

SleepImage PO6 Fingertip

Model: PO6

User Manual

The SleepImage Fingertip is a version of the Viatom model PO6 and uses Bluetooth to communicate with the SleepImage Mobile App (App). The Fingertip must be paired with the SleepImage App to collect and transfer data to the SleepImage System, a Software as a Medical Device (SaMD).

Download the app by searching:

<https://sleepimage.com/patient-resources/>

The Fingertip displays Pulse Rate and SpO₂ data while in use. It should not be used to directly diagnose or treat any medical condition, and it does not store any data.

1. Introduction

1.1. Intended Use

This Pulse Oximeter is intended to be used for measuring, displaying, and storing adults' pulse oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate in adults in home or healthcare facility environments. (EU AU)

The Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for spot checking and/or continuous data collection of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR). This portable device is indicated for use in adult patients in home environments and clinical institutions except acute clinical environment. (US CA)

Intended Users: adults

1.2. Warnings and Cautions

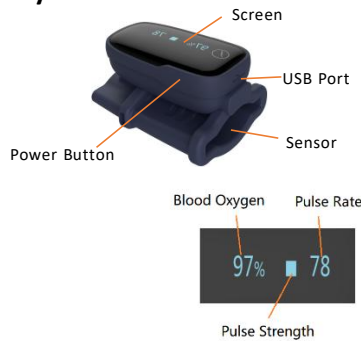
- Do not use this device during MRI examination.
- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not store the device in the following locations: direct sunlight; high temperatures or high levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water, fire, lint, or dust; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not use the device in a combustible environment.
- Never submerge the device in water or other liquids.
- Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- The device and accessories are provided non-sterile.
- Do not place this device in pressure vessels or gas sterilization device.
- Do not dismantle the device.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that could indicate acute disease.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Use only cables, sensors and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous monitoring may increase the risk of undesirable changes in skin characteristics, such as irritation, reddening, blistering or burns.
- Do not open the device cover.

- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the person in accordance with ISO 10993.
- Do not place the device on a finger with edema or fragile tissue.
- Check the display values on the device before use. Do not use a device with no or unlikely values displayed.
- Check the sensor application site before going to sleep, during awakenings and at the end of the sleep test to determine correct positioning of the sensor and the circulation and skin sensitivity of the patient. Patient sensitivity varies depending on medical status or skin condition. This sensor may not be appropriate for patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin.
- The device has no alarm system.
- Local laws and regulations should be followed when disposing of the device and accessories.
- Do not wear the device while it is charging.
- Keep the charging cable away from children. It can cause strangulation.
- Keep the device out of reach of children and pets.
- This device is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.
- Nail polish may affect the measuring accuracy, and too long fingernail may cause failure of measurement or inaccurate results.

1.3. Included in Box

- Device, User Manual, Warranty Card, Charging Cable.

2. Display Overview



3. Using the Device and App

3.1. Charging

Charge the battery before using by connecting the device to computer USB or USB charging adapter using the included USB cable. When fully charged, the device will power off automatically.

3.2. SleepImage App

The device uses Bluetooth to communicate with the SleepImage Mobile App. The device must be paired with the App to collect and transfer data to SleepImage.

Note: *DO NOT PAIR* in settings of your phone.

Follow the Mobile App Instructions for Use on www.sleepimage.com to download the App and pair the device *before* attempting data collection.

3.3. Power ON/OFF

Power ON:

The device will turn on automatically when worn.

Power OFF:

The device will turn off automatically after removal.

3.4. Start recording



Wear the device on index finger of left hand. The device will turn on automatically. **Start the recording in the App to begin data collection.**

Device fit and other notices:

- Wear the device on index finger of left hand.
- A proper fit is essential. Try to move the device to find the best fit.
- Avoid wearing the device loose on the finger, which causes inaccurate measure.
- Avoid excessive motion during recording.
- Avoid strong ambient light during recording.
- If the device is removed briefly during a recording session, simply put the device back on to resume recording.

3.6. Stop recording

After waking, Stop the recording in the App and remove the device which will automatically turn itself off.

3.7. Data Upload

After the recording is stopped in the App, the recording will upload to SleepImage. If study does not upload, check Troubleshooting in the SleepImage App Instructions for Use on www.sleepimage.com.

3.8 Cybersecurity

- The device can transmit clinical data (SpO₂ data) from the subject device to a wireless receiver for storage and display. The common receiver is APP software. So it is needed to install international mainstream anti-virus software such as AVG, Avast, McAfee, etc. In the running environment, even update the virus upgrade package in time and scan for viruses. For IOS system, the APP can run without antivirus software and firewalls because of the closed system and access control of the system. The end user needs to select the device ID before they want to conduct Bluetooth connection.
- In order to support the cybersecurity of this device, we provide information about the risk management with regards to cybersecurity which includes the assets, vulnerabilities, threats and controls. If you have any problems, please contact us.

Identification	Risk Description	Impact
Threats	CR1: Malicious attack such as Counterfeit command	Maybe the device failed to use and the treatment is delayed.
	CR2: Malicious attack such as Violent login attempt / password guessing attack	Maybe the treatment is delayed.
	CR3: Sensitive information including health data and the user information leakage	Maybe Tampering and Embezzlement of the user' information.
	CR4: Wrong operation of critical and/or sensitive information by authorized users	Maybe Tampering and Embezzlement of the user' information.

	CR5: Improper Authority Setting	Maybe the device failed to use.
Vulnerabilitie s	CR6: Access without authentication	Maybe the device failed to use.
	CR7: Sensitive information with encryption	Maybe the user' data is lost or stolen.
	CR8: Sensitive information with integrity	Maybe the user' data is lost or stolen.
Assets	CR9: Information Assets: Patient data; Device settings; Health data; Connection ID	Maybe the health data is revised or lost.
	CR10: Physical Assets :User interface; Network interface; Device assets (Operating system, Software etc.)	Maybe the device failed to use.

3) The device only includes the embedded software. The firmware is directly coded into the integrated system with on circuit unchangeable package. There is no software transferring during production or distribution. The manufacturer does the burning and upgrading of the subject device software and there is no case of being attacked by malware. Then installing antivirus software and firewalls in the device is unnecessary.

4) SleepImage regularly checks whether the released app software is the latest version, whether it can be downloaded and installed, and whether the software is attacked (MD5 hash value verification) to ensure software integrity and authenticity.

5) All updates and patches will be released to customer through distributor. A release note or letter will be issued and the version number will be changed accordingly.

6) Device software upgrade can be done remotely through our APP. When the device is connected to the APP, the APP will check the software version of the device, and when a new available version is found, an upgrade button will pop up and the user will authorise the upgrade operation.

7) Before discarding the device, it needs to be ensured that all health measurements and user account data stored in the device and the app are secure and confidential (e.g. deleted).

3.9. How to Check Battery level

Touch the power button to switch the display between showing readings, battery level and last four digits of the device's serial number (SN).

3.10. Unavailable Symbol

When this symbol displays on device screen, it indicates the readings is unavailable, which may be caused by:

- Excessive movement;
- Poor signal;
- Finger is too cold.



4. Maintenance

4.1. Time & Date

Device time automatically syncs from your mobile device.

4.2. Cleaning

Use a soft cloth moistened with water or alcohol to clean the device surface.

4.3. Recycling

Do not casually dispose the main unit and its accessories at the end of their service life. They shall be disposed in accordance with local regulations. When they are intended to be discarded, they must be sent to the appropriate facility for recycling.

5. Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Device may be damaged.	Please contact your local distributor.
The app cannot find or pair with the device	The device is off.	Turn on device.
	Bluetooth cannot work without location permission (Android)	Allow location access.
	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	Your mobile device may not meet the minimum specifications required. (See www.sleepimage.com for information).	

6. Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Serial number
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Follow Instructions for Use.
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MRI unsafe. Presents hazards in all MR environments as device contains strongly ferromagnetic materials.
IP22	Indicates that the product is protected against solid foreign objects of 12,5 mm Ø and greater; and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
	CE marking
	Medical device
	Authorized representative in the European community.
	UKCA marking.

	Authorized Representative in the United Kingdom.
	This product complies with the rules and regulations of the Federal Communication Commission.
	Prescription use
	Non-ionizing radiation.
	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada’s license-exempt RSS(s).
	Temperature limitation.
	Humidity limitation.
	Atmospheric pressure limitation.
	This product complies with verpackG.
	Our products and packaging can be recycled, don’t throw them away! Find where to drop them off on the www.quefairedemesdechets.fr site (Only applicable for French market)

7. Specifications

Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-10 to 45°C
Relative humidity (noncondensing)	10% to 80%	10% to 93%
Barometric	700 to 1060hPa	700 to 1060hPa
Protection against electric shock	Internally powered equipment	
Degree protection against electrical shock	Type BF	
Electro-magnetic compatibility	Group I, Class B	
Degree of dust & water resistance	IP22	
Weight	28 g	
Size	53mm×35mm×39 mm	
Battery	3.7Vd.c., Rechargeable Lithium-polymer	
Charge requirement	DC 5V, 1A	
Charge time	2-3 hours	
Battery life	12-14 hours for typical use	
Wireless	Bluetooth 4.2 BLE	
SpO ₂ range	0% to100%	
SpO ₂ accuracy (Arms)	70%-100%: ± 2%(Arms:1.88); 70%-80%: ± 3%; 80%-90%: ± 2%; 90%-100%: ± 2%; 0%-69%: not defined	
Pulse Rate range	30 to 250 bpm	

Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater
A functional tester or SpO2 simulator can be used to determine the pulse rate accuracy.	
Wavelength / Max emission power	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW
Recorded parameters	SpO ₂ , Pulse Rate
Data storage	No data is stored on the device
Frequency range	2.402 – 2.480 GHz
Max RF power	-10 dBm
Expected service life	3 years

8. FCC Statement

FCC Warning:
FCC ID: 2AD XK-4708
Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause harmful interference, and
(2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
Note: This equipment 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 equipment 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 equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off 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.
The device has been evaluated to meet general RF exposure requirement. The device can be used in portable exposure condition without restriction.

9. IC Caution

IC:29845-S001
This device contains license-exempt transmitter(s)/ receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada’s license-exempt RSS(s). Operation is subject to the following two conditions:
(1) This device may not cause interference.
(2) This device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.
Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

10. Electromagnetic Compatibility

The device meets the requirements of IEC 60601-1-2: 2020.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia

Trade name: SleepImage PO6 Fingertip
Product name: Pulse Oximeter Model: PO6
Version: V1.1 Date:August 21, 2026 PN:255-04060-C3

Distributed by MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA

SleepImage Website: www.sleepimage.com
Contact SleepImage: support@sleepimage.com



Dispositif digital SleepImage PO6

Modèle : PO6

Mode d’emploi

Le SleepImage Fingertip est une version du modèle Viatom PO6 et utilise le Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile SleepImage (App). Le Fingertip doit être jumelé avec l'application SleepImage pour collecter et transférer des données vers le système SleepImage, un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD).

Téléchargez l'application en consultant : <https://sleepimage.com/patient-resources/>

Le Fingertip affiche la fréquence cardiaque et les données SpO2 pendant son utilisation. Il ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou traiter directement une affection médicale, et il ne stocke aucune donnée.

1. Introduction

1.1. Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est destiné à mesurer, afficher et enregistrer la saturation en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls chez les adultes, à domicile ou dans des établissements de santé. (EU AU)

L’ oxymètre de pouls est un dispositif non invasif destiné à la mesure ponctuelle et/ou à la collecte continue de données relatives à la saturation fonctionnelle en oxygène de l’ hémoglobine artérielle (SpO₂) et à la fréquence du pouls (PR). Ce dispositif portable est destiné à être utilisé chez des patients adultes à domicile et dans des établissements cliniques, à l’ exception des environnements cliniques de soins aigus. (US CA)

Utilisateurs prévus : Adultes

1.2. Avertissements et mises en garde

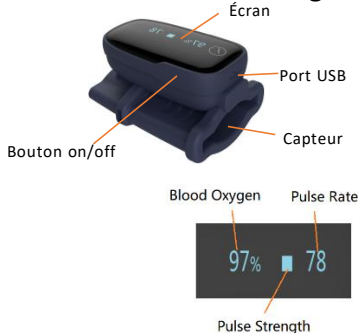
- N’utilisez pas cet appareil pendant l’examen IRM.
- N’utilisez pas cet appareil avec un défibrillateur.
- Ne rangez pas l'appareil dans les lieux suivants : exposé à la lumière directe du soleil ; à des températures élevées ou à des niveaux élevés d'humidité, ou à une forte contamination ; dans des lieux proches de sources d'eau, de feu, de peluches ou de poussière ; ou dans des lieux soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement inflammable.
- Ne plongez pas l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.
- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil ou ne le soumettez pas à des chocs violents.
- L'appareil et les accessoires sont fournis non stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou un appareil de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- N'ayez pas recours à l'autodiagnostic ou à l'automédication sur base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments ou à modifier le type et/ou la posologie de n'importe quel médicament existant sans approbation préalable.
- Utilisez uniquement les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce mode d’emploi.

- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures.
- N’ouvrez pas le couvercle de l’appareil.
- Les tests de biocompatibilité ont été réalisés sur les matériaux en contact avec la personne conformément à la norme ISO 10993.
- Ne placez pas l'appareil sur un doigt présentant un œdème ou un tissu fragile.
- Vérifiez les valeurs affichées sur l'appareil avant utilisation. N'utilisez pas un appareil dont les valeurs affichées sont inexistantes ou improbables.
- Vérifiez le site d'application du capteur avant d'aller dormir, durant les réveils et à la fin du test du sommeil pour déterminer le positionnement correct du capteur ainsi que la circulation et la sensibilité cutanée du patient. La sensibilité du patient varie en fonction de l'état de santé ou de l'état de la peau. Ce capteur peut ne pas convenir à des patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible.
- L'appareil n'a pas de système d'alarme.
- Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de l'élimination de l'appareil et des accessoires.
- Ne portez pas l'appareil durant la charge.
- Gardez le câble de charge hors de portée des enfants. Il peut provoquer un étranglement.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Cet appareil est calibré pour afficher FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.
- Le vernis à ongles peut affecter la précision de la mesure, et un ongle trop long peut entraîner un échec de la mesure ou des résultats inexacts.

1.3. Inclus dans le coffret

- Appareil, mode d’emploi, carte de garantie, câble de chargement.

2. Vue d’ensemble de l’affichage



3. Utilisation de l’appareil et de l’application

3.1. Chargement

Chargez la batterie avant l’utilisation en connectant l’appareil à l’entrée USB de l’ordinateur ou de l’adaptateur de charge à l’aide du câble USB inclus. Lorsqu’il est complètement chargé, l’appareil s’éteint automatiquement.

3.2. Application SleepImage

L'appareil utilise Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile SleepImage. L'appareil doit être couplé avec l'application pour collecter et transférer des données vers SleepImage.

REMARQUE : NE COUPLEZ PAS dans les paramètres de votre téléphone.

Suivez les instructions d’utilisation de l’application mobile sur www.sleepimage.com pour télécharger l’application et coupler l’appareil avant de tenter la collecte de données.

3.3. Marche/Arrêt

Marche :

L'appareil s’allumera automatiquement lorsqu’il est porté.

Arrêt :

L'appareil s’éteindra automatiquement après avoir été retiré.

3.4. Début de l'enregistrement



Portez l’appareil à l’index de la main gauche. L’appareil s’allumera automatiquement. **Lancez l'enregistrement dans l'application pour commencer la collecte des données.**

Ajustement de l’appareil et autres informations :

- Portez l’appareil à l’index de la main gauche.
- Un bon ajustement est essentiel. Tentez de déplacer l’appareil pour trouver le meilleur ajustement.
- Évitez de porter l’appareil lâche sur le doigt, ce qui provoque des mesures inexactes.
- Évitez les mouvements excessifs durant l'enregistrement.
- Évitez une forte lumière ambiante pendant l'enregistrement.
- Si l'appareil est retiré brièvement durant une session d'enregistrement, remplacez simplement l’appareil pour reprendre l'enregistrement.

3.6. Arrêt de l’enregistrement

Après le réveil, arrêtez l’enregistrement dans l’application et retirez l’appareil qui s’éteindra automatiquement.

3.7. Chargement de données

Après l'arrêt de l'enregistrement dans l'application, l'enregistrement sera téléchargé sur SleepImage. Si l’étude ne se télécharge pas, consultez Dépannage dans les instructions d’utilisation de l’application sur www.sleepimage.com.

3.8 Cybersécurité

- 1) L'appareil peut transmettre des données cliniques (données SpO₂) de l'appareil sujet vers un récepteur sans fil pour stockage et affichage. Le récepteur courant est le logiciel APP. Il est donc nécessaire d’installer un logiciel antivirus grand public international tel que AVG, Avast, McAfee, etc. Dans l’environnement d’exécution, il convient également de mettre à jour en temps utile les bases virales et d’effectuer des analyses antivirus. Pour le système IOS, l’APP peut fonctionner sans logiciel antivirus ni pare-feu en raison du système fermé et du contrôle d’accès du système. L'utilisateur final doit sélectionner l’identifiant de l’appareil avant d’effectuer la connexion Bluetooth.
- 2) Afin de prendre en charge la cybersécurité de cet appareil, nous fournissons des informations relatives à la gestion des risques en matière de cybersécurité, incluant les actifs, les vulnérabilités, les menaces et les contrôles. Si vous avez des problèmes, veuillez nous contacter.

Identification	Description du risque	Impact
Menaces	CR1 : Attaque malveillante telle que commande contrefaite	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé et que le

		traitement soit retardé.
	CR2 : Attaque malveillante telle que tentative de connexion violente / attaque par devinette de mot de passe	Il est possible que le traitement soit retardé.
	CR3 : Fuite d’informations sensibles, y compris les données de santé et les informations utilisateur	Il peut y avoir altération et détournement des informations utilisateur.
	CR4 : Mauvaise opération des informations critiques et/ou sensibles par des utilisateurs autorisés	Il peut y avoir altération et détournement des informations utilisateur.
	CR5 : Paramétrage d’autorisation inapproprié	Il est possible que l’appareil ne puisse pas être utilisé.
Vulnérabilités	CR6 : Accès sans authentification	Il est possible que l’appareil ne puisse pas être utilisé.
	CR7 : Informations sensibles avec chiffrement	Il est possible que les données utilisateur soient perdues ou volées.
	CR8 : Informations sensibles avec intégrité	Il est possible que les données utilisateur soient perdues ou volées.
Actifs	CR9 : Actifs informationnels : Données patient ; Paramètres de l'appareil ; Données de santé ; Identifiant de connexion	Il est possible que les données de santé soient modifiées ou perdues.
	CR10 : Actifs physiques : Interface utilisateur ; Interface réseau ; Actifs de l'appareil (système d’exploitation, logiciel, etc.)	Il est possible que l'appareil ne puisse pas être utilisé.

- 3) L'appareil inclut uniquement un logiciel embarqué. Le micrologiciel est directement programmé dans le système intégré avec un boîtier non modifiable sur circuit. Il n’y a aucun transfert de logiciel pendant la production ou la distribution. Le fabricant effectue la programmation et la mise à niveau du logiciel de l’appareil sujet et il n’existe aucun cas d’attaque par logiciel malveillant. Par conséquent, l’installation d’un logiciel antivirus et de pare-feu dans l’appareil n’est pas nécessaire.
- 4) Sleepimage vérifie régulièrement si le logiciel APP publié est la dernière version, s’il peut être téléchargé et installé, et si le logiciel est attaqué (vérification de la valeur de hachage MD5) afin d’assurer l’intégrité et l’authenticité du logiciel.
- 5) Toutes les mises à jour et correctifs seront diffusés aux clients par l’intermédiaire des distributeurs. Une note de version ou une lettre sera émise et le numéro de version sera modifié en conséquence.

- 6) La mise à niveau du logiciel de l’appareil peut être effectuée à distance via notre APP. Lorsque l’appareil est connecté à l’APP, l’APP vérifie la version logicielle de l’appareil, et lorsqu’une nouvelle version disponible est détectée, un bouton de mise à niveau s’affiche et l’utilisateur autorise l’opération de mise à niveau.
- 7) Avant de se débarrasser de l’appareil, il convient de s’assurer que toutes les mesures de santé et les données de compte utilisateur stockées dans l’appareil et l’APP sont sécurisées et confidentielles (par exemple, supprimées).

3.9. Comment vérifier le niveau de la batterie

Appuyez sur le bouton d’alimentation pour basculer l’affichage entre l’affichage des relevés, le niveau de la batterie et les quatre derniers chiffres du numéro de série (SN) de l’appareil.

3.10. Symbole indisponible

Lorsque ce symbole s'affiche sur l'écran de l'appareil, il indique que les mesures ne sont pas disponibles, ce qui peut être dû aux facteurs suivants :

- Des mouvements excessifs ;
- Un mauvais signal ;
- Doigt trop froid.



4. Entretien

4.1. Heure et date

L'heure de l'appareil est automatiquement synchronisée avec celle de votre appareil mobile.

4.2. Nettoyage

Utilisez un chiffon doux humecté d’eau ou d’alcool pour nettoyer la surface de l’appareil.

4.3. Recyclage

Ne mettez pas au rebut l'unité principale et ses accessoires à la fin de leur durée de vie. Ils doivent être éliminés conformément aux réglementations locales. Lorsqu'ils sont destinés à être mis au rebut, ils doivent être envoyés à l'installation appropriée pour être recyclés.

5. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie peut être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil peut être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur local.
L'application ne parvient pas à trouver l'appareil ou à s'y associer	L'appareil est éteint.	Allumez l'appareil.
	Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation (Android)	Autorisez l'accès à l'emplacement.
	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez la fonction Bluetooth du téléphone.
	Il se peut que votre appareil mobile ne réponde pas aux spécifications minimales requises. (Voir www.sleepimage.com pour plus d'informations).	

6. Guide des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série

	Indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés, mais doit être remis à des installations de collecte séparée pour être récupéré et recyclé.
	Suivez le mode d'emploi.
	Pièce appliquée de type BF
	Pas de système d'alarme
	Le MRI n'est pas sûr. Présente des risques dans tous les environnements MR car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Indique que le produit est protégé contre les corps étrangers solides d'un diamètre de 12,5 mm ou plus et contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enveloppe est inclinée jusqu'à 15°
	Marquage CE
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Marquage UKCA.
	Représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Commission Fédérale des Communications.
	Utilisation prévvue
	Rayonnement non ionisant.
IC	Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux CNR exemptés de licence d’Innovation, Sciences et Développement économique Canada.
	Limitation de température.
	Limitation d’humidité.
	Limitation de pression atmosphérique.
	Ce produit est conforme à la norme verpackG
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr . (Uniquement pour le marché français).

7. Spécifications

Environnement	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40°C	-10 à 45°C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 80 %	10 % à 93 %
Barométrique	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Protection contre les chocs électriques	Équipements à moteur interne	

Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, classe B
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22
Poids	28 g
Taille	53mm×35mm×39 mm
Batterie	3,7 V c.c., rechargeable au lithium-polymère
Exigence de charge	DC 5V, 1A
Temps de charge	2-3 heures
Autonomie de la batterie	12-14 heures pour une utilisation normale
Sans fil	Bluetooth 4.2 BLE
Gamme SpO2	0 % à 100 %
Précision SpO2 (Bras)	70 %-100 % :±2 %(Bras :1.88) ;
	70 %-80 % : ±3 % ;
	80 %-90 %:±2 % ;
	90 %-100 %:±2 % ;
	0 %-69 % : non défini
Gamme de fréquences de pouls	30 à 250 bpm
Précision du pouls	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue
Un testeur fonctionnel ou un simulateur de SpO2 peut être utilisé pour déterminer la précision de la fréquence du pouls.	
Longueur d’onde/puissance maximale d’émission	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW
Paramètres enregistrés	SpO ₂ ; Fréquence du pouls
Stockage des données	Aucune donnée n’est stockée dans l’appareil
Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz
Puissance RF maximale	-10 dBm
Durée de vie prévue	3 ans

8. Déclaration de la FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2ADXK-4708

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et
- (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :
-Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
-Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
-Brancher l'équipement dans une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel est branché le récepteur.
-Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté

pour obtenir de l'aide.
L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux radiofréquences. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portable.

9. Attention IC

IC :29845-S001

Cet appareil contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempté(s) de licence qui est (sont) conforme(s) au(x) CNR exempté(s) de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :
(1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.
(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.
Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

10. Compatibilité électromagnétique

L'appareil répond aux exigences de la norme IEC 60601-1-2: 2020.

	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China www.viatomtech.com
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
	MediMap Ltd 2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
	Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia
         FR Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants. Pour en savoir plus: www.quefairedemesdechets.fr	

Nom commercial : Dispositif digital SleepImage PO6
Nom du produit : Modèle d'oxymètre de pouls : PO6
Version : V1.1 Date : 21 août 2026 PN :255-04060-C1

Distribué par MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA

Site Web SleepImage : www.sleepimage.com
Contactez SleepImage : support@sleepimage.com

SleepImage PO6 Fingerspitzengerät

Modell: PO6 Bedienungsanleitung

Der SleepImage Fingertip ist eine Version des Viatom-Modells PO6 und nutzt Bluetooth zur Kommunikation mit der SleepImage Mobile App (App). Der Fingertip muss mit der SleepImage-App gekoppelt sein, um Daten zu erfassen und an das SleepImage-System, eine Software als Medizinprodukt (SaMD), zu übertragen.

Laden Sie die App herunter, indem Sie aufrufen:
<https://sleepimage.com/patient-resources/>

Der Fingertip zeigt während der Nutzung Pulsfrequenz- und SpO2-Daten an. Er sollte nicht direkt zur Diagnose oder Behandlung von Krankheiten verwendet werden und speichert keine Daten.

1. Einleitung

1.1. Verwendungszweck

Dieses Pulsoximeter ist für die Messung, Anzeige und Speicherung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen in häuslicher Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen bestimmt. (EU AU)

Das Pulsoximeter ist ein nichtinvasives Gerät zur punktuellen Messung und/oder kontinuierlichen Datenerfassung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR). Dieses tragbare Gerät ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten im häuslichen Umfeld und in klinischen Einrichtungen vorgesehen, ausgenommen in akutklinischen Umgebungen. (US CA)

Vorgesehene Anwender: Erwachsene

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

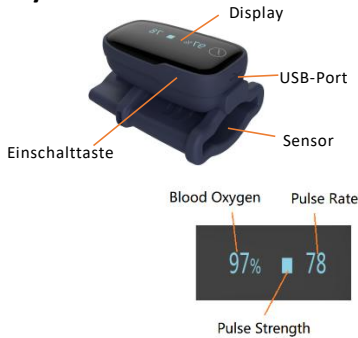
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht zusammen mit einem Defibrillator.
- Das Gerät darf nicht an folgenden Orten aufbewahrt werden: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Feuchtigkeit oder starke Verschmutzung, Orte in der Nähe von Wasser-, Feuer-, Flusen- oder Staubquellen oder Orte, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in einer feuergefährlichen Umgebung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Das Gerät und das Zubehör werden in einem unsterilen Zustand geliefert.
- Legen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander.
- Suchen Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten, sofort einen Arzt auf.

- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts durch, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen. Vor allem sollten Sie keine neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung eines bestehenden Medikaments ohne vorherige Genehmigung ändern.
- Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch angegebenen Kabel, Sensoren und sonstigen Zubehörteile.
- Eine kontinuierliche Überwachung über einen längeren Zeitraum kann das Risiko unerwünschter Veränderungen der Haut, wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Geräts nicht.
- Die Biokompatibilitätsprüfung wurde an den Materialien, die mit dem Menschen in Kontakt kommen, gemäß ISO 10993 durchgeführt.
- Stecken Sie das Gerät nicht auf einen Finger mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Anzeigewerte auf dem Gerät. Verwenden Sie keine Geräte, bei denen keine oder unwahrscheinliche Werte angezeigt werden.
- Überprüfen Sie die Stelle, an der der Sensor angebracht wurde, vor dem Einschlafen, beim Aufwachen und am Ende des Schlaftests, um die korrekte Positionierung des Sensors sowie die Durchblutung und die Hautempfindlichkeit des Patienten zu prüfen. Die Empfindlichkeit der Patienten variiert je nach medizinischem Zustand oder Hautbeschaffenheit. Dieser Sensor ist möglicherweise nicht für Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut geeignet.
- Das Gerät verfügt nicht über ein Alarmsystem.
- Die Entsorgung des Geräts und des Zubehörs sollte unter Beachtung der örtlichen Gesetze und Vorschriften erfolgen.
- Tragen Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird.
- Halten Sie das Ladekabel von Kindern fern. Es kann zur Strangulierung führen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Dieses Gerät ist für die Anzeige der FUNKTIONELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG kalibriert.
- Nagellack kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen und zu lange Fingernägel können zu Messfehlern oder ungenauen Ergebnissen führen.

1.3. Im Lieferumfang enthalten

- Gerät, Bedienungsanleitung, Garantieschein und Ladekabel.

2. Display-Übersicht



3. Verwendung des Geräts und der App

3.1. Aufladung

Laden Sie den Akku vor der Verwendung auf, indem Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel an einen Computer oder einen USB-Ladeadapter anschließen. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, schaltet es sich automatisch aus.

3.2. SleepImage App

Das Gerät kommuniziert über Bluetooth mit der SleepImage Mobile

App. Das Gerät muss mit der App gekoppelt sein, um Daten zu sammeln und diese an SleepImage übertragen zu können.
Hinweis: *NICHT in den Einstellungen Ihres Telefons KOPPELN.*
Folgen Sie der Gebrauchsanweisung für die Mobile App auf www.sleepimage.com, um die App herunterzuladen und das Gerät *vor* der Datenerfassung zu koppeln.

3.3. Power EIN/AUS

Power EIN:

Das Gerät schaltet sich beim Tragen automatisch ein.

Power AUS:

Das Gerät schaltet sich nach dem Entfernen automatisch aus.

3.4. Aufnahme beginnen



Tragen Sie das Gerät am Zeigefinger der linken Hand. Das Gerät schaltet sich automatisch ein. **Starten Sie die Aufzeichnung in der App, um mit der Datenerfassung zu beginnen.**

Gerätetauglichkeit und sonstige Hinweise:

- Tragen Sie das Gerät am Zeigefinger der linken Hand.
- Die richtige Passform ist entscheidend. Versuchen Sie, das Gerät so zu bewegen, dass es optimal passt.
- Tragen Sie das Gerät nicht lose am Finger, da dies zu ungenauen Messwerten führt.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen während der Aufnahme.
- Vermeiden Sie starkes Umgebungslicht während der Aufnahme.
- Falls das Gerät während einer Aufnahmesitzung kurz entfernt wird, bringen Sie es einfach wieder an, um die Aufnahme fortzusetzen.

3.6. Aufnahme anhalten

Beenden Sie nach dem Aufwachen die Aufzeichnung in der App und entfernen Sie das Gerät, welches sich dann automatisch ausschaltet.

3.7. Daten Hochladen

Nach Beendigung der Aufnahme in der App wird diese auf SleepImage hochgeladen. Wenn die Aufzeichnungen nicht hochgeladen werden können, lesen Sie bitte den Abschnitt der Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung für die SleepImage App auf www.sleepimage.com.

Cybersicherheit

1) Das Gerät kann klinische Daten (SpO₂-Daten) vom Zielgerät an einen drahtlosen Empfänger zur Speicherung und Anzeige übertragen. Der übliche Empfänger ist eine APP-Software. Daher ist es erforderlich, in der Betriebsumgebung gängige internationale Antivirensoftware wie AVG, Avast, McAfee usw. zu installieren, die Virensignaturdatenbank rechtzeitig zu aktualisieren und Virenschans durchzuführen. Für das iOS-System kann die APP aufgrund des geschlossenen Systems und der Zugriffskontrolle des Systems ohne Antivirensoftware und Firewalls betrieben werden. Der Endbenutzer muss die Geräte-ID auswählen, bevor er eine Bluetooth-Verbindung herstellen möchte.

2) Um die Cybersicherheit dieses Geräts zu unterstützen, stellen wir Informationen zum Risikomanagement in Bezug auf die Cybersicherheit bereit, einschließlich Vermögenswerte, Schwachstellen, Bedrohungen und Kontrollen. Wenn Sie Probleme

haben, kontaktieren Sie uns bitte.

Identifikation	Risikobeschreibung	Auswirkung
Bedrohungen	CR1: Böswilliger Angriff wie gefälschter Befehl	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden und die Behandlung verzögert sich.
	CR2: Böswilliger Angriff wie gewaltsamer Anmeldeversuch / Passwort-Erratungsangriff	Möglicherweise verzögert sich die Behandlung.
	CR3: Offenlegung sensibler Informationen einschließlich Gesundheitsdaten und Benutzerinformationen	Möglicherweise Manipulation und Veruntreuung von Benutzerinformationen.
	CR4: Falsche Bedienung kritischer und/oder sensibler Informationen durch autorisierte Benutzer	Möglicherweise Manipulation und Veruntreuung von Benutzerinformationen.
	CR5: Unangemessene Berechtigungseinstellung	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.
Schwachstellen	CR6: Zugriff ohne Authentifizierung	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.
	CR7: Sensible Informationen ohne Verschlüsselung	Möglicherweise gehen Benutzerdaten verloren oder werden gestohlen.
	CR8: Sensible Informationen ohne Integritätsschutz	Möglicherweise gehen Benutzerdaten verloren oder werden gestohlen.
Vermögenswerte	CR9: Informationswerte: Patientendaten; Geräteeinstellungen; Gesundheitsdaten; Verbindungs-ID	Möglicherweise werden Gesundheitsdaten verändert oder gehen verloren.
	CR10: Physische Vermögenswerte: Benutzeroberfläche; Netzwerkschnittstelle; Gerätevermögenswerte (Betriebssystem, Software usw.)	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.

3) Das Gerät umfasst nur eingebettete Software. Die Firmware ist direkt in das integrierte System mit nicht veränderbarem On-Circuit-Gehäuse codiert. Während der Produktion oder des Vertriebs erfolgt keine Softwareübertragung. Der Hersteller führt das Aufspielen und Aktualisieren der Gerätesoftware durch, und es gibt keinen Fall eines Angriffs durch Malware. Daher ist die Installation von Antivirensoftware und Firewalls auf dem Gerät nicht erforderlich.

4) Sleepimage überprüft regelmäßig, ob die veröffentlichte APP-Software die neueste Version ist, ob sie heruntergeladen und installiert werden kann und ob die Software angegriffen wurde (MD5-Hashwert-Verifizierung), um die Softwareintegrität und Authentizität sicherzustellen.

- 5) Alle Updates und Patches werden den Kunden über Vertriebspartner zur Verfügung gestellt. Eine Release-Note oder ein Schreiben wird herausgegeben und die Versionsnummer entsprechend geändert.
- 6) Das Software-Upgrade des Geräts kann remote über unsere APP durchgeführt werden. Wenn das Gerät mit der APP verbunden ist, prüft die APP die Softwareversion des Geräts, und wenn eine neue verfügbare Version gefunden wird, erscheint eine Upgrade-Schaltfläche, und der Benutzer autorisiert den Upgrade-Vorgang.
- 7) Vor der Entsorgung des Geräts ist sicherzustellen, dass alle im Gerät und in der App gespeicherten Gesundheitsmessungen und Benutzerkontodaten sicher und vertraulich sind (z. B. gelöscht).

3.9. Überprüfung des Akkustands

Berühren Sie die Einschalttaste, um zwischen der Anzeige der Messwerte, des Akkustands und der letzten vier Ziffern der Seriennummer (SN) des Geräts zu wechseln.

3.10. Symbol „Nicht verfügbar“

Wenn dieses Symbol auf dem Display des Geräts angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Messwerte nicht verfügbar sind, was folgende Gründe haben kann:

- Übermäßige Bewegungen;
- Schlechter Empfang;
- Der Finger ist zu kalt.



4. Instandhaltung

4.1. Zeit und Datum

Die Gerätezeit wird automatisch mit Ihrem mobilen Gerät synchronisiert.

4.2. Reinigung

Verwenden Sie ein weiches, leicht mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Oberfläche des Geräts zu reinigen.

4.3. Recycling

Entsorgen Sie das Hauptgerät und dessen Zubehör am Ende seiner Lebensdauer nicht achtlos. Diese sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Wenn sie entsorgt werden sollen, müssen sie der entsprechenden Anlage zum Recycling zugeführt werden.

5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Der Akku ist möglicherweise schwach.	Laden Sie den Akku und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Die App kann das Gerät nicht finden oder sich nicht mit ihm koppeln	Das Gerät ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
	Bluetooth funktioniert nicht ohne Standortgenehmigung (Android)	Erlauben Sie den Zugriff auf den Standort.
	Das Bluetooth Ihres Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth auf Ihrem Telefon ein.
	Ihr mobiles Gerät erfüllt möglicherweise nicht die erforderlichen Mindestanforderungen. (Mehr Informationen dazu finden Sie unter www.sleepimage.com).	

6. Übersicht der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Gibt an, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Rückgewinnung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Typ BF-Anwendungsteil
	Kein Alarmsystem
	Nicht sicher für MRT. Stellt in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Gibt an, dass das Produkt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder größer geschützt ist und gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt wird.
CE 0197	CE-Kennzeichnung
	Medizinprodukt
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
UK CA	UKCA-Kennzeichnung.
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich.
FC	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
Rx ONLY	Verschreibungspflichtige Verwendung
	Nichtionisierende Strahlung.
IC	Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS-Standards der ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada Übereinstimmen.
	Temperaturbegrenzung.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
	Begrenzung durch den atmosphärischen Druck.
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von VerpackG.
	Unsere Produkte und Verpackungen sind recycelbar, werfen Sie sie also nicht weg! Die entsprechenden Abgabestellen finden Sie auf unserer Website www.quefairedemesdechets.fr (Gilt nur für den französischen Markt)

7. Technische Daten

Umwelt	Bedienung	Lagerung
Temperatur	5°C bis 40°C	-10°C bis 45°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 80 %	10 % bis 93 %
Barometrisch	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa
Schutz vor elektrischem Schlag	Geräte mit internem Antrieb	
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Grad der Staub- und Wasserbeständigkeit	IP22	
Gewicht	28 g	
Größe	53mm×35mm×39 mm	
Akku	3,7 VDC, Wiederaufladbares Lithium-Polymer	
Ladeanforderungen	DC 5V, 1A	
Ladezeit	2-3 Stunden	
Lebensdauer des Akkus	12-14 Stunden bei üblicher Nutzung	
Kabellos	Bluetooth 4.2 BLE	
SpO ₂ -Bereich	0 % bis 100 %	
SpO ₂ Genauigkeit (Arme)	70 %-100 %:±2 % (Arme:1,88); 70 %-80 %: ±3 %; 80 %-90 %:±2 %; 90 %-100 %:±2 %; 0 %-69 %: nicht definiert	
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 bpm	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2 %, abhängig davon, welcher Wert größer ist	
Zur Ermittlung der Genauigkeit der Pulsfrequenz kann ein Funktionstester oder ein SpO ₂ -Simulator verwendet werden.		
Wellenlänge / Maximale Emissionsleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Aufgezeichnete Parameter	SpO ₂ , Pulsfrequenz	
Datenspeicherung	Auf dem Gerät werden keine Daten gespeichert	
Frequenzbereich	2,402–2,480 GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Nutzungsdauer	3 Jahre	

8. FCC-Erklärung

FCC-Hinweis:
FCC-ID: 2AD XK-4708

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers für die Benutzung des Geräts führen. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
(2) dieses Gerät muss alle empfangenen Störungen akzeptieren,
einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb
verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der Anforderungen der FCC-Zertifizierung. Diese Grenzwerte sind so gestaltet, dass sie einen angemessenen Schutz gegen funktechnische Störungen in einer Wohnanlage bieten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Radiofrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie neu.

- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Das Gerät wurde entsprechend bewertet und erfüllt die allgemeinen Anforderungen an die RF-Exposition. Das Gerät kann uneingeschränkt unter tragbaren Expositionsbedingungen verwendet werden.

9. IC-Warnung

IC: 29845-S001

Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS-Standards der ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada übereinstimmen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

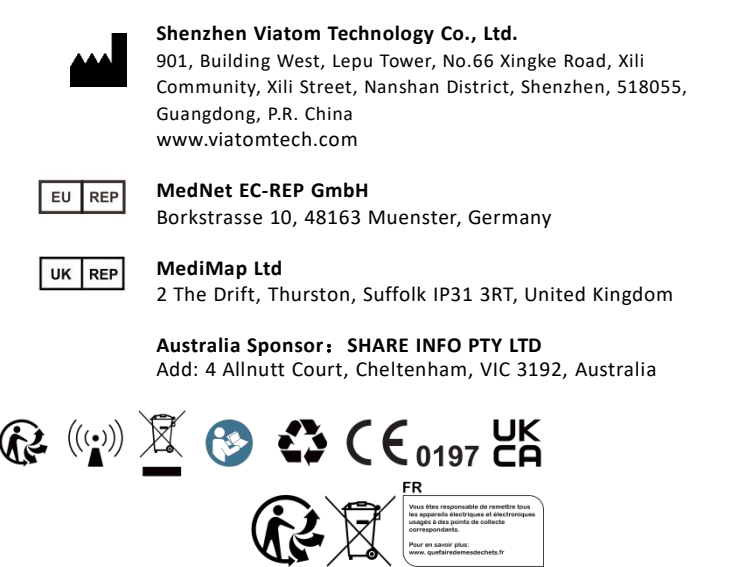
(1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers für die Benutzung des Geräts führen.

10. Elektromagnetische Kompatibilität

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2: 2020.



Markenname: SleepImage PO6 Fingerspitzengerät
 Produktname: Pulsoximeter Modell: PO6
 Version: V1.1 Datum: 21. August 2026 PN: 255-04060-C3

Vertrieben von MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540,
Denver, CO 80209, USA

SleepImage Website: www.sleepimage.com
Kontakt SleepImage: support@sleepimage.com

Dispositivo de dedo SleepImage PO6

Modelo: PO6 Manual de usuario

El SleepImage Fingertip es una versión del modelo Viatom PO6 y utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil SleepImage (App). El Fingertip debe estar emparejado con la aplicación SleepImage para recopilar y transferir datos al sistema SleepImage, un software como dispositivo médico (SaMD). Descargue la aplicación buscando: <https://sleepimage.com/patient-resources/> El Fingertip muestra la frecuencia del pulso y los datos de SpO2 mientras está en uso. No debe utilizarse para diagnosticar ni tratar directamente ninguna condición médica, y no almacena ningún dato.

1. Introducción

1.1. Uso indicado

Este pulsioxímetro está destinado a medir, mostrar y almacenar la saturación de oxígeno (SpO2) y la frecuencia del pulso en adultos, en entornos domésticos o en centros sanitarios. (EU AU)

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual y/o la recopilación continua de datos de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2) y de la frecuencia del pulso (PR). Este dispositivo portátil está indicado para su uso en pacientes adultos en entornos domésticos e instituciones clínicas, excepto en entornos clínicos de cuidados agudos. (US CA)

Usuarios previstos: Adultos

.

1.2. Advertencias y precauciones

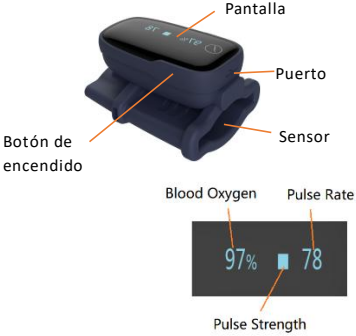
- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No guarde el dispositivo donde haya luz solar directa; altas temperaturas o altos niveles de humedad, o contaminación intensa, lugares cercanos a fuentes de agua, fuego, pelusas o polvo, o lugares sometidos a fuertes influencias electromagnéticas.
- No utilice este dispositivo en un entorno inflamable.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- No deje caer el dispositivo ni lo someta a ningún golpe fuerte.
- El dispositivo y los accesorios no están esterilizados.
- No coloque el dispositivo en recipientes a presión o dispositivos de esterilización por gas.
- No desarme el dispositivo.
- Consulte a su médico de inmediato si experimenta síntomas que podrían indicar una enfermedad aguda.
- NO se autodiagnostique ni se automedique según los datos del dispositivo sin consultar primero con su médico. En particular, no comience a tomar ningún medicamento o cambie el tipo y/o dosis de la medicación existente sin aprobación previa.
- Utilice solo los cables, sensores y demás accesorios especificados en este manual.
- La monitorización continua y prolongada puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- No abra la tapa del dispositivo.

- La prueba de biocompatibilidad se realizó colocando el material en contacto con la persona, de acuerdo a la norma ISO 10993.
- No coloque el dispositivo en un dedo con edema o fragilidad tisular.
- Verifique los valores que se muestran en el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice un dispositivo en el que no se muestren valores o se muestren valores poco probables.
- Verifique el lugar de aplicación del sensor antes de irse a dormir, al despertarse y al final de la prueba de sueño para verificar la posición correcta del sensor y la circulación y sensibilidad cutánea del paciente. La sensibilidad del paciente varía en función de su estado médico o el estado de su piel. Este sensor puede no ser adecuado para pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible.
- El dispositivo no posee un sistema de alarma.
- Se deben respetar las leyes y normas locales al desechar el dispositivo y los accesorios.
- No utilice el dispositivo mientras se está cargando.
- Mantenga el cable de carga fuera del alcance de los niños. Puede provocar estrangulamiento.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños y mascotas.
- Este dispositivo está calibrado para mostrar la SATURACIÓN FUNCIONAL DE OXÍGENO.
- El esmalte de uñas puede afectar a la precisión de la medición, y las uñas demasiado largas pueden hacer que falle la medición o que los resultados no sean precisos.

1.3. La caja incluye

- Dispositivo, manual de usuario, tarjeta de garantía, cable de carga.

2. Información general del dispositivo



3. Uso del dispositivo y la aplicación

3.1. Carga

Cargue la batería antes de su uso, conectando el dispositivo al puerto USB de una computadora o un adaptador de carga con el cable USB que está incluido. Cuando se cargue por completo, el dispositivo se apagará automáticamente.

3.2. Aplicación SleepImage

El dispositivo utiliza Bluetooth para conectarse con la aplicación móvil de SleepImage. El dispositivo debe estar vinculado con la aplicación para recoger y transferir los datos a SleepImage.

Nota: NO LO VINCULE desde los ajustes de su teléfono.

Siga las instrucciones de uso de la aplicación móvil en [www.sleepimage.com](https://sleepimage.com) para descargar la aplicación y vincular el dispositivo antes de realizar la recogida de datos .

3.3. ENCENDER/APAGAR

Encender:

El dispositivo se enciende automáticamente cuando se coloca en el dedo.

Apagar:

El dispositivo se apaga automáticamente cuando se retira del dedo.

3.4. Empezar a grabar



Póngase el dispositivo en el dedo índice de su mano izquierda. El dispositivo se encenderá automáticamente. **Inicie la grabación en la aplicación para comenzar la recogida de datos.**

Ajuste del dispositivo y otros avisos:

- Póngase el dispositivo en el dedo índice de su mano izquierda.
- Es esencial que el anillo se ajuste correctamente al dedo. Intente mover el dispositivo para encontrar el ajuste perfecto.
- Evite que el dispositivo quede muy suelto en el dedo, ya que puede hacer que la medida no sea precisa.
- Evite moverse en exceso durante la grabación.
- Evite la luz ambiental intensa durante la grabación.
- Si se retira el dispositivo por un momento durante una sesión de grabación, solo vuelva a colocarlo para continuar la grabación.

3.6. Detener la grabación

Al terminar de caminar, detenga la grabación en la aplicación y quítese el dispositivo, que se apagará automáticamente.

3.7. Carga de Datos

Después de detener la grabación en la aplicación, la grabación se cargará en SleepImage. Si el estudio no se carga, verifique la Solución de problemas en las Instrucciones de uso de la aplicación de SleepImage en [www.sleepimage.com](https://sleepimage.com).

• Ciberseguridad

- El dispositivo puede transmitir datos clínicos (datos de SpO2) desde el dispositivo del sujeto a un receptor inalámbrico para almacenamiento y visualización. El receptor común es el software APP. Por lo tanto, es necesario instalar software antivirus internacional de uso general, como AVG, Avast, McAfee, etc. En el entorno de ejecución, incluso actualizar a tiempo los paquetes de actualización de virus y realizar escaneos antivirus. Para el sistema IOS, la APP puede ejecutarse sin software antivirus ni cortafuegos debido al sistema cerrado y al control de acceso del sistema. El usuario final debe seleccionar el ID del dispositivo antes de realizar la conexión por Bluetooth.
- Para apoyar la ciberseguridad de este dispositivo, proporcionamos información sobre la gestión de riesgos respecto a ciberseguridad, que incluye activos, vulnerabilidades, amenazas y controles. Si tiene algún problema, póngase en contacto con nosotros.

Identificación	Descripción del riesgo	Impacto
Amenazas	CR1: Ataque malicioso, como comando falsificado	Puede que el dispositivo no funcione y que el tratamiento se retrase.
	CR2: Ataque malicioso, como intento de inicio de sesión violento / ataque de adivinanza de contraseña	Puede que el tratamiento se retrase.
	CR3: Información sensible, incluidos datos de salud e información del usuario filtrada	Puede haber manipulación y malversación de la información del

		usuario.
	CR4: Operación incorrecta de información crítica y/o sensible por usuarios autorizados	Puede haber manipulación y malversación de la información del usuario.
	CR5: Configuración de autoridad inapropiada	Puede que el dispositivo no funcione.
Vulnerabilidades	CR6: Acceso sin autenticación	Puede que el dispositivo no funcione.
	CR7: Información sensible con cifrado	Puede que los datos del usuario se pierdan o sean robados.
	CR8: Información sensible con integridad	Puede que los datos del usuario se pierdan o sean robados.
Activos	CR9: Activos de información: Datos del paciente; Configuración del dispositivo; Datos de salud; ID de conexión	Puede que los datos de salud se modifiquen o se pierdan.
	CR10: Activos físicos: Interfaz de usuario; Interfaz de red; Activos del dispositivo (Sistema operativo, Software, etc.)	Puede que el dispositivo no funcione.

- El dispositivo solo incluye el software integrado. El firmware está codificado directamente en el sistema integrado con paquete en circuito inmodificable. No hay transferencia de software durante la producción o distribución. El fabricante realiza la instalación y actualización del software del dispositivo y no se ha dado ningún caso de ataque por malware. Por lo tanto, instalar software antivirus y cortafuegos en el dispositivo no es necesario.
- Sleepimage verifica regularmente si el software de la APP lanzada es la última versión, si se puede descargar e instalar, y si el software ha sido atacado (verificación del valor hash MD5) para garantizar la integridad y autenticidad del software.
- Todas las actualizaciones y parches se liberarán a los clientes a través de distribuidores. Se emitirá una nota de lanzamiento o carta y el número de versión se modificará en consecuencia.
- La actualización del software del dispositivo puede realizarse de forma remota a través de nuestra APP. Cuando el dispositivo está conectado a la APP, la APP verificará la versión del software del dispositivo y, al encontrar una nueva versión disponible, aparecerá un botón de actualización y el usuario autorizará la operación de actualización.
- Antes de desechar el dispositivo, se debe asegurar que todas las mediciones de salud y los datos de la cuenta de usuario almacenados en el dispositivo y en la APP estén seguros y confidenciales (es decir, eliminados).

Toque el botón de encendido para alternar entre las pantallas de lecturas, nivel de batería y últimos cuatro dígitos del número de serie (SN) del dispositivo.

Quando este símbolo se muestra en la pantalla del dispositivo, indica que las lecturas no están disponibles, lo que puede deberse a lo siguiente:

-

La hora del dispositivo se sincroniza automáticamente desde su dispositivo móvil.

Utilice un paño suave humedecido con agua o alcohol para limpiar la superficie del dispositivo.

No tire en cualquier lugar la unidad principal ni sus accesorios cuando llegue al fin de su vida útil. Deben desecharse de acuerdo con las normas locales de reciclaje. Cuando se vayan a tirar a la basura, deben enviarse a una instalación adecuada de reciclaje.

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no se enciende o no responde	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
	El dispositivo puede estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar o vincularse al dispositivo	El dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo.
	Bluetooth no puede funcionar sin permiso de ubicación (Android)	Permita el acceso a la ubicación.
	El Bluetooth de su teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.
	Es posible que su dispositivo móvil no cumpla con las especificaciones mínimas requeridas. (Consulte www.sleepimage.com para obtener información).	

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe llevarse a instalaciones de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	Siga las instrucciones de uso.
	Componente tipo BF

	Sin sistema de alarma
	No utilizar en resonancia magnética. Presenta riesgos en todos los entornos de RM, ya que el dispositivo contiene materiales ferromagnéticos.
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro o mayores y contra la caída vertical de gotas de agua cuando la envolvente está inclinada hasta 15°.
CE 0197	Marcado CE
MD	Dispositivo médico
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
UKCA	Marcado UKCA.
UK REP	Representante autorizado en el Reino Unido.
FCC	Este producto cumple con las normas y reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).
Rx ONLY	Utilizar bajo prescripción médica
	Radiaciones no ionizantes.
IC	Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con la exención de licencia RSS del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Límite de presión atmosférica.
	Este producto cumple con verpackG.
	Nuestros productos y envases se pueden reciclar, ¡no los tire! Encuentre dónde dejarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (solo aplicable para el mercado francés)

Medio ambiente de servicio	Temperatura 5 a 40°C	Almacenamiento - 10 a 45 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 80%	10% a 93%
Rango de presión barométrica	700 hasta 1060 hPa	700 hasta 1060 hPa
Protección contra descargas eléctricas	Equipo con motor interno	
Nivel de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de resistencia al	IP22	

polvo y al agua	
Peso	28 g
Tamaño	53mm×35mm×39 mm
Batería	3,7 Vdc. Batería de polímero de litio recargable
Requisitos de carga	DC 5V, 1A
Tiempo de carga	2-3 horas
Autonomía de la batería	12-14 horas para uso habitual
Inalámbrico	Bluetooth 4.2 BLE
Rango de SpO₂	0 % a 100 %
Precisión de SpO₂ (Brazos)	70 % - 100 %: ±2 % (brazos: 1,88); 70 %-80 %: ±3 % 80 %- 90 %:± 2 %; 90%- 100%:± 2 %; 0 %-69 %: no definido
Rango de frecuencia de pulso	30 a 250 lpm
Precisión de frecuencia del pulso	±2 lpm o ±2 %, lo que sea mayor
Se puede usar un medidor funcional o simulador SpO ₂ para establecer la precisión de frecuencia del pulso.	
Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Parámetros registrados	SpO ₂ , frecuencia del pulso
Almacenamiento de los datos	No se almacenan datos en el dispositivo
Rango de frecuencia	2,402-2,480 GHz
Potencia máxima de RF	-10 dBm
Vida útil prevista	3 años

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular el permiso del usuario para utilizar el equipo.

(1) Este dispositivo no debe causar interferencias perjudiciales, y
(2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida,
incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento
no deseado.

Nota: Este equipo ha sido probado y se ha determinado que cumple los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede averiguarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor.
- Conectar el dispositivo a una toma de corriente de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

 **Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055,
Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

EU	REP
----	-----

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

UK	REP
----	-----

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia



Distribuido por MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540,
Denver, CO 80209, EE. UU.

Sitio web de SleepImage: www.sleepimage.com
 Contactar a SleepImage: support@sleepimage.com

SleepImage PO6 Fingertip

Modello: PO6 Manuale utente

Il SleepImage Fingertip è una versione del modello Viatom PO6 e utilizza il Bluetooth per comunicare con l'App Mobile SleepImage (App). Il Fingertip deve essere associato all'App SleepImage per raccogliere e trasferire dati al Sistema SleepImage, un Software come Dispositivo Medico (SaMD).

Scarica l'app cercando: <https://sleepimage.com/patient-resources/>

Il Fingertip visualizza i dati sulla Frequenza del Polso e la SpO2 durante l'uso. Non deve essere utilizzato per diagnosticare o trattare direttamente alcuna condizione medica e non memorizza alcun dato.

1. Introduzione

1.1. Utilizzo previsto

Questo pulsossimetro è destinato alla misurazione, visualizzazione e memorizzazione della saturazione di ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso negli adulti, in ambiente domestico o in strutture sanitarie. (EU AU)

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo puntuale e/o alla raccolta continua dei dati relativi alla saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e alla frequenza del polso (PR). Questo dispositivo portatile è destinato all'uso su pazienti adulti in ambiente domestico e in strutture cliniche, ad eccezione degli ambienti clinici per acuti. (US CA)

Utilizzatori previsti: Adulti

1.2. Avvertenze e precauzioni

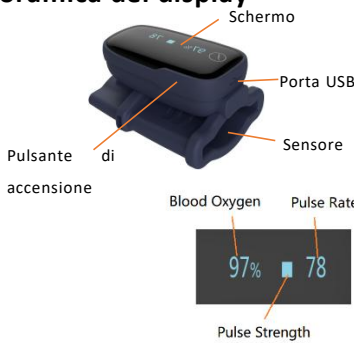
- Non utilizzare questo dispositivo durante gli esami di risonanza magnetica.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non conservare il dispositivo nelle seguenti condizioni: luce solare diretta; alte temperature o alti livelli di umidità o forte contaminazione; in prossimità di fonti di acqua, fuoco, lanugine o polvere; luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente potenzialmente infiammabile.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non far cadere questo dispositivo né sottoporlo a forti impatti.
- Il dispositivo e gli accessori forniti non sono sterili.
- Non collocare questo dispositivo in recipienti sotto pressione o in dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo.
- Consultare immediatamente il medico se si riscontrano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non eseguire una diagnosi né assumere medicinali autonomamente sulla base di questo dispositivo senza consultare il medico. In particolare, non cominciare ad assumere alcun nuovo farmaco né modificare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi terapia esistente senza previa approvazione.
- Utilizzare solo cavi, sensori e altri accessori specificati nel presente manuale.

- Il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni indesiderate nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamento, formazione di vesciche o ustioni.
- Non aprire il coperchio del dispositivo.
- Sui materiali a contatto con la persona è stato eseguito il test di biocompatibilità secondo la norma ISO 10993.
- Non posizionare il dispositivo su un dito con edema o tessuto fragile.
- Prima dell'uso, controllare i valori visualizzati sul dispositivo. Non utilizzare un dispositivo con valori assenti o che visualizza valori improbabili.
- Controllare il sito di applicazione del sensore prima di andare a dormire, durante i risvegli e al termine dell'esame del sonno, per determinare il corretto posizionamento del sensore nonché la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità del paziente varia a seconda dello stato di salute o delle condizioni della pelle. Questo sensore potrebbe non essere adatto a pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile.
- Il dispositivo non ha un sistema di allarme.
- Seguire le leggi e le normative locali per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori.
- Non indossare il dispositivo mentre è in carica.
- Tenere il cavo di ricarica lontano dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Questo dispositivo è tarato per visualizzare la SATURAZIONE DI OSSIGENO FUNZIONALE.
- Lo smalto per unghie può compromettere l'accuratezza della misurazione e un'unghia troppo lunga può causare il fallimento della misurazione o risultati imprecisi.

1.3. Contenuto della confezione

- Dispositivo, manuale utente, scheda della garanzia, cavo di ricarica.

2. Panoramica del display



3. Utilizzo del dispositivo e dell'app

3.1. Caricamento

Caricare la batteria prima dell'uso collegando il dispositivo all'USB del computer o all'adattatore di ricarica USB utilizzando il cavo USB incluso. Quando è completamente carico, il dispositivo si spegne automaticamente.

3.2. App SleepImage

Il dispositivo utilizza il Bluetooth per comunicare con l'App mobile SleepImage. Il dispositivo deve essere associato all'App per raccogliere e trasferire i dati a SleepImage.

NOTA BENE: *NON ASSOCIARLO nelle impostazioni del telefono.*

Seguire le Istruzioni per l'Uso dell'App Mobile su www.sleepimage.com per scaricare l'applicazione e associare il dispositivo prima di raccogliere i dati.

3.3. Accensione/Spegnimento

Accensione:

il dispositivo si accende automaticamente quando indossato.

Spegnimento:

il dispositivo si spegne automaticamente dopo la rimozione.

3.4. Avviare una registrazione



Indossare il dispositivo sul dito indice della mano sinistra. Il dispositivo si accenderà automaticamente. **Avviare la registrazione nell'App per iniziare la raccolta dei dati.**

Posizionare il dispositivo e altri avvisi:

- Indossare il dispositivo sul dito indice della mano sinistra.
- Un'adesione adeguata è essenziale. Spostare il dispositivo fino a trovare la posizione migliore.
- Evitare di indossare il dispositivo allentato sul dito, per non causare misurazioni imprecise.
- Evitare movimenti eccessivi durante la registrazione.
- Evitare una forte luce ambientale durante la registrazione.
- Se il dispositivo viene rimosso brevemente durante una sessione di registrazione, basta rimetterlo in posizione per riprendere la registrazione.

3.6. Arresto della registrazione

Dopo il risveglio, arrestare la registrazione nell'App e rimuovere il dispositivo, che si spegnerà automaticamente.

3.7. Caricamento dati

Dopo che è stata arrestata nell'App, la registrazione viene caricata su SleepImage. Se lo studio non viene caricato, consultare Risoluzione dei problemi nelle Istruzioni per l'Uso dell'app SleepImage su www.sleepimage.com.

3.8 Cybersecurity

- Il dispositivo può trasmettere dati clinici (dati SpO₂) dal dispositivo del soggetto a un ricevitore wireless per la memorizzazione e la visualizzazione. Il ricevitore comune è il software APP. Pertanto è necessario installare software antivirus mainstream internazionali quali AVG, Avast, McAfee, ecc. Nell'ambiente di esecuzione, aggiornare tempestivamente anche il pacchetto di aggiornamento dei virus ed eseguire la scansione antivirus. Per il sistema IOS, l'APP può funzionare senza software antivirus e firewall grazie al sistema chiuso e al controllo degli accessi del sistema. L'utente finale deve selezionare l'ID del dispositivo prima di effettuare la connessione Bluetooth.
- Per supportare la sicurezza informatica di questo dispositivo, forniamo informazioni sulla gestione dei rischi in materia di cybersecurity, inclusi asset, vulnerabilità, minacce e controlli. In caso di problemi, contattarci.

Identificazione	Descrizione del rischio	Impatto
Minacce	CR1: Attacco malevolo come comando contraffatto	Il dispositivo potrebbe non funzionare e il trattamento potrebbe essere ritardato.
	CR2: Attacco malevolo	Il trattamento

	come tentativo di accesso violento / attacco di indovinarmento della password	potrebbe essere ritardato.
	CR3: Fuga di informazioni sensibili, inclusi dati sanitari e informazioni dell'utente	Possibile manomissione e appropriazione indebita delle informazioni dell'utente.
	CR4: Operazione errata di informazioni critiche e/o sensibili da parte di utenti autorizzati	Possibile manomissione e appropriazione indebita delle informazioni dell'utente.
	CR5: Impostazione impropria delle autorizzazioni	Il dispositivo potrebbe non funzionare.
Vulnerabilità	CR6: Accesso senza autenticazione	Il dispositivo potrebbe non funzionare.
	CR7: Informazioni sensibili con crittografia	I dati dell'utente potrebbero andare persi o essere rubati.
	CR8: Informazioni sensibili con integrità	I dati dell'utente potrebbero andare persi o essere rubati.
Risorse	CR9: Risorse informative: Dati del paziente; impostazioni del dispositivo; dati sanitari; ID di connessione	I dati sanitari potrebbero essere modificati o persi.
	CR10: Risorse fisiche: interfaccia utente; interfaccia di rete; Risorse del dispositivo (sistema operativo, software ecc.)	Il dispositivo potrebbe non funzionare.

- Il dispositivo include solo software incorporato. Il firmware è direttamente codificato nel sistema integrato con un pacchetto su circuito non modificabile. Non vi è trasferimento di software durante la produzione o la distribuzione. Il produttore esegue la programmazione e l'aggiornamento del software del dispositivo e non vi sono casi di attacchi da malware. Pertanto l'installazione di software antivirus e firewall nel dispositivo non è necessaria.
- Sleepimage verifica regolarmente se il software APP rilasciato è la versione più recente, se può essere scaricato e installato e se il software è attaccato (verifica del valore hash MD5) per garantire l'integrità e l'autenticità del software.
- Tutti gli aggiornamenti e le patch saranno rilasciati ai clienti tramite i distributori. Verrà emessa una nota di rilascio o una comunicazione e il numero di versione sarà aggiornato di conseguenza.
- L'aggiornamento del software del dispositivo può essere eseguito da remoto tramite la nostra APP. Quando il dispositivo è connesso all'APP, l'APP verificherà la versione software del dispositivo e, quando viene rilevata una nuova versione

disponibile, comparirà un pulsante di aggiornamento e l'utente autorizzerà l’operazione di aggiornamento.

7) Prima di smaltire il dispositivo, è necessario garantire che tutte le misurazioni sanitarie e i dati dell’account utente memorizzati nel dispositivo e nell’app siano sicuri e riservati (ad es. cancellati).

3.9. Come controllare il livello della batteria

Toccare il pulsante di accensione per alternare il display tra letture, livello della batteria e le ultime quattro cifre del numero di serie del dispositivo (SN).

3.10. Simbolo "Non disponibile"

Questo simbolo sullo schermo del dispositivo indica che le letture non sono disponibili. Ciò potrebbe essere causato da:

- movimento eccessivo;
- segnale scarso;
- dito troppo freddo.



4. Manutenzione

4.1. Data e ora

L'ora del dispositivo si sincronizza automaticamente con il dispositivo mobile.

4.2. Pulizia

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

4.3. Riciclo

Non smaltire casualmente l'unità principale e i suoi accessori al termine della loro vita utile. Devono essere smaltiti in conformità alle normative locali. Quando sono destinati a essere gettati, devono essere inviati all'impianto di riciclaggio appropriato.

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il distributore locale.
L'app non riesce a trovare o ad associare il dispositivo	Il dispositivo è spento.	Accendere il dispositivo.
	Il Bluetooth non può funzionare senza l'autorizzazione alla posizione (Android).	Consentire l'accesso alla posizione.
	Il Bluetooth del telefono è disattivato.	Attivare il Bluetooth nel telefono.
	Il dispositivo mobile potrebbe non soddisfare le specifiche minime richieste. (v. www.sleepimage.com per informazioni).	

6. Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di serie
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato, ma deve essere

	conferito presso strutture di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Seguire le Istruzioni per l’Uso.
	Parte applicata di tipo BF.
	Nessun sistema di allarme
	Non sicuro per la risonanza magnetica. Il dispositivo comporta dei rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica in quanto contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Indica che il prodotto è protetto contro corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Marcatatura CE
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Marcatatura UKCA.
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito.
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Solo su prescrizione
	Radiazioni non ionizzanti.
IC	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza di ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada.
	Limite di temperatura.
	Limite di umidità.
	Limite di pressione atmosferica.
	Prodotto conforme alla legge VerpackG
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non buttarli via! Trova il punto di raccolta più vicino su www.quefairedemesdechets.fr (valido solo per il mercato francese).

7. Specifiche

Ambiente	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -10 a 45°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 80%	Dal 10% al 93%
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione	Tipo BF	

contro le scosse elettriche	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe B
Grado di resistenza a polvere & acqua	IP22
Peso	28 g
Dimensioni	53mm×35mm×39 mm
Batteria	3.7Vdc, Polimero di litio ricaricabile
Requisito per la ricarica	DC 5V, 1A
Tempo di ricarica	2-3 ore
Durata della batteria	12-14 ore per l'uso tipico
Wireless	Bluetooth 4.2 BLE
Intervallo di SpO₂	Dal 0% al 100%
Precisione SpO₂ (Braccia)	70%-100%:±2%(Braccia:1.88); 70%-80%: ±3%; 80%-90%:±2%; 90%-100%:±2%; 0%-69%: non definito
Intervallo della frequenza cardiaca	Da 30 a 250 bpm
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, a seconda del valore maggiore
Per determinare l'accuratezza della frequenza del polso, è possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore di SpO ₂ .	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca
Conservazione dati	Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo
Intervallo della frequenza	2,402 – 2,480 GHz
Potenza RF massima	-10 dBm
Durata di vita prevista	3 anni

8. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:

ID FCC: 2AD XK-4708

Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC.

L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.

Nota bene: L'apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme nei limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere definite spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Il dispositivo è stato valutato come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni.

9. Avviso IC

IC:29845-S001

Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza di ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) questo dispositivo non deve causare interferenze;
 - (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.
- Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

10. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2: 2020.

	Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. 901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China www.viatomtech.com
	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
	MediMap Ltd 2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
	Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia

Nome commerciale: SleepImage PO6 Fingertip
Denominazione del prodotto: Saturimetro
Versione: V1.1
Data: 21 agosto 2026
Modello: PO6
Cod.:255-04060-C3

Distribuito da MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA

Sito web di SleepImage: www.sleepimage.com
Per contattare SleepImage: support@sleepimage.com

PO6 Fingertip da SleepImage

Modelo: PO6 Manual do utilizador

O SleepImage Fingertip é uma versão do modelo Viatom PO6 e usa Bluetooth para se comunicar com o aplicativo móvel SleepImage (App). O Fingertip deve ser emparelhado com o aplicativo SleepImage para coletar e transferir dados para o sistema SleepImage, um Software como Dispositivo Médico (SaMD).

Baixe o aplicativo pesquisando:
<https://sleepimage.com/patient-resources/>

O Fingertip exhibe os dados de Frequência de Pulso e SpO2 enquanto estiver em uso. Ele não deve ser usado para diagnosticar ou tratar diretamente qualquer condição médica e não armazena nenhum dado.

1. Introdução

1.1. Uso previsto

Este oxímetro de pulso destina-se à medir, apresentar e armazenar a saturação de oxigénio (SpO2) e a frequência de pulso em adultos, em ambientes domésticos ou em estabelecimentos de saúde. (EU AU)

O oxímetro de pulso é um dispositivo não invasivo destinado à verificação pontual e/ou à recolha contínua de dados da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO2) e da frequência do pulso (PR). Este dispositivo portátil destina-se à utilização em pacientes adultos em ambiente doméstico e em instituições clínicas, exceto em ambientes clínicos de cuidados agudos. (US CA)

Utilizadores previstos: Adultos

1.2. Advertências e cuidados

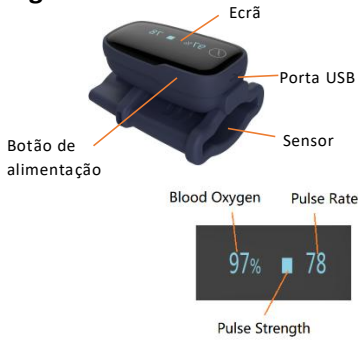
- Não use este dispositivo durante exames de RM.
- Não use este dispositivo com um desfibrilhador.
- Não guarde o dispositivo nos seguintes locais: luz solar direta; altas temperaturas ou elevados níveis de humidade ou forte contaminação; locais perto de fontes de água, fogo, algodão ou poeiras; ou locais que estejam sujeitos a fortes influências eletromagnéticas.
- Não use o dispositivo num ambiente combustível.
- Nunca submerja o dispositivo em água ou outros líquidos.
- Não limpe o dispositivo com acetona ou outras soluções voláteis.
- Não deixe cair este dispositivo ou não o sujeitar a impactos fortes.
- O dispositivo e acessórios são fornecidos não esterilizados.
- Não coloque este dispositivo em reservatórios de pressão ou dispositivo de esterilização de gás.
- Não desmonte o dispositivo.
- Consulte imediatamente o seu médico se tiver sintomas que possam indicar doença aguda.
- Não faça autodiagnóstico ou automedicação com base neste dispositivo sem consultar o seu médico. Em particular, não comece a tomar qualquer novo medicamento ou altere o tipo e/ou a dosagem de qualquer medicamento existente sem aprovação prévia.

- Use apenas cabos, sensores e outros acessórios especificados neste manual.
- A monitorização contínua prolongada pode aumentar o risco de alterações indesejáveis nas características da pele, tais como irritação, vermelhidão, formação de bolhas ou queimaduras.
- Não abra a tampa do dispositivo.
- O teste de biocompatibilidade foi realizado nos materiais em contacto com a pessoa de acordo com a norma ISO 10993.
- Não coloque o dispositivo num dedo com edema ou tecido frágil.
- Verifique os valores exibidos no dispositivo antes de usar. Não use um dispositivo sem valores exibidos ou com valores improváveis.
- Verifique o local de aplicação do sensor antes de ir dormir, ao acordar e no final do teste de sono para determinar o posicionamento correto do sensor e a circulação e sensibilidade da pele do paciente. A sensibilidade do paciente varia dependendo do estado médico ou condição da pele. Este sensor pode não ser adequado para pacientes com fraca circulação sanguínea periférica ou pele sensível.
- O dispositivo não tem sistema de alarme.
- Devem ser seguidos as leis e regulamentos locais ao eliminar o dispositivo e os acessórios.
- Não use o dispositivo quando o mesmo estiver a carregar.
- Mantenha o cabo de carregamento afastado das crianças. Pode ocasionar estrangulamento.
- Mantenha o dispositivo fora do alcance das crianças e animais.
- Este dispositivo está calibrado para exibir a SATURAÇÃO DE OXIGÉNIO FUNCIONAL.
- O verniz das unhas pode afetar a precisão da medição e uma unha demasiado comprida pode causar falhas na medição ou resultados imprecisos.

1.3. Incluído na caixa

- Dispositivo, manual do utilizador, cartão de garantia, cabo de carregamento.

2. Visão geral do visor



3. Usar o dispositivo e a aplicação

3.1. Carregamento

Carregue a bateria antes de usar ligando o dispositivo ao computador USB ou adaptador de carregamento USB usando o cabo USB incluído. Quando estiver totalmente carregado, o dispositivo desliga automaticamente.

3.2. Aplicação SleepImage

O dispositivo usa Bluetooth para comunicar com a aplicação móvel SleepImage. O dispositivo deve ser emparelhado com a aplicação para recolher e transferir dados para SleepImage.

NOTA: NÃO EMPARELHE nas definições do seu telefone.

Siga as instruções de utilização da Aplicação móvel em www.sleepimage.com para descarregar a Aplicação e emparelhar o dispositivo antes de tentar a recolha de dados.

3.3. LIGAR/DESLIGAR

LIGAR:

O dispositivo irá ligar-se automaticamente quando usado.

DESLIGAR:

O dispositivo irá desligar-se automaticamente após a retirada.

3.4. Iniciar a gravação



Use o dispositivo no dedo indicador da mão esquerda. O dispositivo irá ligar-se automaticamente. **Inicie a gravação na Aplicação para começar a recolha de dados.**

Ajuste do dispositivo e outros avisos:

- Use o dispositivo no dedo indicador da mão esquerda.
- É essencial um ajuste adequado. Tente mover o dispositivo para encontrar o melhor ajuste.
- Evite usar o aparelho solto no dedo, o que ocasiona medições imprecisas.
- Evite movimentação excessiva durante a gravação.
- Evite luz ambiente forte durante a gravação.
- Se o dispositivo for retirado brevemente durante uma sessão de gravação, volte a colocar para retomar a gravação.

3.6. Parar a gravação

Depois de acordar, interrompa a gravação na Aplicação e retire o aparelho que irá desligar-se automaticamente.

3.7. Carregamento de dados

Depois da gravação ser interrompida na aplicação, a gravação será carregada para SleepImage. Se o estudo não for carregado, verifique a Resolução de Problemas nas Instruções de utilização da aplicação SleepImage em www.sleepimage.com.

3.8 Cibersegurança

- 1) O dispositivo pode transmitir dados clínicos (dados de SpO2) do dispositivo do sujeito para um receptor sem fios para armazenamento e visualização. O receptor comum é o software da APP. Por isso, é necessário instalar software antivírus internacional de uso generalizado, como AVG, Avast, McAfee, etc. No ambiente de execução, deve também atualizar atempadamente o pacote de atualização de vírus e efetuar a análise de vírus. Para o sistema iOS, a APP pode ser executada sem software antivírus e firewalls devido ao sistema fechado e ao controlo de acesso do sistema. O utilizador final necessita de selecionar o ID do dispositivo antes de efetuar a ligação Bluetooth.
- 2) Para apoiar a cibersegurança deste dispositivo, fornecemos informações sobre a gestão de riscos em matéria de cibersegurança, incluindo os ativos, vulnerabilidades, ameaças e controlos. Caso tenha algum problema, contacte-nos.

Identificação	Descrição do risco	Impacto
Ameaças	CR1: Ataque malicioso como comando falsificado	O dispositivo pode não funcionar e o tratamento pode ser atrasado.

	CR2: Ataque malicioso como tentativa de login violenta / ataque de adivinhação de palavra-passe	O tratamento pode ser atrasado.
	CR3: Fuga de informação sensível, incluindo dados de saúde e informações do utilizador	Possível adulteração e apropriação indevida das informações do utilizador.
	CR4: Operação incorreta de informação crítica e/ou sensível por utilizadores autorizados	Possível adulteração e apropriação indevida das informações do utilizador.
	CR5: Configuração inadequada de autorização	O dispositivo pode não funcionar.
Vulnerabilidades	CR6: Acesso sem autenticação	O dispositivo pode não funcionar.
	CR7: Informação sensível com encriptação	Os dados do utilizador podem ser perdidos ou roubados.
	CR8: Informação sensível com integridade	Os dados do utilizador podem ser perdidos ou roubados.
Recursos	CR9: Recursos de informação: Dados do paciente; configurações do dispositivo; dados de saúde; ID de ligação	Os dados de saúde podem ser alterados ou perdidos.
	CR10: Recursos físicos: Interface do utilizador; interface de rede; recursos do dispositivo (sistema operativo, software, etc.)	O dispositivo pode não funcionar.

- 3) O dispositivo inclui apenas software incorporado. O firmware está diretamente codificado no sistema integrado com um pacote de circuito não modificável. Não existe transferência de software durante a produção ou distribuição. O fabricante efetua a gravação e a atualização do software do dispositivo e não existe qualquer caso de ataque por malware. Por conseguinte, a instalação de software antivírus e firewalls no dispositivo é desnecessária.
- 4) A SleepImage verifica regularmente se o software da APP lançado é a versão mais recente, se pode ser descarregado e instalado e se o software foi atacado (verificação do valor hash MD5) para garantir a integridade e autenticidade do software.
- 5) Todas as atualizações e patches serão lançadas aos clientes através do distribuidor. Será emitida uma nota de versão ou uma comunicação e o número de versão será alterado em conformidade.
- 6) A atualização do software do dispositivo pode ser feita remotamente através da nossa APP. Quando o dispositivo estiver ligado à APP, a APP verificará a versão do software do dispositivo e, quando for encontrada uma nova versão disponível, aparecerá um botão de atualização e o utilizador autorizará a operação de

atualização.

7) Antes de descartar o dispositivo, é necessário garantir que todas as medições de saúde e os dados da conta de utilizador armazenados no dispositivo e na APP estão seguros e confidenciais (por exemplo, eliminados).

3.8. Como verificar o nível da bateria

Toque no botão de alimentação para alternar a exibição entre leituras, nível da bateria e os últimos quatro dígitos do número de série (SN) do dispositivo.

3.9. Símbolo de indisponibilidade

Quando este símbolo é exibido no visor do dispositivo, indica que as leituras não estão disponíveis, o que pode ser ocasionado por:

- Movimento excessivo;
- Sinal fraco;
- O dedo está muito frio.



4. Manutenção

4.1. Data e hora

A hora do dispositivo é sincronizada automaticamente com o seu dispositivo móvel.

4.2. Limpeza

Use um pano macio humedecido com água ou álcool para limpar a superfície do dispositivo.

4.3. Reciclagem

Não coloque a unidade principal e os seus acessórios no lixo comum após a sua vida útil. Elimine-os de acordo com os regulamentos locais. Quando se destinam a ser eliminados, devem ser enviados para instalações adequadas para reciclagem.

5. Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
O dispositivo não liga ou não responde	A bateria pode estar fraca.	Carregue a bateria e tente de novo.
	O dispositivo pode estar danificado.	Deve contactar o seu distribuidor local.
A aplicação não consegue encontrar ou emparelhar com o dispositivo	O dispositivo está desligado.	Ligue o dispositivo.
	O Bluetooth não funciona sem permissão de localização (Android)	Permita o acesso à localização.
	O Bluetooth do seu telefone está desligado.	Ative o Bluetooth no seu telefone.
	O seu dispositivo móvel pode não cumprir as especificações mínimas exigidas. (Consulte www.sleepimage.com para mais informações).	

6. Guia de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de série

	Indica que o produto não deve ser eliminado como resíduo indiferenciado, mas deve ser encaminhado para instalações de recolha seletiva para recuperação e reciclagem.
	Siga as instruções de utilização.
	Peça aplicada tipo BF
	Sem sistema de alarme
	Inseguro para utilização durante RM. Apresenta riscos em todos os ambientes de RM, pois o dispositivo contém materiais fortemente ferromagnéticos.
IP22	Indica que o produto está protegido contra objetos estranhos sólidos com diâmetro igual ou superior a 12,5 mm e contra gotas de água que caiam verticalmente quando o invólucro estiver inclinado até 15°.
	Marca CE
	Dispositivo médico
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Marca UKCA.
	Representante autorizado no Reino Unido.
	Este produto está em conformidade com as normas e regulamentos da Comissão Federal de Comunicações.
	Utilização com indicação médica
	Radiação não ionizante.
IC	Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que cumpre(m) RSS(s) isento(s) de licença de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá.
	Limitação de temperatura.
	Limitação de humidade.
	Limitação de pressão atmosférica.
	Este produto está em conformidade com a norma verpackG
	Os nossos produtos e embalagens podem ser reciclados, não os deite fora! Descubra onde os deixar no sítio web www.quefairedemesdechets.fr (Aplicável apenas para o mercado francês).

7. Especificações

Ambiente	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	5 a 40°C	-10 a 45°C

Humidade relativa (não condensada)	10% a 80%	10% a 93%
Barométrica	700 a 1060hPa	700 a 1060hPa
Proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente	
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF	
Compatibilidade eletromagnética	Grupo I, Classe B	
Grau de resistência ao pó e à água	IP22	
Peso	28g	
Dimensão	53mm×35mm×39 mm	
Bateria	3,7Vdc, polímero de lítio recarregável	
Requisito de carga	DC 5V, 1A	
Tempo de carregamento	2-3 horas	
Duração da bateria	12 a 14 horas para uso normal	
Sem fios	Bluetooth 4.2 BLE	
Intervalo SpO ₂	0% a 100%	
Precisão SpO2 (braços)	70%-100%: ±2%(Braços: 1,88); 70%-80%: ±3%; 80%-90%: ±2%; 90%-100%: ±2%; 0%-69%: não definido	
Intervalo de frequência cardíaca	30 a 250 bpm	
Precisão da frequência cardíaca	± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior	
Pode ser utilizado um aparelho de teste funcional ou um simulador de SpO2 para determinar a exatidão da pulsação.		
Comprimento de onda / potência máxima de emissão	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW	
Parâmetros gravados	SpO ₂ , ritmo cardíaco	
Armazenamento de dados	Nenhuns dados são guardados no dispositivo	
Intervalo de frequência	2,402 – 2,480 GHz	
Potência máx. RF	-10 dBm	
Vida útil esperada	3 anos	

8. Declaração FCC

Advertência FCC:
FCC ID: 2AD XK-4708
Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo responsável pela conformidade podem anular a autorização ao utilizador para operar com este equipamento
Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:
(1) Este dispositivo não pode ocasionar interferência prejudicial e
(2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que pode dar origem a funcionamento não desejado.
Nota: Este equipamento foi testado e considerado estar em conformidade com os limites para o dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação doméstica. Este equipamento gera usos e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial nas comunicações de rádio. No entanto, não há garantia que a interferência não irá ocorrer numa instalação em particular. Se este equipamento causar

interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
-Reoriente ou reposicione a antena recetora.
-Aumente a separação entre o equipamento e o recetor
-Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente do circuito ao qual o recetor está ligado.
-Consultar o revendedor ou um técnico rádio/TV com experiência para obter ajuda.
O dispositivo foi avaliado para cumprir com os requisitos gerais de exposição à RF. O dispositivo pode ser usado em condição de exposição portátil sem restrições.

9. Cuidado IC

IC:29845-S001
Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que cumpre(m) RSS(s) isento(s) de licença de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:
(1) Este dispositivo não pode ocasionar interferência.
(2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo a interferência que pode dar origem a funcionamento não desejado.
Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo responsável pela conformidade podem anular a autorização ao utilizador para operar com este equipamento

10. Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo cumpre os requisitos da IEC 60601-1-2: 2020.

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia

Nome comercial: PO6 Fingertip da SleepImage
Nome do produto: Oxímetro de pulso
Versão: V1.0
Data:21 de agosto de 2026
Modelo: PO6
PN:255-04060-C3

Distribuído por MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, EUA

Sítio web da SleepImage: www.sleepimage.com
Contacto SleepImage: support@sleepimage.com

تُسرق.	السلامة	
قد يتم تعديل بيانات الصحة أو فقدها.	CR9: أصول المعلومات: بيانات المريض؛ إعدادات الجهاز؛ بيانات الصحة؛ معرف الاتصال	الأصول
قد يفشل الجهاز في العمل.	CR10: الأصول المادية: واجهة المستخدم؛ واجهة الشبكة؛ أصول الجهاز (نظام التشغيل، البرمجيات، إلخ)	

3) يحتوي الجهاز فقط على برمجيات مدمجة. تمت برمجة الـ **firmware** مباشرة في النظام المدمج بحزمة دائرة غير قابلة للتعديل. لا يتم نقل أي برمجيات أثناء الإنتاج أو التوزيع. يقوم المصنّع بحرق وتحديث برمجيات جهاز الفحص ولا توجد أي حالات تعرض لهجوم من برمجيات خبيثة. لذلك فإن تثبيت برمجيات مكافحة الفيروسات وجدران الحماية على الجهاز غير ضروري.

4) تقوم SleepImage بالتحقق بانتظام مما إذا كانت برمجيات APP المُصدارة هي الإصدار الأحدث، وما إذا كان يمكن تنزيلها وتثبيتها، وما إذا كانت البرمجيات قد تعرضت لهجوم (التحقق من قيمةMD5 hash لضمان سلامة وأصالة البرمجيات.

5) سيتم إصدار جميع التحديثات والتصحيحات للعملاء عبر الموزّع. وسيتم إصدار ملاحظة إصدار أو خطاب وسيتم تغيير رقم الإصدار وفقاً لذلك.

6) يمكن إجراء ترقية برمجيات الجهاز عن بُعد عبر تطبيق APP. عندما يكون الجهاز متصلاً بـ **APP**، ستتحقق **APP** من إصدار برمجيات الجهاز، وعند العثور على إصدار جديد متاح، سيظهر زر ترقية وسيفوض المستخدم عملية الترقية.

7) قبل التخلص من الجهاز، يجب التأكد من أن جميع القياسات الصحية وبيانات حساب المستخدم المخزنة في الجهاز والتطبيق آمنة وسرية (مثل حذفها).

3.9 . كيفية مراجعة مستوى شحن البطارية

المس زر التشغيل لتعديل وحدة العرض بين عرض القراءات، ومستوى شحن البطارية وآخر أربعة أرقام من الرقم التسلسلي للجهاز (SN).

3.10. رمز غير متوفر

عند عرض هذا الرمز على شاشة الجهاز، فهذا يشير إلى أن القراءات غير متوفرة، ما قد ينتج عن:

- الحركة الزائدة؛
- ضعف الإشارة؛
- الإصبع بارد

للغاية.

4. الصيانة

1.4 الوقت والتاريخ

يُتزامن وقت الجهاز تلقائيًا من جهازك المحمول.

2.4. التنظيف

استخدم قطعة قماش ناعمة مبللة بالماء أو الكحول لتنظيف سطح الجهاز.

3.4. إعادة التدوير

لا تتخلص من الوحدة الرئيسية وملحقاتها بإهمال في نهاية عمرها التشغيلي. ويلزم التخلص منها وفق اللوائح المحلية. وعند الرغبة في التخلص منها، يلزم إرسالها إلى المنشأة المناسبة لإعادة تدويرها.

5. استكشاف الأعطال وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل المحتمل
الجهاز لا يعمل	قد يكون مستوى شحن البطارية منخفضًا.	اشحن البطارية وحاول مرة أخرى.

التسجيل في التطبيق لبدء جمع البيانات.

تركيب الجهاز وملاحظات أخرى:

- ارتد الجهاز على إصبع السبابة باليد اليسرى.
- يُعد المقياس المناسب ضروريًا. حاول تحريك الجهاز لمعرفة أفضل مقياس.
- تجنب ارتداء الجهاز بحيث يكون فضفاضًا، حيث يتسبب هذا في قياس غير دقيق.
- تجنب الحركة الزائدة أثناء التسجيل.
- تجنب الإضاءة المحيطة القوية أثناء التسجيل.
- في حالة إزالة الجهاز لفترة وجيزة أثناء إحدى جلسات التسجيل، ما عليك سوى ارتداء الجهاز مرة أخرى لمواصلة التسجيل.

3.6. إيقاف التسجيل

بعد الاستيقاظ، أوقف التسجيل في التطبيق وأزل الجهاز والذي سيتوقف تشغيله تلقائيًا.

3.7. رفع البيانات

بعد توقف التسجيل في التطبيق، سيتم رفع التسجيل إلى SleepImage. في حالة عدم رفع الدراسة، راجع استكشاف الأعطال وإصلاحها في تعليمات استخدام تطبيق SleepImage على **www.sleepimage.com**.

3.8الأمن السبراني

1) يستطيع الجهاز نقل البيانات السريرية (بيانات SpO2) من جهاز الفحص إلى مستقبل لاسلكي لأغراض التخزين والعرض. المستقبل المعتاد هو برمجيات **APP**. لذا يلزم تثبيت برمجيات مكافحة فيروسات دولية معتمدة على نطاق واسع مثل **AVG** و **Avast** و**McAfee**وغيرها. في بيئة التشغيل، يجب أيضاً تحديث حزمة تحديث الفيروسات في الوقت المناسب وإجراء فحص للفيروسات. بالنسبة لنظام iOS، يمكن تشغيل **APP** بدون برمجيات مكافحة فيروسات وجدران حماية نظراً لنظام المغلق وضوابط الوصول الخاصة به. يحتاج المستخدم النهائي إلى تحديد مُعرّف الجهاز قبل إجراء اتصالBluetooth.

2) من أجل دعم الأمن السبيراني لهذا الجهاز، نقدم معلومات حول إدارة المخاطر فيما يتعلق بالأمن السبيراني، بما في ذلك الأصول ونقاط الضعف والتهديدات والضوابط. في حال واجهت أي مشكلة، يُرجى التواصل معنا.

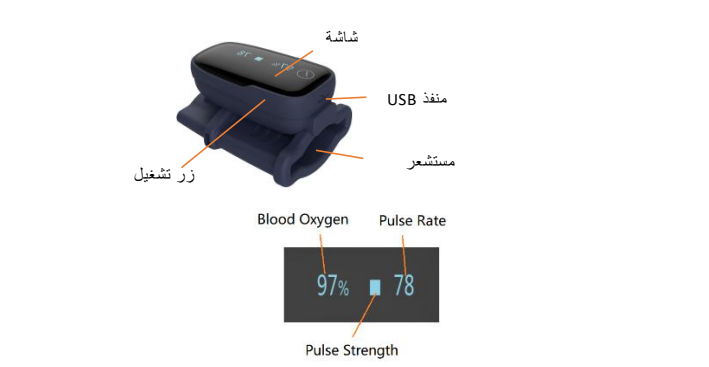
الأثر	وصف المخاطر	التحديد
قد يفشل الجهاز في العمل وقد يتأخر العلاج.	CR1: هجوم خبيث مثل أمر مزور	التهديدات
قد يتأخر العلاج.	CR2: هجوم خبيث مثل محاولة دخول عنيفة / هجوم تخمين كلمة المرور	
احتمال العبث والاستيلاء غير المشروع على معلومات المستخدم.	CR3: تسريب معلومات حساسة بما في ذلك بيانات الصحة ومعلومات المستخدم	
احتمال العبث والاستيلاء غير المشروع على معلومات المستخدم.	CR4: عملية خاطئة للمعلومات الحرجة و/أو الحساسية من قبل مستخدمين مخولين	
قد يفشل الجهاز في العمل.	CR5: إعدادات صلاحيات غير مناسب	
قد يفشل الجهاز في العمل.	CR6: الوصول دون مصادقة	الثغرات
قد تفقد بيانات المستخدم أو تُسرق.	CR7: معلومات حساسة مع التشفير	
قد تفقد بيانات المستخدم أو	CR8: معلومات حساسة مع	

- لقد أُجري اختبار التوافق الحيوي على المواد التي تلامس الشخص وفق المعيار ISO 10993.
- لا تضع الجهاز على إصبع به تورم أو أنسجة ضعيفة.
- راجع القيم المعروضة على وحدة العرض على الجهاز قبل الاستخدام. لا تستخدم جهازًا لا تظهر عليه أي قيم أو تظهر عليه قيم غير محتملة.
- راجع موقع تطبيق المستشعر قبل النوم، وأثناء أوقات الاستيقاظ وفي نهاية اختبار النوم وذلك لتحديد الوضع الصحيح للمستشعر والدورة الدموية للمريض وحساسية الجلد لديه. تتباين حساسية المريض حسب الحالة الطبية أو حالة الجلد. قد يكون هذا المستشعر غير مناسب للمرضى الذين يعانون من ضعف الدورة الدموية الطرفية أو ذوي الجلد الحساس.
- الجهاز ليس به نظام إنذار.
- يجب اتباع القوانين واللوائح المحلية عند التخلص من الجهاز والملحقات.
- لا ترتد الجهاز أثناء الشحن.
- احفظ كابل الشحن بعيدًا عن الأطفال. فقد يسبب الاختناق.
- احفظ الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال والحيوانات الأليفة.
- لقد تمت معايرة هذا الجهاز لعرض تشبع الأكسجين الوظيفي.
- قد يؤثر طلاء الأظافر على دقة القياس، وقد تتسبب الأظافر الطويلة للغاية في فشل القياس أو في نتائج غير دقيقة.

1.3. محتويات العلبة

- جهاز، دليل المستخدم، بطاقة الضمان، كابل الشحن.

2. نظرة عامة على وحدة العرض



3. استخدام الجهاز والتطبيق

1.3. الشحن

اشحن البطارية قبل الاستخدام بتوصيل الجهاز بمهايئ USB بالكمبيوتر أو شحن USB باستخدام كابل USB المتضمن. عند الشحن بالكامل، سيتوقف الجهاز تلقائيًا.

3.2. تطبيق SleepImage

يستخدم الجهاز البلوتوث للاتصال بتطبيق SleepImage للهاتف. يلزم إقران الجهاز بالتطبيق لجمع البيانات وإرسالها إلى SleepImage.

ملاحظة: لا تَقْرَن في إعدادات هاتفك.

اتبع تعليمات الاستخدام لتطبيق الهاتف على **www.sleepimage.com** لتنزيل التطبيق وإقران الجهاز قبل محاولة جمع البيانات.

3.3. التشغيل/إيقاف التشغيل

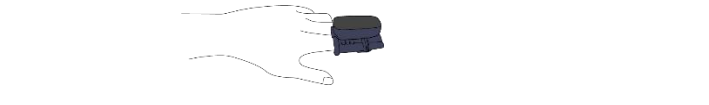
التشغيل:

سيعمل الجهاز تلقائيًا عند ارتدائه.

إيقاف التشغيل:

سيتوقف الجهاز عن العمل بعد إزالته.

3.4. بدء التسجيل



ارتد الجهاز على إصبع السبابة باليد اليسرى. سيعمل الجهاز تلقائيًا. ابدأ

عربي

SleepImage PO6 لأطراف الأصابع

الطراز: PO6

دليل المستخدم

جهاز SleepImage Fingertip هو إصدار من طراز Viatom PO6ويستخدم البلوتوث للتواصل مع تطبيق SleepImage للهواتف المحمولة) التطبيق. (يجب إقران جهاز Fingertipبتطبيق SleepImage لجمع البيانات ونقلها إلى نظام SleepImage، وهو برنامج كجهاز طبي. (SaMD) قم بتنزيل التطبيق عبر البحث في: **https://sleepimage.com/patient-resources/** يعرض جهاز Fingertip بيانات معدل النبض ونسبة تشبع الأكسجين (SpO2)أثناء الاستخدام. لا ينبغي استخدامه لتشخيص أو علاج أي حالة طبية بشكل مباشر،كما أنه لا يخزن أي

1. مقدمة

1.1. الاستخدام المقصود

جهاز قياس التأكسج النبضي هذا مخصص لقياس وعرض وتخزين تشبع الأكسجين (SpO2) ومعدل النبض لدى البالغين في المنزل أو في مرافق الرعاية الصحية(EU AU) .

جهاز قياس التأكسج النبضي هو جهاز غير جراحي مخصص للفحص الموضوعي و/أو الجمع المستمر لبيانات تشبع الأكسجين الوظيفي للهِيموغلوبين الشرياني (SpO2)ومعدل النبض (PR). هذا الجهاز المحمول مخصص للاستخدام لدى المرضى البالغين في البيئات المنزلية والمؤسسات السريرية ،باستثناء البيئات

السريرية للرعاية الحادة(US CA) .

البالغون
:المقصودون المستخدمون

1.2. التحذيرات والتنبيهات

- لا تستخدم هذا الجهاز أثناء الفحص بالرنين المغناطيسي.
- لا تستخدم هذا الجهاز مع مزيل الرجفان.
- لا تُخزن الجهاز في الأماكن التالية: ضوء الشمس المباشر؛ أو درجات الحرارة المرتفعة أو مستويات الرطوبة المرتفعة، أو التلوث الشديد؛ والأماكن القريبة من مصادر المياه، أو النار، أو الأنسجة الكتانية أو الغبار؛ أو الأماكن المعرضة للتأثيرات الكهرومغناطيسية القوية.
- لا تستخدم الجهاز في الأماكن القابلة للاشتعال.
- لا تغمر الجهاز أبدًا في الماء أو السوائل الأخرى.
- لا تنظف الجهاز باستخدام الأسيتون أو غيره من المحاليل المتطايرة.
- لا تلق هذا الجهاز أو تُعرضه لاصطدام قوي.
- يأتي الجهاز والملحقات غير معقمين.
- لا تضع هذا الجهاز في أوعية ضغط أو جهاز تعقيم بالغاز.
- لا تفكك الجهاز.
- استشر طبيبك على الفور إذا أصبت بأعراض قد تشير إلى مرض حاد.
- لا تشخص أو تعالج نفسك على أساس هذا الجهاز دون استشارة طبيبك. وعلى وجه التحديد، لا تبدأ في تناول أي دواء جديد أو تغيير نوع أي دواء حالي و/أو جرعته دون موافقة مسبقة.
- لا تستخدم سوى الكابلات، والمستشعرات والملحقات الأخرى المحددة في هذا الدليل.
- إن الاستخدام المستمر لفترة طويلة قد يزيد خطر حدوث تغييرات غير مرغوبة في خصائص الجلد، مثل التهيج، أو الاحمرار، أو تكون البثور أو الحروق.
- لا تفتح غطاء الجهاز.

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili
Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055,
Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt Court, Cheltenham, VIC 3192, Australia



الاسم التجاري: SleepImage PO6 لأطراف الأصابع
اسم المنتج: جهاز قياس نسبة تشبع الدم بالأكسجين
الإصدار: V1.0 التاريخ: 21 أغسطس 2026
رقم القطعة: C3-04060-255

الموزع: MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA

الموقع الإلكتروني لـ SleepImage: www.sleepimage.com
تواصل مع SleemplImage: support@sleepimage.com

نطاق معدل ضربات القلب	30 إلى 250 نبض في الدقيقة
دقة معدل ضربات القلب	±2 نبض في الدقيقة أو ±2%، أيهما أكبر
يمكن استخدام جهاز اختبار وظيفي أو محاكي SpO2 لتحديد دقة معدل ضربات القلب.	
الطول الموجي / أقصى قوة انبعاثية	660 نانومتر/940 نانومتر ، 0.8 مللي واط/1.2 مللي واط
المعاملات المسجلة	SpO2، معدل ضربات القلب،
تخزين البيانات	لا تُخزن أي بيانات على الجهاز.
نطاق التردد	2.402 - 2.480 جيجاهرتز
أقصى قوة للترددات اللاسلكية	-10 ديسيبل ميلي واط
العمر التشغيلي المتوقع	3 سنوات

8. بيان هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC)

تحذير هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC):
مُعَرّف هيئة الاتصالات الفيدرالية (FCC): 2AD XK-4708
قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة بوضوح من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل الجهاز.
يمتثل هذا الجهاز إلى الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. يخضع التشغيل للشروطين التاليين:
(1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في تداخلات ضارة،
(2) يلزم أن يقلل هذا الجهاز أي تداخلات مستقبلية، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب به.
ملاحظة: لقد خضع هذا الجهاز للاختبار وُجد أنه يمتثل إلى الحدود الخاصة بجهاز رقمي من الفئة B، وذلك بموجب الجزء 15 من قواعد هيئة الاتصالات الفيدرالية. وهذه الحدود معدة لتوفير حماية معقولة من التداخل الضار في المنشآت السكنية. هذا الجهاز يُولد ويستخدم ويمكن أن يشع طاقة ترددات لاسلكية، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه وفق التعليمات، قد يتسبب في تداخل ضار للاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد ضمان أن التداخل لن يحدث في منشأة معينة. إذا تسبب هذا الجهاز في تداخل ضار للاستقبال اللاسلكي أو التلفزيوني، والذي يمكن تحديده بإيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فيُحذَ أن يحاول المستخدم تدارك التداخل بواحد أو أكثر من التدابير التالية:
- إعادة توجيه أو نقل هوائي الاستقبال.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- توصيل الجهاز بمنفذ على دائرة مختلفة من تلك المتصل بها جهاز الاستقبال.
- استشارة الوكيل أو أحد فنيي الراديو/التلفزيون المخضرمين طلبًا للمساعدة.
لقد خضع الجهاز للتقييم لتلبية المتطلبات العامة للتعرض للترددات اللاسلكية. يمكن استخدام الجهاز في ظروف تعرض الأجهزة المحمولة دون قيود.

9. تنبيه IC

IC:29845-S001
يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال / جهاز (أجهزة) استقبال معفي من الترخيص ويمتثل إلى مواصفات RSS للإعفاء من الترخيص لهيئة الابتكار، والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا. يخضع التشغيل للشروطين التاليين:
(1) قد لا يتسبب هذا الجهاز في تداخلات.
(2) يلزم أن يقلل هذا الجهاز أي تداخلات، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في تشغيل غير مرغوب به للجهاز.
قد تؤدي أي تغييرات أو تعديلات غير معتمدة بوضوح من الطرف المسؤول عن الامتثال إلى إبطال صلاحية المستخدم لتشغيل الجهاز.

10. التوافق الكهرومغناطيسي

يلبي الجهاز متطلبات IEC 60601-1-2: 2020.

RSS للإعفاء من الترخيص لهيئة الابتكار، والعلوم والتنمية الاقتصادية بكندا.	
حد درجة الحرارة.	
حد الرطوبة.	
حد الضغط الجوي.	
يمتثل هذا المنتج إلى verpackG.	
يمكن إعادة تدوير منتجاتنا وعبواتنا، فلا تلقها! يمكنك معرفة المكان الذي يمكنك تركها فيه على الموقع www.quefairedemesdechets.fr (ينطبق على السوق الفرنسية فقط)	

7. المواصفات

البينية	التشغيل	التخزين
درجة الحرارة	5 إلى 40 درجة مئوية	-10 إلى 45 درجة مئوية
الرطوبة النسبية (غير مكثفة)	10% إلى 80%	10% إلى 93%
البارومتري	700 إلى 1060 هيكروباسكال	700 إلى 1060 هيكروباسكال
الحماية من الصدمات الكهربائية	معدات تعمل بطاقة داخلية	
درجة الحماية من الصدمات الكهربائية	النوع BF	
التوافق الكهرومغناطيسي	المجموعة I، الفئة B	
درجة مقاومة الغبار والماء	IP22	
الوزن	28 جم	
الحجم	53 مم × 35 مم × 39 مم	
البطارية	3.7 فولت تيار مستمر، بوليمرات الليثيوم القابلة لإعادة الشحن	
متطلبات الشحن	تيار مستمر 5 فولت، 1 أمبير	
وقت الشحن	من ساعتين إلى 3 ساعات	
عمر البطارية	12-14 ساعة للاستخدام العادي	
اللاسلكي	البلوتوث 4.2 BLE	
نطاق SpO ₂	0% إلى 100%	
دقة SpO ₂ (ARMS)	70%-100%±2% (ARMS: 1.88)	
	70%-80%±3%؛	
	80%-90%±2%؛	
	90%-100%±2%؛	
	0%-69%: غير محددة	

استجابة	قد يكون الجهاز تالفًا.	يُرجى التواصل مع الموزع المحلي لديك.
يتعذر على التطبيق العثور على الجهاز أو الاقتران به	لا يستطيع البلوتوث العمل دون إذن الموقع (Android)	قم بتشغيل الجهاز. اسمح بالوصول إلى الموقع.
	البلوتوث لا يعمل على هاتفك.	قم بتشغيل البلوتوث في الهاتف.
	جهازك المحمول قد لا يفي بالحد الأدنى من المواصفات المطلوبة.	
	(اطلع على www.sleepimage.com للحصول على معلومات).	

6. الدليل للرموز

الرمز	الوصف
	الجهة المصنعة
	تاريخ التصنيع
	الرقم التسلسلي
	يشير إلى أنه لا يجوز التخلص من المنتج كنفایات غير مفروزة، بل يجب إرساله إلى مرافق جمع منفصلة لاسترداده وإعادة تدويره.
	اتبع تعليمات الاستخدام.
	الجزء المستخدم من النوع BF
	لا يوجد جهاز إنذار
	استعماله مع التصوير بالرنين المغناطيسي غير آمن. يعرض الأخطار في جميع أماكن الرنين المغناطيسي حيث يحتوي الجهاز على مواد ذات مغناطيسية حديدية قوية.
IP22	يشير إلى أن المنتج محمي ضد الأجسام الغريبة الصلبة التي يبلغ قطرها 12.5 مم أو أكثر، ومحمي ضد قطرات الماء المتساقطة رأسياً عند إمالة الغلاف بزاوية تصل إلى 15°.
CE 0197	علامة CE
	جهاز طبي
	الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي.
UK CA	علامة UKCA.
	الممثل المعتمد في المملكة المتحدة.
	هذا المنتج يمتثل إلى قواعد ولوائح هيئة الاتصالات الفيدرالية.
Rx ONLY	الاستخدام وفق وصفة طبية
	إشعاع غير مؤين.
IC	يحتوي هذا الجهاز على جهاز (أجهزة) إرسال/جهاز (أجهزة) استقبال معفي من الترخيص ويمتثل إلى مواصفات