

**Wellue® | viatom®**

Powered by Viatom Technology

# **Checkme O2 Max**

## **Smart Wrist Pulse Oximeter**

### **User Manual**



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

# Table des matières

1 Introduction .....	90
2 Utilisation du moniteur .....	95
3 Logiciel .....	100
4 Entretien .....	101
5 Dépannage .....	102
6 Caractéristiques .....	102
7 Compatibilité électromagnétique .....	104

# 1 Introduction

## 1.1 Utilisation prévue

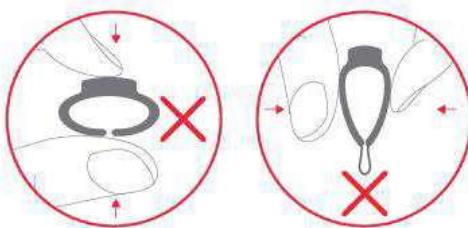
Ce produit est conçu pour être utilisé pour la mesure, l'affichage et le stockage des valeurs de Saturation en oxygène du sang ( $SpO_2$ ), la fréquence de pouls et le déplacement à la maison ou à l'hôpital. L'application peut, en temps réel, afficher la  $SpO_2$  et la fréquence de pouls, effectuer des enregistrements, afficher les résultats et établir des rapports.

### Remarque :

- Les données et les résultats fournis par ce dispositif sont uniquement destinés à un dépistage préalable à la vérification et ne peuvent nullement être utilisés directement pour un diagnostic ou un traitement.
- Les données fournies par l'application et le logiciel (en option) ne sont pas à utiliser pour le diagnostic ni pour le traitement ; vous devez consulter votre médecin pour tout problème de santé.

### **Avertissements et mises en garde**

- NE pressez PAS le capteur et n'exercez aucune force excessive sur le capteur et le câble.

























- N'utilisez pas ce dispositif pendant un examen d'IRM.

- Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou dans d'autres liquides. Ne nettoyez pas le dispositif avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne placez pas ce dispositif dans des récipients sous pression ou un dispositif de stérilisation au gaz.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous avez des symptômes qui pourraient indiquer une maladie aiguë.
- N'effectuez vous même aucun diagnostic ni aucune automédication en fonction de ce dispositif sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments ou à changer le type et/ou la posologie de tout médicament existant sans autorisation préalable.
- Utilisez uniquement les câbles, les capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Le suivi continu et prolongé de la SpO<sub>2</sub> peut accroître le risque de changements indésirables des caractéristiques de la peau (irritation, rougeurs, ampoules ou brûlures).
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO<sub>2</sub> toutes les 6 à 8 heures pour déterminer le positionnement du capteur, la circulation et la sensibilité de la peau du patient. La sensibilité du patient varie en fonction de son état clinique et de celui de sa peau. Pour les patients présentant une circulation sanguine périphérique ou une sensibilité cutanée, inspectez régulièrement la zone où est placé le capteur.

- Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision d'un capteur de SpO<sub>2</sub> ou d'un dispositif.
- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs susceptibles d'altérer les performances de l'oxymètre de pouls ou d'affecter la précision de la mesure sont les suivants :
  - une lumière ambiante trop forte
  - des mouvements excessifs
  - une interférence électro-chirurgicale
  - l'utilisation de restricteurs de débit sanguin (cathéters artériels, brassards de tensiomètre, lignes d'infusion, etc.)
  - la présence d'humidité dans le capteur
  - l'application erronée du capteur
  - l'utilisation d'un type de capteur erroné
  - un faible pouls
  - les pulsations veineuses
  - l'anémie ou une faible concentration d'hémoglobine
  - l'utilisation de colorants intravasculaires Cardiogreen et autres
  - la présence de carboxyhémoglobine
  - la présence de méthémoglobine
  - la présence d'hémoglobine dysfonctionnelle

## 1.2 Guide concernant les symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	Non-compatible IRM
<b>IP22</b>	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation actuelle nécessite une prise de conscience ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables

	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Représentant autorisé en Suisse.
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où vous en débarrasser sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (applicable uniquement pour le marché Français).
	Limite de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

### 1.3 Déballage

- Unité principale × 1

- Capteur annulaire × 1
- Câble × 1
- Manuel d'utilisation × 1

## 2 Utilisation du moniteur





### 2.1 Présentation



1. Oxymètre de pouls
2. Bracelet
3. Interface capteur / interface de charge
4. Bouton d'alimentation
5. Capteur SpO2

### Description de l'élément d'affichage à l'écran :

SpO2	SpO2
♥	Fréquence du pouls
📡	Port du capteur

19:30	Durée
	Capacité restante de la batterie
	Alerte activée
	Alerte désactivée
	Bluetooth en cours de connexion

## 2.2 Chargement

Chargez la batterie avant de l'utiliser.

Utilisez le câble de charge pour charger la batterie du dispositif dans le port USB de l'ordinateur ou avec l'adaptateur de charge USB.

Après la pleine charge, le dispositif s'éteint automatiquement.

## 2.3 MARCHE/ARRÊT

### MARCHE :

Appuyez sur le bouton pendant 1 seconde pour allumer le dispositif.

### ARRÊT :

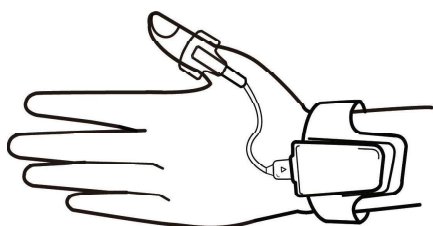
Arrêt automatique : Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes si vous n'effectuez aucune mesure, opération ou connexion à l'application.

Mise hors tension manuelle : Vous pouvez appuyer sur le bouton pendant environ 2 secondes pour l'éteindre.

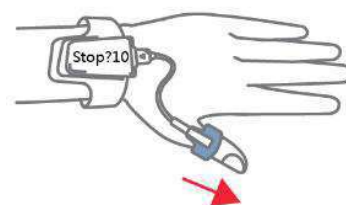
## 2.4 Prenez le premier enregistrement

**DÉMARRAGE.** Portez le dispositif et le capteur annulaire. Appuyez sur le bouton pour le mettre sous tension. Choisissez un environnement calme.

(Par souci de clarté, il est recommandé à l'utilisateur de porter la montre du moniteur au poignet gauche et de placer le capteur annulaire sur le pouce. **S'il est trop serré, essayez un autre doigt. Le capteur ne doit pas être trop ample sur le doigt.**)



**ARRÊT.** Après l'enregistrement, retirez le capteur annulaire (et le dispositif) afin que l'enregistrement soit sauvegardé après le compte à rebours. (Si le temps de travail est inférieur à 1 minute, les données ne seront pas enregistrées).

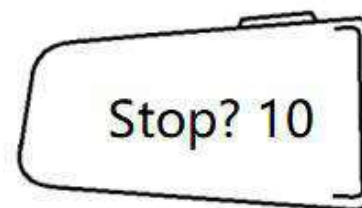


**Remarque :** veuillez éviter tout mouvement excessif du doigt détecté pendant l'enregistrement et toute forte luminosité ambiante.

## 2.5 Arrêter la surveillance et la synchronisation des données

Enlevez le capteur car le compte à rebours va commencer.

Pendant ce compte à rebours, si vous reportez le capteur, l'enregistrement reprend.



**Après le compte à rebours, les données sont prêtes pour la synchronisation.**

**Remarque :** La durée de l'enregistrement varie de 1 min à 10 heures. Et le dispositif peut collecter et stocker un maximum de 4 enregistrements ; lorsque le 5e enregistrement arrivera, le premier sera supprimé.

### Synchroniser les données avec l'application ViHealth

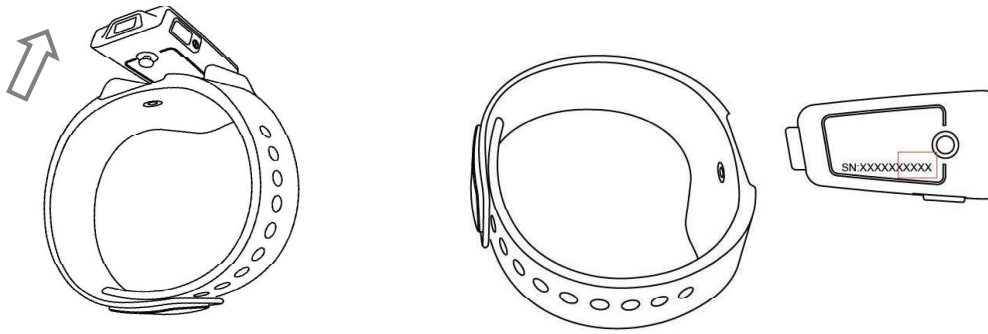
Vous pouvez synchroniser les données avec votre application une fois le compte à rebours terminé ou la prochaine fois que vous mettez le dispositif en marche.



**Remarque :** Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

#### 2.5.1 Comment trouver le numéro de série ?

- 1) Détachez l'unité principale du bracelet.
- 2) Retournez l'unité principale pour voir le numéro de série imprimé sur l'étiquette du produit.



**Remarque** : le numéro de série se trouve à l'arrière de du dispositif.

## 2.6 Comment synchroniser l'heure du dispositif

L'heure du **moniteur** sera automatiquement synchronisée avec l'heure réseau de votre dispositif intelligent une fois connecté à l'application.

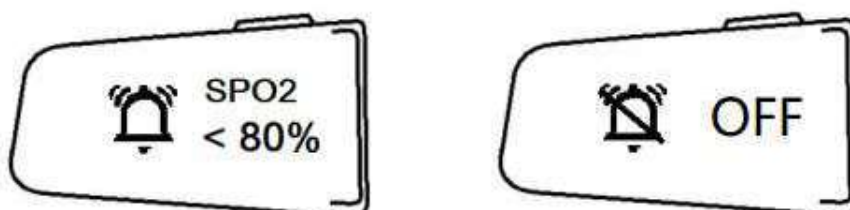
Remarque : reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

## 2.7 Alerter

Lorsque le moniteur détecte un faible taux d'oxygène dans le sang ou un pouls anormal, il prend en charge les rappels vibratoires ou sonores.

Vous pouvez personnaliser le rappel de vibration après la mise sous tension du moniteur, ou utiliser l'application pour configurer l'intensité des vibrations.

Le rappel sonore peut uniquement être configuré sur l'application.



## 2.8 Télécharger l'application

Nom de l'application :

ViHealth

iOS : App Store

Android : Google Play



### Compatibilité

Le dispositif est compatible avec les versions iOS 9.0+ et Android 5.0+. Reportez-vous au manuel de l'application ViHealth pour plus de détails.

## 2.9 Connexion Bluetooth

Le Bluetooth du dispositif est automatiquement activé lorsque le dispositif est en marche.

**Remarque : NE PAS APPAIRER** à partir des paramètres de votre smartphone.

## 3 Logiciel

### 3.1 Télécharger le logiciel

Logiciel : **O2 Insight Pro**

Téléchargement disponible sur :

[getwellue.com/pages/pc-software](http://getwellue.com/pages/pc-software)

Installez le logiciel sur un ordinateur Windows ou Mac.

## **3.2 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Windows**

1. Mettez le dispositif en marche et connectez-le au port USB de l'ordinateur à l'aide du câble de données fourni.
2. Ouvrez le logiciel et téléchargez les données du dispositif
3. Avec le logiciel en option, vous pouvez visualiser et imprimer les rapports que vous pouvez exporter en fichiers PDF ou CSV.

## **3.3 Comment connecter le moniteur à un ordinateur Mac**

1. Mettez le dispositif en marche et activez le Bluetooth du Mac.
2. Ouvrez le logiciel « **O2 Insight Pro** » et cliquez sur « Connecter » à l'écran. Choisissez votre dispositif à connecter.
3. Cliquez ensuite sur « Télécharger » à l'écran. Les données se synchroniseront ensuite avec votre Mac.
4. Vous pouvez afficher et imprimer les rapports que vous pouvez par ailleurs exporter en fichiers PDF ou CSV.

# **4 Entretien**

## **4.1 Nettoyage**

Utilisez un chiffon imbibé d'eau ou d'alcool pour nettoyer la surface du dispositif.

## 4.2 Batterie

Pour conserver la batterie en bon état, chargez-la tous les 6 mois lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

## 5 Dépannage

<b>Problème</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Solution possible</b>
Le dispositif ne s'allume pas ou ne répond pas.	La batterie est peut-être trop faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	Erreur logicielle inattendue	Appuyez sur le bouton pendant environ 10 secondes pour réinitialiser
	Le dispositif est peut-être endommagé.	Contactez votre revendeur local.
L'application ne parvient pas à trouver le dispositif.	Le Bluetooth du téléphone est peut-être désactivé.	Activez le Bluetooth du téléphone

## 6 Caractéristiques

<b>Classifications :</b>	
Directive CE	MDD, 93/42/CEE
	R&TTE, 1999/5/CE
	ROHS 2.0, 2011/65/UE
Classe de protection	Type BF

contre les chocs électriques		
<b>Données environnementales</b>		
<b>Élément</b>	<b>Fonctionnement</b>	<b>Stockage</b>
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Pression barométrique	700 à 1 060 hPa	700 à 1 060 hPa
Degré de résistance à la poussière et l'eau	IP22	
<b>Données physiques</b>		
Poids	18 g (unité principale)	
Écran	OLED	
Connectivité sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibrateur	Intégré	
<b>Alimentation électrique</b>		
Entrée de charge :	5 V CC ± 10 %	
Type de batterie	Batterie au lithium-polymère rechargeable	
Durée de fonctionnement de la batterie	72 heures	
Temps de charge	2,5 heures	
<b>SpO<sub>2</sub></b>		
Normes	Conforme aux normes ISO 80601-2-61	
Vérification de la précision des mesures : La précision de la SpO <sub>2</sub> a été vérifiée dans des expériences sur des humains en		

<p>comparant avec l'échantillon sanguin artériel de référence mesuré avec un CO-oxymètre. La précision de mesure de la fréquence du pouls a été vérifiée à l'aide d'un émulateur. Les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement réparties et le taux prévu des mesures comprises dans la plage de précision spécifiée est d'environ deux tiers comparé aux mesures effectuées avec l'oxymètre de CO.</p>	
Plage de SpO2	70 % à 100 %
Précision de la SpO2 (bras)	80 %-100 % : $\pm 2$ %, 70 %-79 % : $\pm 3$ %
Gamme de FP	30 à 250 bpm
Précision de la FP	$\pm 2$ bpm ou $\pm 2$ %, la valeur la plus grande des deux
Longueur d'onde	660-940 nm
Puissance de sortie	Rouge/Infrarouge : Moyenne max : 3 mW
<b>Stockage</b>	
Capacité	4 enregistrements de 10 heures chacun
<b>Application mobile</b>	
iOS	iOS 9.0 ou version supérieure, iPhone 4s/iPad 3 ou version supérieure
Android	Android 5.0 ou version ultérieure, avec Bluetooth 4.0 BLE

## 7 Compatibilité électromagnétique

Ce dispositif est conforme aux exigences de la norme EN 60601-1-2.

## **Avertissements et mises en garde**

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux indiqués dans ce manuel peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif.
- L'utilisation de ce dispositif à côté d'un autre ou empilé avec celui-ci doit être évitée.
- Il est nécessaire de prendre des précautions particulières pour ce dispositif concernant la CEM. Bien plus, il doit être installé et mis en service en tenant compte des informations de CEM fournies ci-dessous.
- Bien qu'ils soient conformes aux exigences CISPR, d'autres dispositifs peuvent interférer avec celui-ci.
- Lorsque le signal entré est inférieur à l'amplitude minimale indiquée dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent se produire.
- Les appareils de communication mobile peuvent affecter la performance de ce dispositif.
- D'autres dispositifs dotés d'émetteurs ou de sources de RF peuvent affecter le fonctionnement de celui-ci (par exemple les portables, les PDA et les ordinateurs dotés d'une connectivité sans fil).

Tableau 1

<b>Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique</b>
--

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. 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 - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux du réseau direct qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillements IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant-émission électromagnétique			
L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. 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	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact $\pm 8$ kV $\pm 15$ kV air	Contact $\pm 8$ kV $\pm 15$ 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%
Transitoire électrique rapide/ éclatement IEC61000-4-4	± 2 kV pour la puissance Lignes d'approvisionnement ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 0,5 cycle <40% UT (Baisse de 60% de la UT) pendant 5 cycles <70% UT (Baisse de 30% de la UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse de >95% de la UT) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence

industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8			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.

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz  3 V/m	N/A  3 V/m	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. Distance de séparation recommandée

<p>RF rayonnée IEC61000-4-3</p>	<p>80 MHz à 2,5 GHz</p>		<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz à 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz à 2,5 GHz  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 séparation recommandée en mètres (m).  L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, a 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>
-------------------------------------	-------------------------	--	--

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.  
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les 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 du champ mesurée à l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oxymètre de pouls 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'oxymètre de pouls.

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

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles.

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	80 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée 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 directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



## 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



## MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany  
Tel: +49 251 32266-0  
Fax: +49 251 32266-22  
Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto: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](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



MedNet SWISS GmbH,  
Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland



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](http://www.quefairedemesdechets.fr)

Product name: Pulse Oximeter

Model: Oxiband

Version: D

Date: December, 2024

PN: 255-04080-CE