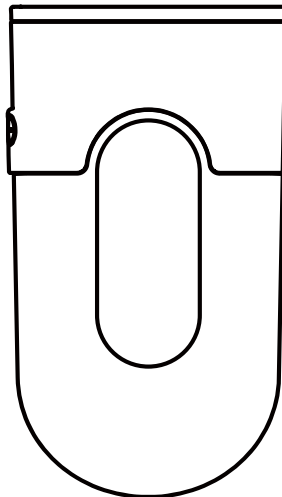


Babytone Sleep Sock

Pulse Oximeter



User Manual (EN)

Benutzerhandbuch (DE)

Manuale d'uso (IT)

Manual de usuario (ES)

Manuel de l'utilisateur (FR)

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

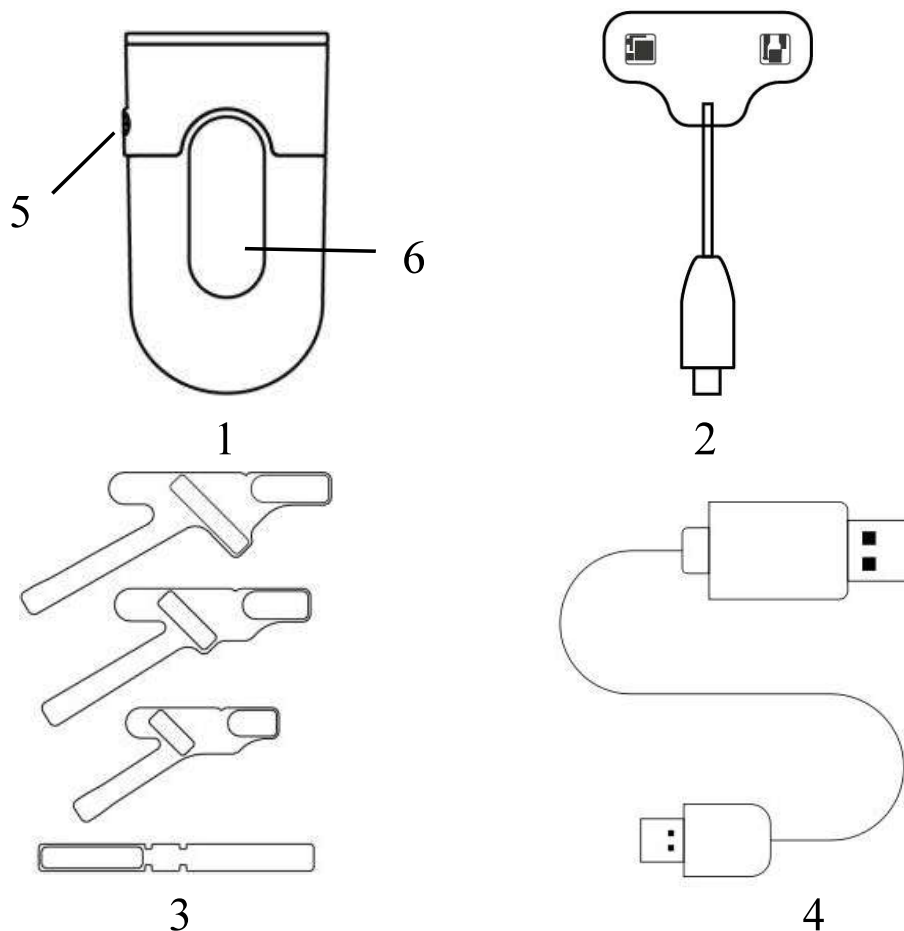
Modèle : PO5, PO5-1, PO5-2, PO5-3

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.

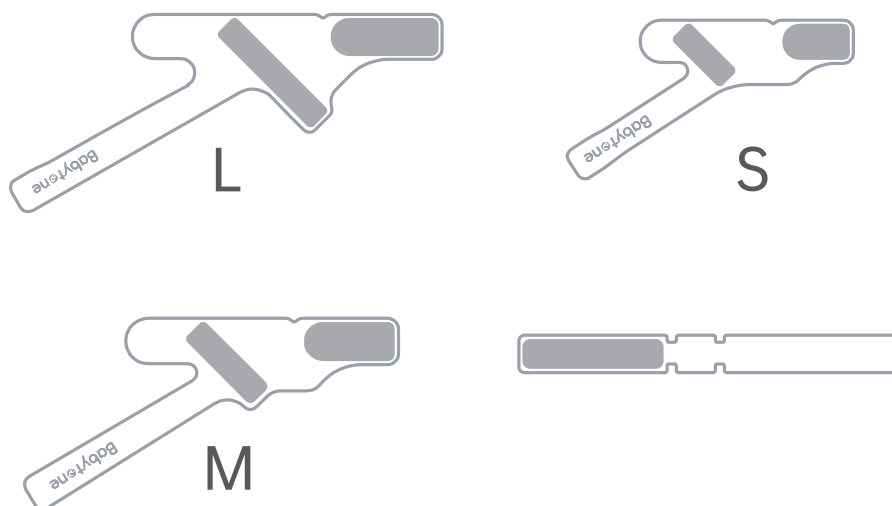
Mise hors tension :

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.

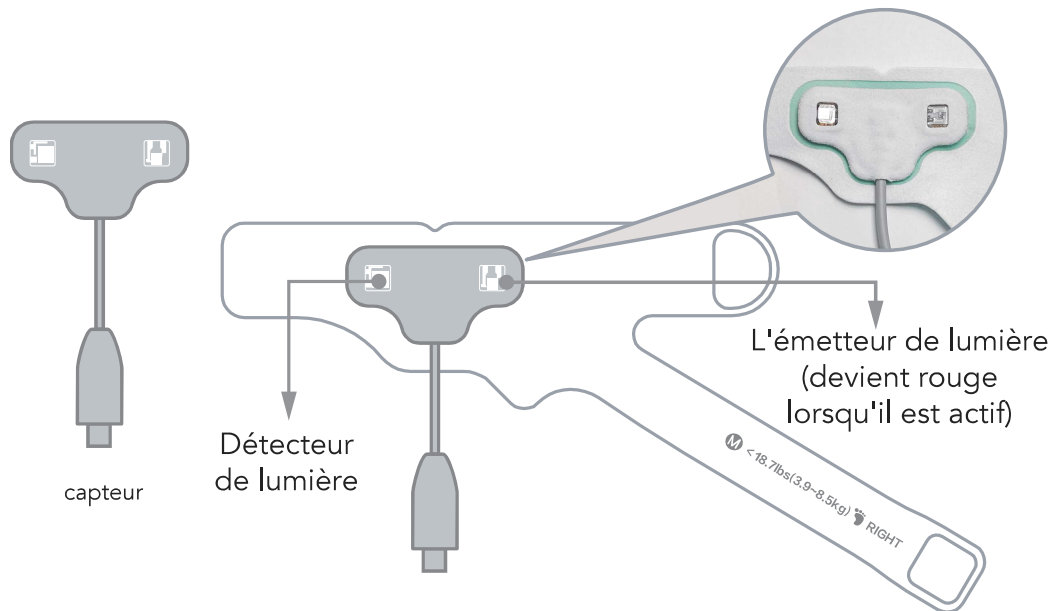
1) Choisissez un bandage pour le pied

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)

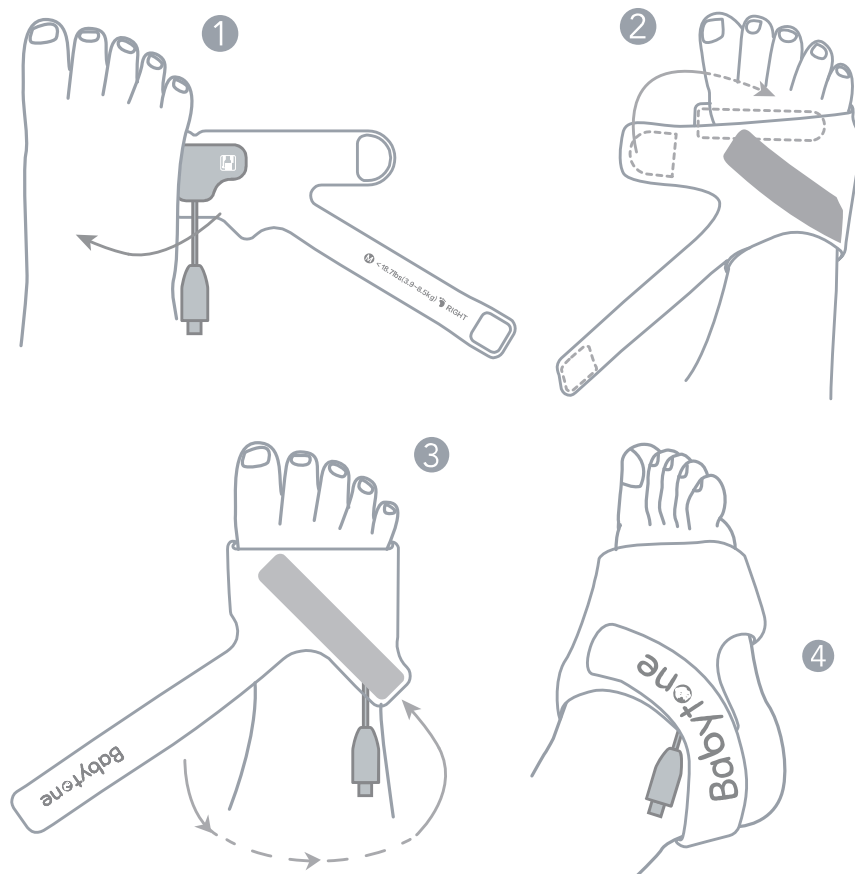
2) Placez le capteur

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



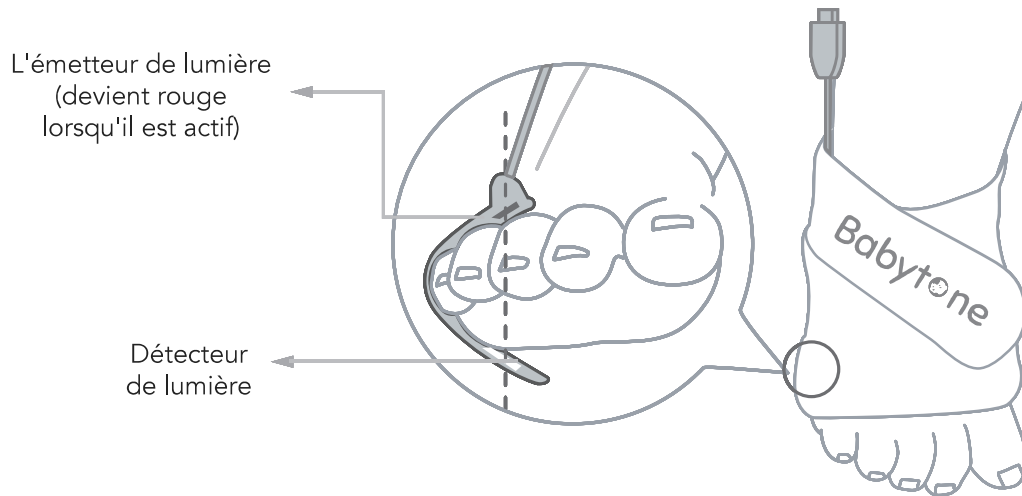
3) Fixez le capteur

- 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.

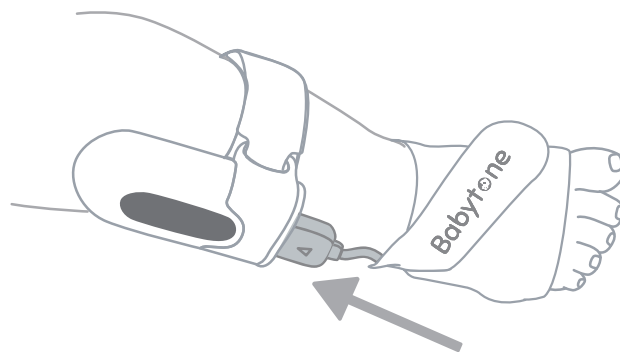
Attachez les deux bandes Velcro de bandage hyper élastique solidement sans laisser aucun espace entre le capteur et la peau du bébé.



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.



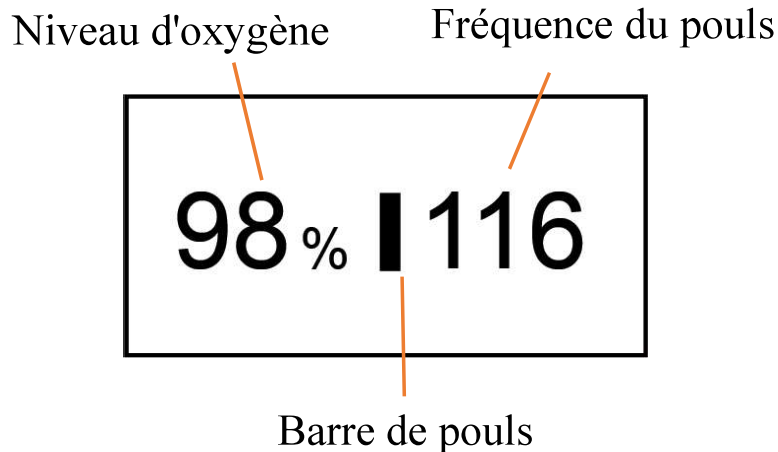
7.4 Commencez à travailler

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

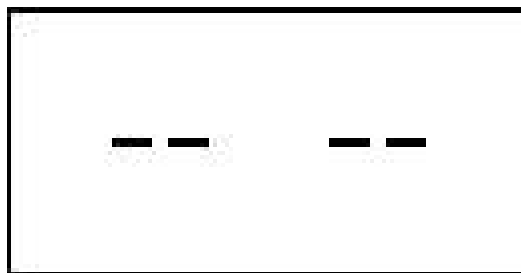
- 1) Appuyez sur le bouton latéral pendant 2 secondes pour allumer l'appareil. L'écran affiche l'heure et la batterie. Il devrait y avoir une lumière rouge à l'intérieur de l'emballage souple.

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	



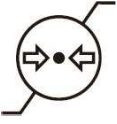
contre les chocs électriques	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22
Poids	31 g (unité principale avec bande et capteur)
Taille	49 mm × 27 mm × 14 mm (unité principale)
Batterie	Batterie rechargeable Li-ion polymère de 3,7 Vd.c.
Temps de 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
	Dispositif médical
	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

<p>IP22</p>	<p>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°.</p>
	<p>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</p>
<p>CE 0197</p>	<p>Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)</p>
	<p>Représentant autorisé dans la communauté européenne</p>
<p>UK CA</p>	<p>Marquage UKCA</p>
	<p>Personne responsable au Royaume-Uni</p>
	<p>Indique que le produit respecte les exigences applicables de la FCC</p>
	<p>Rayonnement non ionisant</p>
	<p>Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.</p>
	<p>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).</p>

	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 directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N/A	
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. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF rayonné IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m	

			$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <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 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 :</p> 
<p>Remarque 1 - À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>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.</p>			
<p>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.</p> <p>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</p>			

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 Conformité	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
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	recommandée
5240					$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <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 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> 
5500					
5785					

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.



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



Trade name: Babytone Sleep Sock

Product name: Pulse Oximeter

PN: 255-04065-C1

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

Version: B

Date: December, 2024