

SleepImage Ring

Model: PO2

User Manual

The SleepImage Ring (Ring) is a version of the Viatom model PO2 and uses Bluetooth to communicate with the SleepImage Mobile App (App). The Ring 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 Ring 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

The Pulse Oximeter is a non- invasive device indicated for use in measuring, displaying, storing and transmitting functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate for adult patients. It is intended for spot-check and/or continuous data collection, and not continuous monitoring. It can be used in sleep labs, long-term care, hospitals and home use. (FDA, CA)

This Pulse Oximeter is intended to be used for measuring, displaying and storing of pulse oxygen saturation (SpO₂), pulse rate of adults in home or healthcare facilities environment. (CE, AU)

Intended users: adults.

1.2. Name and Model

Name: Pulse Oximeter

Model:PO2

1.3. Warnings and Cautions

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- DO NOT squeeze the sensor part or apply excessive force on it.



- DO NOT use this device during MRI examination.
- DO NOT use this device with a defibrillator.
- DO NOT use this device if you have a cardiac pacemaker, implanted defibrillator, or other implanted metallic or electronic device. Such use could cause electrical shock, burns, electrical interference, or death.
- DO NOT store the device in the following locations: locations exposed to direct sunlight, lint, dust, high temperatures, high humidity, heavy contamination, locations near sources of water or fire, or locations subject to strong electromagnetic influences.
- DO NOT use the device in a combustible environment, including oxygen-enriched environments.
- NEVER submerge the device in water or other liquids.
- The device and its accessories are provided non-sterile.
- DO NOT clean the device with acetone or other volatile solutions.
- DO NOT drop the device or subject it to strong impact.
- DO NOT place the device in pressure vessels or gas sterilization devices.
- DO NOT dismantle, modify, or open the device without authorization, as this may cause damage, malfunction, or affect device performance. The device cover should only be opened by qualified service personnel.
- The device shall only be maintained by qualified professionals.
- The manufacturer shall provide service personnel with circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, and other information necessary for device repair.
- Consult your doctor immediately if you experience symptoms that may indicate acute disease.
- DO NOT self-diagnose or self-medicate based solely on the data displayed by this device. Do not start taking new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval from your doctor.
- Use only cables, sensors, and other accessories specified in this manual.
- Prolonged continuous recording or monitoring may increase the risk of undesirable skin changes, such as irritation, redness, blistering, or burns. Check the wearing position or sensor application site every 6-8 hours.
- The biocompatibility testing has been performed on the materials in contact with the user in accordance with ISO 10993.
- Do not wear the device on fingers with edema, fragile tissue, or damaged skin.

- Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do not use a damaged SpO₂ sensor.
- Check the SpO₂ sensor application site every 6-8 hours to verify sensor positioning, circulation, and skin sensitivity. Patient sensitivity may vary depending on medical condition or skin condition. For patients with poor peripheral blood circulation or sensitive skin, inspect the sensor site more frequently.
- The functional tester cannot be used to assess the accuracy of the SpO₂ sensor or the device.
- The device has no alarm system.
- Follow local laws and regulations when disposing of the device and accessories.
- Do not maintain the device while it is charging.
- Keep the cable away from children. The cable may cause strangulation.
- Keep the device out of reach of pets, pests, and children.
- The PULSE OXIMETER EQUIPMENT is calibrated to display FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.
- This device is designed to determine the arterial oxygen saturation percentage of functional hemoglobin. Factors that may affect pulse oximeter performance or measurement accuracy include, but are not limited to:
 - Excessive ambient light;
 - Excessive motion;
 - Electrosurgical interference;
 - Blood flow restrictors (such as arterial catheters, blood pressure cuffs, infusion lines, etc.);
 - Moisture in the sensor;
 - Improper sensor application;
 - Incorrect sensor type;
 - Poor pulse quality;
 - Venous pulsations;
 - Anemia or low hemoglobin concentrations;
 - Cardiogreen and other intravascular dyes;
 - Carboxyhemoglobin;
 - Methemoglobin;
 - Dysfunctional hemoglobin.

- DO NOT use this device during low perfusion conditions.
- DO NOT use this device for SpO₂ measurement while moving and/or under low perfusion conditions, as this may affect the accuracy of the SpO₂ measurement.
- When the signal is incomplete (for example, due to excessive signal noise, poor signal quality, or signal loss), the blood oxygen and pulse rate values may become invalid. The displayed values will disappear and the display will show "--".
- The device must be allowed to stabilize at 20 °C for 1 hour after removal from the minimum or maximum storage temperature environment before normal use.
- Although the device complies with electromagnetic disturbance immunity requirements, under certain conditions (such as strong electromagnetic interference from diathermy, electrosurgery, radiogram equipment, television, radio communication equipment, RFID systems, or security systems), device performance cannot be guaranteed. If abnormal indicators are displayed (such as pulse strength, pulse symbol, or pulse plethysmogram), the device may be affected by electromagnetic disturbance and measurement results may be inaccurate.
- DO NOT operate this device in environments with strong electromagnetic interference, such as MRI scanning rooms or areas containing high-frequency electrosurgical equipment.
- Only use power adapters specified in this manual. Power adapters should be 5 V, 1 A or higher and comply with EN/IEC 60601-1 requirements.
- Laptops or external equipment connected to the device should comply with IEC 60950-1 and/or IEC 62368-1 requirements.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

1.4. Clinical Benefit

Clinical Benefits: Providing the measurement of both the pulse oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate data for adult patients in homes and medical clinics.

1.5. Contraindications

No contraindications.

1.6. Guide to Symbols

Symbol	Description
	Manufacturer

Symbol	Description
	Date of manufacture
	Serial number
	Unique device identifier
	Indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Refer to instruction manual
	Type BF Applied Part
	No alarm system
	MR unsafe
	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°.
	Caution
	General warning sign
	Indicates that the product complies with the EU Medical Device Regulations(Regulation (EU) 2017/745)
	Conforms with Federal Communications Commission standards for electromagnetic safety.
	This device contains license-exempt transmitter(s)/receiver(s) that comply with Innovation, Science and Economic Development Canada's license-exempt RSS(s).
	Medical device
	Authorized representative in the European community
	UKCA marking
	UK Responsible Person
	Non-ionizing radiation
	Indicates that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.
	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).
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

1.7. Included in Box

SleepImage Ring, Quick Start Guide, Warranty Card, Charging Cable.

2. Using the Ring and App

2.1 Charging

Charge battery before using by connecting Ring to computer USB or USB charging adapter with the included USB cable. A fully charge will need 2-3 hours. When fully charged, Ring will power off automatically.

Note: The device cannot be used during charging, and if choosing a third-party charging adaptor (Class II), select one that complies with IEC60950 or IEC60601-1.

2.2 Download the App

SleepImage Mobile App

App Name: SleepImage

iOS: App Store

Android: Google Play

NOTE:

- Ensure that the App is updated to the latest version prior to each use.

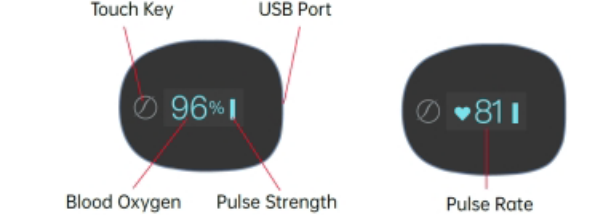
2.3 Pair the Ring with the App

The Ring uses Bluetooth to communicate with the SleepImage Mobile App. The Ring MUST be paired with the App to collect and transfer data to Sleepimage.

NOTE:

- Only pair the Ring to your phone in the App. DO NOT pair in phone settings and follow the Mobile App Instructions for Use.

2.4 Ring Display



Touch the SleepImage logo on the display to switch between displaying (1) time & battery level and (2) Pulse/SpO₂ readings or unavailable symbol.

2.5 Unavailable Symbol



This symbol on the Ring display indicates that readings are temporarily unavailable, which may be caused by:

- Excessive movement;
- Poor signal;
- Finger being too cold;
- Ring initiating at the start of a recording.
- Low Perfusion

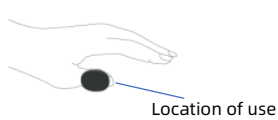
2.6 Screen Wake up

The screen turns off automatically during recordings. Touch SleepImage logo on the display to wake up screen.

2.7 POWER ON/OFF

The Ring will turn on automatically when worn and turn off when removed from finger.

2.8 Start recording



- Wear the device on thumb finger. Move the device along the finger.
- Device will turn on automatically. After a few seconds, the device will begin to work.

NOTE:

- Proper fit is essential. If the Ring is too tight for thumb or index finger, try an alternate finger, but avoid the middle finger.
- Loose fit may lead to poor data collection.
- Avoid excessive motion during recording.
- Avoid strong ambient light during recording.
- If the Ring is removed briefly during a recording session, simply put the Ring back on to resume the recording.
- DO NOT stop recording in the App during the night if you wake up and temporarily take the Ring off.

SpO2 measurement principle:

The Pulse Oximeter is a lightweight, portable health oximeter for use in the home or in healthcare facilities. SpO2 measurement technology is based on developed photoelectron method, the circuit design and calculation software were developed by Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. The SpO2 sensor receives the optical signal from the red light and infra-red light through the finger. Insert the finger into the oximeter, there are two emitting tubes (red light diodes and infrared diodes) located on the inner upside of the sensor and they can emit red light and infrared; There is the receiving end located on the inner downside of the sensor, and it can transmit the red light and infrared into the pulse signal through finger. The MCU receives the pulse signal, gets the frequency signal by counting, processes its digital signal, and finally gets the measured SpO2 value. The PR is averagely calculated by above peak intervals of PR waveform.

2.9 Stop Recording

At the end of your sleep test, stop the recording in the App and remove the Ring from your finger which will automatically turn itself off.

2.10 Data Upload

After the recording is stopped in the App, the recording will upload to

SleepImage. If the study does not upload, check Troubleshooting in the Sleepimage App instructions, or find further information on www.sleepimage.com.

2.11 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.
Vulnerabilities	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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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. Maintenance

3.1 Time & Date

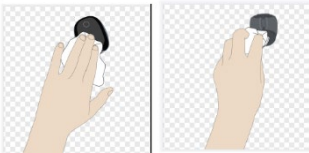
After connection with App, device time will sync from your phone time automatically.

3.2 Cleaning

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

3.3 Disinfection

Use 75% alcohol wipes to clean the screen of the device and the crevices and around the edges of the device, and then let it air dry. As shown in the picture below:



Use 75% alcohol wipes to clean the SpO₂ sensor carefully, and then let it air dry. As shown in the picture below:



CAUTION: To avoid permanent damage to the device, do not use petrol, thinners or similar solvent.

CAUTION: After cleaning, check the surface and, the interiors of the Finger Nail Position and especially the Lighting Position under using a magnifying glass or sufficient light.

CAUTION: If dirt is found, please repeat the above steps using a fresh wipe.

CAUTION: If you find that the surface or inside of the finger cover is cracked or the product cannot be turned on, please contact us immediately.

The device is a non-sterile medical device and does not contain any sterile or degradable component thus the device is not subject to the shelf life requirements.

In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

4. Troubleshooting

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Device does not turn on or no response	Battery may be low.	Charge battery and try again.
	Device might be damaged.	Please contact your local distributor.
	Software exception	Keep device in charging, touch the key for 8 seconds.
The app cannot find the device	The Bluetooth of your phone is off.	Turn on the Bluetooth in the phone.
	The device Bluetooth is off.	Turn on device
	For Android, Bluetooth cannot work without location permission	Allow location access
Only one Light Emitter on the ring turns red.	This is normal, the device only has one light emitter.	No need to worry about it.
The device screen displays “Error 1”.	Errors occur during data analysis.	Connect the power supply and plug in the charging cable, press and hold the touch key for 3s to reset the hardware.
Your mobile device may not meet the minimum specifications required. (See www.sleepimage.com for information).		

5. Specifications

Environmental	Operating	Storage
Temperature	5 to 40°C	-10 to 45°C
Relative humidity (non-condensing)	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	15 g	
Size	38mm×30mm×38 mm	
Battery	3.7Vd.c., Rechargeable Lithium-polymer	
Charge time	2-3 hours	
Charge requirement	DC 5V 1A	
Battery life	12-14 hours for typical use	
Wireless	Bluetooth 4.2 BLE	
Oxygen level display range	0% to 100%	
SpO ₂ Accuracy (Arms)	70-100%:±2%(Arms:1.77); 70-80%: ±3%; 80%-90%:±2%; 90%-100%:±2% 0%-69%: not defined	
Pulse Rate range	25 to 250 bpm	
Pulse Rate accuracy	±2 bpm or ±2%, whichever is greater	
A functional tester or SpO ₂ simulator (Model: PRONK TECHNOLOGIES OX-1) can be used to determine the pulse rate accuracy.		
Recorded parameters	Oxygen level, Pulse Rate	
Data storage	No data is stored on the Ring	
Data update period	<10s	
Frequency range	2.402-2.480GHz GFSK Modulation Adaptive Frequency Hopping (AFH)	
Wireless Quality of Service (QoS)	Transmission Distance: 1.5m Transmission Time: ≤10s Data integrity: 100%	
Network topology	Point-to-Point	
Band width	1Mbps	
Max RF power	-10 dBm	
Expected service life	3 years	
Mobile App for iOS	iOS 9.0 or above, iPhone 4s/ iPad 3 or above	
Mobile App for android	Android 5.0 or above, with <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE	
Wavelength/Max emission power	660nm±5nm/940nm±10nm, 0.8mW/1.2mW	

6. FCC Statement

FCC Warning:

FCC ID: 2AD XK-8326

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.

7. 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.

8. Appendix EMC

The device meets the requirements of IEC60601-1-2:2020.

⚠ Warnings and Cautions

- Using accessories other than those specified in this manual may result in increased electromagnetic emission or decreased electromagnetic immunity of the equipment.
- The device or its components should not be used adjacent to or stacked with other equipment.
- The device needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- Other devices may interfere with this device even though they meet the requirements of CISPR.
- When the inputted signal is below the minimum amplitude provided in technical specifications, erroneous measurements could result.
- Portable and mobile communication equipment may affect the performance of this device.
- Other devices that have RF transmitter or source may affect this device (e.g. cell phones, PDAs, and PCs with wireless function).
- Electromagnetic fields avoid using the product near strong radio frequency (RF) signals or portable and/or mobile RF devices and/or specific RF emitters that are known sources of electromagnetic disturbance such as diathermy, electrocautery, RFID, security systems (e.g., electromagnetic anti-theft systems, and metal detectors). Interference from hidden RF emitters like RFID might cause packet loss and this will be visible as a “Poor Bluetooth Signal” message on the mobile application. Move away from the hidden RF emitter if this happens.

Essential Performance		
Essential Performance		The description of what the operator of the device can expect if the Essential Performance is lost or degraded due to electromagnetic disturbances
Oxygen level display range	0% to 100%	Please stop using the device immediately and contact the device manufacturer or distributor for service as soon as possible
SpO ₂ Accuracy	70%-100%: ±2% (Arms:1.77%)	
	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	

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission	
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such	

an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT >95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT >95% dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=1.2√P d=1.2√P 80MHz to 800MHz d=2.3√P 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Pulse Oximeter. b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment			
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz d=1.2√P	80MHz to 800MHz d=1.2√P	80MHz to 2,5GHz d=2.3√P
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Copyright

This manual is written by our company and all rights reserved. Without our company's prior written consent, no part of this manual may be reproduced or copied in any form or method.

Illustration

All illustrations provided in this manual are for reference only, and the settings or data in the illustrations may not be exactly the same as the actual display you see on the product.

Bedienungsanleitung

Der SleepImage Ring (Ring) ist eine Version des Viatom-Modells PO2 und verwendet Bluetooth zur Kommunikation mit der SleepImage Mobile App (App). Der Ring muss mit der SleepImage App gekoppelt werden, um Daten zu erfassen und an das Sleepimage System zu übertragen, eine Software als Medizinprodukt (Software as a Medical Device, SaMD). Laden Sie die App herunter, indem Sie suchen: <https://sleepimage.com/patient-resources/> Der Ring zeigt während der Nutzung Pulsfrequenz- und SpO₂-Daten an. Er sollte nicht zur direkten Diagnose oder Behandlung medizinische Zustände verwendet werden und speichert keine Daten.

1. Einleitung

1.1. Die bestimmungsgemäße Verwendung

Das Pulsoximeter ist ein nichtinvasives Gerät zur Messung, Anzeige, Speicherung und Übertragung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten. Es ist für Stichprobenmessungen und/oder die kontinuierliche Datenerfassung vorgesehen und nicht für eine kontinuierliche Überwachung. Es kann in Schlaflaboren, Einrichtungen der Langzeitpflege, Krankenhäusern und im häuslichen Bereich eingesetzt werden. (FDA, CA) Dieses Pulsoximeter ist zur Messung, Anzeige und Speicherung der Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz von in häuslicher Umgebung oder in Gesundheitseinrichtungen vorgesehen. (CE, AU)

Vorgesehene Anwender: Erwachsene.

1.2.Name und Modell

Name: Pulsoximeter

Modell: PO2

1.3. Warnungen und Vorsichtshinweise

- Nach Bundesrecht darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.
- Drücken Sie NICHT auf den Sensorteil und üben Sie keine übermäßige Kraft darauf aus.



- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT während einer MRT-Untersuchung.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zusammen mit einem Defibrillator.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen implantierten Defibrillator oder ein anderes implantiertes metallisches oder elektronisches Gerät tragen. Dies kann zu Stromschlägen, Verbrennungen, elektrischen Störungen oder zum Tod führen.
- Lagern Sie das Gerät NICHT an folgenden Orten: an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung, Flusen, Staub, hohen Temperaturen, hoher Luftfeuchtigkeit, starker Verschmutzung, in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen oder an Orten mit starken elektromagnetischen Einflüssen.
- Verwenden Sie das Gerät NICHT in brennbaren Umgebungen, einschließlich sauerstoffangereicherten Umgebungen.
- Tauchen Sie das Gerät NIEMALS in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.
- Das Gerät und sein Zubehör werden unsteril geliefert.
- Reinigen Sie das Gerät NICHT mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungsmitteln.
- Lassen Sie das Gerät NICHT fallen und setzen Sie es keinen starken Stößen aus.
- Platzieren Sie das Gerät NICHT in Druckbehältern oder Gassterilisationsgeräten.
- Zerlegen, verändern oder öffnen Sie das Gerät NICHT ohne Genehmigung, da dies zu Schäden, Fehlfunktionen oder einer Beeinträchtigung der Geräteleistung führen kann. Die Geräteabdeckung darf nur von qualifiziertem Servicepersonal geöffnet werden.
- Das Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal gewartet werden.
- Der Hersteller stellt dem Servicepersonal Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen und weitere für die Reparatur erforderliche Informationen zur Verfügung.
- Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Symptome auftreten, die auf eine akute Erkrankung hinweisen können.
- Stellen Sie anhand der von diesem Gerät angezeigten Daten keine Selbstdiagnose und führen Sie keine Selbstmedikation durch. Beginnen Sie keine neue Medikation und ändern Sie Art und/oder Dosierung bestehender Medikamente nicht ohne vorherige Genehmigung Ihres Arztes.
- Verwenden Sie nur die in dieser Anleitung angegebenen Kabel, Sensoren und Zubehörteile.

- Eine längere kontinuierliche Aufzeichnung oder Überwachung kann das Risiko unerwünschter Hautveränderungen wie Reizungen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen erhöhen. Überprüfen Sie die Trageposition bzw. die Sensorstelle alle 6–8 Stunden.
- Die Biokompatibilitätsprüfung wurde gemäß ISO 10993 an den mit dem Benutzer in Kontakt kommenden Materialien durchgeführt.
- Tragen Sie das Gerät NICHT an Fingern mit Ödemen, empfindlichem Gewebe oder beschädigter Haut.
- Überprüfen Sie den SpO₂-Sensor und das Kabel vor der Verwendung. Verwenden Sie keinen beschädigten SpO₂-Sensor.
- Überprüfen Sie die Anwendungsstelle des SpO₂-Sensors alle 6–8 Stunden, um die Positionierung des Sensors, die Durchblutung und die Hautempfindlichkeit zu überprüfen. Die Empfindlichkeit des Patienten kann je nach Gesundheits- oder Hautzustand variieren. Bei Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut ist die Sensorstelle häufiger zu überprüfen.
- Der Funktionstester kann nicht zur Bewertung der Genauigkeit des SpO₂-Sensors oder des Geräts verwendet werden.
- Das Gerät verfügt über kein Alarmsystem.
- Befolgen Sie bei der Entsorgung des Geräts und des Zubehörs die örtlichen Gesetze und Vorschriften.
- Warten Sie das Gerät NICHT während des Ladevorgangs.
- Halten Sie das Kabel von Kindern fern. Das Kabel kann eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Haustieren, Schädlingen und Kindern auf.
- Das PULSOXIMETERGERÄT ist für die Anzeige der FUNKTIONELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG kalibriert.
- Dieses Gerät dient zur Bestimmung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die Leistung des Pulsoximeters oder die Messgenauigkeit beeinflussen können, gehören unter anderem:
 - Übermäßiges Umgebungslicht;
 - Übermäßige Bewegung;
 - Elektrochirurgische Störungen;
 - Blutflussbegrenzungen (z. B. arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.);
 - Feuchtigkeit im Sensor;
 - Unschadgemäße Anwendung des Sensors;
 - Falscher Sensortyp;
 - Schlechte Pulsqualität;
 - Venöse Pulsationen;
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen;
 - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe;
 - Carboxyhämoglobin;
 - Methämoglobin;
 - Dysfunktionales Hämoglobin.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT bei geringer Perfusion.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur SpO₂-Messung während Bewegung und/oder bei geringer Perfusion, da dies die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen kann.
- Wenn das Signal unvollständig ist (z. B. aufgrund übermäßigen Signalrauschens, schlechter Signalqualität oder Signalverlusts), können die Blut-Sauerstoff- und Pulsfrequenzwerte ungültig werden. Die angezeigten Werte verschwinden und das Display zeigt „--“ an.
- Nach Entnahme aus einer Umgebung mit minimaler oder maximaler Lagertemperatur muss das Gerät vor der normalen Verwendung 1 Stunde lang bei 20 °C stabilisiert werden.
- Obwohl das Gerät die Anforderungen an die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen erfüllt, kann die Geräteleistung unter bestimmten Bedingungen (z. B. starke elektromagnetische Störungen durch Diathermie, Elektrochirurgie, Röntgengeräte, Fernsehgeräte, Funkkommunikationsgeräte, RFID-Systeme oder Sicherheitssysteme) nicht garantiert werden. Wenn ungewöhnliche Anzeigen erscheinen (z. B. Pulsstärke, Pulssymbol oder Pulsplethysmogramm), kann das Gerät durch elektromagnetische Störungen beeinflusst sein und die Messergebnisse können ungenau sein.
- Betreiben Sie dieses Gerät NICHT in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen, z. B. in MRT-Räumen oder Bereichen mit Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten.
- Verwenden Sie nur die in dieser Anleitung angegebenen Netzteile. Netzteile müssen 5 V, 1 A oder höher aufweisen und den Anforderungen der EN/IEC 60601-1 entsprechen.
- Laptops oder externe Geräte, die mit dem Gerät verbunden werden, müssen die Anforderungen der IEC 60950-1 und/oder IEC 62368-1 erfüllen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

1.4. Klinischer Nutzen

Klinischer Nutzen: Bereitstellung der Messung sowohl der Sauerstoffsättigung des Blutes (SpO₂) als auch der Pulsfrequenzdaten für erwachsene Patienten in häuslicher Umgebung und in medizinischen Einrichtungen.

1.5. Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen.

1.6. Anleitung zu den Symbolen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Seriennummer
	Eindeutiger Geräteidentifikator
	Weist darauf hin, dass das Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf, sondern zur Wiederverwertung und zum Recycling einer getrennten Sammelstelle zugeführt werden muss.
	Siehe Bedienungsanleitung
	Typ BF Angewandtes Teil
	Kein Alarmsystem
	MR unsicher
	Weist darauf hin, dass das Gerät gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und größer sowie gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt ist, wenn das Gehäuse um bis zu 15° geneigt ist.
	Vorsicht
	Allgemeines Warnzeichen
	Weist darauf hin, dass das Produkt den EU-Vorschriften für Medizinprodukte entspricht (Verordnung (EU) 2017/745)
	Entspricht den Standards der Federal Communications Commission (FCC) für elektromagnetische Sicherheit.
	Dieses Gerät enthält lizenzfreie Sender/Empfänger, die den lizenzfreien RSS-Standards von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen.
	Medizinisches Gerät
	Zugelassener Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung
	UK Verantwortliche Person
	Nicht-ionisierende Strahlung
	Weist darauf hin, dass das gekennzeichnete Punkt oder sein Material Teil eines Rückgewinnungs- oder Recyclingprozesses ist.
	Unsere Produkte und Verpackungen können recycelt werden, werfen Sie sie nicht weg! Finden Sie auf der www.quefairedemesdechets.fr Site heraus, wo Sie sie abgeben können (nur für den französischen Markt zutreffend).
	Temperaturlimit
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Atmosphärendruckbegrenzung

1.7. Lieferumfang

SleepImage Ring, Kurzanleitung, Garantiekarte, Ladekabel.

2. Verwendung des Rings und der App

2.1 Aufladen

Laden Sie den Akku vor der Verwendung auf, indem Sie den Ring mit dem mitgelieferten USB-Kabel an einen Computer-USB-Anschluss oder ein USB-Ladegerät anschließen. Eine vollständige Aufladung dauert 2–3 Stunden. Nach vollständiger Aufladung schaltet sich der Ring automatisch aus. Hinweis:Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden. Wenn ein Ladeadapter eines Drittanbieters (Klasse II) verwendet wird, wählen Sie einen Adapter, der IEC 60950 oder IEC 60601-1 entspricht.

2.2 Herunterladen der App

SleepImage Mobile App

App-Name: SleepImage

iOS: App Store

Android: Google Play

HINWEIS:

- Stellen Sie sicher, dass die App vor jeder Verwendung auf die neueste Version aktualisiert wurde.

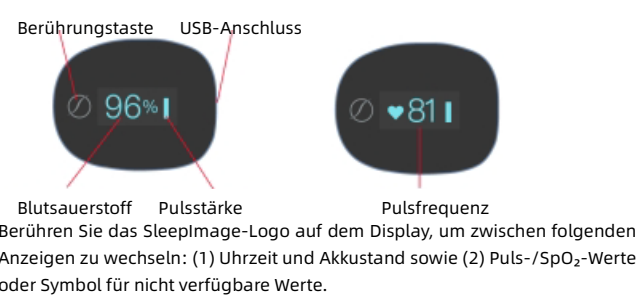
2.3 Koppeln des Rings mit der App

Der Ring verwendet Bluetooth zur Kommunikation mit der SleepImage Mobile App. Der Ring MUSS mit der App gekoppelt werden, um Daten zu erfassen und an SleepImage zu übertragen.

HINWEIS:

- Koppeln Sie den Ring ausschließlich über die App mit Ihrem Telefon. NICHT über die Bluetooth-Einstellungen des Telefons koppeln. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung der Mobile App.

2.4 Ring-Anzeige



2.5 Cybersicherheit

- 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 Virensens 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.
- 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;	Möglicherweise werden Gesundheitsdaten verändert oder gehen

	Gesundheitsdaten; Verbindungs-ID	verloren.
	CR10: Physische Vermögenswerte: Benutzeroberfläche; Netzwerkschnittstelle; Gerätevermögenswerte (Betriebssystem, Software usw.)	Möglicherweise kann das Gerät nicht verwendet werden.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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).

2.6 Symbol Nicht verfügbar



Dieses Symbol auf dem Display des Rings zeigt an, dass Messwerte vorübergehend nicht verfügbar sind. Dies kann folgende Ursachen haben:

- Übermäßige Bewegung;
- Schwaches Signal;
- Zu kalter Finger;
- Der Ring wird zu Beginn einer Aufzeichnung initialisiert;
- Geringe Durchblutung.

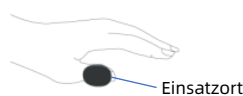
2.7 Bildschirm aktivieren

Während der Aufzeichnung schaltet sich der Bildschirm automatisch aus. Berühren Sie das SleepImage-Logo auf dem Display, um den Bildschirm wieder einzuschalten.

2.8 EIN-/AUSSCHALTEN

Der Ring schaltet sich automatisch ein, wenn er getragen wird, und schaltet sich automatisch aus, wenn er vom Finger entfernt wird.

2.9 Aufzeichnung starten



- Tragen Sie das Gerät am Daumen. Bewegen Sie das Gerät entlang des Fingers, um eine optimale Passform zu finden.
- Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Nach einigen Sekunden beginnt das Gerät mit der Messung.

HINWEIS:

- Eine korrekte Passform ist entscheidend. Wenn der Ring am Daumen oder Zeigefinger zu eng sitzt, versuchen Sie einen anderen Finger, vermeiden Sie jedoch den Mittelfinger.
- Ein zu lockerer Sitz kann zu einer unzureichenden Datenerfassung führen.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen während der Aufzeichnung.
- Vermeiden Sie starkes Umgebungslicht während der Aufzeichnung.
- Wenn der Ring während einer Aufzeichnung kurzzeitig entfernt wird, setzen Sie ihn einfach wieder auf, um die Aufzeichnung fortzusetzen.
- BEENDEN Sie die Aufzeichnung NICHT in der App während der Nacht, wenn Sie aufwachen und den Ring vorübergehend abnehmen.

Prinzip der SpO₂-Messung:

Das Pulsoximeter ist ein leichtes, tragbares Gesundheitsmessgerät zur Verwendung zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen. Die SpO₂-Messtechnologie basiert auf einer entwickelten photoelektrischen Methode. Das Schaltungsdesign und die Berechnungssoftware wurden von Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd. entwickelt. Der SpO₂-Sensor empfängt die optischen Signale von rotem Licht und

Infrarotlicht durch den Finger. Wenn der Finger in das Pulsoximeter eingeführt wird, befinden sich zwei Lichtquellen (rote Leuchtdioden und Infrarot-Leuchtdioden) auf der Innenseite des oberen Sensorbereichs, die rotes Licht und Infrarotlicht aussenden. Auf der Innenseite des unteren Sensorbereichs befindet sich der Empfänger, der das durch den Finger übertragene rote Licht und Infrarotlicht in ein Pulssignal umwandelt.

Der Mikrocontroller (MCU) empfängt das Pulssignal, ermittelt durch Zählen das Frequenzsignal, verarbeitet das digitale Signal und berechnet schließlich den gemessenen SpO₂-Wert. Die Pulsrate (PR) wird anhand der durchschnittlichen Spitzenintervalle der PR-Wellenform berechnet.

2.10 Aufzeichnung beenden

Nach Abschluss Ihres Schlaftests beenden Sie die Aufzeichnung in der App und entfernen Sie den Ring vom Finger. Der Ring schaltet sich automatisch aus.

2.11 Datenübertragung

Nach Beendigung der Aufzeichnung in der App wird die Aufzeichnung an SleepImage hochgeladen. Wenn die Studie nicht hochgeladen wird, prüfen Sie die Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung der SleepImage App oder finden Sie weitere Informationen unter www.sleepimage.com.

3. Wartung

3.1 Zeit & Datum

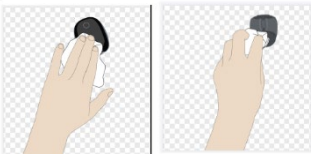
Nach der Verbindung mit der App wird die Zeit des Geräts automatisch mit der Zeit Ihres Telefons synchronisiert.

3.2 Reinigung

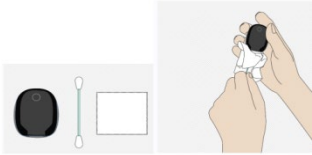
Verwenden Sie ein weiches, mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Geräteoberfläche zu reinigen.

3.3 Desinfektion

Verwenden Sie 75%-Alkoholtücher, um den Bildschirm des Geräts sowie die Spalten und die Bereiche um die Kanten des Geräts zu reinigen, und lassen Sie es anschließend an der Luft trocknen. Wie in der Abbildung unten gezeigt:



Verwenden Sie 75%-Alkoholtücher, um den SpO₂-Sensor sorgfältig zu reinigen, und lassen Sie ihn anschließend an der Luft trocknen. Wie in der Abbildung unten gezeigt:



VORSICHT: Um dauerhafte Schäden am Gerät zu vermeiden, verwenden Sie kein Benzin, keine Verdünnern oder ähnliche Lösungsmittel.

VORSICHT: Überprüfen Sie nach der Reinigung die Oberfläche sowie das Innere der Fingernagelposition und insbesondere die Beleuchtungsposition unter Verwendung einer Lupe oder ausreichender Beleuchtung.

VORSICHT: Wenn Verschmutzungen festgestellt werden, wiederholen Sie bitte die oben genannten Schritte mit einem neuen Tuch.

VORSICHT: Wenn Sie feststellen, dass die Oberfläche oder das Innere der Fingerabdeckung gerissen ist oder das Produkt nicht eingeschaltet werden kann, kontaktieren Sie uns bitte umgehend.

Das Gerät ist ein unsteriles Medizinisches Gerät und enthält keine sterilen oder abbaubaren Bestandteile, daher unterliegt das Gerät nicht den Anforderungen an die Haltbarkeit.

Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf die Wartung.

4. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Die Batterie ist möglicherweise schwach.	Laden Sie die Batterie auf und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler.
	Software-Ausnahme	Halten Sie das Gerät im Ladezustand und berühren Sie die Taste für 8 Sekunden.
Die app kann das Gerät nicht finden.	Das Bluetooth des Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth des Telefons ein.
	Das Bluetooth des	Schalten Sie das Gerät

	Geräts ist ausgeschaltet.	ein
	Bei Android kann Bluetooth nicht ohne Standort-Freigabe funktionieren.	Erlauben Sie den Standortzugriff.
Nur ein Lichtsender am Ring leuchtet rot.	Das ist normal, das Gerät hat nur einen Lichtemitter.	Kein Grund zur Besorgnis.
Auf dem Gerätebildschirm wird „Error 1“ angezeigt.	Während der Datenauswertung treten Fehler auf.	Schließen Sie das Netzteil und das Ladekabel an und halten Sie die Berührungstaste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Hardware zurückzusetzen
Ihr Mobilgerät entspricht möglicherweise nicht den erforderlichen Mindestanforderungen. (Informationen hierzu finden Sie unter www.sleepimage.com).		

5. Spezifikationen

Umweltbezogen	Betrieb	Lagerung
Temperatur	5 bis 40°C	-10 bis 45°C
Relative Feuchtigkeit (nicht kondensierend)	10% bis 80%	10% bis 93%
Barometrisch	700 bis 1060 hPa	700 bis 1060 hPa
Schutz gegen Stromschlag	Geräte mit interner Stromversorgung	
Schutzgrad gegen Stromschlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Staub- und Wasserbeständigkeitsgrad	IP22	
Gewicht	15 g	
Größe	38 mmx30 mmx38 mm	
Batterie	3,7 Vd.c., wiederaufladbare Lithium-Polymer-Batterie	
Aufladezeit	2-3 Stunden	
Ladeanforderungen	DC 5 V 1 A	
Lebenszyklus der Batterie	12-14 Stunden bei typischer Verwendung	
Kabellos	Bluetooth 4.2 BLE	
Anzeigebereich des Sauerstoffgehalts	0% bis 100%	
SpO ₂ -Genauigkeit (Arme)	70-100%: ±2% (Arme: 1,77); 70-80%: ±3%; 80%-90%: ±2%; 90%-100%: ±2% 0%-69%: nicht definiert	
Pulsfrequenz-Bereich	25 bis 250 bpm	
Präzision der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2%, je nachdem, was höher ist	
Ein Funktionstester oder ein SpO ₂ -Simulator (Modell: PRONK TECHNOLOGIES OX-1) kann zur Bestimmung der Genauigkeit der Pulsfrequenz verwendet werden.		
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffgehalt, Pulsfrequenz	
Datenspeicherung	Es werden keine Daten auf dem Ring gespeichert.	
Aktualisierungszeit der Daten	<10 s	
Frequenzbereich	2,402-2,480 GHz GFSK-Modulation Adaptives Frequenzsprungverfahren (AFH)	
Drahtlose Dienstgüte (QoS)	Übertragungsentfernung: 1,5 m Übertragungszeit: ≤10 s Datenintegrität: 100%	
Netzwerktopologie	Punkt-zu-Punkt	
Bandbreite	1 Mbps	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Lebensdauer	3 Jahre	
Mobile App für iOS	iOS 9.0 oder höher, iPhone 4s/ iPad 3 oder höher	
Mobile App für Android	Android 5.0 oder höher, mit Bluetooth 4.0 BLE	
Wellenlänge / maximale Sendeleistung	660nm±5nm/940nm±10nm, 0,8mW/1,2mW	

6. FCC-Erklärung

FCC-Warnhinweis:

FCC-ID: ZADXX-8326

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Berechtigung

des Benutzers zum Betrieb des Geräts erlischt.

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

HINWEIS:

Dieses Gerät wurde geprüft und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohninstallationen zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten.

Falls dieses Gerät schädliche Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird empfohlen, dass der Benutzer versucht, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Empfangsantenne neu ausrichten oder an einem anderen Ort aufstellen.
- Abstand zwischen Gerät und Empfänger vergrößern.
- Gerät an eine Steckdose eines anderen Stromkreises anschließen als den, an den der Empfänger angeschlossen ist.
- Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe bitten.

Das Gerät wurde hinsichtlich der allgemeinen Anforderungen an die HF-Exposition bewertet. Das Gerät kann ohne Einschränkungen unter tragbaren Expositionsbedingungen verwendet werden.

7. IC-Hinweis

IC: 29845-5001

Dieses Gerät enthält lizenzfreie(n) Sender und/oder Empfänger, die den lizenzfreien RSS-Standards von Innovation, Science and Economic Development Canada entsprechen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Partei genehmigt wurden, können dazu führen, dass die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts erlischt.

8. Anhang EMV

Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC60601-1-2:2020.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Die Verwendung von Zubehörteilen, die nicht in dieser Anleitung angegeben sind, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen.
- Das Gerät oder seine Komponenten dürfen nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden.
- Das Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den nachstehend angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die Anforderungen der CISPR erfüllen.
- Wenn das Eingangssignal unterhalb der in den technischen Spezifikationen angegebenen Mindestamplitude liegt, können fehlerhafte Messungen auftreten.
- Tragbare und mobile Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen.
- Andere Geräte mit HF-Sendern oder HF-Quellen können dieses Gerät beeinflussen (z. B. Mobiltelefone, PDAs und PCs mit drahtloser Funktion).
- Elektromagnetische Felder: Vermeiden Sie die Verwendung des Produkts in der Nähe starker Hochfrequenzsignale (HF) oder tragbarer und/oder mobiler HF-Geräte sowie bestimmter HF-Quellen, die bekanntermaßen elektromagnetische Störungen verursachen, wie z. B. Diathermiegeräte, Elektrokauter, RFID-Systeme und Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metaldetektoren).

Störungen durch versteckte HF-Quellen wie RFID-Systeme können zu Paketverlusten führen. Dies wird in der mobilen Anwendung als Meldung „Schlechtes Bluetooth-Signal“ angezeigt. Entfernen Sie sich in diesem Fall von der versteckten HF-Quelle.

Grundlegende Leistungsmerkmale		
Grundlegende Leistung		Beschreibung dessen, was der Bediener des Geräts erwarten kann, wenn die grundlegende Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird
Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung	0 % bis 100 %	Bitte verwenden Sie das Gerät sofort nicht mehr und wenden Sie sich so bald wie möglich an den Hersteller oder Händler des Geräts zur Wartung.
SpO ₂ -Genauigkeit	70 %–100 %: ±2 % (Arms: 1,77 %)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	
	90%-100%: ±2%	
Pulsfrequenzbereich	0 %–69 %: nicht definiert	
	30 bis 250 bpm	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	

Tabelle 1

Leitfaden und Herstellererklärung-Elektromagnetische Emissionen		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung-Leitfaden
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Pulsoximeter verwendet RF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Pulsoximeter eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich häuslicher
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	N/A	Einrichtungen und solcher, die direkt zum Netz gehören, das für häusliche Zwecke genutzte Gebäude versorgt.
Spannungsschwankungen/Flimmer-Emissionen IEC61000-3-3	N/A	

Tabelle 2

Leitfaden und Herstellererklärung-Elektromagnetische Emissionen			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung-Leitfaden
Elektrostatische Entladung(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC61000-4-4	± 2 kV für Strom-Versorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs- /Ausgangsleitungen	N/A	N/A
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	N/A	N/A
Spannung, kurze Unterbrechungen und Spannungssch. auf den Stromversorgungsleitungen IEC61000-4-11	<5% U _r (>95% Einbruch in U _r) für 0,5 Zyklen <40% U _r (60% Einbruch in U _r) für 5 Zyklen <70% U _r (30% Einbruch in U _r) für 25 Zyklen <5% U _r (>95% Einbruch in U _r) für 5 Sekunden	N/A	N/A
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten sich auf einem Niveau bewegen, das für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumge. charakteristisch ist.
HINWEIS: U _r ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Tabelle 3

Hinweise und Erklärung des Herstellers-Elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters sollte sicherstellen, dass es in einer solchen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.		
Prüfung der Störfestigkeit	IEC60601 Prüfstufe	Konformitätsstufe Elektromagnetische Umgebung-Leitfaden
		Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des

Geleitete RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	N/A	Pulsoximeters, einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der auf die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wurde. Empfohlener Trennungsabstand d=1,2√P D=1,2√P 80 MHz bis 800 MHz D=2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). b Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken von ortsfesten RF-Sendern a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsstufe. b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten. (⚡)
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.
a: Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie Basisstationen für (zellulare/schnurlose) Funktelefone und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendungen lassen sich theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Pulsoximeter verwendet wird, die oben zutreffende Stufe der RF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Pulsoximeter beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Pulsoximeters.
b: Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten			
Das Pulsoximeter ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Pulsoximeters kann bei der Vermeidung elektromagnetischer Störungen helfen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Pulsoximeter einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W (Watt)	Trennungsabstand je nach Frequenz des Senders M (Meter)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	d=1,2√P	d=1,2√P	d=2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ermittelt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.			

Urheberrecht

Dieses Handbuch wurde von unserem Unternehmen verfasst und alle Rechte sind vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung unseres Unternehmens darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder Methode reproduziert oder kopiert werden.

Abbildung

Alle in diesem Handbuch enthaltenen Abbildungen dienen nur als Referenz, und die Einstellungen oder Daten in den Abbildungen stimmen möglicherweise nicht genau mit der tatsächlichen Anzeige auf dem Produkt überein.

Manuale d'uso

1.1. Uso previsto

Lo SleepImage Ring (Ring) è una versione del modello Viatom PO2 e utilizza il Bluetooth per comunicare con l'App mobile Sleepimage (App). Il Ring deve essere associato all'App Sleepimage per raccogliere e trasferire i dati al Sistema Sleepimage, un software come dispositivo medico (Software as a Medical Device, SaMD).

Scaricare l'app cercando: https://sleepimage.com/patient-resources/ L'anello mostra i dati della frequenza cardiaca e della 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. Uso previsto

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato alla misurazione, visualizzazione, memorizzazione e trasmissione della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti adulti. È destinato al controllo spot e/o alla raccolta continua dei dati e non al monitoraggio continuo. Può essere utilizzato nei laboratori del sonno, nelle strutture di assistenza a lungo termine, negli ospedali e nell'ambiente domestico. (FDA, CA)

Questo pulsossimetro è destinato all'uso per la misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione della saturazione di ossigeno nel sangue (SpO₂) e della frequenza cardiaca degli adulti in ambiente domestico o in strutture sanitarie. (CE, AU)

Utenti previsti: adulti.

1.2. Nome e modello

Nome: Pulsossimetro

Modello: PO2

1.3. Avvertenze e precauzioni

- La legge federale limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a un medico o su prescrizione medica.
- NON stringere la parte del sensore né applicare una forza eccessiva.



- NON utilizzare questo dispositivo durante un esame MRI.
- NON utilizzare questo dispositivo insieme a un defibrillatore.
- NON utilizzare questo dispositivo se si dispone di un pacemaker cardiaco, un defibrillatore impiantato o un altro dispositivo metallico o elettronico impiantato. Tale utilizzo potrebbe causare scosse elettriche, ustioni, interferenze elettriche o morte.
- NON conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: esposti alla luce solare diretta, con presenza di lanugine, polvere, temperature elevate, elevata umidità, forte contaminazione, vicino a fonti d'acqua o fuoco, o soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- NON utilizzare il dispositivo in ambienti combustibili, inclusi ambienti arricchiti di ossigeno.
- NON immergere MAI il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Il dispositivo e i suoi accessori vengono forniti non sterili.
- NON pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.
- NON far cadere il dispositivo né sottoporlo a forti urti.
- NON collocare il dispositivo in contenitori a pressione o dispositivi di sterilizzazione a gas.
- NON smontare, modificare o aprire il dispositivo senza autorizzazione, poiché ciò potrebbe causare danni, malfunzionamenti o compromettere le prestazioni del dispositivo. Il coperchio del dispositivo deve essere aperto esclusivamente da personale di assistenza qualificato.
- Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione esclusivamente da personale qualificato.
- Il produttore deve fornire al personale di assistenza schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni necessarie per la riparazione del dispositivo.
- Consultare immediatamente il medico in caso di sintomi che possano indicare una malattia acuta.
- NON effettuare autodiagnosi né automedicazione basandosi esclusivamente sui dati visualizzati dal dispositivo. Non iniziare nuovi farmaci né modificare il tipo e/o il dosaggio dei farmaci esistenti senza l'approvazione preventiva del medico.
- Utilizzare esclusivamente cavi, sensori e altri accessori specificati in questo manuale.
- La registrazione o il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni cutanee indesiderate, quali irritazione, arrossamento, formazione di vesciche o ustioni. Controllare la posizione di utilizzo o il sito di applicazione del sensore ogni 6-8 ore.
- I test di biocompatibilità sono stati eseguiti sui materiali a contatto con l'utente in conformità alla norma ISO 10993.

- NON indossare il dispositivo su dita con edema, tessuti fragili o pelle danneggiata.
- Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- Controllare il sito di applicazione del sensore SpO₂ ogni 6-8 ore per verificare il posizionamento del sensore, la circolazione e la sensibilità cutanea. La sensibilità del paziente può variare in base alle condizioni mediche o cutanee. Nei pazienti con scarsa circolazione periferica o pelle sensibile, controllare il sito del sensore più frequentemente.
- Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza del sensore SpO₂ o del dispositivo.
- Il dispositivo non dispone di un sistema di allarme.
- Seguire le normative e le leggi locali per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori.
- NON effettuare la manutenzione del dispositivo durante la ricarica.
- Tenere il cavo lontano dalla portata dei bambini. Il cavo può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di animali domestici, insetti infestanti e bambini.
- L'APPARECCHIATURA PULSOSSIMETRICA è calibrata per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO.
- Dieses Gerät dient zur Bestimmung des Prozentsatzes der arteriellen Sauerstoffsättigung des funktionellen Hämoglobins. Zu den Faktoren, die die Leistung des Pulsoximeters oder die Messgenauigkeit beeinflussen können, gehören unter anderem:
 - Übermäßiges Umgebungslicht;
 - Übermäßige Bewegung;
 - Elektrochirurgische Störungen;
 - Blutflussbegrenzungen (z. B. arterielle Katheter, Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen usw.);
 - Feuchtigkeit im Sensor;
 - Unsachgemäße Anwendung des Sensors;
 - Falscher Sensortyp;
 - Schlechte Pulsqualität;
 - Venöse Pulsationen;
 - Anämie oder niedrige Hämoglobinkonzentrationen;
 - Cardiogreen und andere intravaskuläre Farbstoffe;
 - Carboxyhämoglobin;
 - Methämoglobin;
 - Dysfunktionales Hämoglobin.

- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT bei geringer Perfusion.
- Verwenden Sie dieses Gerät NICHT zur SpO₂-Messung während Bewegung und/oder bei geringer Perfusion, da dies die Genauigkeit der SpO₂-Messung beeinträchtigen kann.
- Wenn das Signal unvollständig ist (z. B. aufgrund übermäßigen Signalrauschens, schlechter Signalqualität oder Signalverlusts), können die Blut-Sauerstoff- und Pulsfrequenzwerte ungültig werden. Die angezeigten Werte verschwinden und das Display zeigt „--“ an.
- Nach Entnahme aus einer Umgebung mit minimaler oder maximaler Lagertemperatur muss das Gerät vor der normalen Verwendung 1 Stunde lang bei 20 °C stabilisiert werden.
- Obwohl das Gerät die Anforderungen an die Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen erfüllt, kann die Geräteleistung unter bestimmten Bedingungen (z. B. starke elektromagnetische Störungen durch Diathermie, Elektrochirurgie, Röntgengeräte, Fernsehgeräte, Funkkommunikationsgeräte, RFID-Systeme oder Sicherheitssysteme) nicht garantiert werden. Wenn ungewöhnliche Anzeigen erscheinen (z. B. Pulsstärke, Pulssymbol oder Pulsplethysmogramm), kann das Gerät durch elektromagnetische Störungen beeinflusst sein und die Messergebnisse können ungenau sein.
- Betreiben Sie dieses Gerät NICHT in Umgebungen mit starken elektromagnetischen Störungen, z. B. in MRT-Räumen oder Bereichen mit Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten.
- Verwenden Sie nur die in dieser Anleitung angegebenen Netzteile. Netzteile müssen 5 V, 1 A oder höher aufweisen und den Anforderungen der EN/IEC 60601-1 entsprechen.
- Laptops oder externe Geräte, die mit dem Gerät verbunden werden, müssen die Anforderungen der IEC 60950-1 und/oder IEC 62368-1 erfüllen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist.

1.4. Beneficio clinico

Benefici clinici: Fornire la misurazione sia della saturazione di ossigeno nel sangue (spo₂) sia dei dati della frequenza cardiaca per pazienti adulti a domicilio e in ambulatori medici.

1.5. Contraindicazioni

Nessuna controindicazione.

1.6. Guida ai simboli

Simbolo	Descrizione
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Numero di serie
	Identificatore univoco del dispositivo
	Indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a centri di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	Parte applicata tipo BF
	Nessun sistema di allarme
	MR non sicura

IP22	Indica che il prodotto è protetto dall'entrata di oggetti solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm Ø e da gocce d'acqua che cadono verticalmente quando l'involucro è inclinato fino a 15°.
	Precauzioni
	Simbolo di avvertenza generale
CE 0197	Indica che il prodotto è conforme ai regolamenti sui dispositivi medici dell'UE (Regolamento (UE) 2017/745)
FC	Conforme agli standard della Federal Communications Commission relativi alla sicurezza elettromagnetica.
IC	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi alle norme RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada.
MD	Dispositivo medico
EU REP	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
UK CA	Simbolo UKCA
UK REP	Persona responsabile del Regno Unito
	Radiazioni non ionizzanti
	Indica che l'articolo contrassegnato o il materiale di cui è composto rientrano in un processo di recupero o riciclaggio.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non gettarli! Cercare un rivenditore sul www.quefairedemesdechets.fr sito (applicabile solo per il mercato francese).
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite della pressione atmosferica

1.7. Contenuto della confezione

Sleepimage Ring, Guida rapida, Scheda di garanzia, Cavo di ricarica.

2. Utilizzo del Ring e dell'App

2.1 Ricarica

Caricare la batteria prima dell'uso collegando il Ring a una porta USB del computer o a un adattatore di ricarica USB tramite il cavo USB incluso. Una ricarica completa richiede 2-3 ore. Quando è completamente carico, il Ring si spegne automaticamente.

Nota:

Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica. Se si sceglie un adattatore di ricarica di terze parti (Classe II), selezionarne uno conforme alla norma IEC 60950 o IEC 60601-1.

2.2 Scaricare l'App

Sleepimage Mobile App

Nome App: Sleepimage

iOS: App Store

Android: Google Play

NOTA:

- Assicurarsi che l'App sia aggiornata all'ultima versione prima di ogni utilizzo.

2.3 Associazione del Ring con l'App

Il Ring utilizza il Bluetooth per comunicare con la SleepImage Mobile App. Il Ring **DEVE** essere associato all'App per raccogliere e trasferire i dati a SleepImage.

NOTA:

- Associare il Ring al telefono esclusivamente tramite l'App. NON effettuare l'associazione dalle impostazioni Bluetooth del telefono e seguire le istruzioni per l'uso dell'App Mobile.

2.4 Display del Ring



Toccare il logo Sleepimage sul display per passare dalla visualizzazione di: (1) ora e livello della batteria a (2) valori di frequenza del polso/SpO₂ o simbolo di dati non disponibili.

2.5 Cybersecurity

1) 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.

2) 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 come tentativo di accesso violento / attacco di indovinamento della password	Il trattamento 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.

3) 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.

4) 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.

5) 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.

6) 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).

2.6 Simbolo di dati non disponibili



Questo simbolo sul display del Ring indica che le letture non sono temporaneamente disponibili. Le possibili cause includono:

- Movimento eccessivo;
- Segnale debole;
- Dito troppo freddo;
- Inizializzazione del Ring all'avvio di una registrazione;
- Bassa perfusione.

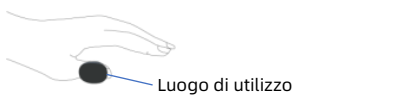
2.7 Attivazione dello schermo

Durante le registrazioni, lo schermo si spegne automaticamente. Toccare il logo SleepImage sul display per riattivare lo schermo.

2.8 ACCENSIONE/SPENIMENTO

Il Ring si accende automaticamente quando viene indossato e si spegne automaticamente quando viene rimosso dal dito.

2.9 Avvio della registrazione



- Indossare il dispositivo sul pollice. Muovere il dispositivo lungo il dito per trovare la posizione più adatta.
- Il dispositivo si accende automaticamente. Dopo alcuni secondi, il dispositivo inizierà a funzionare.

NOTA:

- Un corretto adattamento è essenziale. Se il Ring è troppo stretto sul pollice o sull'indice, provare un altro dito, evitando il dito medio.
- Un adattamento troppo allentato può causare una raccolta dati insufficiente.
- Evitare movimenti eccessivi durante la registrazione.
- Evitare una forte luce ambientale durante la registrazione.
- Se il Ring viene rimosso brevemente durante una sessione di registrazione, è sufficiente indossarlo nuovamente per riprendere la registrazione.
- NON interrompere la registrazione nell'App durante la notte se ci si sveglia e si rimuove temporaneamente il Ring.

Principio di misurazione della SpO₂:

Il pulsossimetro è un dispositivo sanitario leggero e portatile destinato all'uso domestico o in strutture sanitarie. La tecnologia di misurazione della SpO₂ si basa su un metodo fotoelettrico sviluppato; il design del circuito e il software di calcolo sono stati sviluppati da Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Il sensore SpO₂ riceve il segnale ottico della luce rossa e della luce infrarossa attraverso il dito. Inserendo il dito nel pulsossimetro, due emettitori luminosi (diodi a luce rossa e diodi infrarossi) situati nella parte interna superiore del sensore emettono luce rossa e infrarossa. Il ricevitore situato nella parte interna inferiore del sensore trasmette la luce rossa e infrarossa attraverso il dito trasformandola in un segnale del polso.

La MCU riceve il segnale del polso, ottiene il segnale di frequenza mediante conteggio, elabora il segnale digitale e infine calcola il valore di SpO₂ misurato. La PR viene calcolata in media in base agli intervalli dei picchi della forma d'onda della PR.

2.10 Interruzione della registrazione

Al termine del test del sonno, interrompere la registrazione nell'App e rimuovere il Ring dal dito; il Ring si spegnerà automaticamente.

2.11 Caricamento dei dati

Dopo aver interrotto la registrazione nell'App, la registrazione verrà caricata su SleepImage. Se lo studio non viene caricato, consultare la sezione Risoluzione dei problemi nelle istruzioni per l'uso dell'App SleepImage

IT oppure visitare www.sleepimage.com per ulteriori informazioni.

3. Manutenzione

3.1 Ora e Data

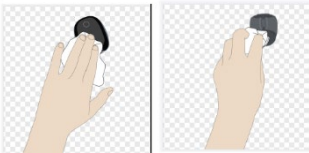
Dopo la connessione con l'app, l'ora del dispositivo si sincronizzerà automaticamente con l'ora del telefono.

3.2 Pulizia

Utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcol per pulire la superficie del dispositivo.

3.3 Disinfezione

Utilizzare salviette con alcool al 75% per pulire lo schermo del dispositivo, le fessure e i bordi del dispositivo, quindi lasciarlo asciugare all'aria. Come mostrato nell'immagine seguente:



Utilizzare salviette con alcool al 75% per pulire con attenzione il sensore SpO₂, quindi lasciarlo asciugare all'aria. Come mostrato nell'immagine seguente:



PRECAUZIONI: Per evitare danni permanenti al dispositivo, non utilizzare benzina, diluenti o solventi simili.

PRECAUZIONI: Dopo la pulizia, controllare la superficie e l'interno della posizione dell'unghia e in particolare la posizione di illuminazione utilizzando una lente d'ingrandimento o una luce sufficiente.

PRECAUZIONI: Se viene rilevato sporco, ripetere i passaggi sopra utilizzando una salvietta nuova.

PRECAUZIONI: Se si riscontra che la superficie o l'interno del copridito è crepato oppure il prodotto non può essere acceso, contattarci immediatamente.

Il dispositivo è un dispositivo medico non sterile e non contiene alcun componente sterile o degradabile, pertanto non è soggetto ai requisiti di durata di conservazione.

Per garantire una lunga durata, soddisfare le condizioni di manutenzione.

4. 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.	Contattate il proprio distributore locale.
	Problema del software	Mantenere il dispositivo in carica, toccare il tasto per 8 secondi.
L'app non riesce a trovare il dispositivo.	Il Bluetooth del telefono è spento.	Accendere il Bluetooth del telefono.
	Il Bluetooth del dispositivo è disattivato.	Accendere il dispositivo
	Su Android , il Bluetooth non può funzionare senza il permesso di localizzazione.	Consentire l'accesso alla posizione.
Solo un emettitore luminoso sull'anello diventa rosso.	Questo è normale, il dispositivo ha solo un emettitore di luce.	Non c'è bisogno di preoccuparsi.
Lo schermo del dispositivo visualizza “Errore 1”.	Si sono verificati degli errori durante l'analisi dei dati.	Collegare l'alimentatore e collegare il cavo di ricarica, tenere premuto il tasto touch per 3s per resettare l'hardware.
Il tuo dispositivo mobile potrebbe non soddisfare le specifiche minime richieste. (Per informazioni, consultare il sito www.sleepimage.com).		

5. Specifiche

Ambientale	Operativo	Conservazione
------------	-----------	---------------

Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -10 a 45°C
Umidità relativa (senza condensa)	Da 10% a 80%	Da 10% a 93%
Barometrica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, classe B	
Grado di resistenza alla polvere e all'acqua	IP22	
Peso	15 g	
Dimensione	38 mm×30 mm×38 mm	
Batteria	3,7 Vcc, batteria ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica	2-3 ore	
Requisiti di ricarica	CC 5 V 1 A	
Durata della batteria	12-14 ore per uso tipico	
Senza fili	Bluetooth 4.2 BLE	
Intervallo di visualizzazione della saturazione di ossigeno	Da 0% a 100%	
Precisione SpO ₂ (braccia)	70-100%: ±2% (braccia: 1,77); 70-80%: ±3%; 80%-90%: ±2%; 90%-100%: ±2% 0%-69%: non definito	
Intervallo di frequenza cardiaca	Da 25 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori sia maggiore	
Un tester funzionale o un simulatore SpO ₂ (Modello: PRONK TECHNOLOGIES OX-1) può essere utilizzato per determinare l'accuratezza della frequenza cardiaca.		
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca	
Archiviazione dati	Nessun dato viene memorizzato sull'anello.	
Periodo di aggiornamento dei dati	<10 s	
Gamma frequenza	2,402-2,480 GHz Modulazione GFSK Salto di frequenza adattivo (AFH)	
Qualità del servizio wireless (QoS)	Distanza di Trasmissione: 1,5 m Tempo di trasmissione: ≤10 s Integrità dei dati: 100%	
Topologia di rete	Punto a punto	
Larghezza di banda	1 Mbps	
Potenza massima RF	-10 dBm	
Durata di vita prevista	3 anni	
App mobile per iOS	iOS 9.0 o superiore, iPhone 4s/ iPad 3 o superiori	
App mobile per Android	Android 5.0 o superiore, con <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm±5 nm/940 nm±10 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:

ID FCC: 2AD XK-8326

Qualsiasi modifica o alterazione non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare il dispositivo.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

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

NOTA:

Questo dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, secondo la Parte 15 delle norme FCC. Tali

limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in installazioni residenziali.

Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non installato e utilizzato secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è garantito che non si verifichino interferenze in una particolare installazione.

Qualora questo dispositivo causi interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, verificabili spegnendo e riaccendendo il dispositivo, si raccomanda all'utente di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza tra il dispositivo e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa appartenente a 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 conforme ai requisiti generali relativi all'esposizione alle radiofrequenze (RF). Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatile senza restrizioni.

7. Avvertenza IC

IC: 29845-S001

Questo dispositivo contiene uno o più trasmettitori/ricevitori esenti da licenza conformi agli RSS esenti da licenza di Innovation, Science and Economic Development Canada. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

- (1) Questo dispositivo non deve causare interferenze.
- (2) Questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

Qualsiasi modifica o alterazione non espressamente approvata dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

8. Appendice EMC

L'apparecchiatura è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2:2020.

⚠ Avvertenze e precauzioni

- L'utilizzo di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura.
- Il dispositivo o i suoi componenti non devono essere utilizzati vicino ad altri dispositivi né impilati con altre apparecchiature.
- Il dispositivo richiede precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite di seguito.
- Altri dispositivi possono interferire con questo dispositivo anche se conformi ai requisiti CISPR.
- Quando il segnale di ingresso è inferiore all'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche, possono verificarsi misurazioni errate.
- Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di questo dispositivo.
- Altri dispositivi dotati di trasmettitori RF o sorgenti RF possono influenzare questo dispositivo (ad esempio telefoni cellulari, PDA e PC con funzione wireless).
- Campi elettromagnetici: evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di forti segnali a radiofrequenza (RF), dispositivi RF portatili e/o mobili e/o specifici emettitori RF noti come fonti di disturbo elettromagnetico, quali apparecchiature per diatermia, elettrobisturi, sistemi RFID e sistemi di sicurezza (ad esempio sistemi antifurto elettromagnetici e metal detector).

Le interferenze provenienti da emettitori RF nascosti, come i sistemi RFID, possono causare perdita di pacchetti, visualizzata nell'applicazione mobile tramite il messaggio “Segnale Bluetooth scarso”. In tal caso, allontanarsi dall'emettitore RF nascosto.

Prestazioni essenziali		
Prestazione essenziale		Beschreibung dessen, was der Bediener des Geräts erwarten kann, wenn die grundlegende Leistung aufgrund elektromagnetischer Störungen verloren geht oder beeinträchtigt wird
Anzeigebereich der Sauerstoffsättigung	0 % bis 100 %	Bitte verwenden Sie das Gerät sofort nicht mehr und wenden Sie sich so bald wie möglich an den Hersteller oder Händler des Geräts zur Wartung.
SpO ₂ -Genauigkeit	70 %-100 %: ±2 % (Arms: 1,77 %)	
	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 %, je nachdem, welcher Wert größer ist	

Tavola 1

Linee guida e dichiarazione del produttore-emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il pulsossimetro è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC61000-3-3	N/A	

Tavola 2

Linee guida e dichiarazione del produttore-emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori/burst elettrici veloci IEC61000-4-4	± 2 kV per la potenza linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea/e a linea/e ± 2 kV da linea/e a terra	N/A	N/A
Caduta di tensione, breve interruzione e variazione di tensione sulla linea di ingresso dell'alimentazione IEC61000-4-11	<5% U _T (calo del >95% in U _T) per 0,5 cicli <40% U _T (calo del 60% in U _T) per 5 cicli <70% U _T (calo del 30% in U _T) per 25 cicli <5% U _T (calo del >95% in U _T) per 5 s	N/A	N/A
Campo magnetico della frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U _T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tavola 3

Linee guida e dichiarazione del produttore-immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico-linee guida
			Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a qualsiasi parte del pulsossimetro, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione

RF condotta IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	consigliata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d=1,2√P d= 1,2√P da 80 MHz a 800 MHz d= 2,3√P da 800 MHz a 2,5 GHz Dove, P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). b Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenze. b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con i seguenti simboli. (⚡)
RF irradiata IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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

NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a: Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione l'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del pulsossimetro. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali il riorientamento o il riposizionamento del pulsossimetro.

b: Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Tavola 4

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del pulsossimetro può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro, come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore W (Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M (metri)		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	80 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Per i trasmettitori aventi una potenza nominale massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Diritto d'autore

Questo manuale è stato redatto dalla nostra azienda e tutti i diritti sono riservati. Senza il previo consenso scritto della nostra azienda, nessuna parte di questo manuale può essere riprodotta o copiata in qualsiasi forma o metodo.

Illustrazione

Tutte le illustrazioni fornite in questo manuale sono solo a scopo di riferimento e le impostazioni o i dati riportati nelle illustrazioni potrebbero non essere esattamente uguali alla visualizzazione effettiva del prodotto.

Manual del Usuario

El Sleepimage Ring (Ring) es una versión del modelo PO2 de Viatom y utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil Sleepimage (App). El Ring debe emparejarse con la aplicación Sleepimage para recopilar y transferir datos al Sistema SleepImage, un software como producto sanitario (Software as a Medical Device, SaMD).

Descargue la aplicación buscando: https://sleepimage.com/patient-resources/

El anillo muestra los datos de frecuencia cardíaca y SpO₂ durante su uso. No debe utilizarse para diagnosticar o tratar directamente ninguna condición médica, y no almacena ningún dato.

1. Introducción

1.1. Uso Previsto

El pulsioxímetro es un dispositivo no invasivo indicado para medir, visualizar, almacenar y transmitir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos. Está destinado a mediciones puntuales y/o a la recopilación continua de datos, y no al monitoreo continuo. Puede utilizarse en laboratorios del sueño, centros de atención a largo plazo, hospitales y en el entorno doméstico. (FDA, CA) Este oxímetro de pulso está destinado a la medición, la visualización y el almacenamiento de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO₂) y la frecuencia de pulso de personas adultas en el hogar o centros de salud. (CE, AU)

Usuarios previstos: adultos.

1.2. Nombre y modelo

Nombre completo: Oxímetro de pulso

Modelo: PO2

1.3. Advertencias y precauciones

- La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.
- NO apriete la parte del sensor ni aplique una fuerza excesiva sobre ella.



- NO utilice este dispositivo durante una exploración por RM.
- NO utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- NO utilice este dispositivo si tiene un marcapasos cardíaco, un desfibrilador implantado u otro dispositivo metálico o electrónico implantado. Su uso podría causar descargas eléctricas, quemaduras, interferencias eléctricas o la muerte.
- NO almacene el dispositivo en los siguientes lugares: lugares expuestos a la luz solar directa, pelusas, polvo, altas temperaturas, humedad elevada, contaminación intensa, cerca de fuentes de agua o fuego, o lugares sujetos a fuertes influencias electromagnéticas.
- NO utilice el dispositivo en entornos combustibles, incluidos entornos enriquecidos con oxígeno.
- NUNCA sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- El dispositivo y sus accesorios se suministran no estériles.
- NO limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- NO deje caer el dispositivo ni lo someta a impactos fuertes.
- NO coloque el dispositivo en recipientes a presión ni en equipos de esterilización por gas.
- NO desmonte, modifique ni abra el dispositivo sin autorización, ya que podría causar daños, fallos de funcionamiento o afectar al rendimiento del dispositivo. La cubierta del dispositivo solo debe ser abierta por personal de servicio cualificado.
- El dispositivo solo debe recibir mantenimiento por parte de profesionales cualificados.
- El fabricante debe proporcionar al personal de servicio diagramas eléctricos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración y otra información necesaria para la reparación del dispositivo.
- Consulte inmediatamente a su médico si presenta síntomas que puedan indicar una enfermedad aguda.
- NO realice autodiagnósticos ni se automedique basándose únicamente en los datos mostrados por este dispositivo. No inicie nuevos medicamentos ni cambie el tipo y/o la dosis de medicamentos existentes sin la aprobación previa de su médico.
- Utilice únicamente cables, sensores y otros accesorios especificados en este manual.
- La grabación o monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de cambios cutáneos no deseados, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras. Compruebe la posición de uso o el lugar de aplicación del sensor cada 6-8 horas.

- Las pruebas de biocompatibilidad se han realizado en los materiales en contacto con el usuario de acuerdo con ISO 10993.
- NO utilice el dispositivo en dedos con edema, tejidos frágiles o piel dañada.
- Compruebe el sensor SpO₂ y el cable antes del uso. NO utilice un sensor SpO₂ dañado.
- Compruebe el sitio de aplicación del sensor SpO₂ cada 6-8 horas para verificar la posición del sensor, la circulación y la sensibilidad cutánea. La sensibilidad del paciente puede variar según su estado médico o cutáneo. En pacientes con mala circulación periférica o piel sensible, inspeccione el sitio del sensor con mayor frecuencia.
- El comprobador funcional no puede utilizarse para evaluar la precisión del sensor SpO₂ o del dispositivo.
- El dispositivo no dispone de sistema de alarma.
- Siga las leyes y normativas locales al desechar el dispositivo y sus accesorios.
- NO realice mantenimiento del dispositivo mientras esté cargándose.
- Mantenga el cable fuera del alcance de los niños. El cable puede causar estrangulación.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas, plagas y niños.
- EL EQUIPO PULSIOXÍMETRO está calibrado para mostrar la SATURACIÓN FUNCIONAL DE OXÍGENO.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Los factores que pueden afectar al rendimiento del pulsioxímetro o a la precisión de la medición incluyen, entre otros:
 - Luz ambiental excesiva;
 - Movimiento excesivo;
 - Interferencias electroquirúrgicas;
 - Restrictores del flujo sanguíneo (como catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, etc.);
 - Humedad en el sensor;
 - Aplicación incorrecta del sensor;
 - Tipo de sensor incorrecto;
 - Mala calidad del pulso;
 - Pulsaciones venosas;
 - Anemia o bajas concentraciones de hemoglobina;
 - Cardiogreen y otros colorantes intravasculares;
 - Carboxihemoglobina;
 - Metahemoglobina;
 - Hemoglobina disfuncional.

- NO utilice este dispositivo en condiciones de baja perfusión.
- NO utilice este dispositivo para medir la SpO₂ durante el movimiento y/o en condiciones de baja perfusión, ya que esto puede afectar a la precisión de la medición de SpO₂.
- Cuando la señal sea incompleta (por ejemplo, debido a un ruido excesivo de la señal, baja calidad de señal o pérdida de señal), los valores de oxígeno en sangre y frecuencia del pulso pueden no ser válidos. Los valores mostrados desaparecerán y la pantalla mostrará “--”.
- Después de retirar el dispositivo de un entorno con temperatura mínima o máxima de almacenamiento, debe estabilizarse a 20 °C durante 1 hora antes del uso normal.
- Aunque el dispositivo cumple los requisitos de inmunidad frente a perturbaciones electromagnéticas, bajo determinadas condiciones (como interferencias electromagnéticas intensas procedentes de diatermia, electrocirugía, equipos radiográficos, televisión, equipos de comunicación por radio, sistemas RFID o sistemas de seguridad), no se puede garantizar el rendimiento del dispositivo. Si se muestran indicadores anómalos (como intensidad del pulso, símbolo de pulso o pletismograma del pulso), el dispositivo puede verse afectado por perturbaciones electromagnéticas y los resultados de medición pueden ser inexactos.
- NO utilice este dispositivo en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas, como salas de resonancia magnética o áreas con equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia.
- Utilice únicamente adaptadores de alimentación especificados en este manual. Los adaptadores deben ser de 5 V, 1 A o superiores y cumplir los requisitos de EN/IEC 60601-1.
- Los ordenadores portátiles o equipos externos conectados al dispositivo deben cumplir los requisitos de IEC 60950-1 y/o IEC 62368-1.
- Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde está establecido el usuario y/o paciente.

1.4. Beneficio clínico

Beneficios clínicos: Proporcionar la medición tanto de la saturación de oxígeno en el pulso (SpO₂) como de la frecuencia de pulso de pacientes adultos en hogares y clínicas médicas.

1.5. Contraindicaciones

No hay contraindicaciones.

1.6. Guía de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de Serie
	Identificador único del dispositivo
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Consultar el manual de instrucciones
	Tipo BF Parte aplicada
	Sin sistema de alarma
	MR no seguro
	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm Ø y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
	Precaución
	Señal de advertencia general
	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
	Cumple con las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC) sobre seguridad electromagnética.
	Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con las especificaciones de normas de radio (RSS) exentas de licencia de Innovation, Science and Economic Development Canada.
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Persona responsable en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su ítem está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (sólo aplica al mercado francés).
	Límite de la temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica

1.7. Contenido de la caja

SleepImage Ring, Guía de inicio rápido, Tarjeta de garantía, Cable de carga.

2. Uso del Ring y la App

2.1 Carga

Cargue la batería antes de utilizar el dispositivo conectando el Ring a un puerto USB del ordenador o a un adaptador de carga USB mediante el cable USB incluido. Una carga completa requiere 2-3 horas. Cuando esté completamente cargado, el Ring se apagará automáticamente.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse durante la carga. Si se selecciona un adaptador de carga de terceros (Clase II), elija uno que cumpla con IEC 60950 o IEC 60601-1.

2.2 Descargar la App

Sleepimage Mobile App

Nombre de la App: SleepImage

iOS: App Store

Android: Google Play

NOTA:

- Asegúrese de que la App esté actualizada a la última versión antes de cada uso.

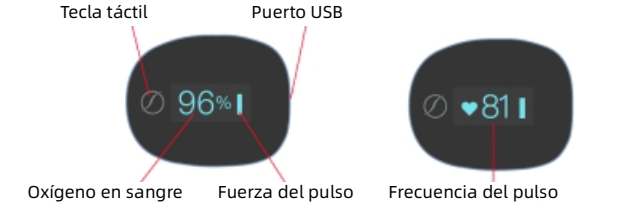
2.3 Emparejar el Ring con la App

El Ring utiliza Bluetooth para comunicarse con la SleepImage Mobile App. El Ring DEBE estar emparejado con la App para recopilar y transferir datos a SleepImage.

NOTA:

- Empareje el Ring con el teléfono únicamente desde la App. NO lo empareje desde la configuración Bluetooth del teléfono y siga las instrucciones de uso de la App móvil.

2.4 Pantalla del Ring



Toque el logotipo de Sleepimage en la pantalla para cambiar entre: (1) hora y nivel de batería, y (2) lecturas de pulso/SpO₂ o símbolo de datos no disponibles.

2.5 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).

2.6 Símbolo de datos no disponibles



Este símbolo en la pantalla del Ring indica que las lecturas no están disponibles temporalmente, lo cual puede deberse a:

- Movimiento excesivo;
- Señal deficiente;
- Dedo demasiado frío;
- El Ring se está inicializando al inicio de una grabación;
- Baja perfusión.

2.7 Activación de la pantalla

La pantalla se apaga automáticamente durante las grabaciones. Toque el logotipo de SleepImage en la pantalla para activar la pantalla.

2.8 ENCENDIDO/APAGADO

El Ring se enciende automáticamente al colocarlo en el dedo y se apaga automáticamente al retirarlo del dedo.

2.9 Iniciar la grabación



- Coloque el dispositivo en el pulgar. Mueva el dispositivo a lo largo del dedo para encontrar el ajuste adecuado.
- El dispositivo se encenderá automáticamente. Después de unos segundos, comenzará a funcionar.

NOTA:

- Un ajuste adecuado es esencial. Si el Ring queda demasiado ajustado en el pulgar o índice, pruebe con otro dedo, pero evite el dedo corazón.
- Un ajuste demasiado holgado puede provocar una recopilación de datos deficiente.
- Evite movimientos excesivos durante la grabación.
- Evite la luz ambiental intensa durante la grabación.
- Si el Ring se retira brevemente durante una sesión de grabación, simplemente vuelva a colocarlo para reanudar la grabación.
- NO detenga la grabación en la App durante la noche si se despierta y se quita temporalmente el Ring.

Principio de medición de SpO₂:

El pulsioxímetro es un dispositivo sanitario ligero y portátil para uso doméstico o en centros sanitarios. La tecnología de medición de SpO₂ se basa en un método fotoeléctrico desarrollado; el diseño del circuito y el software de cálculo fueron desarrollados por Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

El sensor de SpO₂ recibe la señal óptica de la luz roja y la luz infrarroja a través del dedo. Al introducir el dedo en el pulsioxímetro, hay dos emisores (diodos de luz roja y diodos infrarrojos) situados en la parte interna superior del sensor que emiten luz roja e infrarroja. El receptor situado en la parte interna inferior del sensor transmite la luz roja e infrarroja a través del dedo y la convierte en una señal de pulso.

La MCU recibe la señal de pulso, obtiene la señal de frecuencia mediante el conteo, procesa la señal digital y finalmente obtiene el valor medido de SpO₂. La PR se calcula como el promedio de los intervalos entre picos de la forma de onda de PR.

2.10 Detener la grabación

Al finalizar la prueba de sueño, detenga la grabación en la App y retire el Ring del dedo; este se apagará automáticamente.

2.11 Carga de datos

Después de detener la grabación en la App, la grabación se cargará en Sleepimage. Si el estudio no se carga, consulte la sección de solución de problemas en las instrucciones de uso de la App SleepImage o encuentre

más información en www.sleepimage.com.

3. Mantenimiento

3.1 Hora y Fecha

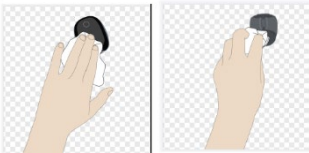
Después de conectarse con la aplicación, la hora del dispositivo se sincronizará con la hora del teléfono automáticamente.

3.2 Limpieza

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

3.3 Desinfección

Use toallitas con 75 % de alcohol para limpiar la pantalla del dispositivo, las hendiduras y los bordes, y luego deje que se seque al aire. Como se muestra en la imagen a continuación:



Use toallitas con 75 % de alcohol para limpiar cuidadosamente el sensor de SpO₂ y luego deje que se seque al aire. Como se muestra en la imagen a continuación:



PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes al dispositivo, no utilice gasolina, diluyentes ni solventes similares.

PRECAUCIÓN: Después de la limpieza, revise la superficie y el interior de la posición de la uña, y especialmente la posición de iluminación, utilizando una lupa o una fuente de luz suficiente.

PRECAUCIÓN: Si se encuentra suciedad, repita los pasos anteriores usando una toallita limpia.

PRECAUCIÓN: Si observa que la superficie o el interior de la funda del dedo está agrietado o que el producto no se enciende, póngase en contacto con nosotros de inmediato.

El dispositivo es un dispositivo médico no estéril y no contiene ningún componente estéril o degradable; por lo tanto, el dispositivo no está sujeto a requisitos de vencimiento.

Para garantizar su larga vida útil, le rogamos que preste atención al mantenimiento.

4. Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Soluciones posibles
El dispositivo no se enciende o no responde.	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y pruebe nuevamente.
	El dispositivo puede estar dañado.	Comuníquese con su distribuidor local.
	Excepción del software	Ponga el dispositivo a cargar y toque la tecla durante 8 segundos.
La aplicación no puede encontrar el dispositivo.	El Bluetooth del teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.
	El Bluetooth del dispositivo está desactivado.	Encienda el dispositivo
	Para Android , el Bluetooth no puede funcionar sin el permiso de ubicación.	Permita el acceso a la ubicación
Solo un emisor de luz en el anillo se vuelve de color rojo.	Esto es normal, el dispositivo solo tiene un emisor de luz.	No se preocupe.
Se muestra en la pantalla del dispositivo "Error 1".	Se produce un error durante el análisis de datos.	Conecto el suministro de alimentación y enchufe el cable de carga. Mantenga pulsado la tecla táctil durante 3 s para reiniciar el hardware.
Es posible que su dispositivo móvil no cumpla con las especificaciones mínimas requeridas. (Consulte www.sleepimage.com para obtener más información).		

5. Especificaciones

Ambiental	Operativas	Almacenamiento
-----------	------------	----------------

Temperatura	5 a 40°C	-10 a 45°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 80%	10% a 93%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Protección contra choque eléctrico	Equipo con alimentación interna	
Grado de protección contra choque eléctrico	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	15 g	
Tamaño	38 mm×30 mm×38 mm	
Batería	3,7 V c.c.,R, Polímero de litio recargable	
Tiempo de carga	De 2 a 3 horas	
Requerimiento de carga	CC 5 V 1 A	
Vida de la batería	12-14 horas para uso típico	
Inalámbrico	Bluetooth 4.2 BLE	
Rango de visualización de la saturación de oxígeno	0% a 100%	
Precisión del nivel de SpO₂ (brazos)	70-100%: ±2% (Brazos: 1,77); 70-80%: ±3%; 80%-90%: ±2%; 90%-100%: ±2% 0%-69%: no definido	
Rango de frecuencia del pulso	25 a 250 bpm	
Precisión de frecuencia cardíaca	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor	

Se puede usar un probador funcional o un simulador de SpO₂ (Modelo: PRONK TECHNOLOGIES OX-1) para determinar la precisión de la frecuencia de pulso.

Parámetros registrados	Niveles de oxígeno, frecuencia cardíaca
Almacenamiento de datos	No se almacenan datos en el anillo.
Período de actualización de datos	<10 s
Rango de frecuencia	2,402-2,480 GHz Modulación GFSK Salto de frecuencia adaptativo (AFH)
Calidad de servicio inalámbrica (QoS)	Distancia de transmisión: 1,5 m Tiempo de transmisión: ≤10 s Integridad de los datos: 100%
Topología de red:	Punto a punto
Ancho de banda	1 Mbps
Potencia Máx RF	-10 dBm
Vida útil estimada	3 años
Aplicaciones móviles para iOS	iOS 9.0 o superior, iPhone 4s / iPad 3 o superior
Aplicación móviles para Android	Android 5.0 o superior, con <i>Bluetooth</i> 4.0 BLE
Longitud de onda/ potencia de emisión máx.	660 nm±5 nm/940 nm±10 nm, 0,8 mW/1,2 mW

6. Declaración FCC

Advertencia FCC:

ID FCC: 2ADXX-8326

Cualquier cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobada por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

NOTA:

Este equipo ha sido probado y cumple con los límites establecidos 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 instalaciones residenciales.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o cambiar de ubicación la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al utilizado por el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

7. Precaución IC

IC: 29845-S001

Este dispositivo contiene transmisores y/o receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovation, Science and Economic Development Canada. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

(1) Este dispositivo no puede causar interferencias.
(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas aquellas que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.
Cualquier cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobada por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autorización del usuario para utilizar el equipo.

8. Apéndice EMC

El dispositivo cumple con los requisitos de IEC60601-1-2:2020.

⚠ Advertencias y precauciones

- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- El dispositivo o sus componentes no deben utilizarse junto a otros equipos ni apilarse con otros dispositivos.
- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de EMC proporcionada a continuación.
- Otros dispositivos pueden interferir con este dispositivo aunque cumplan con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada sea inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones incorrectas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que dispongan de transmisores o fuentes de RF pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDA y ordenadores con función inalámbrica).
- Campos electromagnéticos: evite utilizar el producto cerca de señales de radiofrecuencia (RF) intensas, dispositivos RF portátiles y/o móviles, y/o emisores RF específicos conocidos como fuentes de perturbaciones electromagnéticas, como equipos de diatermia, electrocauterios, sistemas RFID y sistemas de seguridad (por ejemplo, sistemas antirrobo electromagnéticos y detectores de metales).

Las interferencias procedentes de emisores RF ocultos, como los sistemas RFID, pueden provocar pérdida de paquetes, lo que se mostrará como el mensaje “Señal Bluetooth deficiente” en la aplicación móvil. Si esto ocurre, aléjese del emisor RF oculto.

Funcionamiento esencial		
Funcionamiento esencial		Descripción de lo que el operador del dispositivo puede esperar si el funcionamiento esencial se pierde o se degrada debido a perturbaciones electromagnéticas
Rango de visualización del nivel de oxígeno	0 % a 100 %	Deje de utilizar el dispositivo inmediatamente y póngase en contacto con el fabricante o distribuidor del dispositivo para obtener servicio lo antes posible.
Precisión de SpO ₂	70 %–100 %: ±2 % (Arms: 1,77 %)	
	70%-80%: ±3%	
	80%-90%: ±2%	

	90%-100%: ±2%	
	0 %-69 %: no definida	
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 bpm	
Precisión de la frecuencia del pulso	±2 bpm o ±2 %, lo que sea mayor	

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética		
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Oxímetro de Pulso usa la energía de RF sólo para su función interna Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Oxímetro de Pulso adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante-emisión electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	± 8 kV de Contacto ± 15 kV de aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ estallidos IEC61000-4-4	± 2 kV de líneas de suministro de energía ± 1 kV para las líneas de entrada/ salida	N/A	N/A
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	N/A	N/A
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC61000-4-11	<5% U _r (>95% de caída en U _r) durante 0,5 ciclos <40% U _r (60% de caída en U _r) durante 5 ciclos <70% U _r (30% de caída en U _r) durante 25 ciclos <5% U _r (>95% de caída en U _r) durante 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_r es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso debe asegurarse de que se usa en un entorno electromagnético.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-guía
			Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse más cerca de ninguna parte del Oxímetro de Pulso, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada

RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	a partir de la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas d=1,2√P d=1,2√P 80 MHz a 800 MHz d=2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz Donde, P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancias de separación recomendadas en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. b Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo. 
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la rango de frecuencias más alta.

NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio amateur, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el Oxímetro de Pulso en el que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el Oxímetro de Pulso.

b: En la rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo			
El Oxímetro de Pulso está destinado a ser usado en un entorno electromagnético en el que se controlan las alteraciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del Oxímetro de Pulso puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Oxímetro de Pulso, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W (vatios))	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en M (Metros)		
	150 kHz a 80 MHz d=1,2√P	80 MHz a 800 MHz d=1,2√P	80 MHz a 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancias de separación recomendadas en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

Derechos de autor

Este manual ha sido redactado por nuestra empresa y todos los derechos están reservados. Ninguna parte de este manual puede ser reproducida o copiada en cualquier forma o método, sin el consentimiento previo por escrito de nuestra empresa.

Ilustraciones

Todas las ilustraciones proporcionadas en este manual son sólo de referencia, y los ajustes o datos de las ilustraciones pueden no ser exactamente los mismos que los que se ven en el producto.

Manuel de l'utilisateur

Le SleepImage Ring (Ring) est une version du modèle PO2 de Viatom et utilise la technologie Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile Sleepimage (Application). Le Ring doit être appairé avec l'application Sleepimage afin de collecter et transférer les données vers le système Sleepimage, un logiciel en tant que dispositif médical (Software as a Medical Device, SaMD).

Téléchargez l'application en recherchant : https://sleepimage.com/patient-resources/

L'anneau affiche les données de fréquence cardiaque et de SpO₂ pendant l'utilisation. Il ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou traiter directement un état médical, et il ne stocke aucune donnée.

1. Introduction

1.1. Utilisation prévue

Le saturomètre est un dispositif non invasif destiné à mesurer, afficher, stocker et transmettre la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et la fréquence du pouls chez les patients adultes. Il est destiné aux mesures ponctuelles et/ou à la collecte continue de données, et non à la surveillance continue. Il peut être utilisé dans les laboratoires du sommeil, les établissements de soins de longue durée, les hôpitaux et à domicile. (FDA, CA)

Ce oximetro de pulso est destiné à mesurer, afficher et stocker la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) et la fréquence du pouls chez les adultes à domicile ou dans des établissements de soins de santé. (CE, AU) Utilisateurs prévus : adultes.

1.2. Nom et modèle

Nom : Oximetro de pulso

Modèle : PO2

1.3. Avertissements et mises en garde

- La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.
- NE PAS presser la partie du capteur ni appliquer une force excessive dessus.
- NE PAS utiliser ce dispositif pendant un examen IRM.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec un défibrillateur.
- NE PAS utiliser ce dispositif si vous portez un stimulateur cardiaque, un défibrillateur implanté ou tout autre dispositif métallique ou électronique implanté. Une telle utilisation pourrait provoquer un choc électrique, des brûlures, des interférences électriques ou la mort.
- NE PAS stocker le dispositif dans les endroits suivants : lieux exposés à la lumière directe du soleil, aux peluches, à la poussière, aux températures élevées, à une forte humidité, à une contamination importante, à proximité de sources d'eau ou de feu, ou soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement combustible, notamment dans un environnement enrichi en oxygène.
- NE JAMAIS immerger le dispositif dans l'eau ou tout autre liquide.
- Le dispositif et ses accessoires sont fournis non stériles.
- NE PAS nettoyer le dispositif avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- NE PAS laisser tomber le dispositif ni le soumettre à des chocs importants.
- NE PAS placer le dispositif dans des récipients sous pression ou des appareils de stérilisation au gaz.
- NE PAS démonter, modifier ou ouvrir le dispositif sans autorisation, car cela pourrait provoquer des dommages, des dysfonctionnements ou affecter les performances du dispositif. Le boîtier du dispositif ne doit être ouvert que par du personnel de maintenance qualifié.
- Le dispositif doit uniquement être entretenu par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant doit fournir au personnel de maintenance les schémas électriques, listes de composants, descriptions, instructions d'étalonnage et autres informations nécessaires à la réparation du dispositif.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- NE PAS effectuer d'autodiagnostic ni d'automédication sur la seule base des données affichées par ce dispositif. Ne commencez pas un nouveau traitement et ne modifiez pas le type et/ou la dose d'un médicament existant sans l'accord préalable de votre médecin.
- Utilisez uniquement les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce manuel.
- Un enregistrement ou une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications cutanées indésirables telles qu'une irritation, des rougeurs, des ampoules ou des brûlures. Vérifiez la position de port ou le site d'application du capteur toutes les 6 à 8 heures.

- Les essais de biocompatibilité ont été réalisés sur les matériaux en contact avec l'utilisateur conformément à la norme ISO 10993.
- NE PAS porter le dispositif sur des doigts présentant un œdème, des tissus fragiles ou une peau endommagée.
- Vérifiez le capteur SpO₂ et le câble avant utilisation. N'utilisez pas un capteur SpO₂ endommagé.
- Vérifiez le site d'application du capteur SpO₂ toutes les 6 à 8 heures afin de contrôler son positionnement, la circulation et la sensibilité cutanée. La sensibilité du patient peut varier selon son état médical ou cutané. Chez les patients présentant une mauvaise circulation périphérique ou une peau sensible, inspectez le site du capteur plus fréquemment.
- Le testeur fonctionnel ne peut pas être utilisé pour évaluer la précision du capteur SpO₂ ou du dispositif.
- Le dispositif ne dispose d'aucun système d'alarme.
- Respectez les lois et réglementations locales lors de l'élimination du dispositif et de ses accessoires.
- NE PAS effectuer la maintenance du dispositif pendant la charge.
- Gardez le câble hors de portée des enfants. Le câble peut entraîner un risque de strangulation.
- Gardez le dispositif hors de portée des animaux domestiques, nuisibles et enfants.
- L'ÉQUIPEMENT PULSOXYMÈTRE est étalonné pour afficher la SATURATION FONCTIONNELLE EN OXYGÈNE.
- Ce dispositif est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation artérielle en oxygène de l'hémoglobine fonctionnelle. Les facteurs pouvant affecter les performances du saturomètre ou la précision des mesures comprennent notamment :

- Une lumière ambiante excessive ;
- Des mouvements excessifs ;
- Des interférences électrochirurgicales ;
- Des dispositifs limitant le débit sanguin (tels que cathéters artériels, brassards de pression artérielle, lignes de perfusion, etc.) ;
- De l'humidité dans le capteur ;
- Une mauvaise application du capteur ;
- Un type de capteur incorrect ;
- Une mauvaise qualité du pouls ;
- Des pulsations veineuses ;
- Une anémie ou de faibles concentrations d'hémoglobine ;
- Le Cardiogreen et autres colorants intravasculaires ;
- La carboxyhémoglobine ;
- La méthémoglobine ;
- Une hémoglobine dysfonctionnelle.

- NE PAS utiliser ce dispositif dans des conditions de faible perfusion.
- NE PAS utiliser ce dispositif pour mesurer la SpO₂ pendant un mouvement et/ou dans des conditions de faible perfusion, car cela peut affecter la précision de la mesure de la SpO₂.
- Lorsque le signal est incomplet (par exemple en raison d'un bruit excessif du signal, d'une mauvaise qualité du signal ou d'une perte du signal), les valeurs d'oxygène sanguin et de fréquence du pouls peuvent devenir invalides. Les valeurs affichées disparaîtront et l'écran affichera « -- ».
- Après avoir retiré le dispositif d'un environnement correspondant à la température minimale ou maximale de stockage, celui-ci doit être stabilisé à 20 °C pendant 1 heure avant une utilisation normale.
- Bien que le dispositif soit conforme aux exigences d'immunité aux perturbations électromagnétiques, les performances du dispositif ne peuvent pas être garanties dans certaines conditions (telles que de fortes interférences électromagnétiques provenant de la diathermie, de l'électrochirurgie, des équipements radiographiques, de la télévision, des équipements de communication radio, des systèmes RFID ou des systèmes de sécurité). Si des indicateurs anormaux s'affichent (tels que l'intensité du pouls, le symbole du pouls ou le pléthysmogramme du pouls), le dispositif peut être affecté par des perturbations électromagnétiques et les résultats de mesure peuvent être inexacts.
- NE PAS utiliser ce dispositif dans des environnements soumis à de fortes interférences électromagnétiques, tels que les salles d'IRM ou les zones contenant des équipements électrochirurgicaux haute fréquence.
- Utilisez uniquement les adaptateurs secteur spécifiés dans ce manuel. Les adaptateurs doivent être de 5 V, 1 A ou plus et conformes aux exigences de la norme EN/IEC 60601-1.
- Les ordinateurs portables ou équipements externes connectés au dispositif doivent être conformes aux exigences des normes IEC 60950-1 et/ou IEC 62368-1.
- Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

1.4. Bénéfice clinique

Bénéfices cliniques : Fournir la mesure de la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) et des données de fréquence du pouls pour les patients adultes à domicile et dans les cliniques médicales.

1.5. Contre-indications

Aucune contre-indication.

1.6. Guide des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de série
	Identifiant unique du dispositif
	Indique que le produit ne doit pas être jeté avec les déchets non triés, mais il faut le remettre à des centres de collecte sélective pour qu'il soit récupéré et recyclé.
	Se référer au manuel d'instructions
	Type BF Partie appliquée
	Pas de système d'alarme
	MR dangereux
	Indique que le produit est protégé contre les objets solides étrangers de 12,5 mm Ø et plus ; il est également protégé contre les gouttes d'eau qui tombent verticalement lorsque le boîtier est incliné jusqu'à 15°.
	Attention
	Signe d'avertissement général
	Indique que le produit respecte la réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745)
	Conforme aux normes de la Federal Communications Commission (FCC) en matière de sécurité électromagnétique.
	L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.
	Dispositif médical
	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Marquage UKCA
	Personne responsable au Royaume - Uni
	Rayonnement non ionisant
	Indique que l'article portant le marquage ou son matériau fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Trouvez où vous en débarrasser sur le site www.quefairedemesdechets.fr (applicable uniquement pour le marché Français).
	Limite de température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique

1.7. Contenu de l'emballage

Sleepimage Ring, Guide de démarrage rapide, Carte de garantie, Câble de charge.

2. Utilisation du Ring et de l'Application

2.1 Chargement

Chargez la batterie avant utilisation en connectant le Ring à un port USB d'un ordinateur ou à un adaptateur de charge USB à l'aide du câble USB fourni. Une charge complète nécessite 2 à 3 heures. Lorsque la charge est terminée, le Ring s'éteint automatiquement.

Remarque : L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la charge. Si vous choisissez un adaptateur de charge tiers (classe II), sélectionnez-en un conforme à la norme IEC 60950 ou IEC 60601-1.

2.2 Télécharger l'Application

Sleepimage Mobile App

Nom de l'application: Sleepimage

iOS: App Store

Android: Google Play

REMARQUE:

- Assurez-vous que l'application est mise à jour vers la dernière version avant chaque utilisation.

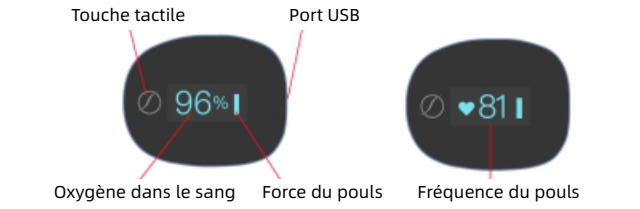
2.3 Appairage du Ring avec l'Application

Le Ring utilise le Bluetooth pour communiquer avec l'application Sleepimage Mobile App. Le Ring **DOIT** être appairé avec l'application afin de collecter et transférer les données vers Sleepimage.

REMARQUE:

- Appairez le Ring à votre téléphone uniquement via l'application. NE PAS effectuer l'appairage dans les paramètres Bluetooth du téléphone et suivez les instructions d'utilisation de l'application mobile.

2.4 Affichage du Ring



Touchez le logo Sleepimage sur l'écran pour basculer entre l'affichage : (1) de l'heure et du niveau de batterie, et (2) des valeurs du pouls/SpO₂ ou du symbole indiquant des données indisponibles.

2.5 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).

2.6 Symbole de données indisponibles



Ce symbole sur l'écran du Ring indique que les mesures sont temporairement indisponibles. Cela peut être dû à :

- Des mouvements excessifs ;
- Un signal faible ;
- Un doigt trop froid ;
- L'initialisation du Ring au début d'un enregistrement ;
- Une faible perfusion.

2.7 Activation de l'écran

L'écran s'éteint automatiquement pendant les enregistrements. Touchez le logo Sleepimage sur l'écran pour réactiver l'écran.

2.8 MARCHE/ARRÊT

Le Ring s'allume automatiquement lorsqu'il est porté et s'éteint automatiquement lorsqu'il est retiré du doigt.

2.9 Démarrer un enregistrement



- Portez l'appareil sur le pouce. Déplacez l'appareil le long du doigt afin de trouver un ajustement optimal.
- L'appareil s'allume automatiquement. Après quelques secondes, l'appareil commence à fonctionner.

REMARQUE:

- Un ajustement correct est essentiel. Si le Ring est trop serré sur le pouce ou l'index, essayez un autre doigt, mais évitez le majeur.
- Un ajustement trop lâche peut entraîner une collecte de données insuffisante.
- Évitez les mouvements excessifs pendant l'enregistrement.
- Évitez une lumière ambiante intense pendant l'enregistrement.
- Si le Ring est retiré brièvement pendant une session d'enregistrement, remettez simplement le Ring en place pour reprendre l'enregistrement.
- NE PAS arrêter l'enregistrement dans l'Application pendant la nuit si vous vous réveillez et retirez temporairement le Ring.

Principe de mesure de la SpO₂:

L'oxymètre de pouls est un dispositif de santé léger et portable destiné à une utilisation à domicile ou dans des établissements de santé. La technologie de mesure de la SpO₂ repose sur une méthode photoélectrique développée. La conception du circuit et le logiciel de calcul ont été développés par Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

Le capteur SpO₂ reçoit le signal optique de la lumière rouge et de la lumière infrarouge à travers le doigt. Lorsque le doigt est inséré dans l'oxymètre, deux émetteurs lumineux (diodes électroluminescentes rouges et infrarouges) situés sur la partie interne supérieure du capteur émettent de la lumière rouge et infrarouge. Le récepteur situé sur la partie interne inférieure du capteur transmet la lumière rouge et infrarouge à travers le doigt et la convertit en signal de pouls.

Le MCU reçoit le signal de pouls, obtient le signal de fréquence par comptage, traite le signal numérique et calcule finalement la valeur mesurée de SpO₂. La PR est calculée en moyenne à partir des intervalles entre les pics de la forme d'onde de PR.

2.10 Arrêter l'enregistrement

À la fin de votre test de sommeil, arrêtez l'enregistrement dans l'Application et retirez le Ring de votre doigt. Le Ring s'éteindra automatiquement.

2.11 Téléchargement des données

Après l'arrêt de l'enregistrement dans l'Application, l'enregistrement sera

téléchargé vers SleepImage. Si l'étude ne se télécharge pas, consultez la section Dépannage dans les instructions d'utilisation de l'Application SleepImage ou recherchez des informations supplémentaires sur www.sleepimage.com.

3. Entretien

7.1. Heure et date

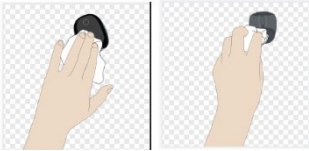
Après connexion avec l'application, l'horloge de l'appareil se synchronisera automatiquement à partir de l'heure de votre téléphone.

7.2. Nettoyage

Utilisez un chiffon doux humidifié avec de l'eau ou de l'alcool pour nettoyer la surface de l'appareil.

7.3. Désinfection

Utiliser des lingettes à 75% d'alcool pour nettoyer l'écran de l'appareil ainsi que les interstices et les bords, puis laisser sécher à l'air. Comme indiqué sur l'image ci-dessous :



Utiliser des lingettes à 75% d'alcool pour nettoyer soigneusement le capteur SpO₂, puis laisser sécher à l'air. Comme indiqué sur l'image ci-dessous :



ATTENTION : Afin d'éviter des dommages permanents à l'appareil, ne pas utiliser d'essence, de diluants ou de solvants similaires.

ATTENTION : Après le nettoyage, vérifier la surface et l'intérieur de la position de l'ongle du doigt, en particulier la position d'éclairage, à l'aide d'une loupe ou sous un éclairage suffisant.

ATTENTION : Si de la saleté est détectée, répéter les étapes ci-dessus avec une nouvelle lingette.

ATTENTION : Si vous constatez que la surface ou l'intérieur du capuchon de doigt est fissuré ou que le produit ne peut pas être allumé, veuillez nous contacter immédiatement.

L'appareil est un dispositif médical non stérile et ne contient aucun composant stérile ou dégradable, de sorte qu'il n'est pas soumis aux exigences de durée de conservation.

Afin de garantir une longue durée de vie, veuillez prêter attention à l'entretien.

4. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil est peut-être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur local.
	Exception logicielle	Gardez l'appareil en charge, appuyez sur la touche pendant 8 secondes.
L'application ne trouve pas l'appareil	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez le Bluetooth dans le téléphone.
	Le Bluetooth de l'appareil est désactivé.	Allumer l'appareil
	Pour Android , Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation	Autoriser l'accès à l'emplacement
Un seul émetteur de lumière sur l'anneau devient rouge.	C'est normal, l'appareil n'a qu'un seul émetteur de lumière.	Pas besoin de s'en inquiéter.
L'écran du dispositif affiche « Error 1 ».	Des erreurs se produisent pendant l'analyse des données.	Branchez l'alimentation électrique et le câble de chargement, appuyez sur la touche tactile et maintenez-la enfoncée pendant 3 secondes pour réinitialiser le matériel.
Votre appareil mobile peut ne pas répondre aux spécifications minimales requises. (Consultez www.sleepimage.com pour plus d'informations).		

5. 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	Équipement à entraînement 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	15 g	
Taille	38 mm×30 mm×38 mm	
Batterie	3,7 Vc.c., batterie lithium-polymère rechargeable	
Temps de chargement	2 à 3 heures	
Exigence de charge	CC 5 V 1 A	
Durée de vie de la batterie	12 - 14 heures pour une utilisation typique	
Sans fil	Bluetooth 4.2 BLE	
Plage d'affichage de la saturation en oxygène	0% à 100%	
Précision SpO ₂ (bras)	70-100% : ±2% (Bras : 1,77)	
	70 à 80% : ±3% ;	
	80%-90% : ±2% ;	
	90%-100% : ±2%	
	0%-69% : non défini	
Plage de fréquence du pouls	25 à 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2%, la valeur la plus élevée étant retenue.	
Un testeur fonctionnel ou un simulateur SpO ₂ (modèle : PRONK TECHNOLOGIES OX-1) peut être utilisé pour déterminer la précision de la fréquence du pouls.		
Paramètres enregistrés	Niveau d'oxygène, fréquence du pouls	
Stockage des données	Aucune donnée n'est stockée sur l'anneau.	
Période de mise à jour des données	<10 s	
Gamme de fréquences	2,402-2,480 GHz	
	Modulation GFSK Saut de fréquence adaptatif (AFH)	
Qualité de service sans fil (QoS)	Distance de transmission : 1,5 m	
	Temps de transmission : ≤10 s Intégrité des données : 100%	
Topologie du réseau	Point à point	
Bande passante	1 Mbps	
Alimentation RF maximale	-10 dBm	
Durée de vie escomptée	3 ans	
Application mobile pour iOS	iOS 9.0 ou supérieur, iPhone 4s / iPad 3 ou supérieur	
Application mobile pour android	Android 5.0 ou supérieur, avec Bluetooth 4.0 BLE	
Longueur d'onde / Puissance d'émission maximale	660 nm±5 nm/940 nm±10 nm, 0,8 mW/1,2 mW	

6. Déclaration de la FCC

ID FCC : 2ADXX-8326

Avertissement de la FCC :

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

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

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

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.

- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Raccordez l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

7. Attention IC

IC : 29845-S001

Cet appareil contient émetteur(s)/récepteur(s) exempté de licence qui est conforme(s) aux CNR exemptés de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. L'utilisation de l'appareil est soumise aux deux conditions suivantes :

(1) Cet appareil peut ne pas causer d'interférences.

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences qui peut provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler l'autorisation de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

8. Annexe CEM

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

⚠ Avertissements et mises en garde

- L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés dans le présent manuel peut entraîner une augmentation de l'émission électromagnétique ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'équipement.
- L'appareil ou ses composants ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements.
- L'appareil nécessite des précautions particulières en matière de EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC fournies ci-dessous.
- D'autres appareils peuvent interférer avec cet appareil même s'ils répondent aux exigences du CISPR.
- Lorsque le signal d'entrée est inférieur à l'amplitude minimale prévue dans les spécifications techniques, des mesures erronées peuvent en résulter.
- Les équipements de communication portables et mobiles peuvent affecter les performances de cet appareil.
- D'autres appareils dotés d'un émetteur ou d'une source RF peuvent affecter cet appareil (par exemple, les téléphones cellulaires, les PDA et les PC avec fonction sans fil).
- Champs électromagnétiques : évitez d'utiliser le produit à proximité de signaux de radiofréquence (RF) puissants, de dispositifs RF portables et/ou mobiles, et/ou d'émetteurs RF spécifiques connus comme sources de perturbations électromagnétiques, tels que la diathermie, l'électrocautérisation, les systèmes RFID et les systèmes de sécurité (p. ex. systèmes antivol électromagnétiques et détecteurs de métaux). Les interférences provenant d'émetteurs RF cachés, tels que les systèmes RFID, peuvent entraîner une perte de paquets ; cela s'affichera sous forme de message « Signal Bluetooth faible » dans l'application mobile. Éloignez-vous de l'émetteur RF caché si cela se produit.

Performances essentielles		
Performances essentielles		Description de ce à quoi l'opérateur du dispositif peut s'attendre si la performance essentielle est perdue ou dégradée en raison de perturbations électromagnétiques
Gamme de niveaux d'oxygène	De 0 % à 100 %	Veuillez cesser immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter le fabricant ou le distributeur du dispositif pour une maintenance dès que possible.
SpO ₂ Précision	70 % - 100 % : ± 2 % (Arms : 1,77 %)	
	70 % - 80 % : ± 3 %	
	80 % - 90 % : ± 2 %	
	90 % - 100 % : ± 2 %	
	0 % - 69 % : non défini	
Plage de fréquence du pouls	30 à 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	± 2 bpm ou ± 2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.	

Tableau 1

Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique		
L'oximétre de pulso est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oximétre de pulso doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui répond aux critères suivants.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oximétre de pulso utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oximétre de pulso peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux du réseau direct qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de	N/A	

scintillement IEC61000-3-3			
Tableau 2			
Directives et déclaration du fabricant - émission électromagnétique			
L'oximétre de pulso est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oximétre de pulso doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement qui répond aux critères suivants.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC61000-4-2	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Contact ± 8 kV ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transit électrique rapide/rupture IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Monter IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	N/A	N/A
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC61000-4-11	<5% U _T (Baisse de >95% de la U _T) pendant 0,5 cycle <40% U _T (Baisse de 60% de la U _T) pendant 5 cycles <70% U _T (Baisse de 30% de la U _T) pendant 25 cycles <5% U _T (Baisse de >95% de la U _T) pendant 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U _T est la tension du secteur alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Orientation et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'oximétre de pulso est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'oximétre de pulso doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement électromagnétique.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF conduite IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'oximétre de pulso, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d =1,2√P d= 1,2√P 80 MHz à 800 MHz d= 2,3√P 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). ^a L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site,a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant. (⚡)
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peuvent pas être prédites théoriquement

avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'oximétre de pulso est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'oximétre de pulso doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oximétre de pulso.

b : Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles			
L'oximétre de pulso est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oximétre de pulso peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'oximétre de pulso comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W (Watts)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur M (Mètres)		
	150 kHz à 80 MHz d =1,2√P	80 MHz à 800 MHz d =1,2√P	80 MHz à 2,5 GHz d =2,3√P
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, ou P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Droit d'auteur

Ce manuel est rédigé par notre société et tous les droits sont réservés. Sans le consentement écrit préalable de notre société, aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou copiée sous quelque forme ou méthode que ce soit.

Illustration

Toutes les illustrations fournies dans ce manuel le sont à titre de référence uniquement, et les paramètres ou les données figurant dans les illustrations peuvent ne pas être exactement les mêmes que l'affichage réel que vous voyez sur le produit.

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

Contact SleepImage: support@sleepimage.com

SleepImage Website: <https://sleepimage.com>

Trade Name: SleepImage Ring (Large)

Product Name: Pulse Oximeter

Model: PO2



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
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com



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

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



