 VCC, ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di carica	2-3 ore	
Vita della batteria	14 ore in caso di uso normale	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo livello ossigeno	70% a 100%	
Precisione SpO2 (braccia)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%	
Scala della frequenza cardiaca	da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, in base a quale sia il maggiore	
Per determinare l'accuratezza della frequenza del polso è possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore di SpO2 (modello: PRONK TECHNOLOGIES OX-1).		
Sorgente promemoria	basso livello di ossigeno; frequenza cardiaca alta/bassa	
Parametri registrati	Livello ossigeno, frequenza	
Memoria dati	4 sessioni, fino a 10 ore ciascuna	
Gamma di frequenza	2.402-2.480GHz	
Potenza RF max	-10 dBm	
Vita utile prevista:	3 anni	
Mobile App per iOS	iOS 9.0 o versione successiva, iPhone 4s/ iPad 3 o versione successiva	
Mobile App per Android	Android 5.0 o versione successiva, con Bluetooth 4.0 BLE	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

8 Allegato EMC

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Pulsossimetro idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto Aria ±15kV	±8 kV a contatto Aria ±15kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transitori elettrici veloci/ impulsi IEC61000 -4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea-terra	N/D	N/D
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli <70 % UT (30 % calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	N/D	N/D
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) Campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello test.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve garantirne l'utilizzo in ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata d=1,2√P d=1,2 √P 8 0MHz - 800MHz d=2,3 √P 800MHz - 2,5GHz Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). B Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.
NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del pulsossimetro. b: Entro l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 4

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	da 150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	da 80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	da 80 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Diritto d'autore

Questo manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Senza il previo consenso scritto della nostra azienda, nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o metodo.

Illustrazione

Tutte le illustrazioni fornite in questo manuale sono solo a scopo di riferimento e le impostazioni o i dati riportati nelle illustrazioni potrebbero non essere esattamente uguali alla visualizzazione effettiva del prodotto.

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

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

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

CH REP **MedNet SWISS GmbH**
D4 Platz 4, 6039 Root D4, Switzerland

CE 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.quefairedemesdechets.fr

Nome del prodotto: Pulsossimetro Modello: PO4
Versione: V1.0 Data: Aprile 2026 PN: 255-04061-00