制作说明：

黑白印刷，双面印刷,采用80g书写纸。

纸张大小：（宽）25.5cm*（高）39cm

折叠后的尺寸为（宽）8.5cm *（高）6.5cm。

要求字迹清晰

此页不印刷

O2Ring™

Manuale d'uso

Scarica 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 Pulsossimetro è destinato a essere utilizzato per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione dell'ossigeno del polso (SpO_2) e della frequenza cardiaca di adulti in ambiente domestico o 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 utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- 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.
- Utilizzare unicamente cavi, sensori e altri 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.

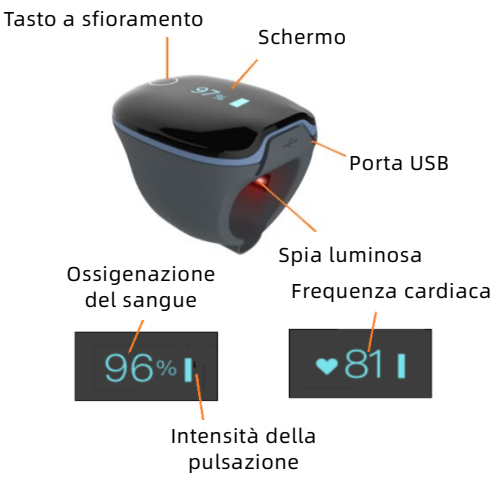
1.3.Spiegazione dei simboli

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	Indicazione che il prodotto è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, all'articolo 120, all'allegato II della direttiva 93/42/CEE e al 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
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	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.Disimballo

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

2. Descrizione Generale



3. Utilizzo del dispositivo

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.

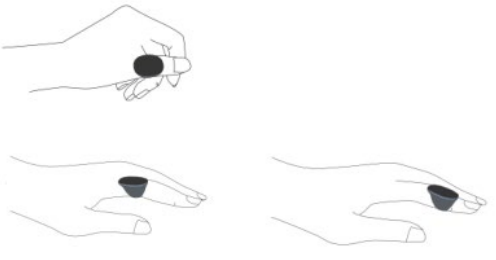
3.2.ACCENSIONE/SPEGNIMENTO

ACCENSIONE:
Indossare il dispositivo; si accenderà automaticamente.
SPEGNIMENTO:
Il dispositivo si spegne automaticamente un istante dopo essere stato rimosso.

3.3.Procedimento tipico

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.

3.4.Inizio della procedura



1) Indossare il dispositivo sul pollice, o opzionalmente sull'indice nel caso in cui risulti troppo piccolo per il pollice. Provare a spostare il dispositivo lungo l'indice per trovare la posizione ideale. Evitare che non sia ben stretto. Se viene indossato non ben stretto, la misurazione può essere inaccurata.
2) Il dispositivo si accende automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà il monitoraggio.
Nota:
- Mantenere stretto in modo sufficiente; se non è ben stretto quando indossato, le letture possono essere inaccurate.
- NON utilizzare il dito medio; se risulta troppo piccolo per il pollice o l'indice, provare con il mignolo.
- 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; avrà inizio il conto alla rovescia.



(Se il tempo della procedura è inferiore a 2 minuti, non verrà effettuato il conto alla rovescia)
Durante il conto alla rovescia, se si indossa nuovamente il dispositivo, la registrazione riprenderà.
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.Attivazione dello schermo

Lo schermo si spegnerà automaticamente per il risparmio energetico in modalità standby; è possibile toccare il tasto superiore per riattivare lo schermo.

3.7.Modalità di controllo della batteria

Toccare il tasto superiore, è possibile selezionare tra le letture e la batteria.

3.8.Simbolo di indisponibilità

Quando viene visualizzato questo simbolo sullo schermo del dispositivo, indica che le letture al momento non sono disponibili.
Questo può essere dovuto a:



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

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

3.9.Connessione al Bluetooth

Il dispositivo Bluetooth verrà automaticamente attivato non appena acceso.
Per stabilire una connessione Bluetooth,
1) Tenere acceso il dispositivo.
2) Assicurarsi che il Bluetooth del telefono sia abilitato.
3) Eseguire l'applicazione e seguire le istruzioni sullo schermo.



Nota: NON EFFETTUARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del proprio dispositivo smart.

4. Software PC

Software PC: **O2 Insight Pro**
Scarica da: https://getwellue.com/pages/pc-software
Installare il software su Windows (win 7/8/10) o MacOS (10.15 o versione successiva).

Installare il software sul PC:
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 PC, 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.
Nota: Quando 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
Solo una spia luminosa sull'anello diventa rossa.	Questo è normale, l'O2Ring ha solo una spia luminosa.	Non si tratta di un'anomalia.
Sullo schermo del dispositivo viene visualizzato "Errore 1".	Si verificano errori durante l'analisi dei dati.	Collegare la linea di alimentazione e inserire il cavo di ricarica, tenere premuto il tasto a sfioramento per 3 secondi per resettare l'hardware.

Per maggiori informazioni sull'O2RIng, visitare la pagina: **https://getwellue.com/pages/faqs**

7. Specifiche Tecniche

Ambientali	In funzione	Conservazione
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Umidità relativa (non condensante)	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 all'acqua e alla polvere	IP22	
Peso	15 g	
Misure	38mm×30mm×38 mm	
Batteria	3.7V CC, polimeri di litio - ricaricabile	
Tempo di carica	2-3 ore	
Vita della batteria	12-14 ore per l'uso tipico	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo livello ossigeno	70% a 100%	
Accuratezza SpO_2 (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 SpO_2 (modello: PRONK TECHNOLOGIES OX-1).		
Sorgente della vibrazione	basso livello di ossigeno; frequenza cardiaca alta/bassa	

Parametri registrati	Livello ossigeno, frequenza
Memoria dati	4 sessioni, fino a 10 ore per ciascuna
Gamma di frequenza	2.402-2.480GHz
Potenza RF max	-10 dBm
Durata di esercizio 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	Guida ambiente elettromagnetico
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/emissioni flicker 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	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria	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 CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

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	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/D	Il dispositivo portatile e mobile per 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 raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m tra 80 MHz e 2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz - 800MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 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 Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 
NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma 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 la gamma di frequenza compresa 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 $d=1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	Da 80MHz a 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
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.			

Copyright

Il presente manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata, in qualsiasi forma o metodo, senza il preventivo consenso scritto della nostra azienda.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni fornite in questo manuale sono solo di riferimento e le impostazioni o i dati riportati nelle illustrazioni potrebbero non corrispondere esattamente 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
Email: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
Email:contact@mednet-ecrep.com

Nome del prodotto: Pulsossimetro Modello: PO2
Versione: V1.0 Data: ottobre 2025 PN: 255-04183-00