

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)

Indice

1 Introduzione	46
2 Utilizzo del monitor	51
3 Software per il PC	56
4 Manutenzione	57
5 Risoluzione dei problemi	58
6 Specifiche	58
7 Compatibilità elettromagnetica	60

1. Introduzione

1.1 Uso previsto

Questo prodotto è destinato alla misurazione, visualizzazione e memorizzazione dei dati relativi alla saturazione di ossigeno nel sangue (SpO₂), alla frequenza polso e al movimento in ambiente domestico o sanitario. I dati relativi alla SpO₂ e alla frequenza polso visualizzati in tempo reale vengono poi gestiti tramite l'applicazione che li registra, mostra i risultati e produce un referto.

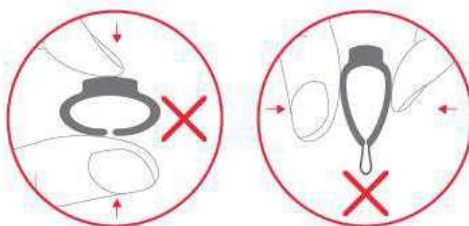
Nota:

- i dati e i risultati forniti dal presente dispositivo sono da intendersi esclusivamente ai fini dello screening che precede una visita medica e non possono essere utilizzati direttamente a scopo diagnostico o di trattamento.
- I dati forniti dall'app e dal software del PC (opzionale) non devono essere utilizzati a scopo diagnostico o di trattamento e si deve sempre consultare un medico per qualsiasi problematica di salute.



Avvertenze e consigli precauzionali

- NON schiacciare il sensore e non esercitare una forza eccessiva sul sensore e sul cavo.





- Non utilizzare questo dispositivo durante un esame con risonanza magnetica.













- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi. Non pulire il dispositivo con acetone o altra soluzione volatile.
- Non mettere il dispositivo in recipienti in pressione o in macchinari per la sterilizzazione a gas.
- Consultare immediatamente un medico se si manifestano sintomi che potrebbero indicare un episodio patologico acuto.
- Non praticare l'autodiagnosi e non curarsi da soli sulla base di questo dispositivo senza consultare un medico. In particolare, non assumere alcun farmaco nuovo e non modificare la tipologia e/o il dosaggio di alcun farmaco che si stava assumendo in precedenza senza l'approvazione di un medico.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- Il monitoraggio continuo e prolungato della SpO₂ potrebbe accrescere il rischio di modifiche indesiderate nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamenti, vesciche o ustioni.
- Controllare il sito di applicazione del sensore della SpO₂ ogni 6-8 ore al fine di verificare il posizionamento del sensore, la circolazione e la sensibilità della pelle. La sensibilità varia a seconda delle condizioni mediche o della pelle del paziente. I pazienti con una circolazione del sangue periferico non ottimale o con una pelle sensibile devono ispezionare il sensore con maggiore frequenza.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza di un sensore di SpO₂ o di un

dispositivo.

- Questo dispositivo è stato progettato per misurare la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso calcolando la percentuale di emoglobina funzionale. I fattori che possono deteriorare le prestazioni del pulsossimetro o influire sull'accuratezza della misurazione sono i seguenti:
 - Luce eccessiva nell'ambiente
 - Movimento eccessivo
 - Interferenza elettrochirurgica
 - Condizioni o dispositivi che limitano la circolazione sanguigna
(cateteri arteriosi, bracciali per la pressione sanguigna, linee di infusione, ecc.)
 - Umidità nel sensore
 - Sensore non applicato correttamente
 - Tipo di sensore sbagliato
 - Scarsa qualità delle pulsazioni
 - Pulsazioni venose
 - Anemia o basse concentrazioni di emoglobina
 - Verde indocianina e altri coloranti intravascolari
 - Carbossiemoglobina
 - Metemoglobina
 - Emoglobina disfunzionale

1.2 Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	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
	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°.
	Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che

	l'operatore deve essere consapevole o intervenire per evitare conseguenze indesiderate.
	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Simbolo UKCA
	Persona responsabile del Regno Unito
	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

1.3 Disimballaggio

- Unità principale × 1
- Sensore ad anello × 1
- Cavo × 1
- Manuale d'uso × 1

2 Utilizzo del monitor

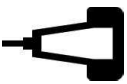



2.1 Aspetti generali



1. Pulsossimetro
2. Braccialetto per polso
3. Interfaccia sensore / Interfaccia di ricarica
4. Tasto di accensione
5. Sensore SpO₂

Descrizione dello schermo di visualizzazione:

SpO ₂	SpO ₂
♥	Frequenza polso

	Indossare il sensore
19:30	Ora
	Capacità residua della batteria
	Avviso attivato
	Avviso disattivato
	Il bluetooth si sta collegando

2.2 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso.

Utilizzare il cavo per la ricarica della batteria del dispositivo inserito nella porta USB del computer o mediante un adattatore per carica USB.

Una volta completamente carico, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

2.3 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO (ON/OFF)

ACCENSIONE (ON):

Premere il pulsante per 1 secondo per accendere il dispositivo.

SPEGNIMENTO (OFF):

Lo spegnimento è automatico: il dispositivo si spegne automaticamente entro 2 minuti se non viene effettuata

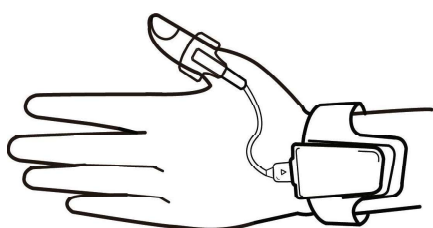
alcuna misurazione, se non funziona o se non è collegato all'app.

Spegnimento manuale: per spegnere premere il pulsante per circa 2 secondi.

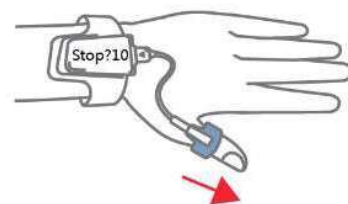
2.4 Prima registrazione

AVVIO. Indossare il dispositivo e il sensore ad anello, premere il pulsante per accendere restando in un ambiente tranquillo.

(Per chiarezza, si raccomanda all'utente di indossare l'orologio monitor sul polso sinistro e di mettere il sensore ad anello sul pollice. **Se è troppo stretto, provare su un altro dito. Evitare allentamenti.**)



ARRESTO. Dopo la registrazione togliere il sensore ad anello (e il dispositivo) e i valori misurati saranno salvati alla fine del conto alla rovescia. (Se il tempo di lavoro è di meno di 1 minuto, i dati non vengono salvati.)

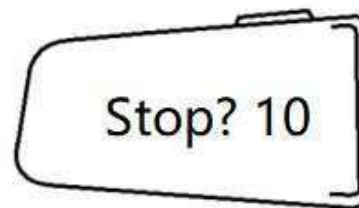


Nota: Evitare movimenti eccessivi del dito con il sensore durante la registrazione ed evitare condizioni di forte illuminazione nell'ambiente.

2.5 Arresto del monitoraggio e sincronizzazione dei dati

Togliere il sensore: inizierà il conto alla rovescia.

Se si indossa nuovamente il sensore durante il conto alla rovescia, la registrazione riprenderà



Dopo il conto alla rovescia i dati saranno pronti per la sincronizzazione.

Nota: La durata della registrazione può andare da 1 minuto a 10 ore. Il dispositivo è in grado di acquisire e memorizzare un massimo di 4 registrazioni; alla quinta registrazione inizia a sovrascrivere la prima.

Sincronizzazione dei dati all'app ViHealth

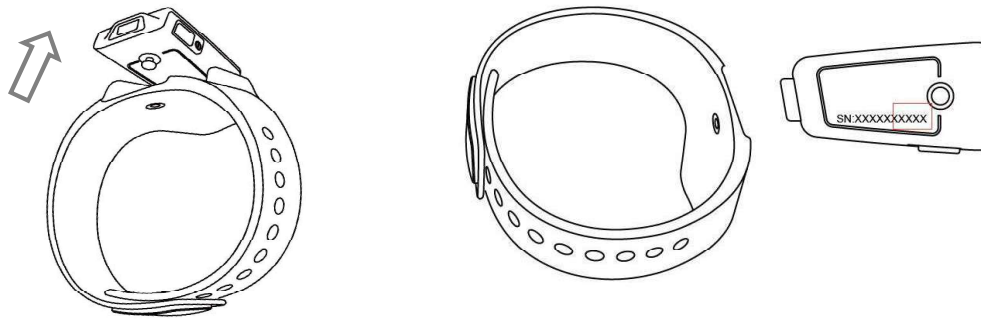
È possibile sincronizzare i dati con l'app dopo il conto alla rovescia o alla prossima accensione del dispositivo.



Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.5.1 Come trovare il numero di serie

- 1) Staccare l'unità principale dal braccialetto.
- 2) Capovolgere l'unità principale e leggere il numero di serie stampato sull'etichetta del prodotto.



Nota: il numero di serie è sul retro del dispositivo.

2.6 Come sincronizzare l'ora del dispositivo

L'ora del **monitor** sarà sincronizzata automaticamente con l'ora di rete sul dispositivo smart dell'utente non appena collega l'app.

Nota: consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.7 Avviso

Quando il monitor rileva un valore basso di ossigeno o frequenza polso anomala, il dispositivo vibra per avvertire l'utente o emette un segnale acustico.

La vibrazione può essere personalizzata dopo l'accensione del monitor oppure utilizzando l'app per configurarne l'intensità.

Il segnale acustico può essere configurato solo sull'app.

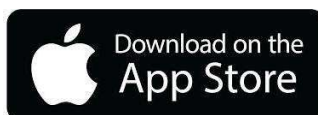


2.8 Download dell'app

Nome dell'app: ViHealth

iOS: App Store

Android: Google Play



Compatibilità

Il dispositivo è compatibile con le versioni 9.0+ di iOS e 5.0+ di Android. Consultare il manuale dell'app ViHealth per ulteriori informazioni.

2.9 Collegamento al bluetooth

Il bluetooth del dispositivo viene automaticamente attivato all'accensione del dispositivo.

Nota: NON FARE L'ABBINAMENTO nelle impostazioni del dispositivo smart utilizzato.

3 Software per il PC

3.1 Download del software per il PC

Software per il PC: **O2 Insight Pro**

Scaricare da: getwellue.com/pages/pc-software

Installare il software su un PC Windows o Mac.

3.2 Come collegare il monitor al PC

1. Accendere il dispositivo, collegare il dispositivo alla porta USB del PC con il cavo dati fornito.
2. Aprire il software sul PC e scaricare i dati dal

dispositivo.

3. Con il software per il PC opzionale è possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

3.3 Come collegare il monitor al Mac

1. Accendere il dispositivo e il bluetooth del Mac.
2. Aprire il software **O2 Insight Pro** e fare clic su "Connect" (Collega) sullo schermo. Scegliere il proprio dispositivo da collegare.
3. Quindi fare clic su "Download" (Scarica) sullo schermo. A questo punto i dati verranno sincronizzati con il Mac.
4. È possibile visualizzare e stampare un referto, che può essere esportato in formato PDF o CSV.

4 Manutenzione

4.1 Pulizia

Per la pulizia della superficie del dispositivo utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

4.2 Batteria

Per tenere la batteria in buone condizioni, caricarla ogni 6 mesi quando il dispositivo non è in uso.

5 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde.	La batteria potrebbe essere quasi scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Condizioni inattese nel software	Premere il pulsante per circa 10 secondi per ripristinare
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
L'app non trova il dispositivo.	Il bluetooth sul telefono è spento.	Accendere il bluetooth sul telefono.

6 Specifiche

Classificazioni		
Direttiva CE	DDM, 93/42/CEE	
	R&TTE, 1999/5/CE	
	ROHS 2.0, 2011/65/EU	
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Tipo BF	
Requisiti ambientali		
Articolo	Funzionament	Conservazione

	o	
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Pressione barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Grado di resistenza a polvere e acqua	IP22	
Caratteristiche fisiche		
Peso	18 g (unità principale)	
Display	OLED	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Vibratore	Incorporato	
Alimentazione elettrica		
Ingresso carica:	CC 5V ±10%	
Tipo di batteria	Batteria ai polimeri di litio ricaricabile	
Tempo di esecuzione della batteria	72 ore	
Tempo di carica	2,5 ore	
SpO₂		
Norme	Conforme alla norma ISO 80601-2-61	
<p>Verifica dell'accuratezza delle misurazioni: L'accuratezza della misurazione della SpO₂ è stata verificata in esperimenti sull'uomo mediante comparazione con campioni di sangue arterioso di riferimento misurati con un CO-ossimetro. L'accuratezza della frequenza polso è stata verificata con Emulator. Le misurazioni pulsossimetriche sono distribuite statisticamente e si prevede che circa due terzi delle misurazioni siano entro l'intervallo di accuratezza specificato rispetto alle misurazioni effettuate con un CO-ossimetro.</p>		

Intervallo SpO ₂	Dal 70% al 100%
Accuratezza della SpO ₂ (braccia)	80-100%:±2%, 70-79%:±3%
Intervallo FP	Da 30 a 250 bpm
Accuratezza FP	±2 bpm o ±2%, se maggiore
Lunghezza d'onda	660-940 nm
Potenza di uscita	Rosso/Infrarosso: 3 mW max. media
Conservazione	
Capacità	4 registrazioni, 10 ore per ciascuna
App per dispositivo mobile	
iOS	iOS 9.0 o superiore, iPhone 4s/iPad 3 o superiore
Android	Android 5.0 o superiore, con Bluetooth 4.0 BLE

7 Compatibilità elettromagnetica

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

Avvertenze e precauzioni

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare maggiori elettromagnetiche o una minore immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere usati nelle adiacenze di o impilate con altre apparecchiature.
- Occorre adottare alcune precauzioni particolari per quanto riguarda l'EMC: il dispositivo deve essere installato e messo in esercizio in conformità ai dati

sull'EMC sotto riportati.

- Altri dispositivi potrebbero interferire con questo dispositivo anche se soddisfano i requisiti del CISPR.
- Quando il segnale immesso è inferiore all'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche si potrebbero verificare misurazioni erranee.
- Le apparecchiature per la comunicazione portatili e mobili potrebbero influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi che sono dotati di un trasmettitore RF o di una sorgente di RF potrebbero influire su questo dispositivo (ad es., i telefoni cellulari, i PDA e i PC con la funzione wireless).

Tavola 1

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro 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 pulsossimetro 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 pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete che
Emissioni armoniche	N/D	

IEC61000-3-2		alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N/D	

Tavola 2

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro 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	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 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%
Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4	± 2 kV per la potenza Linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione	± 1 kV da	N/D	N/D

IEC61000-4-5	linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra		
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (calo del 60% in UT) per 5 cicli <70% UT (calo del 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 s	N/D	N/D
Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	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 in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tavola 3

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il pulsossimetro 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 elettromagnetico.

Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	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
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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).</p> <p>b Le intensità di campo dei</p>


			<p>trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli. </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 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 causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del pulsossimetro. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.</p> <p>b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>

Tavola 4

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

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

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W (Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M (metri)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	80 MHz a 2,5 GHz
	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=1,2 \sqrt{P}$	$d=2,3 \sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata 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.



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

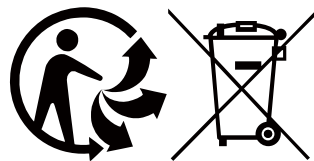


MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



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

Product name: Pulse Oximeter

Model: Oxiband

Version: D

Date: December, 2024

PN: 255-04080-CE