

# iHealth®

## Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil

Ossimetro wireless per il rilevamento del battito

Pulsioxímetro inalámbrico

Funkgesteuertes Pulsoximeter

Oxímetro de Pulso Wireless



## OPERATION MANUAL

Manuel de presentation

Manuale dell'utente

Manual de Introducción



Bedienungsanleitung

Manual de Funcionamento

# iHealth<sup>®</sup>










## 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 .....	14

## 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 (SpO<sub>2</sub>) 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:

iPod touch 5th generation

iPhone 4S

iPhone 5

New iPad

iPad 4

with an iOS version of V5.0 or higher.

iPhone and iPod touch are trademarks of Apple Inc., registered in the U.S. and other countries. iPad is a trademark of Apple Inc.

## PARTS AND DISPLAY INDICATORS

One (1) Wireless Pulse Oximeter PO3M

One (1) Lanyard

One (1) Operation Manual

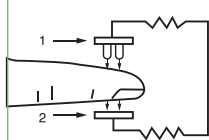
One (1) Quick Start Guide

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 (SpO<sub>2</sub>) is measured as a percentage of full capacity.

Typically, a SpO<sub>2</sub> 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).

## 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 SpO<sub>2</sub> accuracy was tested by comparing it to a Co-oximeter and the pulse rate accuracy was tested by comparing it to a function tester.

## 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**

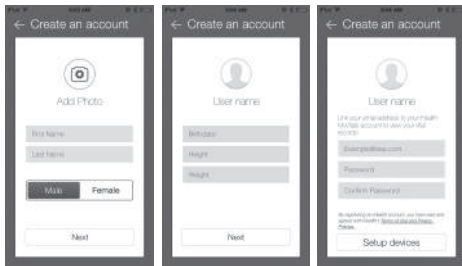
Link the wireless Pulse Oximeter to a USB port of a electrical power source (may be a PC), and press the “start” button. Then the battery indicator "  " will blink, which means the battery charging is started. When the battery indicator "  " stops blinking, it means the battery has been fully charged.

### **Download App**

Download the app from the App Store and install it. Search for “iHealth MyVitals”. (Your compatible iOS device should be version 5.0 or later.)

### **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](http://www.ihealthlabs.com), then click "Sign In" to access your cloud account from PC or Mac.

### **Turn Bluetooth "On"**

Turn Bluetooth "On" under the "Settings" menu of your iOS device (The date and time of the Pulse Oximeter will be synced with your iOS device upon first successful connection). Once your Bluetooth is on, the Pulse Oximeter will connect automatically when the app is launched and the Bluetooth indicator on the screen of oximeter will turn on.

### **TESTING INSTRUCTIONS**

1. Open the clamp of the Pulse Oximeter PO3M, then place the middle, ring or index finger of your left hand into the rubber opening of the oximeter with nail side down, as pictured.
2. On the front panel, press the "Start" button once to turn the oximeter on.
3. Keep your hand still for the reading.  
Note: If the pulse signal is too weak to measure, dashes (- -) will appear on the display.
4. After a few seconds, your SpO2 reading will appear on the oximeter display screen and the app if the app is turned on.
5. If the signal strength is too low, switch to another finger and perform the test again.
6. Remove the oximeter from the finger. The oximeter will automatically turn off after 8 seconds.




## **USING WITHOUT iOS DEVICE**

After it has been used for the first time, the date and time of the Pulse Oximeter PO3M will be synchronized with your iOS device. It can also be used without being connected to an iOS 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.

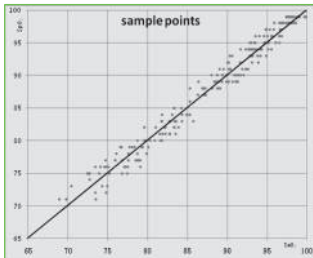
## SPECIFICATIONS

- 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.

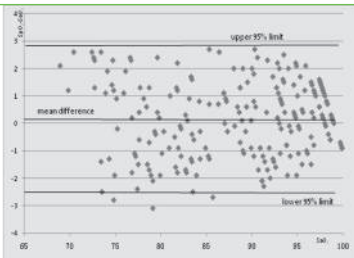
Range	Arms
90%~100%	1.2215
80%~89%	1.3282
70%~79%	1.7277

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 SaO<sub>2</sub> versus SpO<sub>2</sub> with linear regression fit


The figure below shows the graphical plot of SaO<sub>2</sub> versus error (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) with upper 95% and lower 95% limits of agreement:



Scatter plot of difference between methods against the SaO<sub>2</sub>

11. Pulse Rate Measuring Range: 30/min-250/min
12. Pulse Rate Accuracy: 30/min ~ 99/min:  $\pm 2$ , 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.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Finger may not be inserted correctly.</li> <li>2.Finger or hand may be moving.</li> <li>3.The device may be damaged</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Remove finger and reinsert, as directed.</li> <li>2.Try to keep perfectly still and test again.</li> <li>3.Please contact the iHealth Customer Service</li> </ol>
The device does not turn on.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.The battery may be low.</li> <li>2.The device might be damaged.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Charge the battery and try again.</li> <li>2.Please contact the iHealth Customer Service</li> </ol>
"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

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.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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.
RF emissions CISPR 11	Class B	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.
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.


<b>IMMUNITY test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC/EN 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ 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.

<b>IMMUNITY test</b>	<b>IEC/EN 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
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><b>Recommended separation distance :</b></p> <p><math>d=1.2\sqrt{P}</math>    80 MHz to 800 MHz</p> <p><math>d=2.3\sqrt{P}</math>    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<sup>®</sup>










## MODÈLE PO3M Oxymètre de pouls au doigt MANUEL DE PRÉSENTATION

### TABLE DES MATIÈRES

SYMBOLES .....	1
UTILISATION PRÉVUE .....	2
CONTENU ET VOYANTS D’AFFICHAGE 5 .....	2
PARTIES COMPOSANTES ET AFFICHAGES .....	3
DESCRIPTION DU DISPOSITIF .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
AVERTISSEMENTS .....	4
PRÉCAUTIONS .....	4
UTILISATION DE VOTRE OXYMÈTRE DE POULS .....	6
SOINS ET ENTRETIEN .....	9
SPÉCIFICATIONS .....	10
DÉPANNAGE .....	11
Informations sur le fabricant .....	12
INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE .....	12

## 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 SpO <sub>2</sub>
	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 :

iPod touch 5e génération

iPhone 4S

iPhone 5

Nouvel iPad

iPad 4

avec une version V5.0 d'iOS ou plus récente.

iPhone et iPod touch sont des marques commerciales d'Apple Inc., déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. iPad est une marque commerciale d'Apple Inc.

## 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

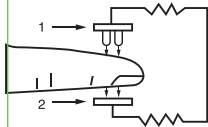
Un (1) câble USB

## 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 ( $SpO_2$ ) s'exprime en pourcentage de la saturation totale.



En général, une valeur de  $SpO_2$  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).

## 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.

## 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

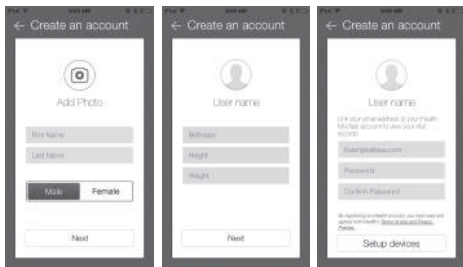
Branchez l'Oxymètre de pouls PO3M sur un port USB, appuyez sur le bouton Start/Démarrer, et l'indicateur de charge  clignotera. Quand ce voyant s'éteint, la batterie est à pleine charge.

### Téléchargez l'application

Téléchargez l'application depuis l'App store et installez-la. Recherchez « iHealth SpO2 ». (La version de votre dispositif iOS compatible doit être 5.0 ou plus récente).

### 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](http://www.ihealthlabs.com), puis cliquez sur « Se connecter » pour accéder à votre compte nuage, depuis un PC ou un Mac.

### Activez Bluetooth

Mettez Bluetooth sur « On/Marche » dans le menu « Settings/Paramètres » de votre dispositif iOS. (La date et l'heure de votre Oxymètre de pouls se synchroniseront avec celles de votre dispositif iOS dès la première connexion réussie.) Votre Bluetooth étant activé, l'Oxymètre de pouls se connectera automatiquement lorsque vous lancez l'application et l'indicateur Bluetooth sur l'écran de l'Oxymètre s'allumera.

### INSTRUCTIONS POUR LES MESURES

1. Ouvrez la pince de l'Oxymètre de pouls PO3M, puis placez le majeur, l'annulaire ou l'index de votre main gauche dans l'ouverture en caoutchouc de l'oxymètre, le côté de l'ongle en bas comme indiqué sur la figure ci-dessous.
2. Sur le panneau frontal, appuyez une fois sur le bouton Start/Démarrer pour allumer l'oxymètre.
3. Gardez votre main immobile pendant la mesure.
4. Au bout de quelques secondes, la valeur de votre SpO2 s'affichera sur l'écran de l'oxymètre et dans l'application si celle-ci est activée.
5. Si le signal est trop faible, changez de doigt et réessayez.
6. Enlevez l'oxymètre de votre doigt. L'oxymètre s'éteindra automatiquement au bout de 8 secondes.



## UTILISATION SANS DISPOSITIF iOS

Après la première utilisation, la date et l'heure de l'Oxymètre de pouls PO3M se trouveront synchronisées avec celles de votre dispositif iOS. On peut l'utiliser aussi sans être connecté à un dispositif iOS. 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. Essayez 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 % :  $\pm 2$  %, 70 % ~ 79 % :  $\pm 3$  % < 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 :  $\pm 2$  ;  
100/min ~ 250/min :  $\pm 2$  %.
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"> <li>1. Le doigt est mal inséré</li> <li>2. Le doigt ou la main bougent</li> <li>3. L'appareil est endommagé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Enlevez et remplacez votre doigt selon les instructions.</li> <li>2. Réessayez en vous efforçant de ne pas bouger.</li> <li>3. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705</li> </ol>
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batterie est peut-être faible.</li> <li>2. L'appareil est endommagé</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chargez la batterie et réessayez</li> <li>2. Contactez le service clientèle d'iHealth au +1-855-816-7705</li> </ol>
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

Tel: +33 1 44 94 04 81

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

### Tableau 1

#### Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX

##### **Orientation et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

<b>Essai d'émissions</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - orientation</b>
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le [PO3M] n'utilise d'énergie de RF que pour des fonctions internes. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne devraient pas provoquer d'interférences avec des appareils électroniques situés à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le [PO3M] est adapté à l'utilisation dans tous les établissements autres que résidentiels ou connectés au réseau public d'approvisionnement en bas voltage qui alimente les immeubles à usage résidentiel.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de voltage / émission de clignotements IEC 61000-3-3	Non applicable	

**Tableau 2****Pour tous les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX****Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.


<b>Essai d'IMMUNITÉ</b>	<b>Niveau essai IEC 606011</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - orientation</b>
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Contact $\pm 6$ kV $\pm 8$ kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en dalles céramiques. Si les planchers sont revêtus de matériaux synthétiques l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique de la fréquence du courant (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du réseau doivent être à des niveaux d'un lieu typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE : UT est la tension de CA du réseau avant l'application du niveau de l'essai.

**Tableau 3****Pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE****Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.  
Le client ou l'utilisateur du [PO3M] doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement.

<b>Essai d'IMMUNITÉ</b>	<b>Niveau essai IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique- orientation</b>
RF irradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>La distance minimale à respecter entre les appareils de communication par RF portables et mobiles et une partie quelconque du PO3M (y compris les câbles) peut être calculée à l'aide, parmi les équations suivantes, de celle qui correspond à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance nominale</p>

			<p>maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  L'intensité des champs magnétiques provenant d'émetteurs de RF fixes mesurée lors d'une étude électromagnétique du lieu, a doit être inférieure au niveau de compatibilité dans chaque gamme de fréquence. b  Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :</p> 
--	--	--	--

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plus haute gamme de fréquences qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les structures, les objets et les personnes qui absorbent ou réfléchissent les radiations.

a L'intensité du champ des émetteurs fixes comme celui des stations de base des téléphones cellulaires ou sans fil, des émetteurs radio de campagne portables, des systèmes de radioamateurs ou des stations TV ou radio AM ou FM ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs de RF fixes, une étude électromagnétique du lieu est nécessaire. Si l'intensité du champ magnétique mesurée dans le lieu où l'on utilise le [PO3M] dépasse le niveau de compatibilité RF applicable indiqué ci-dessus, il conviendra d'observer ce [PO3M] pour s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si le fonctionnement est anormal des mesures correctives pourraient être nécessaires, par exemple réorienter le [PO3M] ou le changer de place.

b Dans la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs magnétiques doit être inférieure à [V1] V/m.

**Tableau 4****Pour les APPAREILS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX qui ne sont pas D'ASSISTANCE VITALE****Distances de séparation recommandée entre les appareils de communication par RF portables et mobiles et le [PO3M]**

Le [PO3M] est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations par RF rayonnée sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du [PO3M] peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en gardant une distance minimale entre les appareils de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le [PO3M] conformément aux indications ci-dessous, et selon la puissance maximale de sortie de ces appareils.

Puissance nominale maximale maximale de sortie de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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



Pour les émetteurs dont la puissance maximale nominale ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à l'aide de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation correspondant à la plus haute gamme de fréquences qui s'applique.

REMARQUE 2 Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par les structures, les objets et les personnes qui absorbent ou réfléchissent les radiations.



CE 0197

# iHealth<sup>®</sup>




## 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
<b>▲</b> AVVERTENZE .....	4
<b>▲</b> ATTENZIONE .....	4
USO DEL PULSOSSIMETRO .....	6
CURA E MANUTENZIONE .....	9
SPECIFICHE TECNICHE .....	10
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....	11
Informazioni di produzione .....	12
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA .....	12

## 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:

iPod touch di quinta generazione

iPhone 4S

iPhone 5

Nuovo iPad

iPad 4

...con una versione iOS V5.0 o superiore.

iPhone e iPod sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. iPad è un marchio registrato di Apple Inc.

## COMPONENTI E INDICATORI DISPLAY

Un (1) pulsossimetro iHealth PO3M

Un cordone (1)

Un (1) manuale dell'utente

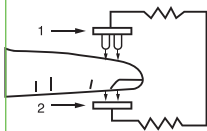
Una (1) guida di avvio rapido

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 ( $SpO_2$ ) viene misurata come percentuale della capacità totale.

Di norma una lettura di  $SpO_2$  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).

## 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.

## 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**

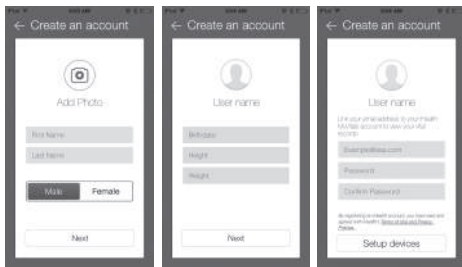
Collegare il pulsossimetro iHealth PO3M a una porta USB, premere il tasto "start" e l'indicatore della batteria  inizierà a lampeggiare. Quando l'indicatore della batteria si spegne, significa che questa è carica.

### **Scaricare l'App**

Scaricare e installare l'app dall'App Store. Cercare "iHealth SpO2". (Il dispositivo iOS compatibile deve essere versione 5.0 o successiva).

### **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](http://www.ihealthlabs.com), quindi fare clic su "Accedi" per accedere al proprio account cloud da PC o Mac.

### **Attivare il Bluetooth**

Attivare il Bluetooth nel menu "Impostazioni" del dispositivo iOS. (La data e l'ora del pulsossimetro verranno sincronizzate coi dati del dispositivo iOS alla prima connessione). Dopo aver configurato il Bluetooth, il pulsossimetro si collegherà in automatico quando all'avvio dell'app. Inoltre, l'indicatore Bluetooth sullo schermo del pulsossimetro si accenderà.

### **ISTRUZIONI PER IL TEST**

1. Aprire il gancio del pulsossimetro PO3M, quindi inserire il dito medio, anulare o indice della mano sinistra nell'apertura in gomma del pulsossimetro, con l'unghia rivolta verso il basso, come mostrato.
2. Sul pannello anteriore, premere una volta il tasto "Start" per accendere il pulsossimetro.
3. Tenere ferma la mano per la lettura.
4. Dopo alcuni secondi, la lettura SpO2 comparirà sulla schermata del display del pulsossimetro e dell'app, se aperta.
5. Se la forza del segnale è troppo bassa, spostarsi su un altro dito ed eseguire nuovamente il test.
6. Rimuovere il pulsossimetro dal dito. Il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.



## USO SENZA IL DISPOSITIVO iOS

Dopo il primo utilizzo, la data e l'ora del pulsossimetro PO3M verranno sincronizzate con il dispositivo iOS. Il pulsossimetro può anche essere usato senza essere collegato a un dispositivo iOS. 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%:  $\pm 2\%$ , 70% ~ 79%:  $\pm 3\%$  < 70%: nessuna definizione.
9. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30/min-250/min
10. Precisione della frequenza cardiaca: 30/min ~ 99/min:  $\pm 2$ , 100/min ~ 250/min:  $\pm 2\%$ .
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"> <li>1. Il dito potrebbe non essere stato inserito correttamente.</li> <li>2. Il dito o la mano potrebbero essere in movimento.</li> <li>3. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rimuovere il dito e inserirlo nuovamente, seguendo le indicazioni.</li> <li>2. Cercare di restare completamente immobile e riprovare.</li> <li>3. Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.</li> </ol>
Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batteria potrebbe essere scarica.</li> <li>2. Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Caricare la batteria e riprovare.</li> <li>2. Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.</li> </ol>
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

Tel: +33 1 44 94 04 81

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

### Tabella 1

#### Per tutti i **DISPOSITIVI ME** e i **SISTEMI ME**

#### **Guida e dichiarazione di produzione - emissioni elettromagnetiche**

Il dispositivo [PO3M] è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato.  
Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.

<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il [PO3M] si serve di energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni di RF sono molto basse e non possono causare interferenze nella strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo [PO3M] può essere usato in ogni contesto oltre a quelli domestici, e nei luoghi direttamente collegati alla rete elettrica che fornisce energia.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

**Tabella 2****Per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME****Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica**

Il dispositivo [PO3M] è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.

<b>Test IMMUNITÀ</b>	<b>livello di prova IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto $\pm 6$ kV aria $\pm 8$ kV	contatto $\pm 6$ kV aria $\pm 8$ kV	Il pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30 %.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.


NOTA: UT è la tensione di corrente prima dell'applicazione del livello di test.



**Tabella 3****Per i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME che non sono DI SUPPORTO VITALE****Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica**

Il dispositivo [PO3M] è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato.  
Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.

<b>Test IMMUNITÀ</b>	<b>Livello test IEC 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>La strumentazione di comunicazione portatile e mobile RF non dovrebbe essere più vicina a qualsiasi componente del dispositivo [PO3M], cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione standard calcolata e applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{p} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$

			<p>In cui P è il rating di potenza di uscita massimo del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore, e D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). La forza di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un sondaggio sul campo elettromagnetico, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. b Si potrebbero verificare interferenze nelle immediate vicinanze della strumentazione contrassegnata col seguente simbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

La forza di campo di trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio di terra, radio amatoriali, radio AM e FM e trasmissione TV non può essere prevista a livello teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, consigliamo un'indagine del campo elettromagnetico. Se la forza del campo misurata nella posizione in cui viene usato il [PO3M] supera il livello di conformità RF applicabile, sarà opportuno verificare il dispositivo [PO3M] per verificare il normale funzionamento. Nel caso in cui si riscontri un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo [PO3M].

b Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.

**Tabella 4****Per i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME che non sono DI SUPPORTO VITALE****Distanze di separazione consigliate fra strumentazione di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo [PO3M]**

Il [PO3M] è adatto per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. Il cliente o l'utente del [PO3M] può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra la strumentazione di comunicazione RF mobile (trasmettitori) e il [PO3M] come di seguito indicato, conformemente alla potenza di uscita massima della strumentazione di comunicazione.

<b>Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore m</b>		
	<b>da 150 kHz a 80 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>da 80 MHz a 800 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>da 800 MHz a 2,5 GHz</b> $d=2.3\sqrt{p}$
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

Per i trasmettitori con potenza massima nominale non elencata, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere determinata servendosi dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui  $P$  è il rating di potenza di uscita massimo in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.



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 .....	4
USO DEL PULSIOXÍMETRO .....	6
CUIDADO Y MANTENIMIENTO .....	9
ESPECIFICACIONES .....	10
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS .....	11
Información de fabricación .....	12
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA .....	12

## 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 SpO2
	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:

iPod Touch de 5ª generación

iPhone 4S

iPhone 5

Nuevo iPad

iPad 4

...con una versión de iOS V5.0 o superior.

iPhone y iPod Touch son marcas comerciales de Apple Inc. registradas en los EE. UU. y otros países. iPad es una marca comercial de Apple Inc.

## PIEZAS E INDICADORES DE LA PANTALLA

Un (1) pulsioxímetro PO3M de iHealth

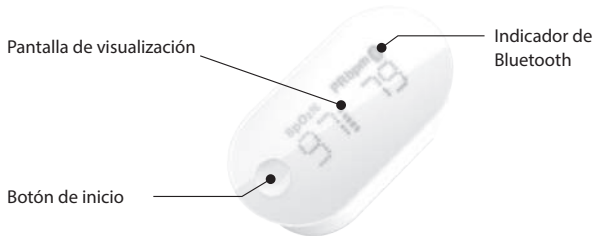
Un (1) cordón

Un (1) manual del usuario

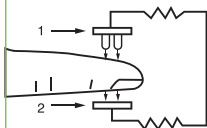
Una (1) guía de inicio rápido

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 (SpO<sub>2</sub>) se mide como un porcentaje de la

capacidad total.

Normalmente una lectura de SpO<sub>2</sub> 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).

## 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 brazaletes 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.

## 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**

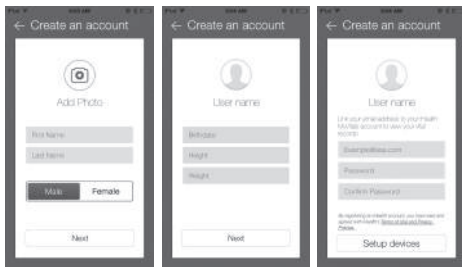
Conecte el pulsioxímetro PO3M de iHealth en un puerto USB, pulse el botón “inicio” y el indicador  de la batería “parpadeará”. Cuando el indicador de la batería se apague, la batería estará cargada.

### **Descargar aplicación**

Descargue e instale la aplicación de la tienda Apple. Busque “iHealth SpO2”. (El dispositivo iOS debe tener instalada la versión 5.0 o posterior.)

### **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.



Al configurar la cuenta de usuario, usted también tendrá acceso a una cuenta gratuita y segura en la nube de iHealth. Vaya a [www.ihealthlabs.com](http://www.ihealthlabs.com), luego haga clic en “Iniciar sesión” para acceder a su cuenta en la nube desde un PC o un Mac.

### **Activar Bluetooth**

Active la conexión Bluetooth mediante el menú “Configuración” de su dispositivo iOS. La fecha y la hora del pulsioxímetro se sincronizarán con la del dispositivo iOS en la primera conexión. Una vez que la conexión Bluetooth esté activada, el pulsioxímetro se conectará automáticamente cuando se inicie la aplicación y se encenderá el indicador de Bluetooth en la pantalla del oxímetro.

### **INSTRUCCIONES DE PRUEBA**

1. Abra la abrazadera del pulsioxímetro PO3M, a continuación coloque el dedo medio, anular o índice de la mano izquierda en la abertura de goma del oxímetro con la uña hacia abajo, como se muestra en la figura.
2. En el panel frontal, pulse una vez el botón “Inicio” para activar el pulsioxímetro.
3. Mantenga la mano inmóvil para la lectura.
4. Después de unos segundos la lectura del SpO2 aparecerá en la pantalla del oxímetro y en la aplicación si la aplicación está activada.
5. Si la intensidad de la señal es muy baja ponga el oxímetro en otro dedo y realice la prueba otra vez.
6. Retire el oxímetro del dedo. El oxímetro se apagará automáticamente después de 8 segundos.



## USO SIN EL DISPOSITIVO iOS

Después de que se haya usado por primera vez, la fecha y la hora del pulsioxímetro PO3M estarán sincronizadas con las del dispositivo iOS. También se puede utilizar sin necesidad de que esté conectado a un dispositivo iOS. 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  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%:  $\pm 2\%$ , 70%~79%:  $\pm 3\%$  <70%: sin definición.
- 9.Rango de medición de las pulsaciones: 30/min-250/min
- 10.Precisión de las pulsaciones: 30/min ~ 99/min:  $\pm 2$  , 100/min ~ 250/min:  $\pm 2\%$ .
- 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
<p>El SpO<sub>2</sub> o las pulsaciones no muestran un valor, o el número fluctúa.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.El dedo puede estar insertado incorrectamente.</li> <li>2.El dedo o la mano pueden estar moviéndose.</li> <li>3.El dispositivo puede estar dañado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Retire el dedo y vuelva a introducirlo como se indica.</li> <li>2.Trate de mantenerlo completamente inmóvil y pruebe de nuevo.</li> <li>3.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705</li> </ol>
<p>El dispositivo no se enciende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Puede que la batería esté baja.</li> <li>2.El dispositivo puede estar dañado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1.Cargue la batería y vuelva a intentarlo.</li> <li>2.Contacte con el servicio de atención al cliente de Ihealth a través del teléfono 1-855-816-7705</li> </ol>
<p>El indicador de la batería  baja parpadea.</p>	<p>La batería está baja.</p>	<p>Cargue la batería y vuelva a intentarlo.</p>
<p>La aplicación no puede encontrar el pulsioxímetro PO3M de iHealth.</p>	<p>El Bluetooth no funciona.</p>	<p>Reestablezca la conexión de Bluetooth. Si sigue sin funcionar, reinicie el dispositivo inalámbrico (iPod, iPhone o iPad).</p>



## Información de fabricación



ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526081

EC

REP

IHealthLabs Europe SARL

3 rue Tronchet, 75008, Paris, France

Tel: +33 1 44 94 04 81

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

### Tabla 1

#### Para todo EQUIPO ME y SISTEMAS ME

#### **Guía y declaración de fabricación. Emisiones electromagnéticas**

IEI [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación.

El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El [PO3M] utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El [PO3M] es apto para su uso en todos los establecimientos no domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicables	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	No aplicables	

**Tabla 2****Para todo EQUIPO ME y SISTEMAS ME****Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**

El [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

<b>Prueba de INMUNIDAD</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.


NOTA: UT es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.

**Tabla 3**  
**Para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL**

**Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**

El [PO3M] está diseñado para utilizarlo en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [PO3M] debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse a una distancia de las piezas del [PO3M] (incluyendo los cables) menor a la distancia recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada :</b></p> $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p} \quad \text{de 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{p} \quad \text{de 800 MHz a 2,5 GHz}$

			<p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores fijos de RF determinadas por un estudio del sitio electromagnéticoa deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuenciab.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: entre 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM, y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos debe considerarse el estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en donde se usa el [PO3M] supera el nivel de RF aplicable arriba indicado, debe observarse el [PO3M] para comprobar que su funcionamiento sea normal. Si se observa un comportamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del [PO3M].

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

**Tabla 4****Para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL****Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el [PO3M]**

El [PO3M] está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las alteraciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del [PO3M] pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el [PO3M], como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

<b>Máxima potencia nominal de salida del transmisor W</b>	<b>Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m</b>		
	<b>De 150 kHz a 80 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>De 80 MHz a 800 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>De 800 MHz a 2,5 GHz</b> $d=2.3\sqrt{p}$
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

Para transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) puede determinarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: entre 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: estas directrices no pueden aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo en las estructuras, objetos y personas.





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 .....	4
 VORSICHT .....	4
VERWENDUNG DES PULSOXIMETERS .....	6
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:

iPod touch 5. Generation

iPhone 4S

iPhone 5

New iPad

iPad 4

... mit einer iOS-Version V5.0 oder höher.

iPhone und iPod touch sind Handelsmarken von Apple Inc., registriert in den USA und anderen Ländern. iPad ist eine Handelsmarke von Apple Inc.

## TEILE UND ANZEIGEN

Ein (1) iHealth-Pulsoximeter PO3M

Ein (1) Tragriemen

Eine (1) Bedienungsanleitung

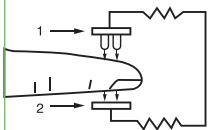
Eine (1) Kurzanleitung

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 (SpO<sub>2</sub>) wird als Prozentsatz des gesamten Wertes

gemessen.

Im Allgemeinen ist ein SpO<sub>2</sub>-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 Pulsoximetrieg-eräten für medizinische Zwecke).

## 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.

## 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**

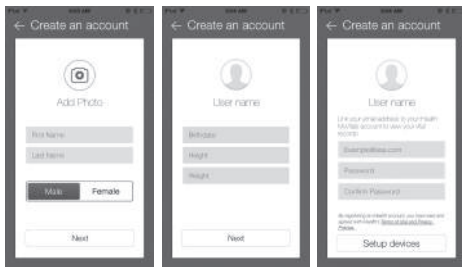
Verbinden Sie das iHealth-Pulsoximeter PO3M mit einem USB-Anschluss, drücken Sie die Taste "Start" und die Akkuanzeige  blinkt. Sobald der Akku aufgeladen ist, schaltet sich die Akkuanzeige ab.

### **App herunterladen**

Laden Sie die App aus dem App Store herunter und installieren Sie sie. Suchen Sie nach "iHealth SpO2". (Die kompatible iOS-Geräteversion ist 5.0 oder später).

### **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](http://www.ihealthlabs.com), klicken Sie auf "Sign In", um von einem PC oder Mac auf Ihr Konto zuzugreifen.

### **Bluetooth einschalten**

Im Menü "Einstellungen" Ihres IOS-Geräts schalten Sie Bluetooth ein. (Datum und Uhrzeit des Pulsoximeters werden nach der ersten erfolgreichen Verbindung mit Ihrem iOS-Gerät synchronisiert). Sobald die Bluetooth-Verbindung aufgebaut wurde, verbindet sich das Pulsoximeter automatisch, nachdem die App gestartet wird, und die Bluetooth-Anzeige wird am Oximeter-Display angezeigt.

### **INSTRUCCIONES DE PRUEBA**

1. Öffnen Sie die Klammer des Pulsoximeters PO3M, legen Sie den Mittel-, Ring- oder Zeigefinger der linken Hand in die Gummiöffnung des Oximeters; der Nagel zeigt - wie abgebildet - nach unten.
2. An der Vorderseite drücken Sie einmal die Taste "Start", um das Oximeter einzuschalten.
3. Halten Sie die Hand während der Messung still.
4. Nach einigen Sekunden wird der SpO<sub>2</sub>-Messwert am Oximeter-Display und in der App angezeigt, sofern diese aktiviert wurde.
5. Sollte die Signalstärke schwach sein, wiederholen Sie die Messung mit einem anderen Finger.
6. Lösen Sie das Oximeter von Ihrem Finger. Das Oximeter schaltet sich nach 8 Sekunden automatisch ab.





## VERWENDUNG OHNE EIN iOS-GERÄT

Datum und Uhrzeit des Pulsoximeters PO3M werden nach der ersten erfolgreichen Verbindung mit Ihrem iOS-Gerät synchronisiert. Das Gerät kann auch ohne Anschluss an ein 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 %:  $\pm 2 \%$ , 70 % bis 79 %:  $\pm 3 \%$ , < 70 %: Keine Definition
9. Pulsfrequenz-Messbereich: 30/Min. bis 250/Min.
10. Pulsfrequenzgenauigkeit: 30/Min. bis 99/Min.:  $\pm 2$ , 100/Min. bis 250/Min.:  $\pm 2 \%$ .
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 SpO <sub>2</sub> - oder Pulsfrequenzanzeige	1.Finger nicht richtig eingeführt. 2.Finger oder Hand wird bewegt. 3.Das Gerät ist ggf. beschädigt.	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.	1.Der Akku ist ggf. leer. 2.Das Gerät ist ggf. beschädigt.	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.
Die Anzeige "Akku schwach"  blinkt.	Der Akku ist schwach.	Laden Sie den Akku auf und wiederholen Sie den Vorgang.
Die App erkennt das iHealth-Pulsoximeter PO3M nicht.	Bluetooth ist nicht aktiviert.	Stellen Sie die Bluetooth-Verbindung wieder her. Wenn das Problem weiterhin besteht, starten Sie Ihr Drahtlosgerät neu (iPod, iPhone oder iPad).

## 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

Tel: +33 1 44 94 04 81

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

### **Tabelle 1**

#### **Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME**

##### **Anleitungen und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen**

Das [PO3M] wurde für die Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen entwickelt.

Der Kunde oder Anwender des [PO3M] muss die Verwendung in solchen Umgebungen sicherstellen.

<b>Emissionstest</b>	<b>Konformität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das [PO3M] nutzt HF-Energie für die internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und erzeugen ggf. keine Störungen von elektronischen Geräten in der Nähe.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das [PO3M] ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, jedoch nicht in solchen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz für die Versorgung von Wohngebäuden verbunden sind.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen /Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

**Tabelle 2****Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME****Anleitungen und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität**

Das [PO3M] wurde für die Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen entwickelt. Der Kunde oder Anwender des [PO3M] muss die Verwendung in solchen Umgebungen sicherstellen.

<b>IMMUNITÄTS-Prüfung</b>	<b>IEC 60601-Prüfverfahren</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden aus Holz, Beton oder Keramikfliesen. Bei Böden mit synthetischen Belägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld: IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen Eigenschaften aufweisen, die jenen eines typischen Ortes in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.


HINWEIS: UT ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Anlegen der Prüfniveaus.

**Tabelle 3****Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME - NICHT LEBENSUNTERSTÜTZEND****Anleitungen und Herstellererklärung - elektromagnetische Immunität**

Das [PO3M] wurde für die Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen entwickelt.

Der Kunde oder Anwender des [PO3M] muss die Verwendung in solchen Umgebungen sicherstellen.

<b>IMMUNITÄTS-Prüfung</b>	<b>IEC 60601-Prüfverfahren</b>	<b>Konformitätsniveau</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Anleitung</b>
HF-Abstrahlung IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an Teilen des [PO3M] verwendet werden, einschließlich Kabeln, als die empfohlene Trenndistanz, die mittels einer Gleichung berechnet worden ist, die der Senderfrequenz entspricht.</p> <p><b>Empfohlene Trenndistanz:</b></p> $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d=2.3\sqrt{p} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in</p>

			<p>Watt (W) gemäß den Angaben des Sender-Hersteller ist; d ist die empfohlene Trenndistanz in Meter (m). Feldstärken ab stationären HF-Sendern gemäß einer elektromagnetischen Standortüberprüfung können das Konformitätsniveau der einzelnen Frequenzbereiche unterschreiten.b Ggf. treten Störungen in der Nähe von Geräten auf, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
--	--	--	---

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zutreffend.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind ggf. nicht in jeder einzelnen Situation zutreffend. Die Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen hat Einfluss auf die elektromagnetische Ausbreitung.

a Feldstärke von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Radios (Festnetz/drahtlos), Telefonen und mobilen, Amateur-, MW- und UKW-Radiostationen sowie Fernsehseendestationen können theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umfeld der stationären HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortüberprüfung vorgenommen werden. Sofern die gemessene Feldstärke an Orten, an welchen das [PO3M] zum Einsatz kommt, den vorstehenden, zutreffenden HF-Pegel überschreiten, muss der Normalbetrieb des [PO3M] überwacht werden. Bei abnormaler Leistung müssen ggf. weitere Maßnahmen berücksichtigt werden, u. a. sollte das [PO3M] ggf. umgestellt oder neu ausgerichtet werden.  
b Über den Frequenzgang 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken [V1] V/m unterschreiten.



**Tabelle 4****Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME - NICHT LEBENSUNTERSTÜTZEND****Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen und dem [PO3M]**

Das [PO3M] wurde für die Verwendung in den folgenden elektromagnetischen Umgebungen mit kontrollierten, abgestrahlten HF-Störungen entwickelt. Der Kunde bzw. der Anwender des [PO3M] kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem eine Mindestdistanz zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsanlagen (Sendestationen) und dem [PO3M] gemäß den folgenden Empfehlungen und der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsanlagen eingehalten wird.

<b>Max. Nennleistung der Sendeanlage W</b>	<b>Trenndistanz gemäß der Senderfrequenz m</b>		
	<b>150 kHz bis 80 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>80 MHz bis 800 MHz</b> $d=1.2\sqrt{p}$	<b>800 MHz bis 2,5 GHz</b> $d=2.3\sqrt{p}$
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

Für Sendeanlagen deren maximale Leistung vorstehend nicht berücksichtigt wird, lässt sich die empfohlene Trenndistanz  $d$  in Meter (m) mithilfe einer Gleichung ermitteln, die der Frequenz des Senders entspricht, wobei  $P$  die maximale Leistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zutreffend.

HINWEIS 2 Diese Leitlinien sind ggf. nicht in jeder einzelnen Situation zutreffend. Die Absorbierung und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen hat Einfluss auf die elektromagnetische Ausbreitung.



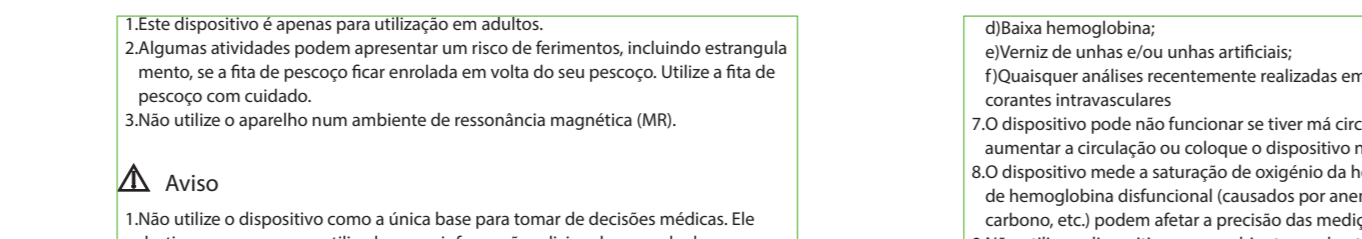
CE 0197

iHealth
MODELO PO3M
Oxímetro de Pulso sem fios
MANUAL DE FUNCIONAMENTO
ÍNDICE

SÍMBOLOS ..... 1
UTILIZAÇÃO PRETENDIDA ..... 2
PARTES E INDICADORES DO MONITOR ..... 3
PARTES E MONITORES ..... 3
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO ..... 3
CONTRA-INDICAÇÕES ..... 4
AVISOS ..... 4
AVISO ..... 5
UTILIZAR O OXÍMETRO DE PULSO ..... 7
CUIDADOS E MANUTENÇÃO ..... 10
ESPECIFICAÇÕES ..... 11
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ..... 13
INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELA FCC ..... 14
INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELA INDUSTRY CANADA (INDÚSTRIA DO CANADÁ) ..... 14
Informações do fabricante ..... 15
INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA ..... 16

Table with 2 columns: Símbolos and Definição de Símbolo. Includes symbols for manual operation, warning, first aid, and CE mark.

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.



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

CONTRA-INDICAÇÕES
O Oxímetro de Pulso sem fios PO3M não pode ser usado em bebés.

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 pulso ficar enrolada em volta do seu pescoço. Utilize a fita de pulso com cuidado.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS
Problema Causa possível Solução
O SpO2 ou as pulsações não mostram qualquer valor, ou o número flutua. 1. O dedo pode não estar introduzido corretamente. 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.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELA FCC
Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Normas da FCC. O seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes:
(1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial.
(2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar funcionamento indesejado.

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Tabela 1
Para todos ME EQUIPMENT e ME SYSTEMS
Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Tabela 2
Para todos ME EQUIPMENT e ME SYSTEMS
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Tabela 3
Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não são de SUPORTE DE VIDA
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Tabela 4
Para EQUIPAMENTOS ME e SISTEMAS ME que não são de SUPORTE DE VIDA
Distâncias de separação recomendadas entre o equipamento de comunicação de FR portátil e móvel e o [PO3M]

INFORMAÇÕES IMPORTANTES EXIGIDAS PELA INDUSTRY CANADA (INDÚSTRIA DO CANADÁ)
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".