

iHealth®

Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil

Ossimetro wireless per il rilevamento del battito

Pulsioxímetro inalámbrico

Funkgesteuertes Pulsoximeter

Oxímetro de Pulso Wireless

Draadloze Pulse-Oxymeter

Ασύρματο Οξύμετρο Παλμού



OPERATION MANUAL

Manuel de presentation

Manuale dell'utente

Manual de Introducción

Bedienungsanleitung

Manual de Funcionamento



Gebruikshandleiding

Εγχειρίδιο Λειτουργίας

iHealth[®]










MODEL PO3M Wireless Pulse Oximeter OPERATION MANUAL

TABLE OF CONTENT

SYMBOLS	1
INTENDED USE	2
PARTS AND DISPLAY INDICATORS	2
PARTS AND DISPLAYS	3
DEVICE DESCRIPTION	3
CONTRAINDICATIONS	4
 WARNINGS	4
 Notice	4
USING YOUR PULSE OXIMETER	6
CARE AND MAINTENANCE	9
SPECIFICATIONS	10
TROUBLESHOOTING	12
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC	13
IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE INDUSTRY CANADA	13
Manufacturer Information	14
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION	15

SYMBOLS

The symbols below associate with your PO3M

Symbols	Definition of Symbol
	Symbol for "THE OPERATION MANUAL MUST BE READ"
	Symbol for "WARNING"
	Symbol for "Type BF Applied Part"
	Symbol for "no alarm for SpO2"
	Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION-Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority of retailer for recycling advice".
	Symbol for "Use by date"
	Symbol for "Manufacturer"
	Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATIVE"
SN	Symbol for "SERIAL NUMBER"
	Symbol for "KEEP DRY"
CE 0197	Symbol for "COMPLIES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS"

INTENDED USE

The PO3M Wireless Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO2) and pulse rate.

The wireless pulse oximeter is intended to measure blood oxygen saturation and pulse rate of adults above 16 years old in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care, etc.).

The Wireless Pulse oximeter is not intended for continuous monitoring.

Compatibility

The Wireless Pulse Oximeter PO3M is designed for use with the following devices:

iPhone 4S or later

iPad Air or later

iPad mini or later

iPad (3rd generation) or later

iPod touch (5th generation) or later

The iOS version of these devices should be V5.0 or higher.

The Wireless Pulse Oximeter PO3M is also compatible with a number of Android devices, the Android version should be V4.3 or higher. For a complete list of compatible devices, please visit the support page on www.ihealthlabs.com

PARTS AND DISPLAY INDICATORS

One (1) Wireless Pulse Oximeter PO3M

One (1) Lanyard

One (1) Operation Manual

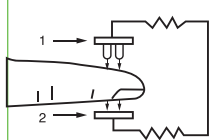
One (1) Quick Start Guide

One (1) USB cable

PARTS AND DISPLAYS



DEVICE DESCRIPTION



PO3M pulse oximeter measures the amount of oxygen in your blood and the pulse rate. The oximeter works by shining two light beams into the small blood vessels or capillaries of the finger; the measured signal is then obtained by a photosensitive element and processed by the microprocessor. The oxygen saturation (SpO₂) is measured as a percentage of full capacity.

Typically, a SpO₂ reading between 94%-99% is considered normal. High altitudes and other factors may affect what is considered normal for a given individual. Concerns about your readings should be shared with your physician or healthcare professional.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Medical electrical equipment-Part1: General requirements for basic safety and essential performance)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests)

IEC 60601-1-11 (First Edition): 2010 (Medical electrical equipment-Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment)

ISO 80601-2-61:2011 (Medical electrical equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use).

Hereby, [Andon Health CO.,LTD], declares that this [PO3M] is in compliance with the essential requirements and other relevant provisions of Directive 1999/5/EC. Directive 1999/5/EC declaration of conformity can be downloaded on the following link : <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

CONTRAINDICATIONS

The PO3M Wireless Pulse Oximeter cannot be used on infant babies.

WARNINGS

- 1.This device is for use on adults only.
- 2.Certain activities may pose a risk of injury, including strangulation, if the lanyard should become wrapped around your neck. Use the lanyard with caution.
- 3.Do not use the device in a magnetic resonance (MR) environment.

Notice

1. Do not use the device as the only basis for making medical decisions. It is intended only to be used as additional information that you can give to your licensed health care professional.
2. The device might misinterpret excessive movement as good pulse strength. Limit finger movement as much as possible when using the device.
3. Do not use the device on the same hand/arm when using a blood pressure cuff or monitor.
4. The device has no alarms of blood oxygen saturation and pulse rate, and it will not sound if the amount of oxygen in your blood is too low or your pulse rate is abnormal. If the measurement of SpO₂ and pulse rate is not in the normal range, please contact your health care professional.
5. Do not place the device in liquid or clean it with agents containing ammonium chloride or products that are not listed in this Operation Manual.
6. Any of the following conditions may reduce the performance of the device:
 - a) Flickering or very bright light;
 - b) Excessive Movement;
 - c) Weak pulse quality (low perfusion);
 - d) Low hemoglobin;
 - e) Nail polish, and/or artificial nails;
 - f) Any tests recently performed on you that required an injection of intravascular dyes
7. The device may not work if you have poor circulation. Rub your finger to increase circulation, or place the device on another finger.
8. The device measures oxygen saturation of functional hemoglobin. High levels of dysfunctional hemoglobin (caused by sickle cell anemia, carbon monoxide, etc.) could affect the accuracy of the measurements.
9. Do not use the device in a combustible environment (oxygen enriched environment).

10. Do not use the device outside the specified operating temperature range, and do not store the device outside the specified storage temperature ranges
11. The materials used in the device conform to the biocompatibility and nontoxic regulations and present no hazard to the body.
12. Use in emergency vehicles with communication systems may affect accuracy of the measurements.
13. The packaging of the device is recyclable, and it must be collected and disposed according to the related regulation in the country or region where the package of the device or its accessories is opened.
14. Any material of the device that may cause pollution must be collected and disposed according to local rules and requirements.
15. Any single functional tester cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter.
16. Do not stare at the lighting LED, as it may irritate your eyes.
17. The device is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION
18. Do not use the device for more than 30 minutes.
19. The wavelength range of pulse oximeter can be especially useful to clinicians
20. Because the pulse oximeter measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter measurements can be expected to fall within \pm Arms of the value measured by a oximeter.
21. The SpO2 accuracy was tested by comparing it to a Co-oximeter and the pulse rate accuracy was tested by comparing it to a function tester.
22. The device shall not be installed close to or stacked with other devices. When it is necessary to be close to or stacked with other devices, please observe if the device can operate normally under such setting first. For recommended measures of avoiding or reducing such interference, please refer to the section of "ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION".

USING YOUR PULSE OXIMETER



Before Using Pulse Oximeter

The wireless pulse oximeter may be used when the user is seated, standing or lying down. The user should not walk or run during measurements and should take care of not excessively moving the finger where the device is attached and the corresponding hand and arm.

It is recommended that the user should wash hands before use. Nail polish, especially dark shades, may affect the accuracy of the measurement and it is suggested that any polish be removed prior to monitoring.

The device is suitable for using on any finger excluding the thumb. It is preferred to use the index or middle finger.

Charge the battery before first use

Link the wireless Pulse Oximeter to a USB port of a electrical power source (may be a PC), and press the "start" button. Then the battery indicator "  " will blink, which means the battery charging is started. When the battery indicator "  " stops blinking, it means the battery has been fully charged.

DOWNLOAD THE APP ON IOS :

Download the iHealth MyVitals app from Apple app store and install it. (Your compatible IOS device should be version 5.0 or later)

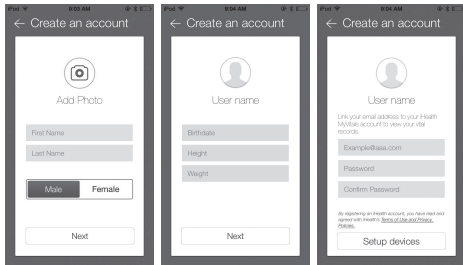
DOWNLOAD THE APP ON ANDROID :

Download the iHealth MyVitals app from Google play store and install it. .(Your compatible Android device should be version 4.3 or later and 4.0 bluetooth).

Create User and Cloud Account

After downloading the app, register and set up your user account following the on-screen instructions.

When setting up your user account, you will also have access to a free, secure iHealth Cloud account. Go to www.ihealthlabs.com, then click "Sign In" to access your cloud account from PC or Mac.




USING WITHOUT SMART DEVICE

After it has been used for the first time, the date and time of the Pulse Oximeter PO3M will be synchronized with your device. It can also be used without being connected to an smart device. In this case, the measurement data is stored in the memory and can be uploaded to the app when the connection is re-established. The Pulse Oximeter PO3M can store up to 100 measurements. When the memory is full, any new measurement overwrites the oldest ones.

CARE AND MAINTENANCE

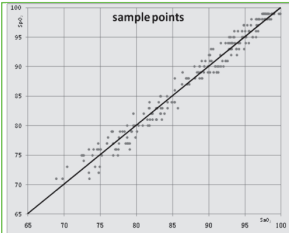
1. Clean the device once per week or more frequently if handled by multiple users.
2. Wipe the device with a soft cloth dampened with rubbing alcohol to avoid cross infection. Do not pour the alcohol directly on or into the device. Dry with a soft cloth, or allow to air dry.
3. Avoid dropping this device on a hard surface.
4. Do not immerse the device in water or other liquid, as this will result in damage to the device.
5. If this device is stored below 0 C , please acclimate the device to room temperature before use.
6. Do not try to disassemble this device.
7. The PO3M is a precision electronic instrument and must be repaired/serviced by an accredited iHealth service center.
8. Incorrect replacement of battery by inadequately trained personnel could result in an unacceptable risk (e.g., excessive temperatures, fire or explosion).
9. The patient simulator « Index 2 », made by the Fluke company, can be used to verify operation of the oximeter.
10. The expected service life of the PO3M is about 5 years.

SPECIFICATIONS

- 1.Model: PO3M
- 2.Classification: Internally powered, type BF
- 3.Enclosure degree of ingress protection: IPX1
- 4.Display System: LED
- 5.Power Source: battery 3.7V  Lithium-ion 330mAh
- 6.Peak wavelength: 660nm/880nm;
- 7.Maximum optical output power: 1mW;
- 8.SpO2 Measuring Range: 70-99%
- 9.Average Root Mean Square (ARMS) of SpO2 Accuracy: 80%~99%: $\pm 2\%$, 70%~79%: $\pm 3\%$, <70%: no definition.
- 10.

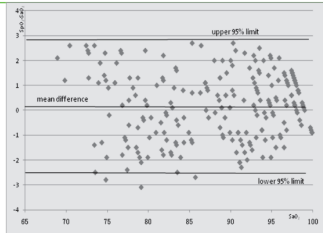
Range	Arms
90%~100%	1.2215
80%~89%	1.3282
70%~79%	1.7277

The figure below shows the graphical plot of all SaO2 versus SpO2 with linear regression fit for all the sample data in the clinical protocol.



Scatter plot of SaO₂ versus SpO₂ with linear regression fit


The figure below shows the graphical plot of SaO₂ versus error (SpO₂ – SaO₂) with upper 95% and lower 95% limits of agreement:



Scatter plot of difference between methods against the SaO₂

11. Pulse Rate Measuring Range: 30/min-250/min
12. Pulse Rate Accuracy: 30/min ~ 99/min: ± 2 , 100/min ~ 250/min: $\pm 2\%$.
13. Data update period: 15s
14. Automatic Shut-off: After 8 seconds of no indication on the sensors
15. Operation Environment: 5 °C -40 °C; Humidity <80%; Atmospheric pressure: 700hPa-1060hPa
16. Storage Environment: -20 °C -55 °C; Humidity <95%; Atmospheric pressure: 700hPa-1060hPa

TROUBLESHOOTING

Problem	Possible Cause	Solution
SpO2 or pulse rate shows no value, or the number fluctuates.	1.Finger may not be inserted correctly. 2.Finger or hand may be moving. 3.The device may be damaged	1.Remove finger and reinsert, as directed. 2.Try to keep perfectly still and test again. 3.Please contact the iHealth Customer Service
The device does not turn on.	1.The battery may be low. 2.The device might be damaged.	1.Charge the battery and try again. 2.Please contact the iHealth Customer Service
"E1" is displayed on the screen	The sensor is damaged	Please contact the iHealth Customer Service
Low Battery indicator is  blinking.	The battery is low.	Charge the battery and try again.
The app cannot find the Wireless Pulse Oximeter PO3M.	The Bluetooth does not work	Reestablish the Bluetooth connection. If still not successful, restart your wireless device (iPod, iPhone or iPad).

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE FCC

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Its operation is subject to the following two conditions:

- (1) This device may not cause harmful interference.
- (2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: This product has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This product generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this product does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment of and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

IMPORTANT INFORMATION REQUIRED BY THE INDUSTRY CANADA

Under Industry Canada regulations, this radio transmitter may only operate using an antenna of a type and maximum (or lesser) gain approved for the transmitter by

Industry Canada. To reduce potential radio interference to other users, the antenna type and its gain should be so chosen that the equivalent isotropically radiated power (e.i.r.p.) is not more than that necessary for successful communication.

This device complies with Industry Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Manufacturer Information



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Tel: +33 1 44 94 04 81

Email: support@ihealthlabs.eu

Health is a trademark of iHealth Lab Inc. Bluetooth® associated logos are registered trademarks owned by Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by iHealth Lab Inc. is permitted under license. Other trademarks and trade names are those of their respective owners.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1

For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration - electromagnetic emissions

The PO3M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PO3M should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The PO3M uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The PO3M is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC/EN 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC/EN 61000-3-3	Not applicable	

Table 2**For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS****Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The PO3M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the PO3M should assure that it is used in such an environment.


IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Table 3**For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING****Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity**

The PO3M is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the PO3M should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC/EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [PO3M], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance :</p> <p>$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz</p> <p>$d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is</p>

			<p>the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
--	--	--	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the PO3M is used exceeds the applicable RF compliance level above, the PO3M should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [PO3M].

B) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

Table 4**For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING****Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [PO3M]**

The PO3M is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the PO3M can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the PO3M as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d=1.2\sqrt{p}$	$d=1.2\sqrt{p}$	$d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



CE 0197

iHealth®










MODÈLE PO3M Oxymètre de pouls au doigt MANUEL DE PRÉSENTATION

TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES	1
UTILISATION PRÉVUE	2
CONTENU ET VOYANTS D’AFFICHAGE S	2
PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES	3
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	3
CONTRE-INDICATIONS	4
▲ AVERTISSEMENTS	4
▲ PRÉCAUTIONS	5
UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS	7
SOINS ET ENTRETIEN	10
SPÉCIFICATIONS	10
DÉPANNAGE	11
Informations sur le fabricant	12
INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITE ÉLECTROMAGNÉTIQUE	13

SYMBLES

Les symboles ci-dessous sont associés à votre PO3M

Symboles	Définition du symbole
	Symbole de « IL FAUT LIRE LE MODE D'EMPLOI » (couleur du fond du signe : bleu. Couleur du graphisme : blanc)
	Symbole de « AVERTISSEMENT »
	Pièce de type BF appliquée sur le malade
	pas d'alarme de SpO2
	Indique que les déchets électriques et électroniques doivent être recueillis/recyclés séparément (DEEE).
	Symbole « à utiliser avant le (date) »
	Fabricant
	Symbole de « REPRÉSENTATION EUROPÉENNE »
IPX1	Protégé contre la chute de gouttes d'eau en position normale
SN	Symbole de « SERIAL NUMBER » (numéro de série)
	Symbole de « GARDER AU SEC »
CE 0197	Marquage CE : conformité à la directive CE no 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

UTILISATION PRÉVUE

L'Oxymètre de pouls sans fil PO3M est un dispositif non invasif destiné à ponctuellement la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et la fréquence du pouls. Le dispositif portable au doigt est recommandé pour les adultes au-dessus de 16 ans, à la maison et en milieu hospitalier (y compris pour une utilisation clinique en médecine interne ou en chirurgie, en cas d'anesthésie, pendant des soins intensifs, etc.). L'oxymètre de pouls sans fil iHealth n'est pas conçu pour un suivi permanent.

Compatibilité

L'oxymètre de pouls PO3M iHealth est conçu pour être utilisé avec les dispositifs suivants :

iPhone 4S ou plus récent

iPad Air ou plus récent

iPad mini ou plus récent

iPad (3e génération) ou plus récent

iPod touch (5e génération) ou plus récent

La version iOS de ces appareils doit être V5.0 ou supérieure.

L'oxymètre de pouls sans fil PO3M est également compatible avec un grand nombre d'appareils Android, qui doivent être à la version 4.3 ou supérieure. Pour connaître la liste complète des appareils compatibles, consultez la page d'assistance à l'adresse www.ihealthlabs.com

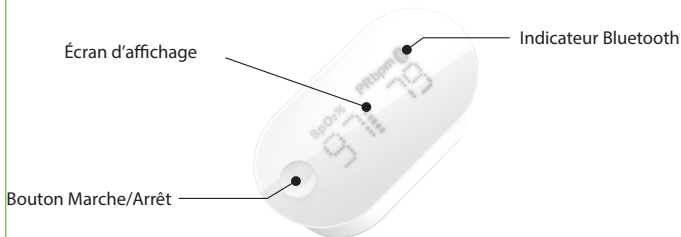
CONTENU ET VOYANTS D'AFFICHAGE

Un (1) oxymètre de pouls PO3M iHealth

Une (1) dragonne

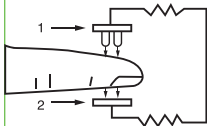
Un (1) mode d'emploi
Un (1) guide de démarrage rapide
Un (1) câble USB

PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES



DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'oxymètre de pouls mesure le taux d'oxygène dans votre sang et la fréquence cardiaque. Il fonctionne en émettant deux rayons lumineux vers les vaisseaux capillaires du doigt pour mesurer la teneur en oxygène de votre sang, et en affichant la valeur obtenue sur l'écran. Le degré de saturation en oxygène (SpO2) s'exprime en pourcentage de la saturation totale.



En général, une valeur de SpO₂ située entre 94 et 99 % est considérée comme normale. L'altitude et d'autres facteurs peuvent modifier ce qui est considéré comme normal pour une personne donnée. En cas de doutes concernant les résultats que vous obtenez, demandez conseil à votre médecin ou à tout autre professionnel de la santé.

IEC 60601-1 : 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Prescriptions et essais)

IEC 60601-1-11 (Première édition) : 2010 (Appareils électromédicaux – Parties 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile

ISO 80601-2-61:2011 (Appareils électromédicaux - Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles pour les oxymètres de pouls à usage médical).

Par la présente, [Andon Health CO.,LTD] déclare que ce [PO3M] est en conformité avec les exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la Directive 1999/5/EC. La déclaration de conformité « Directive 1999/5/EC » peut être téléchargée depuis le lien suivant : <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls sans fil PO3M sur les nourrissons.



AVERTISSEMENTS

1. Maintenez l'oxymètre hors de la portée des enfants.
2. Certaines manipulations peuvent comporter des risques, et notamment la strangulation si la dragonne venait à être passée autour du cou. Utilisez la dragonne avec précaution.
3. N'utilisez pas le dispositif à proximité d'appareils de résonance magnétique (RM).

PRÉCAUTIONS

1. Aux États-Unis cet appareil n'est vendu qu'aux médecins ou sur prescription médicale.
2. Ne vous servez pas de l'appareil comme seule base pour la prise de décisions médicales. Il n'est conçu que pour fournir des renseignements complémentaires dont vous pouvez faire part à votre médecin ou au personnel soignant.
3. L'appareil pouvant interpréter par erreur un excès de mouvement comme un bon pouls, veillez à maintenir vos doigts aussi immobiles que possible lorsque vous utilisez l'appareil.
4. N'utilisez pas l'appareil en même temps qu'un brassard de tensiomètre ou un suiveur de tension sur le même membre.
5. L'appareil n'est pas pourvu d'alarmes ; aucun son ne vous préviendra si le taux d'oxygène dans votre sang est trop bas, ni si votre pouls est trop rapide ou trop lent.
6. Ne plongez pas l'appareil dans un liquide, et ne le nettoyez pas avec des produits contenant du chlorure d'ammonium ou ne figurant pas dans la liste qui se trouve dans ce mode d'emploi.
7. L'une quelconque des situations suivantes peut diminuer la performance de l'appareil :
 1. Éclairage vacillant/clignotant ou très intense ;
 2. Pouls faible (faible perfusion) ;
 3. Faible taux d'hémoglobine ;

4. Vernis à ongles et/ou ongles postiches ; et
5. Tout examen effectué récemment ayant nécessité l'injection de colorants intravasculaires.
8. Il se peut que l'appareil ne fonctionne pas si vous avez une mauvaise circulation. Frottez votre doigt pour aviver la circulation, ou essayez sur un autre doigt.
9. L'appareil mesure la saturation en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Des taux élevés d'hémoglobine dysfonctionnelle (causés par une anémie falciforme, le monoxyde de carbone, et.) peuvent altérer la précision des mesures.
10. N'utilisez pas l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.
11. N'utilisez pas cet appareil en-dehors des plages de températures de service et d'entreposage spécifiées.
12. Les matériaux utilisés dans cet appareil répondent aux exigences de biocompatibilité, et ne présentent ni toxicité ni danger pour votre corps.
13. Une utilisation dans des véhicules destinés aux urgences et équipés de systèmes de communication peut altérer la précision des mesures.
14. Le matériel d'emballage de cet appareil est recyclable. Il doit être recueilli et éliminé selon la réglementation en vigueur dans le pays ou la région dans lesquels l'appareil ou ses accessoires sont déballés.
15. Tout matériau composant l'appareil et susceptible de polluer l'environnement doit être recueilli dans le strict respect des règlements et des exigences locales.
16. On ne peut pas utiliser n'importe quel testeur pour vérifier la précision d'un oxymètre de pouls.
17. Veillez à ne pas regarder fixement la LED quand elle s'éclaire, cela pourrait irriter vos yeux.
18. L'appareil est étalonné de manière à afficher la SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE
19. N'utilisez pas l'appareil pendant plus de 30 minutes.

20. On ne peut pas utiliser n'importe quel testeur pour vérifier la précision d'un oxymètre de pouls.
21. Le dispositif ne doit pas être installé à proximité de ou empilé avec d'autres dispositifs. S'il est absolument nécessaire que le dispositif soit installé à proximité ou empilé, vérifiez d'abord que le dispositif soit en mesure de fonctionner dans ces conditions. Pour vous renseigner sur les mesures recommandées pour limiter les interférences, veuillez consulter la section « INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE ».

UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS

Avant d'utiliser l'oxymètre

Pendant l'utilisation de l'oxymètre le patient peut être assis, debout ou couché. L'utilisateur ne doit ni marcher ni courir pendant la prise de mesures, et ne pas trop bouger le bras ni la main lorsque l'appareil est fixé au doigt.

Il est conseillé à l'utilisateur de se laver les mains avant l'utilisation. Les vernis à ongles, surtout s'ils sont foncés, peuvent nuire à la précision de la mesure. Il est conseillé d'enlever le vernis avant la mesure.

On peut utiliser le dispositif sur n'importe quel doigt, sauf le pouce. L'idéal est de choisir l'index ou le majeur.

Chargez la batterie avant la première utilisation

Branchez l'Oxymètre de pouls PO3M sur un port USB, appuyez sur le bouton Start/Démarrer, et l'indicateur de charge clignotera. Quand ce voyant s'éteint, la batterie est à pleine charge.

TÉLÉCHARGER L'APPLICATION SUR IOS :

Téléchargez l'application iHealth MyVitals depuis l'App Store d'Apple et installez-la. (Votre appareil iOS doit être à la version 5.0 ou plus récente).

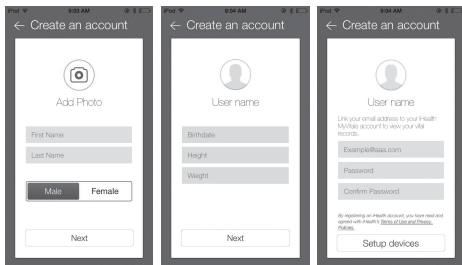
TÉLÉCHARGER L'APPLICATION SUR ANDROID :

Téléchargez l'application iHealth MyVitals depuis le Google Play Store et installez-la. (Votre appareil Android doit être à la version 4.3 ou plus récente et prendre en charge le protocole Bluetooth 4.0).

Créez un utilisateur et un compte nuage

Après le téléchargement de l'application, enregistrez et configurez votre compte d'utilisateur en suivant les instructions qui s'affichent sur l'écran.

En configurant votre compte d'utilisateur, vous aurez également accès à un compte nuage iHealth gratuit et sûr. Allez à www.ihealthlabs.com, puis cliquez sur « Se connecter » pour accéder à votre compte nuage, depuis un PC ou un Mac.



UTILISATION SANS APPAREIL INTELLIGENT

Après la première utilisation, la date et l'heure de l'oxymètre de pouls PO3M seront synchronisées avec celles de votre appareil. Il peut même être utilisé s'il n'est pas connecté à un appareil intelligent. Dans ce cas, les données de mesure sont stockées dans la mémoire, et peuvent être téléchargées dans l'application après le rétablissement de la connexion. L'oxymètre de pouls PO3M peut stocker jusqu'à 100 mesures. Quand la mémoire est pleine, toute nouvelle mesure écrase les plus anciennes.


Remarque :

si le pouls est trop faible pour être mesuré, l'écran affichera des tirets (- - -).


SOINS ET ENTRETIEN

1. Nettoyez l'appareil une fois par semaine, plus souvent s'il y a plusieurs utilisateurs.
2. Passez sur l'appareil un chiffon doux imbibé d'alcool à friction (isopropanol). Ne versez pas l'alcool directement sur ni dans l'appareil. Essuyez avec un chiffon doux, ou laissez sécher à l'air.
3. Évitez de laisser tomber cet appareil sur des surfaces dures.
4. Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ni dans un autre liquide, car cela l'endommagerait.
5. Si l'appareil a été entreposé à une température inférieure à 0 °C, laissez-le reprendre la température de la pièce avant de l'utiliser.
6. N'essayez pas de démonter cet appareil.
7. Le PO3M est un instrument électronique de précision ; toute réparation doit être confiée à un centre de service technique iHealth.
8. On peut contrôler l'oxymètre à l'aide d'un simulateur Index 2 de la firme Fluke.
9. La vie utile estimée du PO3M est d'environ 5 ans.

SPÉCIFICATIONS

1. Modèle : PO3M
2. Classement : Alimentation interne, type BF
3. Système d'affichage : LED
4. Source d'alimentation : batterie de 3,7V  Lithium-ion 330 mAh
5. longueur d'onde de crête : 660 nm / 880 nm ;
6. puissance de sortie optique maximale : 1 mW ;
7. Plage de mesure de la SpO2 : 70-99%
8. Erreur moyenne quadratique de la mesure de la SpO2 : 80 % ~ 99 % : ± 2 %, 70 % ~ 79 % : ± 3 % < 70 % : pas de définition.
9. Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30/min-250/min
10. Précision de la mesure de la fréquence cardiaque : 30/min ~ 99/min : ± 2 ;
100/min ~ 250/min : ± 2 %.
11. Intervalle de mise à jour des données : 15 s
12. Arrêt automatique : Après 8 secondes d'absence d'indications des capteurs
13. Environnement de fonctionnement : 5 °C - 40 °C ; Humidité < 80 %
14. Environnement d'entreposage : -20 °C - +55 °C ; Humidité < 95 %

DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
Aucune valeur de SpO2 ne s'affiche, ou les chiffres fluctuent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt est mal inséré 2. Le doigt ou la main bougent 3. L'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enlevez et remplacez votre doigt selon les instructions. 2. Réessayez en vous efforçant de ne pas bouger. 3. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batterie est peut-être faible. 2. L'appareil est endommagé 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chargez la batterie et réessayez 2. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705
L'indicateur de batterie  faible clignote.	La batterie est faible.	Chargez la batterie et réessayez
L'application ne trouve pas l'Oxymètre à pouls iHealth PO3M	Bluetooth ne fonctionne pas	Rétablissez la connexion Bluetooth. Si cela ne marche toujours pas, redémarrez votre dispositif sans fil (iPod, iPhone ou iPad).

Informations sur le fabricant



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Chine.

Tél. : +86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Email: support@ihealthlabs.eu

Health est une marque commerciale d'iHealth Lab Inc.

Les logos associés à Bluetooth® sont des marques commerciales propriété de Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques par iHealth Lab Inc. est autorisée sous licence.

Les autres marques et dénominations commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITE ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Veillez consulter la version anglaise de ce manuel (page 15-20) en ce qui concerne les informations de cette section ou pour accéder à la partie assistance de ce site Web :

www.ihealthlabs.com



CE 0197

iHealth®






MODELLO PO3M Pulsossimetro da dito MANUALE DELL'UTENTE

INDICE

SIMBOLI	1
USO PREVISTO	2
COMPONENTI E INDICATORI DISPLAY	2
COMPONENTI E DISPLAY	3
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	3
CONTROINDICAZIONI	4
▲ AVVERTENZE	4
▲ ATTENZIONE	5
USO DEL PULSOSSIMETRO	6
CURA E MANUTENZIONE	8
SPECIFICHE TECNICHE	9
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	10
Informazioni di produzione	11
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	11

SIMBOLI

I seguenti simboli sono associati al dispositivo PO3M

Simboli	Definizione del simbolo
	Simbolo per "LA GUIDA DI FUNZIONAMENTO DEVE ESSERE LETTA" (Il colore del cartello di sfondo è: blu. Il simbolo grafico del segno: bianco)
	Simbolo di "AVVERTENZA"
	Componente applicata Tipo BF
	nessun allarme per SpO2
	Indica una raccolta separata per la strumentazione elettrica ed elettronica (WEEE).
	Simbolo di "data di scadenza"
	Produttore
	Simbolo di "RAPPRESENTAZIONE EUROPEA"
IPX1	Protetto da gocciolamento verticale
SN	Simbolo di "NUMERO SERIALE"
	Simbolo di "TENERE ASCIUTTO"
CE 0197	Marchatura CE: conformità alla Direttiva EC numero 93/42/EEC per dispositivi medici

USO PREVISTO

Il pulsossimetro wireless PO3M è un dispositivo non invasivo per controlli spot della saturazione funzionale dell'ossigeno dell' emoglobina arteriale (SpO3) e della frequenza del polso. Il dispositivo portatile è stato pensato per adulti di età superiore ai 16 anni, in casa e in ospedale (compreso uso clinico in internisti/chirurgia, anestesia, cure intensive, ecc.). Il pulsossimetro wireless PO3M non è adatto per un monitoraggio su base continua.

Compatibilità

Il pulsossimetro wireless PO3M iHealth è adatto all'uso con i seguenti dispositivi:

iPhone 4S o successivo

iPad Air o successivo

iPad mini o successivo

iPad (3° generazione) o successivo

iPod touch (5° generazione) o successivo

La versione iOS di tali dispositivi deve essere 5.0 o successiva.

Il pulsossimetro wireless PO3M è inoltre compatibile con diversi dispositivi Android, con versione 4.3 o successiva. Per un elenco completo dei dispositivi compatibili visitare la pagina di assistenza (Support) su www.ihealthlabs.com

COMPONENTI E INDICATORI DISPLAY

Un (1) pulsossimetro iHealth PO3M

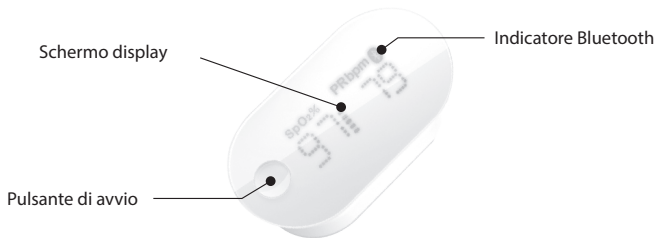
Un cordone (1)

Un (1) manuale dell'utente

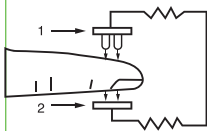
Una (1) guida di avvio rapido

Un cavo (1) USB

COMPONENTI E DISPLAY



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Il pulsossimetro rileva il quantitativo di ossigeno presente nel sangue e la frequenza del polso. Il pulsossimetro funziona proiettando due fasci di luce nelle vene più piccole o nei capillari del dito, riflettendo così il quantitativo di ossigeno nel sangue e visualizzando la misurazione a video. La saturazione di ossigeno (SpO₂) viene misurata come percentuale della capacità totale.

Di norma una lettura di SpO₂ compresa fra 94%-99% viene ritenuta normale. Le altitudini elevate e altri fattori potrebbero influire su ciò che viene considerato normale per un determinato individuo. Le eventuali preoccupazioni in merito alle letture vanno

condivise col proprio medico o professionista sanitario.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Strumentazione elettromedicale - Parte 1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Strumentazione elettromedicale -- Parte 1-2: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove)

IEC 60601-1-11 (Prima edizione): 2010 (Strumentazione elettromedicale - Parte 1-11: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: I requisiti per la strumentazione elettromedicale e i sistemi elettrici medici usati in ambiente sanitario domestico)

ISO 80601-2-61:2011 (Strumentazione elettromedicale - Requisiti medici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali della strumentazione del pulsossimetro per uso medico).

Pertanto, [Andon Health CO.,LTD] dichiara che il presente dispositivo [PO3M] è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni rilevanti della Direttiva 1999/5/CE. È possibile scaricare la dichiarazione di conformità della Direttiva 1999/5/CE dal seguente link: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

CONTROINDICAZIONI

Il pulsossimetro wireless PO3M non può essere usato sui neonati.

AVVERTENZE

1. Tenere il pulsossimetro lontano dalla portata dei bambini.
2. Alcune attività potrebbero provocare rischio di lesione, compreso strangolamento, nel caso in cui il cordone si impigli intorno al collo. Usare il cordone con cautela.
3. Non usare il dispositivo in ambiente di risonanza magnetica (RM).



ATTENZIONE

1. La legge federale limita il dispositivo alla vendita da parte o su indicazione di un medico.
2. Non usare il dispositivo come base unica per decisioni sul piano medico. Il dispositivo è indicato unicamente per fornire informazioni aggiuntive da fornire al proprio medico.
3. Il dispositivo potrebbe interpretare in modo sbagliato i movimenti eccessivi come buona forza delle pulsazioni. Limitare al massimo il movimento delle dita durante l'utilizzo del dispositivo.
4. Non usare il dispositivo sulla stessa mano/braccio in cui si indossano bracciali o dispositivi per monitorare la pressione.
5. Il dispositivo non dispone di allarmi e non suonerà se l'importo di ossigeno nel sangue è basso oppure se il battito è troppo alto o troppo basso.
6. Non posizionare il dispositivo in sostanze liquide o pulirlo con agenti contenenti cloruro di ammonio o prodotti che non sono elencati nella Guida dell'Utente.
7. Una qualsiasi delle seguenti condizioni può ridurre le prestazioni del dispositivo:
 1. Luce intermittente o molto intensa;
 2. Pulsazioni basse (cattivo irroramento);
 3. Bassi livelli di emoglobina;
 4. Smalto per le unghie e/o unghie artificiali; e
 5. Eventuali test di recente condotti che richiedono l'iniezione di coloranti intravascolari
8. Il dispositivo potrebbe non funzionare in caso di circolazione debole. Massaggiare il dito per aumentare la circolazione, oppure posizionare il dispositivo su un altro dito.
9. Il dispositivo misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Elevati livelli di emoglobina disfunzionale (causato da anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) potrebbero influire sulla precisione delle misurazioni.

10. Non usare il dispositivo in ambienti a rischio di combustione (ambienti arricchiti di ossigeno).
11. Non usare il dispositivo al di fuori degli intervalli delle temperature di funzionamento e conservazione indicate.
12. I materiali usati nel dispositivo sono conformi alla biocompatibilità e non sono tossici o dannosi per il corpo umano.
13. L'uso in veicoli di emergenza con sistemi di comunicazione potrebbe influire sulla precisione.
14. Il materiale di imballaggio del dispositivo è riciclabile, e va raccolto e smaltito conformemente alla normativa relativa nel Paese o nella regione in cui viene aperto il dispositivo coi relativi accessori.
15. Gli eventuali materiali del dispositivo che potrebbero causare inquinamento nell'ambiente vanno raccolti e smaltiti in conformità con le normative e i requisiti locali.
16. Non è possibile usare tester funzionali per valutare la precisione del pulsossimetro.
17. Non fissare il LED di illuminazione, perché può causare irritazione agli occhi.
18. Il dispositivo è calibrato per visualizzare LA SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO
19. Non usare il dispositivo per più di 30 minuti.
20. Non è possibile usare tester funzionali per valutare la precisione del pulsossimetro
21. Il dispositivo non dovrà essere installato vicino ad altri dispositivi o impilato sugli stessi. Quando deve essere vicino ad altri dispositivi o impilato, verificare prima che funzioni correttamente in queste condizioni. Per le misure consigliate per evitare o ridurre queste interferenze rimandiamo alla sezione "INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA".

USO DEL PULSOSSIMETRO

Prima di usare il pulsossimetro


Il pulsossimetro può essere usato mentre l'utente è seduto, in piedi o steso. L'utente

non deve camminare o correre durante la misurazione e deve fare attenzione a non spostare troppo il braccio o la mano a cui è collegato il pulsossimetro.

Si raccomanda all'utente di lavarsi le mani prima dell'uso. Lo smalto per le unghie, in particolare i colori scuri, potrebbe influire sulla precisione della misurazione; si raccomanda di togliere l'eventuale smalto prima di eseguire il monitoraggio.

Il dispositivo è adatto all'uso su qualsiasi dito ad eccezione del pollice. Si raccomanda di usare l'indice o il dito medio.

Caricare la batteria prima di iniziare a usare il dispositivo

Collegare il pulsossimetro iHealth PO3M a una porta USB, premere il tasto "start" e l'indicatore della batteria  inizierà a lampeggiare. Quando l'indicatore della batteria si spegne, significa che questa è carica.

SCARICARE L'APP SU IOS:

Scaricare l'app iHealth MyVitals dall'Apple Store e installarla. (dispositivo iOS con versione 5.0 o successiva.)

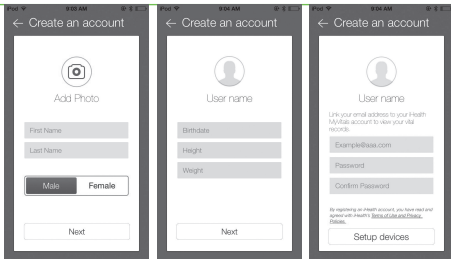
SCARICARE L'APP SU ANDROID:

Scaricare l'app iHealth MyVitals da Google Play Store e installarla. (dispositivo Android con versione 4.3 o successiva e Bluetooth versione 4.0)

Creare un account utente e cloud

Dopo aver scaricato l'app, registrare e configurare l'account utente seguendo le istruzioni sullo schermo.

Dopo aver configurato il proprio account sarà possibile accedere a un account iHealth Cloud, gratuito e sicuro. Collegarsi al sito www.ihealthlabs.com, quindi fare clic su "Accedi" per accedere al proprio account cloud da PC o Mac.



UTILIZZO SENZA DISPOSITIVO SMART

Dopo il primo utilizzo, la data e l'ora del pulsossimetro PO3M si sincronizzeranno con il dispositivo. Il pulsossimetro può anche essere utilizzato senza una connessione a un dispositivo smart. In questo caso i dati della misurazione vengono salvati nella scheda di memoria e possono essere caricati sull'app quando viene ristabilita la connessione. Il pulsossimetro wireless PO3M può salvare fino a 100 misurazioni. Quando la memoria è piena, le eventuali nuove misurazioni andranno a sovrascrivere quelle più vecchie.

Nota:


se il segnale del battito è troppo debole per essere misurato, sul display compariranno dei trattini (---).

CURA E MANUTENZIONE


1. Pulire il dispositivo una volta a settimana o con maggiore frequenza nel caso in cui venga utilizzato da più utenti.

2. Pulire il dispositivo con un panno morbido imbevuto di alcol. Non versare l'alcol direttamente sul dispositivo o all'interno dello stesso. Asciugare con un panno morbido, o lasciare asciugare all'aria.
3. Evitare di far cadere il dispositivo su oggetti affilati o superfici dure.
4. Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi, poiché questo potrebbe danneggiare il dispositivo.
5. Nel caso in cui il dispositivo venga conservato a temperature inferiori a 0°C, lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
6. Non cercare di smontare il dispositivo.
7. Il PO3M è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dal centro assistenza iHealth.
8. L'indice 2 che ha fatto l'azienda di schistosoma può essere usato per misurare l'ossimetro
9. La durata prevista del dispositivo PO3M è di 5 anni.

SPECIFICHE TECNICHE

1. Modello: PO3M
2. Classificazione: alimentazione interna, tipo BF
3. Sistema display: LED
4. Fonte di alimentazione batteria 3.7V  Ioni di litio 330mAh
5. lunghezza d'onda di picco: 660nm/880nm;
6. potenza ottica massima in uscita: 1mW;
7. Intervallo di misurazione SpO2: 70-99%
8. Valore di media quadratica (ARMS) della precisione della SpO2: 80% ~ 99%: ±2%, 70% ~ 79%: ±3% < 70%: nessuna definizione.
9. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30/min-250/min
10. Precisione della frequenza cardiaca: 30/min ~ 99/min: ±2 , 100/min ~ 250/min: ±2%.
11. Periodo aggiornamento dati: 15s
12. Spegnimento automatico: dopo 8 secondi senza nessuna indicazione sui sensori
13. Ambiente di utilizzo: 5 C -40 C ; Umidità <80%
14. Ambiente di conservazione: -20 C -55 C ; Umidità <95%

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
SpO2 o velocità delle pulsazioni non indica nessun valore, oppure il numero varia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito potrebbe non essere stato inserito correttamente. 2. Il dito o la mano potrebbero essere in movimento. 3. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere il dito e inserirlo nuovamente, seguendo le indicazioni. 2. Cercare di restare completamente immobile e riprovare. 3. Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.
Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batteria potrebbe essere scarica. 2. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria e riprovare. 2. Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.
L'indicatore di batteria  scarica sta lampeggiando.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
L'app non trova il pulsossimetro iHealth PO3M.	Il Bluetooth non funziona.	Stabilire nuovamente la connessione Bluetooth. Nel caso in cui non vada comunque a buon fine, riavviare il dispositivo wireless (iPod, iPhone o iPad).

Informazioni di produzione



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Cina.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe Co., Ltd.

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu

Health è un marchio commerciale registrato di iHealth Lab Inc. I loghi associati Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e ogni uso degli stessi da parte di iHealth Lab Inc. è consentito sotto licenza.

Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Per informazioni su questa componente rimandiamo alla versione inglese del manuale (pagina 15-20), oppure alla sezione dedicata all'assistenza del sito web: www.ihealthlabs.com



CE 0197

iHealth®

MODELO PO3M










Pulsioxímetro para la yema de los dedos MANUAL DE INTRODUCCIÓN

ÍNDICE

SÍMBOLOS	1
USO PREVISTO	2
PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA	2
PIEZAS Y PANTALLAS	3
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	3
CONTRAINDICACIONES	4
▲ ADVERTENCIAS	4
▲ PRECAUCIONES	5
USO DEL PULSIOXÍMETRO	7
CUIDADO Y MANTENIMIENTO	8
ESPECIFICACIONES	9
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	10
Información de fabricación	11
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	11

SÍMBOLOS

Los símbolos que se explican a continuación se asocian al PO3M:

Símbolos	Definición del símbolo
	Símbolo de "DEBE LEERSE LA GUÍA DE OPERACIÓN" (El color de fondo del símbolo: azul. El símbolo gráfico del signo: blanco)
	Símbolo de "ADVERTENCIA"
	Parte aplicada al tipo BF
	Sin alarma para SpO ₂
	Indica una recogida separada para aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE, por sus siglas en inglés).
	Símbolo de "fecha de caducidad"
	Fabricante
	Símbolo de "REPRESENTACIÓN EUROPEA"
IPX1	Protegido contra el goteo vertical de agua
SN	Símbolo del "NÚMERO DE SERIE"
	Símbolo de "MANTENER SECO"
CE 0197	Marca de CE: de conformidad con la directiva nº 93/42/EEC de la CE para dispositivos médicos

USO PREVISTO

El pulsioxímetro inalámbrico PO3M es un dispositivo para el control puntual de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y de las pulsaciones. El dispositivo portátil para la yema de los dedos está indicado para adultos mayores de 16 años en el hogar y en entornos hospitalarios (incluyendo su uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia, cuidados intensivos y otros). El pulsioxímetro inalámbrico PO3M no está diseñado para una supervisión continua.

Compatibilidad

El pulsioxímetro PO3M de iHealth puede usarse con los dispositivos siguientes:

iPhone 4S o posterior

iPad Air o posterior

iPad mini o posterior

iPad (3ª generación) o posterior

iPod touch (5ª generación) o posterior

La versión de iOS de estos dispositivos debe ser V5.0 o superior.

El oxímetro de pulso inalámbrico PO3M también es compatible con varios dispositivos Android, la versión de Android debe ser V4.3 o superior. Para obtener una lista completa de dispositivos compatibles, visite la página de soporte en www.ihealthlabs.com

PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA

Un (1) pulsioxímetro PO3M de iHealth

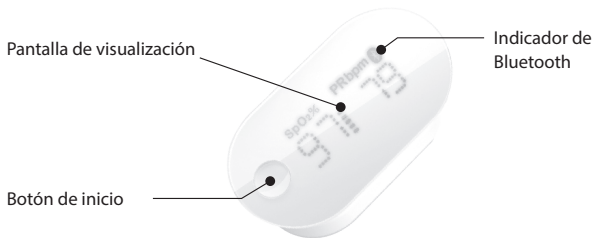
Un (1) cordón

Un (1) manual del usuario

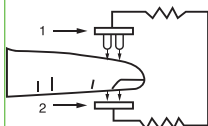
Una (1) guía de inicio rápido

Un (1) cable USB

PIEZAS Y PANTALLAS



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO



El pulsioxímetro mide la cantidad de oxígeno en la sangre y las pulsaciones. El oxímetro funciona emitiendo dos haces de luz sobre los pequeños vasos sanguíneos o capilares del dedo, reflejando la cantidad de oxígeno en la sangre y mostrando la medición en la pantalla. La saturación de oxígeno (SpO2) se mide como un porcentaje de la

capacidad total.

Normalmente una lectura de SpO2 entre el 94 % y el 99% se considera normal. La altitud y otros factores pueden afectar a lo que se considera normal para un individuo determinado. Las preocupaciones sobre la lectura deben compartirse con el médico o

profesional sanitario.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas)

IEC 60601-1-11 (Primera edición): 2010 (Equipo eléctrico médico. Parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial. Norma colateral: requisitos para equipos médicos eléctricos y sistemas eléctricos médicos utilizados para la atención médica en casa)

ISO 80601-2-61:2011 (Equipo eléctrico médico. Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial del equipo pulsioxímetro para uso médico).

Por la presente, [Andon Health CO.,LTD], declara que este [PO3M] cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones aplicables de la Directiva 1999/5/CE. La declaración de cumplimiento de la Directiva 1999/5/CE se puede descargar en el enlace siguiente: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

CONTRAINDICACIONES

El pulsioxímetro inalámbrico PO3M no se puede utilizar en bebés.



ADVERTENCIAS

- 1.Mantenga el oxímetro alejado de los niños.
- 2.Ciertas actividades pueden suponer un riesgo de lesiones, incluyendo el estrangulamiento en caso de que el cordón se enrolle alrededor del cuello. Utilice el cordón con precaución.

3.No utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética (MR, por sus siglas en inglés).

PRECAUCIONES

- 1.La ley federal restringe la venta de este dispositivo solo bajo prescripción médica.
- 2.No utilice el dispositivo como única base para tomar decisiones médicas. Su único propósito es usarlo como información adicional que usted puede proporcionar al profesional de atención médica.
- 3.El dispositivo podría malinterpretar el movimiento excesivo como una buena intensidad del pulso. Limite el movimiento del dedo en la medida de lo posible cuando utilice el dispositivo.
- 4.No utilice el dispositivo en el mismo brazo/mano en el que esté utilizando un brazalete o monitor de presión sanguínea.
- 5.El dispositivo no tiene alarmas y no sonará si la cantidad de oxígeno en la sangre es baja o si su pulso es muy alto o muy bajo.
- 6.No coloque el dispositivo sobre ningún líquido ni lo limpie con agentes que contengan cloruro de amonio o productos que no estén detallados en esta Guía de usuario.
- 7.Cualquiera de las condiciones siguientes puede reducir el rendimiento del dispositivo:
 - 1.Centelleo o luz muy brillante;
 - 2.Calidad del pulso débil (baja perfusión);
 - 3.Baja hemoglobina;
 - 4.Esmalte de uñas o uñas artificiales; y
 - 5.Cualquier prueba realizada recientemente que requiriese la inyección de tintes intravasculares
- 8.Puede ser que el dispositivo no funcione si usted tiene mala circulación. Frótese el dedo para aumentar la circulación o coloque el dispositivo en otro dedo.

- 9.El dispositivo mide la saturación de oxígeno de la hemoglobina. Los altos niveles de hemoglobina disfuncional (causados por anemia de células falciformes, monóxido de carbono, etc.) pueden afectar a la precisión de las mediciones.
- 10.No utilice el dispositivo en un entorno combustible (un entorno rico en oxígeno).
- 11.No utilice el dispositivo fuera de los rangos de operación ni fuera de los rangos de temperatura de almacenamiento.
- 12.Los materiales utilizados en el dispositivo son biocompatibles y no son tóxicos ni peligrosos para el cuerpo.
- 13.Su uso en vehículos de emergencia con sistemas de comunicación puede afectar a su precisión.
- 14.El material de embalaje del dispositivo es reciclable y debe recogerse y eliminarse de acuerdo con la normativa correspondiente en el país o la región donde se abra el paquete del dispositivo o sus accesorios.
- 15.Todo el material del dispositivo que pueda causar contaminación al medio ambiente debe recogerse y eliminarse según estricto cumplimiento de las normas y los requisitos locales.
- 16.No puede usarse un medidor funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro.
- 17.No mire fijamente a la luz LED ya que puede irritar los ojos.
- 18.El dispositivo está calibrado para mostrar la SATURACIÓN DE OXÍGENO FUNCIONAL.
- 19.No utilice el dispositivo durante más de 30 minutos.
- 20.No puede usarse un medidor funcional para evaluar la precisión de un pulsioxímetro.
- 21.No se debe instalar el aparato apilado ni en las proximidades de otro dispositivo. Si no es posible evitar colocarlo de alguna de estas maneras, realice previamente una prueba del dispositivo para asegurarse de que funciona con normalidad. Si desea conocer las medidas que se recomienda tomar para evitar o reducir las interferencias con otros dispositivos, consulte la sección "INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA".

USO DEL PULSIOXÍMETRO


Antes de usar el pulsioxímetro

El pulsioxímetro se puede utilizar mientras el usuario esté sentado, de pie o acostado. El usuario no debe caminar o correr durante las mediciones y debe tener cuidado de no mover excesivamente el brazo o la mano donde se acople el oxímetro.

Se recomienda que el usuario se lave las manos antes de su uso. El esmalte de uñas, especialmente el de tonos oscuros, puede afectar a la precisión de la medición y se sugiere retirar cualquier esmalte antes de realizar el control.

El dispositivo es adecuado para su uso en cualquier dedo excepto el pulgar. Es preferible utilizar el índice o el dedo medio.

Carga de la batería antes del primer uso

Conecte el pulsioxímetro PO3M de iHealth en un puerto USB, pulse el botón “inicio” y el indicador  de la batería “parpadeará”. Cuando el indicador de la batería se apague, la batería estará cargada.

DESCARGUE LA APLICACIÓN PARA IOS:

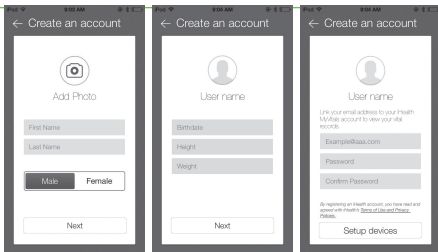
Descargue la aplicación iHealth MyVitals en la app store de Apple e instálela. (Su dispositivo iOS compatible debe tener la versión 5.0 o posterior).

DESCARGUE LA APLICACIÓN PARA ANDROID:

Descargue la aplicación iHealth MyVitals en la Google play store e instálela. (Su dispositivo Android compatible debe tener la versión 4.3 o posterior y bluetooth 4.0).

Crear un usuario y una cuenta en la nube

Después de descargar la aplicación, regístrese y configure su cuenta de usuario siguiendo las instrucciones de la pantalla.



USO SIN DISPOSITIVO INTELIGENTE

Tras utilizarlo por primera vez, la fecha y hora del oxímetro de pulso PO3M se sincronizarán con su dispositivo. También se puede utilizar sin conectarlo a un dispositivo inteligente. En este caso los datos de la medición se almacenan en la memoria y se pueden cargar en la aplicación cuando se vuelva a establecer la conexión. El pulsioxímetro PO3M puede almacenar hasta 100 mediciones. Cuando la memoria esté llena, las nuevas mediciones sobrescribirán las antiguas.

Nota:

Si la señal del pulso es demasiado débil para ser medida, aparecerán guiones continuos (- -) en la pantalla.


CUIDADO Y MANTENIMIENTO

1. Limpie el dispositivo una vez a la semana o con mayor frecuencia si lo manejan múltiples usuarios.
2. Limpie el dispositivo con un paño suave humedecido con alcohol isopropílico. No vierta el alcohol directamente sobre el dispositivo. Séquelo con un paño suave o déje


que se seque al aire.

3. Evite dejar caer este dispositivo sobre un material afilado y duro.
4. No sumerja el aparato en agua u otros líquidos, ya que esto produciría daños en el dispositivo.
5. Si este dispositivo se guarda a una temperatura inferior a 0°C, adapte el dispositivo a la temperatura ambiente antes de su uso.
6. No intente desmontar el dispositivo.
7. El PO3M es un instrumento electrónico de precisión y debe repararse en el centro de servicio técnico de iHealth.
8. Se puede utilizar Index 2 de la empresa Fluke para medir el oxímetro.
9. La vida útil esperada del PO3M es de aproximadamente 5 años.

ESPECIFICACIONES

1. Modelo: PO3M
2. Clasificación: alimentación interna, tipo BF
3. Sistema de visualización: LED
4. Fuente de alimentación: batería de 3,7 V  Litio-ión 330 mAh
5. Longitud de onda máxima: 660 nm/880 nm;
6. Potencia máxima de salida óptica: 1 mW;
7. Rango de medición del SpO2: 70-99%
8. Raíz cuadrática media (ARMS, por sus siglas en inglés) de la precisión del SpO2:
80% ~ 99%: ±2%, 70% ~ 79%: ±3% <70%: sin definición.
9. Rango de medición de las pulsaciones: 30/min-250/min
10. Precisión de las pulsaciones: 30/min ~ 99/min: ±2 , 100/min ~ 250/min: ±2%.
11. Periodo de actualización de datos: 15s
12. Apagado automático: después de 8 segundos sin ninguna indicación en los sensores
13. Entorno de funcionamiento: 5 C -40 C ; humedad <80%
14. Entorno de almacenamiento: -20 C -55 C ; humedad <95%

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa posible	Solución
El SpO2 o las pulsaciones no muestran un valor, o el número fluctúa.	<ol style="list-style-type: none">1.El dedo puede estar insertado incorrectamente.2.El dedo o la mano pueden estar moviéndose.3.El dispositivo puede estar dañado.	<ol style="list-style-type: none">1.Retire el dedo y vuelva a introducirlo como se indica.2.Trate de mantenerlo completamente inmóvil y pruebe de nuevo.3.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705
El dispositivo no se enciende.	<ol style="list-style-type: none">1.Puede que la batería esté baja.2.El dispositivo puede estar dañado.	<ol style="list-style-type: none">1.Cargue la batería y vuelva a intentarlo.2.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705
El indicador de la batería  baja parpadea.	La batería está baja.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
La aplicación no puede encontrar el pulsioxímetro PO3M de iHealth.	El Bluetooth no funciona.	Reestablezca la conexión de Bluetooth. Si sigue sin funcionar, reinicie el dispositivo inalámbrico (iPod, iPhone o iPad).

Información de fabricación



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Correo electrónico: support@ihealthlabs.eu

Health es una marca comercial de iHealth Lab Inc. Los logotipos asociados de Bluetooth® son marcas comerciales registradas propiedad de Bluetooth SIG, Inc. y cualquier uso de dichas marcas por iHealth Lab Inc. está autorizado solo bajo licencia. Otras marcas y nombres comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Consulte la versión en inglés de este manual (páginas de la 15 a la 20) para obtener información sobre esta pieza, o bien consulte la sección de soporte técnico del sitio web: www.ihealthlabs.com





CE 0197

iHealth®










MODELL PO3M Finger-Pulsoximeter BEDIENUNGSANLEITUNG

INHALT

SYMBOLE	1
BEABSICHTIGTE VERWENDUNG	2
TEILE UND ANZEIGEN	2
TEILE UND ANZEIGEN	3
GERÄTEBESCHREIBUNG	3
GEGENANZEIGEN	4
 WARNHINWEISE	5
 VORSICHT	5
VERWENDUNG DES PULSOXIMETERS	7
PFLEGE UND WARTUNG	9
TECHNISCHE DATEN	10
FEHLERBEHEBUNG	11
Herstellerangaben	12
HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT	12

SYMBOLS

Die folgenden Symbole betreffen Ihr PO3M:

Symbole	Erläuterung der Symbole
	Symbol für "BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN" (Zeichen mit der Hintergrundfarbe: blau, grafisches Symbol im Vordergrund: weiß)
	Symbol für "WARNUNG"
	Anwendungsteil des Typs BF
	Kein SpO2-Alarm
	Hinweis auf Trennung von Elektronik- und Elektronikgeräteabfall (WEEE-Richtlinie)
	Symbol für "Verfallsdatum"
	Hersteller
	Symbol für "EUROPÄISCHE VERTRETUNG"
IPX1	Schutz vor senkrecht fallendem Tropfwasser
SN	Symbol für "SERIENNUMMER"
	Symbol für "TROCKEN AUFBEWAHREN"
CE 0197	CE-Zeichen: Konformität mit der EU-Richtlinie Nr. 93/42/EEC für medizinische Geräte

BEABSICHTIGTE VERWENDUNG

Das drahtlose PO3M-Pulsoximeter ist ein nicht invasives Gerät für die Punktmessung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Blutes/Hämoglobin (SpO2) und der Pulsrate. Das tragbare Gerät für die Fingerkuppe ist für Personen ab 16 Jahre zur Anwendung zuhause und in Krankenhäusern geeignet (unter anderem klinische Anwendung, Internisten/Chirurgen, Anästhesie, Intensivpflege usw.). Das drahtlose PO3M-Pulsoximeter ist nicht für die Dauerüberwachung geeignet.

Kompatibilität

Das iHealth-Pulsoximeter PO3M wurde für die Verwendung mit den folgenden Geräten entwickelt:

iPhone 4S oder höher

iPad Air oder höher

iPad mini oder höher

iPad (3. Generation) oder höher

iPod touch (5. Generation) oder höher

Die iOS-Version dieser Geräte sollte V5.0 oder höher sein.

Das kabellose Pulsoximeter PO3M ist auch mit einigen Android-Geräten kompatibel; diese müssen mit der Version V4.3 oder höher ausgestattet sein. Eine vollständige Liste aller kompatiblen Geräte finden Sie auf der Hilfeseite unserer Website www.ihealthlabs.com.

TEILE UND ANZEIGEN

Ein (1) iHealth-Pulsoximeter PO3M

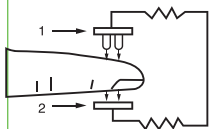
Ein (1) Tragriemen

- Eine (1) Bedienungsanleitung
- Eine (1) Kurzanleitung
- Ein (1) USB-Kabel

TEILE UND ANZEIGEN



GERÄTEBESCHREIBUNG



Das Pulsoximeter misst den Sauerstoffgehalt im Blut sowie die Pulsrate. Das Oximeter überträgt zwei Lichtstrahlen in die kleinen Blut- oder Kapillargefäße des Fingers, misst den Sauerstoffgehalt des Blutes anhand der Reflexion und zeigt den gemessenen Wert am Display an. Die Sauerstoffsättigung (SpO2) wird als Prozentsatz des gesamten Wertes

gemessen.

Im Allgemeinen ist ein SpO₂-Messwert zwischen 94 % und 99 % normal. Die Höhe und andere Faktoren können die Normalwerte des Einzelnen beeinflussen. Bei Bedenken hinsichtlich Ihrer Werte wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder einen Mitarbeiter des Gesundheitswesens.

IEC 60601-1: 2005 + BERICHTIGUNG 1 (2006) + BERICHTIGUNG 2 (2007)/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale).

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen).

IEC 60601-1-11 (Erste Ausgabe): 2010 (Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung).

ISO 80601-2-61:2011 (Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetriegeräten für medizinische Zwecke).

Hiermit erklärt [Andon Health CO., LTD], dass dieses [PO3M] die grundlegenden Anforderungen und die sonst einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EG erfüllt. Die Konformitätserklärung gemäß Richtlinie 1999/5/EG kann unter folgendem Link heruntergeladen werden: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

GEGENANZEIGEN

Das drahtlose PO3M-Pulsoximeter ist nicht für die Anwendung bei Säuglingen geeignet.

WARNHINWEISE

1. Das Oximeter außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
2. Bei bestimmten Aktivitäten besteht die Gefahr von Verletzungen, einschließlich Strangulation, falls sich der Tragriemen um den Hals wickelt. Lassen Sie bei der Verwendung des Tragriemens Vorsicht walten.
3. Das Gerät nicht in einem Umfeld mit magnetischer Resonanz (MR) verwenden.

VORSICHT

1. Laut den (US)-Bundesgesetzen ist der Verkauf des Gerätes durch Ärzte bzw. als verschreibungspflichtiges Gerät untersagt.
2. Ziehen Sie das Gerät nicht ausschließlich als Basis für medizinische Entscheidungen heran. Dieses Gerät soll Sie lediglich mit Zusatzinformationen versorgen, die Sie Ihrem Arzt vorlegen können.
3. Das Gerät kann starke Bewegungen fälschlich als gute Pulsfrequenz interpretieren. Bewegen Sie den Finger während der Verwendung des Gerätes möglichst nicht.
4. Verwenden Sie das Gerät nicht an der Hand/dem Arm, an der/dem eine Blutdruckmanschette oder ein Blutdruckmonitor angelegt ist.
5. Das Gerät gibt keinen akustischen Alarm aus, wenn der Sauerstoffgehalt im Blut zu gering oder die Pulsfrequenz zu hoch oder zu niedrig ist.
6. Legen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeit und reinigen Sie es nicht mit ammoniak- oder chlorhaltigen Reinigungsmitteln oder Produkten, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind.
7. Unter den folgenden Bedingungen kann sich die Leistung des Gerätes verschlechtern:
 1. Flackerndes oder sehr helles Licht
 2. Schwacher Puls (geringe Perfusion)
 3. Niedriger Hämoglobinwert

4. Nagellack und/oder künstliche Nägel und
5. kürzlich durchgeführte Tests, bei welchen intravaskuläre Farbstoffe injiziert wurden
8. Bei sehr niedrigem Blutdruck arbeitet das Gerät ggf. nicht. Reiben Sie den Finger, um den Blutkreislauf anzuregen oder bringen Sie das Gerät an einem anderen Finger an.
9. Das Gerät misst die Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Hohe Anteile dysfunktionalen Hämoglobins (infolge von Sichelzellenanämie, Kohlenmonoxid usw.) können sich nachteilig auf die Messgenauigkeit auswirken.
10. Das Gerät nicht in einer entzündlichen Umgebung verwenden (Umgebung mit Sauerstoffanreicherung).
11. Das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Betriebs- und Lagertemperaturbereiche verwenden.
12. Die im Gerät verwendeten Werkstoffe sind bioverträglich, nicht toxisch und nicht gefährlich für den Körper.
13. Der Einsatz in Notfallfahrzeugen, die mit Kommunikationsanlagen ausgestattet sind, kann sich auf die Messgenauigkeit auswirken.
14. Das Verpackungsmaterial des Gerätes ist recyclingfähig und muss entsprechend der in dem Land oder der Region geltenden Vorschriften entsorgt und wiederaufbereitet werden, wo die Verpackung des Gerätes oder der Zubehörteile geöffnet wurde.
15. Materialien des Gerätes, die nicht umweltverträglich sind, müssen entsprechend der örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.
16. Es können keine Funktionsprüfgeräte verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters zu überprüfen.
17. Nicht in die leuchtende LED-Leuchte schauen; es besteht die Gefahr von Augenreizungen.
18. Das Gerät wurde für die Anzeige der FUNKTIONELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG geeicht.

19. Das Gerät nicht länger als 30 Minuten verwenden.
20. Es können keine Funktionsprüfgeräte verwendet werden, um die Genauigkeit eines Pulsoximeters zu überprüfen.
21. Das Gerät darf nicht in der Nähe von oder auf anderen Geräten aufgestellt werden. Wenn sich das Aufstellen in der Nähe oder auf anderen Geräten nicht vermeiden lässt, vergewissern Sie sich zuvor bitte, ob das Gerät dann fehlerfrei arbeitet. Angaben zu den empfohlenen Messwerten zur Vermeidung oder Reduzierung von Störungen entnehmen Sie dem Abschnitt "HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT".

VERWENDUNG DES PULSOXIMETERS


Vor der Verwendung des Pulsoximeters

Das Pulsoximeter kann in sitzender, stehender oder liegender Haltung angewendet werden. Während der Messung nicht gehen oder laufen und den Arm oder die Hand, an dem/der das Oximeter befestigt ist, nicht zu stark bewegen.

Es wird empfohlen, die Hände zu waschen, bevor das Gerät angelegt wird. Nagellack, insbesondere dunkle Töne, können sich nachteilig auf die Messgenauigkeit auswirken. Daher wird empfohlen, den Nagellack vor der Überwachung zu entfernen.

Das Gerät kann an jedem beliebigen Finger, mit Ausnahme des Daumens, befestigt werden. Vorzugweise sollte der Zeige- oder der Mittelfinger gewählt werden.

Akku vor der ersten Verwendung aufladen

Verbinden Sie das iHealth-Pulsoximeter PO3M mit einem USB-Anschluss, drücken Sie die Taste "Start" und die Akkuanzeige  blinkt. Sobald der Akku aufgeladen ist, schaltet sich die Akkuanzeige ab.

DIE APP FÜR iOS HERUNTERLADEN:

Die App „iHealth MyVitals“ aus dem Apple App Store herunterladen und installieren. (Ihr kompatibles iOS-Gerät sollte mit der Version 5.0 oder höher ausgestattet sein.)

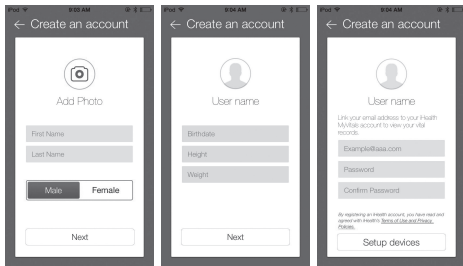
DIE APP FÜR ANDROID HERUNTERLADEN:

Die App „iHealth MyVitals“ aus dem Google Play Store herunterladen und installieren. (Ihr kompatibles Android-Gerät sollte mit der Version 4.3 oder höher sowie mit Bluetooth 4.0 ausgestattet sein.)

Benutzer- und Cloud-Konto erstellen

Nach dem Download der App registrieren Sie sich und richten Ihr Benutzerkonto entsprechend der Bildschirmanweisungen ein.

Nach der Einrichtung Ihres Benutzerkontos haben Sie Zugang zu einem kostenlosen, sicheren iHealth-Cloud-Konto. Öffnen Sie die Seite www.ihealthlabs.com, klicken Sie auf "Sign In", um von einem PC oder Mac auf Ihr Konto zuzugreifen.



VERWENDUNG OHNE SMART-GERÄT

Nach der Erstverwendung werden Datum und Uhrzeit des Pulsoximeters PO3M mit Ihrem Gerät synchronisiert. Das Gerät kann auch ohne Verbindung zu einem iOS-Gerät verwendet werden. In diesem Fall werden die Messdaten gespeichert und können in die App geladen werden, sobald die Verbindung wieder hergestellt wird. Das Pulsoximeter PO3M kann bis zu 100 Messungen speichern. Sobald der Speicher voll ist, werden die alten Messdaten überschrieben.

Hinweis:

Wenn das Pulssignal zu schwach für die Messung ist, werden am Display drei Striche (- - -) angezeigt.

PFLEGE UND WARTUNG

1. Reinigen Sie das Gerät einmal wöchentlich oder häufiger, wenn es von mehreren Personen verwendet wird.
2. Wischen Sie das Gerät mit einem weichen Tuch ab, das mit Alkohol angefeuchtet wurde. Den Alkohol niemals direkt auf oder in das Gerät geben. Mit einem weichen Tuch oder an der Luft trocknen lassen.
3. Das Gerät nicht auf scharfe oder schwere Gegenstände fallen lassen.
4. Das Gerät nicht in Wasser oder sonstige Flüssigkeiten tauchen - das Gerät wird irreparabel beschädigt.
5. Sofern das Gerät unter 0 °C aufbewahrt wurde, muss es vor der Verwendung auf Raumtemperatur erwärmt werden.
6. Das Gerät nicht demontieren.
7. Das PO3M ist ein elektronisches Präzisionsinstrument; Reparaturen sind dem iHealth-Service-Center vorgehalten.

8. Index 2-Geräte des Herstellers Fluke können für die Messung des Oximeters verwendet werden.

9. Die erwartete Nutzungsdauer des PO3M liegt bei circa fünf Jahren.

TECHNISCHE DATEN

1. Modell: PO3M

2. Klassifizierung: Intern betrieben, Typ BF

3. Anzeigesystem: LED

4. Stromquelle: Lithium-Ionen-Akku 3,7 V  330 mAh

5. Spitzenwellenlänge: 660 nm/880 nm

6. Maximale optische Ausgangsleistung: 1 mW

7. SpO₂-Messbereich: 70-99 %

8. Quadratischer Mittelwert (ARMS) der SpO₂-Genauigkeit: 80 % bis 99 %: ± 2 %, 70 % bis 79 %: ± 3 %, < 70 %: Keine Definition

9. Pulsfrequenz-Messbereich: 30/Min. bis 250/Min.

10. Pulsfrequenzgenauigkeit: 30/Min. bis 99/Min.: ± 2 , 100/Min. bis 250/Min.: ± 2 %.


11. Datenaktualisierungsdauer: 15 Sek.

12. Automatische Selbstabschaltung: Nach acht Sekunden Inaktivität der Sensoren

13. Betriebsumgebung: 5 °C bis 40 °C, rel. Luftfeuchte < 80 %

14. Lagerumgebung: -20 °C bis 55 °C, rel. Luftfeuchte < 95 %

FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine oder flackernde SpO2- oder Pulsfrequenzanzeige	<ol style="list-style-type: none"> 1.Finger nicht richtig eingeführt. 2.Finger oder Hand wird bewegt. 3.Das Gerät ist ggf. beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Finger herausnehmen und wie angegeben einführen. 2.Den Finger absolut ruhig halten und die Messung wiederholen. 3.Wenden Sie sich bitte an den iHealth-Kundendienst unter (USA) 1-855-816-7705.
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	<ol style="list-style-type: none"> 1.Der Akku ist ggf. leer. 2.Das Gerät ist ggf. beschädigt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Laden Sie den Akku auf und wiederholen Sie den Vorgang. 2.Wenden Sie sich bitte an den iHealth-Kundendienst unter (USA) 1-855-816-7705.
<p>Die Anzeige "Akku schwach"  blinkt.</p> <p>Die App erkennt das iHealth-Pulsoximeter PO3M nicht.</p>	<p>Der Akku ist schwach.</p> <p>Bluetooth ist nicht aktiviert.</p>	<p>Laden Sie den Akku auf und wiederholen Sie den Vorgang.</p> <p>Stellen Sie die Bluetooth-Verbindung wieder her. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie Ihr Drahtlosgerät neu (iPod, iPhone oder iPad).</p>

Herstellerangaben



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Email: support@ihealthlabs.eu

Health ist eine Handelsmarke von iHealth Lab Inc. Bluetooth®-Logos sind registrierte Handelsmarken von Bluetooth SIG, Inc.; die Verwendung solcher Handelsmarken durch iHealth Lab Inc. ist lizenziert.

Andere Handelsmarken und Handelsnamen sind Eigentum der entsprechenden Inhaber.

HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Informationen zu diesem Abschnitt entnehmen Sie bitte der englischen Version dieses Handbuchs (Seite 15-20) oder dem Support-Bereich auf der Website: www.ihealthlabs.com



CE 0197

iHealth®










MODELO PO3M Oxímetro de Pulso sem fios MANUAL DE FUNCIONAMENTO

ÍNDICE

SÍMBOLOS	1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA	2
PARTES E INDICADORES DO MONITOR	2
PARTES E MONITORES	3
▲ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	3
CONTRA-INDICAÇÕES	4
△ AVISOS	5
▲ Aviso	5
UTILIZAR O OXÍMETRO DE PULSO	7
CUIDADOS E MANUTENÇÃO	9
ESPECIFICAÇÕES	10
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	11
Informações do fabricante	12
INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	12

SÍMBOLOS

Os símbolos a seguir associados com o seu PO3M

Símbolos	Definição de Símbolo
	Símbolo para "O MANUAL DE FUNCIONAMENTO DEVE SER LIDO"
	Símbolo para "AVISO"
	Símbolo para "Parte Aplicada ao Tipo BF"
	Símbolo para "sem alarme para SpO2"
	Símbolo para "PROTEÇÃO DO AMBIENTE - Os resíduos de produtos elétricos não devem ser eliminados em conjunto com o lixo doméstico. Por favor, recicle-os onde existirem instalações. Informe-se junto da Autoridade local do revendedor para obter conselhos sobre a reciclagem".
	Símbolo para "Utilização por data"
	Símbolo para "Fabricante"
	Símbolo para "REPRESENTANTE EUROPEU"
SN	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE"
	Símbolo para "MANTER SECO"
CE 0197	Símbolo para "ESTÁ EM CONFORMIDADE COM OS REQUISITOS MDD93/42/CEE"

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M é um dispositivo não-invasivo destinado para uma verificação pontual da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e das pulsações.

O oxímetro de pulso sem fios destina-se a medir a saturação de oxigénio no sangue e as pulsações dos adultos com mais de 16 anos em ambientes domiciliários e hospitalares (incluindo o uso clínico em medicina internista/cirurgia, anestesia, cuidados intensivos, etc.).

O oxímetro de pulso sem fios não é indicado para monitorização contínua.

Compatibilidade

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M foi concebido para utilização com os seguintes dispositivos:

iPhone 4S ou mais recente

iPad Air ou mais recente

iPad mini ou mais recente

iPad (3ª geração) ou mais recente

iPod touch (5ª geração) ou mais recente

Estes dispositivos devem ter a versão iOS V5.0 ou mais recente.

O oxímetro de pulso sem fios PO3M também é compatível com diversos dispositivos Android, com a versão V4.3 ou mais recente. Para obter uma lista completa dos dispositivos compatíveis, aceda à página de ajuda em www.ihealthlabs.com

PARTES E INDICADORES DO MONITOR

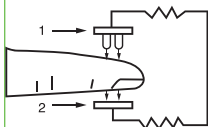
Um (1) Oxímetro de Pulso sem fios PO3M

- Um (1) Fita de pescoço
- Um (1) Manual de Funcionamento
- Um (1) Guia de Início Rápido
- Um (1) Cabo USB

PARTES E MONITORES



DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO



O oxímetro de pulso PO3M mede a quantidade de oxigénio no sangue e as pulsações. O oxímetro funciona ao fazer brilhar dois feixes de luz para dentro de pequenos vasos sanguíneos ou vasos capilares do dedo; o sinal medido é

depois obtido por um elemento fotossensível e processada pelo microprocessador. A saturação de oxigênio (SpO₂) é medida como uma percentagem da capacidade total. Tipicamente, uma leitura de SpO₂ entre 94%-99% é considerada normal. As altitudes elevadas e outros fatores podem afetar o que é considerado normal para um determinado indivíduo. As preocupações a respeito das suas leituras devem ser partilhadas com o seu médico ou profissional de saúde.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010(Equipamento elétrico médico-Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipamento elétrico médico-Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Compatibilidade electromagnética - Requisitos e testes)

IEC 60601-1-11 (Primeira Edição): 2010 (Equipamento elétrico médico-Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial - Padrão colateral: Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos usados no ambiente de saúde domiciliar)

ISO 80601-2-61:2011: (Requisitos para equipamento médico-Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial do equipamento do oxímetro de pulso para uso médico).

Pelo presente, [Andon Health CO., LTD] declara que o [PO3M] está em conformidade com os requisitos básicos e outras disposições relevantes da Diretiva 1999/5/EC. A declaração de conformidade com a Diretiva 1999/5/EC pode ser descarregada na seguinte ligação: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

CONTRA-INDICAÇÕES

O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M não pode ser usado em bebês.

AVISOS

1. Este dispositivo é apenas para utilização em adultos.
2. Algumas atividades podem apresentar um risco de ferimentos, incluindo estrangulamento, se a fita de pescoço ficar enrolada em volta do seu pescoço. Utilize a fita de pescoço com cuidado.
3. Não utilize o aparelho num ambiente de ressonância magnética (MR).

Aviso

1. Não utilize o dispositivo como a única base para tomar de decisões médicas. Ele destina-se apenas a ser utilizado como informação adicional que pode dar ao seu profissional de cuidados de saúde licenciado.
2. O dispositivo pode interpretar incorretamente o movimento excessivo como boa força de pulsação. Limite o movimento do dedo tanto quanto possível quando utilizar o dispositivo.
3. Não utilize o dispositivo na mesma(o) mão/braço quando utilizar uma manga de pressão arterial ou monitor.
4. O dispositivo não tem alarmes de saturação de oxigénio no sangue e pulsação, e não soará se a quantidade de oxigénio no sangue estiver demasiado baixa ou a sua pulsação for anormal.
Se a medição de SpO2 e pulsação não se encontrar no intervalo normal, entre em contacto com o seu profissional de cuidados de saúde.
5. Não coloque o dispositivo em líquidos ou o limpe com agentes que contêm cloreto de amónio ou produtos que não estão listados no Manual de Funcionamento.
6. Qualquer uma das seguintes condições pode reduzir o desempenho do dispositivo:
 - a) Luz cintilante ou muito brilhante;
 - b) Movimento excessivo;

- c)Frac qualidade da pulsação (baixa perfusão);
 - d)Baixa hemoglobina;
 - e)Verniz de unhas e/ou unhas artificiais;
 - f)Quaisquer análises recentemente realizadas em si que exigiram uma injeção de corantes intravasculares
- 7.O dispositivo pode não funcionar se tiver má circulação. Esfregue o seu dedo para aumentar a circulação ou coloque o dispositivo noutro dedo.
 - 8.O dispositivo mede a saturação de oxigénio da hemoglobina funcional. Altos níveis de hemoglobina disfuncional (causados por anemia falciforme, monóxido de carbono, etc.) podem afetar a precisão das medições.
 - 9.Não utilize o dispositivo num ambiente combustível (ambiente enriquecido com oxigénio).
 - 10.Não utilize o dispositivo fora do intervalo de temperatura de funcionamento especificado, e não o guarde fora dos intervalos de temperatura de armazenamento especificados
 - 11.Os materiais utilizados no dispositivo estão em conformidade com a biocompatibilidade e regulamentos não tóxicos e não representam qualquer perigo para o corpo.
 - 12.A utilização em veículos de emergência com sistemas de comunicação pode afetar a precisão das medições.
 - 13.A embalagem do dispositivo é reciclável e deve ser recolhida e eliminada de acordo com o respetivo regulamento no país ou região onde a embalagem do dispositivo ou os seus acessórios forem abertos.
 - 14.Todo o material do dispositivo que possa causar poluição deve ser recolhido e eliminado de acordo com os regulamentos e requisitos locais.
 - 15.Qualquer testador funcional único não pode ser utilizado para avaliar a precisão de um oxímetro de pulso.
 - 16.Não olhe diretamente para o LED de iluminação, visto que ele pode irritar os olhos.

- 17.O dispositivo é calibrado para mostrar a SATURAÇÃO DO OXIGÉNIO FUNCIONAL
- 18.Não utilize o dispositivo durante mais de 30 minutos.
- 19.A gama de comprimento de onda do oxímetro de pulso pode ser especialmente útil para os médicos
- 20.Uma vez que as medições do oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente, apenas cerca de dois terços das medições do oxímetro de pulso podem ser esperados que se coadunem dentro de \pm VMQ (Valor Médio Quadrático) do valor medido por um oxímetro.
- 21.A precisão de SpO2 foi testado ao compará-la a um Co-oxímetro e a precisão a taxa de pulso foi testada comparando-o a um testador da função.
- 22.The device shall not be installed close to or stacked with other devices. When it is necessary to be close to or stacked with other devices, please observe if the device can operate normally under such setting first. For recommended measures of avoiding or reducing such interference, please refer to the section of "INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA".

UTILIZAR O OXÍMETRO DE PULSO



Antes de utilizar o Oxímetro de Pulso

O oxímetro de pulso sem fios pode ser usado quando o utilizador está sentado, em pé ou deitado. O utilizador não deve caminhar ou correr durante as medições e deve ter o cuidado de não mover excessivamente o dedo onde o dispositivo está ligado e a mão e braço correspondentes.

Recomenda-se que o utilizador lave as mãos antes de o utilizar. O verniz das unhas, especialmente os tons escuros, pode afetar a precisão da medição e sugere-se que seja removido todo o verniz antes da monitorização.

O dispositivo é adequado para a utilização em qualquer dedo excluindo o polegar. É preferível utilizar o dedo indicador ou o médio.

Carregar a pilha antes da primeira utilização

Ligue o Oxímetro de Pulso sem fios a uma porta USB de uma fonte de energia elétrica (pode ser um PC) e pressione o botão "Iniciar". Em seguida, o indicador da pilha "  " piscará, o que significa que o carregamento da pilha é iniciado. Quando o indicador de pilha "  " parar de piscar, significa que a pilha está totalmente carregada.

DESCARREGAR A APLICAÇÃO PARA IOS:

Descarregue a aplicação iHealth MyVitals na Apple App Store e instale-a (o seu dispositivo compatível iOS deve ter a versão 5.0 ou mais recente).

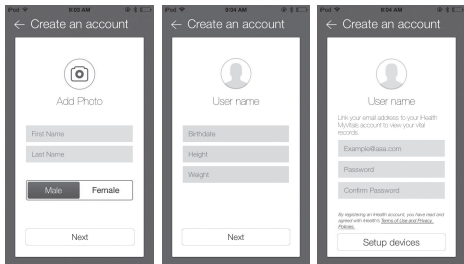
DESCARREGAR A APLICAÇÃO PARA ANDROID:

Descarregue a aplicação iHealth MyVitals na Google App Store e instale-a (o seu dispositivo compatível Android deve ter a versão 4.3 ou mais recente e 4.0 Bluetooth).

Criar uma conta de utilizador na Cloud

Depois de descarregar a aplicação, registe-se e crie a sua conta de utilizador seguindo as instruções no ecrã.

Ao criar a sua conta, também terá acesso a uma conta gratuita e segura na iHealth Cloud. Aceda a www.ihealthlabs.com e clique em "Sign In" (Iniciar sessão) para entrar na sua conta na Cloud a partir de um PC ou Mac.



UTILIZAÇÃO SEM O DISPOSITIVO IOS

Após a primeira utilização, a data e hora do oxímetro de pulso PO3M são sincronizadas com o seu dispositivo. O PO3M também pode ser utilizado sem estar ligado a um dispositivo inteligente. Neste caso, os dados de medição são guardados na memória e podem ser carregados para a aplicação quando a ligação for restabelecida. O oxímetro de pulso PO3M pode guardar até 100 medições. Quando a memória está cheia, as novas medições substituem as mais antigas.

CUIDADOS E MANUTENÇÃO

1. Limpe o dispositivo uma vez por semana ou mais frequentemente se manuseado por vários utilizadores.
2. Limpe o dispositivo com um pano macio humedecido com álcool para evitar infeção cruzada. Não verta o álcool diretamente sobre ou dentro do dispositivo. Seque com um pano macio, ou deixe secar ao ar.
3. Evite deixar cair este dispositivo sobre uma superfície dura.
4. Não mergulhe o dispositivo em água ou outro líquido, pois poderá resultar em danos no dispositivo.
5. Se este dispositivo for armazenado abaixo de 0 C, aclimate o dispositivo até à temperatura ambiente antes da utilização.
6. Não tente desmontar este dispositivo.
7. O PO3M é um instrumento eletrónico de precisão e deve ser reparado/assistido por um centro de assistência iHealth acreditado.
8. A substituição incorreta da pilha por pessoal com formação inadequada pode resultar em risco inaceitável (por exemplo, temperaturas excessivas, incêndio ou explosão).


9.O simulador de paciente « Index 2 », fabricado pela empresa Fluke, pode ser utilizado para verificar o funcionamento do oxímetro.

10.A vida útil esperada do PO3M é de cerca de cinco anos.

ESPECIFICAÇÕES

- 1.Modelo: PO3M
- 2.Classificação: Alimentado internamente, tipo BF
- 3.Grau de delimitação da proteção de entrada: IPX1
- 4.Sistema de monitor: LED
- 5.Fonte de alimentação: pilha de 3,7 V Lítio-íon de 330 mAh
- 6.Comprimento de onda de pico: 660 nm/880 nm;
- 7.potência de saída óptica máxima: 1 mW; 1 mW;
- 8.Intervalo de medição SpO2 70-99%
- 9.Valor Médio Quadrático (VMQ) da Precisão SpO2: 80% ~ 99%: $\pm 2\%$, 70% ~ 79%: $\pm 3\%$, <70%: sem definição.
- 10.Intervalo de medição das pulsações 30/min-250/min
- 11.Precisão do intervalo de pulsações: 30/min ~ 99/min: ± 2 , 100/min ~ 250/min: $\pm 2\%$.
- 12.Período de atualização dos dados: 15 s
- 13.Desligamento automático Após 8 segundos sem indicação dos sensores
- 14.Ambiente de funcionamento: 5 °C -40 °C ; Humidade <80%; Pressão atmosférica: 700hPa-1060hPa
- 15.Ambiente de armazenamento: -20 °C -55 °C ; Humidade <95%; Pressão atmosférica: 700hPa-1060hPa

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa possível	Solução
O SpO2 ou as pulsações não mostram qualquer valor, ou o número flutua.	<ol style="list-style-type: none"> 1.O dedo pode não estar introduzido corretamente. 2.O dedo ou a mão podem estar em movimento. 3.O dispositivo pode estar danificado 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Remova o dedo e reintroduza-o, como indicado. 2.Tente manter perfeitamente imóvel e teste novamente. 3.Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
O dispositivo não liga.	<ol style="list-style-type: none"> 1.A pilha pode estar descarregada. 2.O dispositivo pode ser danificado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Carregue a pilha e tente novamente. 2.Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
"E1" é exibido no ecrã	O sensor está danificado	Entre em contacto com o Serviço de Assistência ao Cliente iHealth
O indicador de pilha fraca está a  piscar.	A pilha está descarregada.	Carregue a pilha e tente novamente.
A aplicação não consegue encontrar o Oxímetro de Pulso sem fios PO3M.	O Bluetooth não funciona	Restabeleça a ligação do Bluetooth. Se esta continuar a não ser bem-sucedida, reinicie o seu dispositivo sem fios (iPod, iPhone ou iPad).

Informações do fabricante



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu

Health é uma marca comercial da iHealth Lab Inc. Bluetooth® os logótipos associados são marcas comerciais registadas propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela iHealth Lab Inc. é permitida sob licença.

Outras nomes e marcas comerciais pertencem aos seus respetivos proprietários.

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Please refer to the English version of this manual (page 15-20) for the information of this part, or the support part of the website:

www.ihealthlabs.com



CE 0197

iHealth®

MODEL PO3M










Draadloze Pulse-oximeter GEBRUIKSHANDLEIDING

INHOUDSOPGAVE

SYMBOOLTJES	1
BEOOGD GEBRUIK	2
ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN	2
ONDERDELEN EN WEERGAVES	3
APPARAATBESCHRIJVING	3
CONTRA-INDICATIE	4
▲ WAARSCHUWINGEN	5
▲ Opmerkingen	5
UW PULSE-OXIMETER GEBRUIKEN	7
REINIGING EN ONDERHOUD	9
SPECIFICATIES	10
PROBLEEMOPLOSSING	11
BELANGRIJKE INFORMATIE VEREIST DOOR INDUSTRY CANADA	12
INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT	12

SYMBOOLTJES

Uw PO3M gebruikt de volgende symbooltjes:

Symbol	Symboolbeschrijving
	Symbool voor "DE GEBRUIKSHANDLEIDING MOET WORDEN GELEZEN"
	Symbool voor "WAARSCHUWING"
	Symbool voor "Type BF Toegepast Onderdeel"
	Symbool voor "geen alarm voor SpO2"
	Symbool voor "MILIEUBESCHERMING – Elektrische afvalproducten mogen niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd, lever deze echter in bij de bestaande faciliteiten. Vraag uw plaatselijke autoriteiten of verkoopadres om meer informatie over recycling".
	Symbool voor "Gebruik vóór datum"
	Symbool voor "Fabrikant"
	Symbool voor "EUROPESE VERTEGENWOORDIGING"
SN	Symbool voor "SERIENUMMER"
	Symbool voor "DROOG HOUDEN"
CE 0197	Symbool voor "IN OVEREENSTEMMING MET MDD93/42/EEC VEREISTEM"

BEOOGD GEBRUIK

De PO3M Draadloze Pulse-oximeter is een non-invasief apparaat dat wordt gebruikt voor het controleren van de functionele zuurstofsaturatie van arteriële hemoglobine (SpO2) en hartslag.

Deze Draadloze Pulse-oximeter is bestemd voor het meten van de zuurstofverzadiging in het bloed en de hartslag van volwassenen ouder dan 16 jaar, beide voor thuisgebruik en in ziekenhuisomgevingen (waaronder klinisch gebruik door internisten/chirurgen/anesthesisten/eerste hulpverleners, enz.).

De Draadloze Pulse-oximeter is niet bestemd voor onafgebroken controle.

Compatibiliteit

De Draadloze Pulse-oximeter PO3M is ontworpen voor gebruik met de volgende apparatuur:

iPhone 4S of hoger

iPad Air of hoger

iPad mini of hoger

iPad (3e generatie) of hoger

iPod touch (5e generatie) of hoger

De iOS-versie van deze apparatuur dient V5.0 of hoger te zijn.

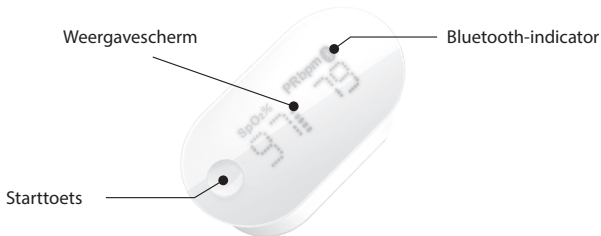
De Draadloze Pulse-oximeter PO3M is ook compatibel met verschillende Android-apparaten met Android-versie V4.3 of hoger. Voor de volledige lijst met compatibele apparatuur, bezoek a.u.b. de ondersteuningpagina op www.ihealthlabs.com

ONDERDELEN EN SCHERMINDICATOREN

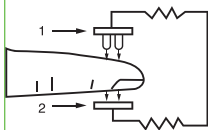
Eén (1) Draadloze Pulse-oximeter PO3M

Eén (1) Draagriem
Eén (1) Gebruikshandleiding
Eén (1) Beknopte Starthandleiding
Eén (1) USB-kabel

ONDERDELEN EN WEERGAVES



APPARAATBESCHRIJVING



De PO3M pulse-oximeter meet de hoeveelheid zuurstof in uw bloed en de hartslag. De oximeter werkt door twee lichtbundels in de kleine bloedvaten of haarvaten van de vinger te laten schijnen. Het gemeten signaal wordt vervolgens teruggekaatst naar een lichtgevoelig element en verwerkt door de microprocessor. De zuurstofsaturatie

(SpO₂) wordt uitgedrukt als een percentage van volle capaciteit. Een SpO₂-lezing van tussen 94%-99% wordt typisch als normaal beschouwd. Hoge hoogteliggingen en andere factoren kunnen invloed hebben op wat als normaal wordt beschouwd voor een bepaald persoon. Als u zich zorgen maakt over uw aflezingen, dient u contact op te nemen met uw arts of zorgverlener.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Gerelateerde norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Vereisten en tests)

IEC 60601-1-11 (eerste editie): 2010 (Medische elektrische toestellen - Deel 1-11: Eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Gerelateerde norm: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen in de gezondheidszorg in thuisomgevingen)

ISO 80601-2-61:2011 (Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse oximeterapparatuur voor medisch gebruikim-pulse-oximeter).

[Andon Health CO., LTD.] verklaart hierbij dat deze [PO3M] voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 1999/5/EC. De verklaring van conformiteit is verkrijgbaar als download via de volgende link: <https://www.ihealth-labs.eu/support/certifications>

CONTRA-INDICATIE

De PO3M Draadloze Pulse-oximeter mag niet worden gebruikt bij pasgeboren baby's.

WAARSCHUWINGEN

1. Dit apparaat mag uitsluitend bij volwassenen worden gebruikt.
2. Bepaalde handelingen kunnen een risico op letsel vormen, waaronder verstikking als de draagriem rondom uw nek verstrikt raakt. Gebruik de draagriem voorzichtig.
3. Gebruik het apparaat niet in een MR-omgeving (magnetische resonantie).

Opmerkingen

1. Gebruik dit apparaat niet als de enige basis voor het nemen van medische beslissingen. Het apparaat is uitsluitend bestemd om te worden gebruikt voor extra informatie die u aan uw gecertificeerde zorgverlener kunt geven.
2. Het apparaat kan overmatige beweging verkeerd interpreteren als goede bloeddruk. Beweeg uw vinger zo min mogelijk wanneer u het apparaat gebruikt.
3. Gebruik het apparaat niet op dezelfde hand/arm wanneer u een bloeddrukmanchet of -monitor gebruikt.
4. Het apparaat heeft geen alarmen voor zuurstofsaturatie in het bloed en hartslag, er zal dus geen alarm klinken als de hoeveelheid zuurstof in uw bloed te laag is of als uw hartslag abnormaal is.
Als de meting van SpO2 en hartslag buiten het normale bereik valt, neem dan contact op met uw zorgverlener.
5. Plaats het apparaat niet in vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit met middelen die ammoniumchloride bevatten of producten die niet in deze gebruikshandleiding worden genoemd.
6. De prestaties van het apparaat kunnen in de volgende omstandigheden worden aangetast:
 - a) Flikkerend of erg helder licht;
 - b) Teveel beweging;

c) Zwakke polskwaliteit (lage perfusie);

d) Laag hemoglobinegehalte;

e) Nagellak en/of kunstnagels;

f) Enigerlei tests op u uitgevoerd waarbij intravasculaire kleurstoffen zijn geïnjecteerd.

7. Het apparaat werkt mogelijk niet wanneer u een slechte bloedsomloop hebt. Wrijf uw vinger om de bloedsomloop te verbeteren of plaats het apparaat op een andere vinger.

8. Het apparaat meet de zuurstofverzadiging van functionele hemoglobine. Een hoog niveau van disfunctionele hemoglobine (veroorzaakt door sikkelcelanemie, koolmonoxide, enz.) kan de nauwkeurigheid van de metingen aantasten.

9. Gebruik het apparaat niet in omgevingen met een risico op ontploffing (zuurstofverrijkte omgevingen).

10. Gebruik het apparaat niet buiten het gespecificeerde bereik aan bedrijfstemperatuur en berg het apparaat niet op buiten het gespecificeerde bereik aan opslagtemperatuur.

11. De materialen gebruikt in het apparaat voldoen aan de richtlijnen voor biocompatibiliteit en giftigheid en zijn onschadelijk voor het lichaam.

12. Gebruik in hulpverleningsvoertuigen met communicatiesystemen kan de nauwkeurigheid van de metingen aantasten.

13. De verpakking van het apparaat is recyclebaar en moet worden ingezameld en afgevoerd volgens de gerelateerde wetgeving in het land of de regio waar de verpakking van het apparaat of van de accessoires ervan is geopend.

14. Materialen van het apparaat die vervuiling kunnen veroorzaken moeten worden ingezameld en afgevoerd volgens de plaatselijke wet- en regelgeving.

15. Geen enkele functionele tester kan worden gebruikt om de nauwkeurigheid van een pulse-oximeter vast te stellen.

16. Staar niet richting de LED, om irritatie van uw ogen te voorkomen.
17. Dit apparaat is gekalibreerd om FUNCTIONELE ZUURSTOFSATURATIE weer te geven.
18. Het apparaat mag niet langer dan 30 minuten te worden gebruikt.
19. Het bereik aan golf lengte van deze pulse-oximeter kan uiterst nuttig zijn voor zorgverleners.
20. Omdat de metingen van de pulse-oximeter statistisch worden gedistribueerd, kan slechts ca. tweederde van pulse-oximetermetingen worden verwacht binnen ongeveer het kwadratisch gemiddelde van de waarde gemeten door een oximeter te vallen.
21. De SpO₂-nauwkeurigheid werd getest door vergelijking met een Co-oximeter en de meetnauwkeurigheid van de hartslag werd getest door vergelijking met een functietester.
Het apparaat mag niet dichtbij of gestapeld met andere apparaten worden
22. geïnstalleerd. Wanneer het nodig is om het dichtbij of gestapeld met andere apparaten te installeren, bekijk dan eerst of het apparaat normaal kan functioneren in een dergelijke opstelling. Zie voor aanbevolen maatregelen voor het vermijden of verminderen van interferentie het hoofdstuk "INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT".

UW PULSE-OXIMETER GEBRUIKEN

Vóór ingebruikname van uw Pulse-oximeter


De draadloze pulse-oximeter kan worden gebruikt wanneer de gebruiker zit, staat of ligt. De gebruiker dient tijdens de metingen niet te lopen of rennen en dient er op te letten de vinger waarop het apparaat is bevestigd en de corresponderende hand en arm niet teveel te bewegen.

De gebruiker wordt aangeraden vóór gebruik de handen te wassen. Nagellak, voornamelijk donkere tinten, kan de meetnauwkeurigheid aantasten en het is raadzaam

eventuele nagellak te verwijderen voorafgaand aan de test.

Het apparaat is geschikt voor gebruik op alle vingers met uitzondering van de duim en bij voorkeur de wijs- of middelvinger.

Laad de batterij op vóór het eerste gebruik

Sluit de draadloze Pulse-oximeter aan op de USB-poort van een elektrische voedingsbron (zoals een PC) en druk op de toets “start”, de batterijindicator “” zal vervolgens knipperen om aan te geven dat de batterij wordt opgeladen. Zodra de batterijindicator “” stopt met knipperen, is de batterij volledig opgeladen.

DE APP DOWNLOADEN OP IOS:

Download de “iHealth MyVitals” app via de Apple app winkel en installeer deze (uw compatibele IOS-apparaat dient versie 5.0 of hoger te zijn).

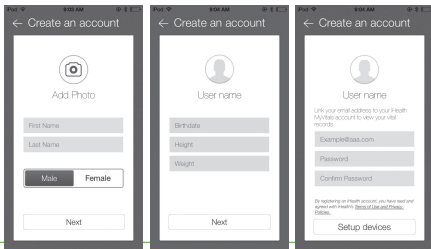
DE APP DOWNLOADEN OP ANDROID:

Download de “iHealth MyVitals” app via de Google Play winkel en installeer deze (uw compatibele Android-apparaat dient versie 4.3 of hoger te zijn met Bluetooth 4.0).

Gebruikersaccount en Cloud account aanmaken

Nadat de app is gedownload, dient u uw

gebruikersaccount te registreren en in te stellen door de instructies op het scherm te volgen. Wanneer uw gebruikersaccount is ingesteld, hebt u ook toegang tot een gratis en beveiligd iHealth Cloud



account. Ga naar www.ihealthlabs.com en klik vervolgens op "Aanmelden" om uw Cloud account via uw PC of Mac te openen.

GEBRUIK ZONDER SMART APPARAAT

Nadat de Pulse-oximeter P03M voor het eerst is gebruikt, zal deze met uw apparaat worden gesynchroniseerd. Het kan echter ook worden gebruikt zonder te worden verbonden met een smart apparaat. De meetgegevens worden in dit geval in het geheugen opgeslagen en kunnen worden geüpload naar de app wanneer de verbinding weer tot stand is gebracht. De Pulse-oximeter P03M kan tot op 100 metingen opslaan. Wanneer het geheugen vol is, zullen nieuwe metingen de oude metingen overschrijven.

REINIGING EN ONDERHOUD


1. Reinig het apparaat eens per week of vaker wanneer door meerdere gebruikers gehanteerd.
2. Veeg het apparaat af met een zacht, vochtig doekje met wat medische alcohol, om kruisbesmetting te voorkomen. Giet de alcohol niet direct op of in het apparaat. Droog het apparaat met een zacht doekje of laat het aan de lucht drogen.
3. Laat dit apparaat niet op harde oppervlaktes vallen.
4. Dompel het apparaat niet in water of andere vloeistoffen, om beschadiging van het apparaat te voorkomen.
5. Als dit apparaat wordt opgeborgen in temperaturen lager dan 0 °C, laat het apparaat dan vóór gebruik acclimatiseren tot op kamertemperatuur.
6. Probeer dit apparaat niet te demonteren.
7. De PO3M is een zeer nauwkeurig elektronisch instrument en moet worden gerepareerd/onderhouden door een geautoriseerd iHealth servicecentrum.

8. Incorrecte vervanging van de batterij door personeel met een tekort aan training kan tot onacceptabele risico's leiden (bijv. te hoge temperaturen, brand of ontploffing).
9. De patiëntsimulator « Index 2 », gemaakt door het bedrijf Fluke, kan worden gebruikt om de werking van de oximeter te verifiëren.
10. De verwachte levensduur van de PO3M is ongeveer 5 jaar.

SPECIFICATIES

1. Model: PO3M
2. Classificatie: Intern aangedreven, type BF
3. Beschermingsgraad van de behuizing: IPX1
4. Weergavesysteem: LED
5. Voedingsbron: batterij 3,7V Lithium-ion 330mAh
6. Piekgolflengte: 660nm/880nm;
7. Maximum optisch uitgangsvermogen: 1mW; 8. SpO₂-meetbereik: 70-99%
9. Kwadratisch gemiddelde (ARMS) van SpO₂-nauwkeurigheid: 80% ~ 99%:
±2%, 70% ~ 79%: ±3%, <70%: geen definitie.
10. Meetbereik hartslag: 30/min-250/min
11. Nauwkeurigheid hartslag: 30/min ~ 99/min: ±2, 100/min ~ 250/min: ±2%.
12. Updateperiode van gegevens: 15 s
13. automatisch uitschakelen: Na 8 seconden zonder indicatie op de sensoren.
14. Bedrijfsomgeving: 5 °C-40 °C; Vochtigheid < 80%; Atmosferische druk: 700hPa-1060hPa
15. Opslagomgeving: -20 °C-55 °C; Vochtigheid < 95%; Atmosferische druk:
700hPa-1060hPa

PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
SpO2 of hartslag toont geen waarde of het getal varieert.	<ol style="list-style-type: none"> 1.Vinger mogelijk verkeerd ingestoken. 2.Vinger of hand beweegt. 3.Het apparaat is beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Verwijder uw vinger en steek opnieuw in volgens de instructies. 2.Probeer compleet stil te houden en test opnieuw. 3.Neem contact op met de iHealth klantendienst.
Het apparaat schakelt niet in.	<ol style="list-style-type: none"> 1.De batterij is mogelijk uitgeput. 2.Het apparaat is beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1.Laad de batterij op en probeer opnieuw. 2.Neem a.u.b. contact op met de iHealth klantendienst.
"E1" wordt weergegeven op het scherm	De sensor is beschadigd.	Neem a.u.b. contact op met de iHealth klantendienst.
Indicator "batterij bijna  leeg" knippert	De batterij is uitgeput.	Laad de batterij op en probeer opnieuw.
De app kan de Draadloze Pulse-oximeter PO3M niet vinden	De Bluetooth-functie werkt niet.	Breng de Bluetooth-verbinding opnieuw tot stand. Als het nog steeds mislukt, start u uw draadloze apparaat (iPod, iPhone of iPad) opnieuw op.

BELANGRIJKE INFORMATIE VEREIST DOOR INDUSTRY CANADA

Zoals is bepaald door de Industry Canada richtlijnen, mag deze radiozender alleen

Fabrikant informatie



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081



IHealthLabs Europe SARL

3 Rue Tronchet, 75008, Parijs, Frankrijk

E-mail: support@ihealthlabs.eu

iHealth is een handelsmerk van iHealth Lab Inc. Logo's geassocieerd met Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken in het bezit van Bluetooth SIG, Inc. en gebruik van deze merken door iHealth Lab Inc. is toegestaan onder licentie.

Andere handelsmerken en handelsnamen zijn eigendom van hun respectieve eigenaren.

INFORMATIE M.B.T. ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Zie de Engelse versie van deze handleiding (pagina 15-20) voor de informatie van dit deel, of het ondersteuningsdeel van de website:

www.ihealthlabs.com



CE 0197

iHealth®

ΜΟΝΤΕΛΟ ΡΟ3Μ










Ασύρματο Παλμικό Οξύμετρο ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΣΥΜΒΟΛΑ	1
ΠΡΟΤΙΘΕΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	2
ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ	3
ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ	3
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	3
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	5
▲ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	5
▲ Ειδοποίηση	5
ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟ ΔΙΚΟ ΣΑΣ ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ	8
ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	9
ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ	10
ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	11
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ	13

ΣΥΜΒΟΛΑ

Τα παρακάτω σύμβολα σχετίζονται με τη δική σας συσκευή ΡΟΖΜ

Σύμβολα	Ορισμός Συμβόλου
	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΤΟΥ ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟΥ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «δεν υπάρχει συναγερμός για το SpO2»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - Τα απόβλητα ηλεκτρικών προϊόντων δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα οικιακά απορρίμματα. Παρακαλείστε να ανακυκλώσετε όπου υπάρχουν εγκαταστάσεις. Επικοινωνήστε με τις τοπικές Αρχές ή με το λιανοπωλητή σας για συμβουλές σχετικά με την ανακύκλωση».
	Σύμβολο για την ένδειξη: «Χρήση μέχρι την ημερομηνία»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «Κατασκευαστής»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ»
SN	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ»
	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΔΙΑΤΗΡΗΣΤΕ ΤΟ ΣΤΕΓΝΟ»
CE 0197	Σύμβολο για την ένδειξη: «ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΙΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ MDD93 / 42 / ΕΟΚ»

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο PO3M είναι μια μη επεμβατική συσκευή που προορίζεται για επί τόπου έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO2) και του ρυθμού του σφυγμού.

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο προορίζεται για τη μέτρηση του κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα και του ρυθμού του σφυγμού ενηλίκων άνω των 16 ετών σε οικιακά και νοσοκομειακά περιβάλλοντα (συμπεριλαμβανομένης της κλινικής χρήσης από παθολόγο/ σε ιατρείο, κατά τη διάρκεια αναισθησίας, εντατικής φροντίδας, κ.λπ.).

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο δεν προορίζεται για συνεχή παρακολούθηση.

Συμβατότητα

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο PO3M έχει σχεδιαστεί για χρήση με τις ακόλουθες συσκευές:

iPhone 4S ή μεταγενέστερα μοντέλα

iPad Air ή μεταγενέστερα μοντέλα

iPad mini ή μεταγενέστερα μοντέλα

iPad (3ης γενιάς) ή μεταγενέστερα μοντέλα

iPod αφής (5ης γενιάς) ή μεταγενέστερα μοντέλα

Η έκδοση iOS των συσκευών αυτών θα πρέπει να είναι η V5.0 ή κάποια άλλη, νεότερη έκδοση.

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο PO3M είναι επίσης συμβατό με μια σειρά από συσκευές Android, η δε Android έκδοση θα πρέπει να είναι η V4.3 ή κάποια άλλη, νεότερη έκδοση.

Για μια πλήρη λίστα των συμβατών συσκευών, παρακαλείστε να επισκεφθείτε τη σελίδα υποστήριξης στο δικτυακό τόπο: www.ihealthlabs.com

ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΔΕΙΚΤΕΣ ΟΘΟΝΗΣ

Ένα (1) ασύρματο παλμικό οξύμετρο PO3M

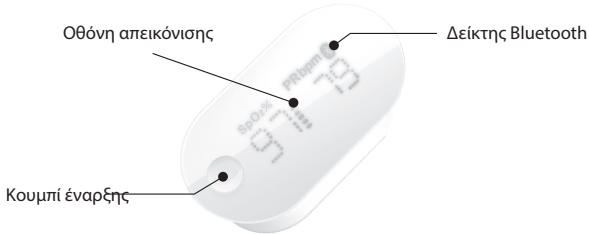
Ένα (1) λουράκι

Ένα (1) Εγχειρίδιο Λειτουργίας

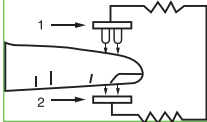
Ένας (1) Οδηγός Γρήγορης Εκκίνησης

Ένα (1) καλώδιο USB

ΜΕΡΗ ΚΑΙ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΕΙΣ



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



ο παλμικό οξύμετρο PO3M μετρά την ποσότητα του οξυγόνου στο αίμα σας και το ρυθμό του σφυγμού. Το οξύμετρο λειτουργεί με την έκλαμψη δύο φωτεινών δεσμών μέσα στα μικρά αιμοφόρα ή τα τριχοειδή αγγεία του δακτύλου-το μετρηθέν σήμα λαμβάνεται στη συνέχεια από

ένα φωτοευαίσθητο στοιχείο και ακολουθεί επεξεργασία από το μικροεπεξεργαστή. Ο κορεσμός οξυγόνου (SpO₂) μετριέται ως εκατοστιαίο ποσοστό της πλήρους χωρητικότητας.

Συνήθως, μια ανάγνωση του SpO₂ μεταξύ 94% -99% θεωρείται φυσιολογική. Τα μεγάλα υψόμετρα καθώς και άλλοι παράγοντες μπορούν να επηρεάσουν αυτό που θεωρείται φυσιολογικό για κάποιο συγκεκριμένο άτομο. Τυχόν ανησυχίες για τις μετρήσεις σας θα πρέπει να κοινοποιούνται στο γιατρό σας ή με τον επαγγελματία της υγειονομικής σας περίθαλψης.

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC: 2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση)

IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC: 2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρη 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση)

Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές)

IEC 60601-1-11 (First Edition): 2010 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Μέρη 1-11:

Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιώδη επίδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Απαιτήσεις για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό και για ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στο οικιακό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης)

ISO 80601-2-61:2011 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός-Ιδιαίτερες απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και την ουσιώδη επίδοση του εξοπλισμού παλμικών οξυμέτρων για ιατρική χρήση).

Δια του παρόντος, η [Andon Health CO., LTD], δηλώνει ότι αυτό το [PO3M] βρίσκεται σε συμμόρφωση με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και τις λοιπές σχετικές διατάξεις της οδηγίας 1999/5/EK.

Η δήλωση συμμόρφωσης της οδηγίας 1999/5/EK μπορεί να τηλεφορτωθεί από τον ακόλουθο σύνδεσμο: <https://www.ihealthlabs.eu/support/certifications>

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ασύρματο παλμικό οξύμετρο PO3M δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε βρέφη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 1.Χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να γίνεται μόνο από ενήλικες.
- 2.Ορισμένες δραστηριότητες μπορεί να θέτουν κίνδυνο τραυματισμού, περιλαμβανομένου του στραγγαλισμού, αν το λουράκι τυλιχθεί γύρω από το λαιμό σας. Χρησιμοποιείτε το λουράκι με προσοχή.
- 3.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR - Magnetic Resonance).

Ειδοποίηση

- 1.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σαν τη μοναδική βάση για να πάρετε ιατρικές αποφάσεις. Προορίζεται για χρήση μόνο σαν πρόσθετη πληροφορία που μπορείτε να δώσετε στο δικό σας αδειούχο επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.
- 2.Η συσκευή ενδέχεται να παρερμηνεύσει την υπερβολική κίνηση ως καλή ισχύ σφυγμού. Περιορίστε την κίνηση του δακτύλου όσο το δυνατόν περισσότερο όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- 3.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή στο ίδιο χέρι/ στον ίδιο βραχίονα όταν χρησιμοποιείτε περιχειρίδα πίεσης του αίματος ή μόνιτορ.
- 4.Η συσκευή δεν έχει συναγερμούς για τον κορεσμό του οξυγόνου του αίματος και του ρυθμού του σφυγμού, και δεν πρόκειται να ηχήσει εάν η ποσότητα του οξυγόνου στο αίμα σας είναι πολύ χαμηλή ή ο ρυθμός του σφυγμού σας δεν είναι φυσιολογικός. Εάν η μέτρηση του SpO2 και ο ρυθμός του σφυγμού δεν βρίσκονται εντός των φυσιολογικών ορίων, παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με το δικό σας επαγγελματία

υγειονομικής περιθαλψής.

5.Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε υγρά και μην την καθαρίζετε με καθαριστικά που περιέχουν χλωριούχο αμμώνιο ή προϊόντα που δεν αναφέρονται στο παρόν Εγχειρίδιο Λειτουργίας.

6.Οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες μπορεί να μειώσει την απόδοση της συσκευής:

α)Τρεμόπαιγμα φωτός ή πολύ έντονο φως

β)Υπερβολική κίνηση

γ)Ασθενής σφυγμός (χαμηλή αιμάτωση)

δ)Χαμηλή αιμοσφαιρίνη

ε)Βερνίκι νυχιών, ή/και τεχνητά νύχια·

στ)Οποιοσδήποτε ιατρικές εξετάσεις που κάνετε πρόσφατα και απαιτούσαν έγχυση ενδαγγειακών χρωστικών

7.Η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί αν έχετε κακή κυκλοφορία. Τρίψτε το δάχτυλό σας για να αυξήσετε την κυκλοφορία ή τοποθετήστε τη συσκευή σε άλλο δάχτυλο.

8.Η συσκευή μετράει τον κορεσμό οξυγόνου της λειτουργικής αιμοσφαιρίνης. Τα υψηλά επίπεδα δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης (που προκαλούνται από δρεπανοκυτταρική αναιμία, μονοξειδίο του άνθρακα, κ.λπ.) θα μπορούσαν να επηρεάσουν την ακρίβεια των μετρήσεων.

9.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε εύφλεκτο περιβάλλον (περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο).

10.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εκτός του καθορισμένου εύρους θερμοκρασίας λειτουργίας, και μην αποθηκεύετε τη συσκευή εκτός των καθορισμένων ορίων θερμοκρασίας αποθήκευσης.

11.Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή συμμορφώνονται με τη βιοσυμβατότητα και τους μη τοξικούς κανονισμούς και δεν παρουσιάζουν κίνδυνο για το σώμα.

- 12.Χρήση σε οχήματα επειγόντων περιστατικών με συστήματα επικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων.
- 13.Η συσκευασία της συσκευής είναι ανακυκλώσιμη, και θα πρέπει να συλλέγεται και να διατίθεται σύμφωνα με το σχετικό κανονισμό στη χώρα ή την περιοχή όπου ανοίγεται η συσκευασία της συσκευής ή αυτή των εξαρτημάτων της.
- 14.Οποιοδήποτε υλικό της συσκευής που μπορεί να προκαλέσει ρύπανση, πρέπει να συλλέγεται και να διατίθεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανόνες και απαιτήσεις.
- 15.Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί καμία λειτουργική συσκευή δοκιμής μόνη της για την αξιολόγηση της ακρίβειας ενός παλμικού οξυμέτρου.
- 16.Μην κοιτάζετε το φωτισμό LED, δεδομένου ότι μπορεί ερεθίσει τα μάτια σας.
- 17.Η συσκευή έχει βαθμονομηθεί για να απεικονίζει ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟ ΚΟΡΕΣΜΟ ΟΞΥΓΟΝΟΥ.
- 18.Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή για περισσότερο από 30 λεπτά.
- 19.Το εύρος μήκους κύματος του παλμικού οξυμέτρου μπορεί να είναι ιδιαίτερα χρήσιμο για τους κλινικούς ιατρούς.
- 20.Επειδή οι μετρήσεις του παλμικού οξυμέτρου είναι στατιστικά κατανεμημένες, μόνο περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων του παλμικού οξυμέτρου μπορεί να αναμένεται να εμπίπτουν εντός των τιμών \pm των βραχιόνων που μετράται από ένα οξύμετρο.
- 21.Η ακρίβεια SpO₂ ελέγχθηκε συγκρίνοντας την με εκείνη ενός co-οξυμέτρου και η ακρίβεια του ρυθμού του σφυγμού ελέγχθηκε συγκρίνοντάς την με εκείνη μιας συσκευής δοκιμής λειτουργίας.
- 22.Η συσκευή δεν πρέπει να τοποθετείται κοντά σε άλλες συσκευές ή να φυλάσσεται μαζί με άλλες συσκευές. Όταν είναι απαραίτητο να τοποθετηθεί κοντά σε άλλες συσκευές ή να φυλαχθεί μαζί με άλλες συσκευές, ελέγξτε πρώτα αν η συσκευή μπορεί να λειτουργήσει κανονικά σε ένα τέτοιο περιβάλλον. Για συνιστώμενα μέτρα αποφυγής ή περιορισμού σχετικών παρεμβολών, ανατρέξτε στην ενότητα «ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ».

ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΩΝΤΑΣ ΤΟ ΔΙΚΟ ΣΑΣ ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ

Πριν χρησιμοποιήσετε το παλμικό οξύμετρο

Το παλμικό οξύμετρο μπορεί να χρησιμοποιηθεί όταν ο χρήστης είναι καθιστός, όρθιος ή ξαπλωμένος. Ο χρήστης δεν πρέπει να βαδίζει ή να τρέχει κατά τη διάρκεια των μετρήσεων και θα πρέπει να προσέχει και να μην κινεί υπερβολικά το δάχτυλο, καθώς και το αντίστοιχο χέρι και βραχίονα, όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη.

Συνιστάται ο χρήστης να πλένει τα χέρια του πριν από τη χρήση. Το βερνίκι για τα νύχια, ειδικά οι σκοτεινές αποχρώσεις, μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια των μετρήσεων και συνιστάται η απομάκρυνση του οποιουδήποτε βερνικιού πριν από την παρακολούθηση.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οποιοδήποτε δάχτυλο αποκλεισμένου του αντίχειρα. Προτιμάται η χρήση του δείκτη ή του μεσαίου δαχτύλου.

Φορτίστε την μπαταρία πριν από την πρώτη χρήση

Συνδέστε το ασύρματο παλμικό οξύμετρο σε μια θύρα USB μιας πηγής παροχής ηλεκτρικού ρεύματος (μπορεί να είναι ένας ηλεκτρονικός υπολογιστής), και πιέστε το κουμπί «start» (έναρξη). Τότε ο δείκτης μπαταρίας αναβοσβήνει, πράγμα που σημαίνει ότι η φόρτιση της μπαταρίας έχει ξεκινήσει. Όταν ο δείκτης μπαταρίας σταματήσει να αναβοσβήνει, αυτό σημαίνει ότι η μπαταρία έχει φορτιστεί πλήρως.

ΤΗΛΕΦΟΡΤΩΣΤΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ IOS:

Τηλεφορτώστε την εφαρμογή iHealth MyVitals από το κατάστημα εφαρμογών της Apple και εγκαταστήστε την. (Η συμβατή σας συσκευή IOS θα πρέπει να είναι έκδοσης 5.0 ή μεταγενέστερης.)

ΤΗΛΕΦΟΡΤΩΣΤΕ ΤΗΝ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΣΕ ANDROID:

Τηλεφορτώστε την εφαρμογή iHealth MyVitals από το κατάστημα Google Play και

εγκαταστήστε την. (Η συμβατή σας συσκευή Android θα πρέπει να είναι έκδοσης 4.3 ή μεταγενέστερης και το Bluetooth έκδοσης 4.0.)

Δημιουργήστε λογαριασμούς χρήστη και υπολογιστικού νέφους

Αφού κατεβάσετε την εφαρμογή, καταχωρήστε και ρυθμίστε το δικό σας λογαριασμό χρήστη ακολουθώντας τις οδηγίες στην οθόνη.

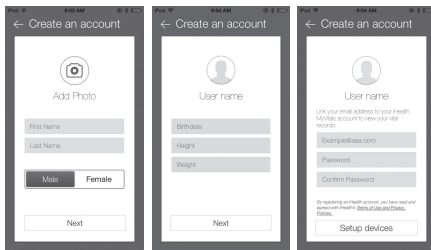
Αφού ρυθμίσετε το δικό σας λογαριασμό χρήστη, θα έχετε επίσης πρόσβαση σε έναν

δωρεάν και ασφαλής λογαριασμό υπολογιστικού νέφους iHealth. Μεταβείτε στον ιστότοπο www.ihealthlabs.com, κάντε ύστερα 'κλικ' στο «Sign In» (Σύνδεση) για να έχετε πρόσβαση στο λογαριασμό υπολογιστικού νέφους από τον προσωπικό υπολογιστή σας ή Mac.

ΧΡΗΣΗ ΔΙΧΩΣ ΕΞΥΠΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Αφού έχει χρησιμοποιηθεί για πρώτη φορά, η ημερομηνία και η ώρα του παλμικού οξυμέτρου PO3M συγχρονίζονται με τη συσκευή σας. Αυτό μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί δίχως να είναι συνδεδεμένο σε μια έξυπνη συσκευή. Σε αυτήν την περίπτωση, τα δεδομένα μέτρησης αποθηκεύονται στη μνήμη και μπορούν να μεταφορτωθούν στην εφαρμογή όταν αποκατασταθεί η σύνδεση. Το παλμικό οξύμετρο PO3M μπορεί να αποθηκεύσει έως και 100 μετρήσεις. Όταν η μνήμη είναι πλήρης, η οποιαδήποτε νέα μέτρηση αντικαθιστά τις παλαιότερες.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ



- 1.Καθαρίζετε τη συσκευή μια φορά την εβδομάδα ή συχνότερα εφόσον την χειρίζονται πολλαπλοί χρήστες.
- 2.Σκουπίστε τη συσκευή με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα εντριβής για να αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση. Μην ρίχνετε το οινόπνευμα απευθείας πάνω ή μέσα στη συσκευή. Στεγνώστε με ένα μαλακό πανί, ή αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα.
- 3.Αποφεύγετε την πτώση αυτής της συσκευής πάνω σε σκληρή επιφάνεια.
- 4.Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό ή σε άλλο υγρό, καθώς κάτι τέτοιο θα προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- 5.Εάν η συσκευή αυτή είναι αποθηκευμένη κάτω από 0 , παρακαλείστε να εγκλιματίσετε τη συσκευή σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.
- 6.Μην προσπαθήσετε να αποσυναρμολογήσετε αυτήν τη συσκευή.
- 7.Το ΡΟ3Μ είναι ένα ηλεκτρονικό όργανο ακριβείας και πρέπει να επισκευή του / το σέρβις του να γίνονται από ένα αναγνωρισμένο κέντρο τεχνικής εξυπηρέτησης της iHealth.
- 8.Τυχόν λανθασμένη αντικατάσταση της μπαταρίας από ανεπαρκώς εκπαιδευμένο προσωπικό θα μπορούσε να οδηγήσει σε μη αποδεκτό κίνδυνο (π.χ., υπερβολικές θερμοκρασίες, πυρκαγιά ή έκρηξη).
- 9.Ο προσομοιωτής ασθενή «Index 2» (Δείκτης 2), κατασκευασμένος από την εταιρεία Fluke, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επαλήθευση της λειτουργίας του οξυμέτρου.
- 10.Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ΡΟ3Μ είναι περίπου 5 χρόνια.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

- 1.Μοντέλο: ΡΟ3Μ
- 2.Ταξινόμηση: Εσωτερική τροφοδοσία, τύπου BF
- 3.Βαθμός προστασίας εισχώρησης περιβλήματος: IPX1

4. Σύστημα σθόνης : LED
5. Πηγή τροφοδοσίας: Μπαταρία 3,7 V ιόντων λιθίου 330 mAh
6. Μήκος κύματος κορυφής: 660 nm/880 nm
7. Μέγιστη ισχύς οπτικής εξόδου: 1mW
8. Εύρος μέτρησης SpO₂: 70-99%
9. Ακρίβεια μέσης τετραγωνικής ρίζας (ARMS) του SpO₂: 80% ~ 99% : ±2%, 70% ~ 79% : ±3% , <70%: δεν ορίζεται.
10. Εύρος μέτρησης του ρυθμού σφυγμού: 30/min-250/min
11. Ακρίβεια ρυθμού σφυγμού: 30/min ~ 99/min: ±2, 100/min ~ 250/min: ±2%.
12. Περίοδος ενημέρωσης δεδομένων: 15 s
13. Αυτόματη διακοπή λειτουργίας: Μετά από 8 δευτερόλεπτα μη ένδειξης στους αισθητήρες
14. Περιβάλλον λειτουργίας: 5 C -40 C , Υγρασία <80%, Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa-1060 hPa
15. Περιβάλλον αποθήκευσης: -20 C -55 C , Υγρασία <95%, Ατμοσφαιρική πίεση: 700 hPa-1060 hPa

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO ₂ ή ο ρυθμός σφυγμού δεν δείχνει καμία τιμή, ή ο αριθμός αυξομειώνεται.	1. Το δάχτυλο μπορεί να μην έχει εισαχθεί σωστά. 2. Το δάχτυλο ή το χέρι μπορεί να κινούνται. 3. Η συσκευή μπορεί να είναι χαλασμένη.	1. Απομακρύνετε το δάχτυλο και επανατοποθετήστε το, σύμφωνα με τις οδηγίες. 2. Προσπαθήστε να παραμείνετε τελείως ακίνητος και δοκιμάστε ξανά. 3. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της iHealth.

Η συσκευή δεν τίθεται σε λειτουργία.	1. Η ισχύς της μπαταρίας μπορεί να είναι χαμηλή. 2. Η συσκευή μπορεί να είναι χαλασμένη.	1. Φορτίστε την μπαταρία και δοκιμάστε ξανά. 2. Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της iHealth.
Η ένδειξη «E1» απεικονίζεται στην οθόνη.	Ο αισθητήρας είναι χαλασμένος.	Παρακαλείστε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της iHealth.
Ο δείκτης χαμηλής μπαταρίας <input type="checkbox"/> αναβοσβήνει.	Η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.	Φορτίστε την μπαταρία και προσπαθήστε ξανά.
Η εφαρμογή δεν μπορεί να βρει το ασύρματο παλμικό οξύμετρο P03M.	Το Bluetooth δεν δουλεύει.	Επανεκκινήστε τη σύνδεση Bluetooth. Αν εξακολουθεί να μην είναι επιτυχής, κάντε επανεκκίνηση της ασύρματης συσκευής σας (iPod, iPhone ή iPad).

Πληροφορίες κατασκευαστή



ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jiping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Τηλ.: 86-22-60526081



iHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

E-mail: support@ihealthlabs.eu

Το Health είναι ένα εμπορικό σήμα της iHealth Lab Inc. Τα σχετικά με το Bluetooth® λογότυπα είναι σήματα κατατεθέντα που ανήκουν στην Bluetooth SIG, Inc. και η οποιαδήποτε χρήση των σημάτων αυτών από την iHealth Lab Inc. επιτρέπεται κατόπιν αδείας.

Άλλα εμπορικά σήματα καθώς και άλλες εμπορικές ονομασίες ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

Ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση αυτού του εγχειριδίου χρήσης (σελίδες 15-20) για τις πληροφορίες που αφορούν αυτό το τμήμα, ή επισκεφθείτε το τμήμα υποστήριξης του ιστότοπου:

www.ihealthlabs.com



CE 0197