

# Anneau SleepImage®

Modèle : PO2/PO4

## Mode d'emploi

L'anneau SleepImage® (anneau) utilise Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile SleepImage® (application). L'anneau doit être couplé à l'application SleepImage pour collecter et transférer des données au système SleepImage, qui est un logiciel en tant que dispositif médical (SaMD) destiné à établir la qualité du sommeil et à évaluer les troubles du sommeil pour le diagnostic clinique et la gestion des troubles respiratoires du sommeil.

L'anneau, en tant que produit de bien-être général, affiche la fréquence du pouls et les données SpO<sub>2</sub> pendant son utilisation. Il ne doit pas être utilisé pour diagnostiquer ou traiter directement un état pathologique, et il ne stocke aucune donnée.

### 1. Introduction

#### 1.1. Utilisation prévue

L'anneau est destiné à être utilisé pour mesurer, afficher, stocker et transmettre la saturation fonctionnelle de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence du pouls de patients adultes à domicile ou dans des établissements de soins. (ÉTATS-UNIS, UE)

L'anneau est un appareil indiqué pour mesurer, afficher, stocker et transmettre la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence du pouls chez les patients adultes. Il est destiné à la vérification ponctuelle et/ou au stockage continu de données, et non à la surveillance continue. Il peut être utilisé dans les laboratoires du sommeil, les soins de longue durée, les hôpitaux (à l'exception de la salle d'opération et de l'unité de soins intensifs) et à domicile. (AU, CA)

Cet anneau peut afficher les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls sur son écran pendant l'utilisation. Aucune donnée n'est stockée sur l'anneau.

#### 1.2. Inclus dans le coffret

L'anneau SleepImage®, le guide de démarrage rapide, la carte de garantie, le câble de chargement.

### 2. Utilisation de l'anneau et de l'application

#### 2.1. Chargement

Chargez la batterie avant de l'utiliser en connectant l'anneau au port USB d'un ordinateur ou à un adaptateur de charge USB à l'aide du câble USB fourni. Lorsqu'il est complètement chargé, l'anneau s'éteint automatiquement.

#### 2.2. Télécharger l'application

Application mobile SleepImage  
Nom de l'application : SleepImage  
iOS : App Store  
Android : Google Play

##### REMARQUE :

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

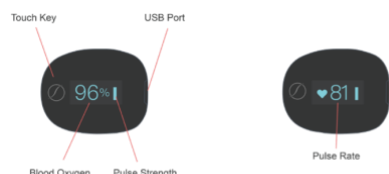
#### 2.3. Associer l'anneau à l'application

L'anneau utilise le Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile SleepImage. L'anneau DOIT être couplé à l'application pour collecter et transférer des données à SleepImage.

##### REMARQUE :

- Associez uniquement l'anneau à votre téléphone dans l'application. NE coupez PAS dans les paramètres du téléphone et suivez les instructions d'utilisation de l'application mobile.

#### 2.4. Affichage de l'anneau



Touchez le logo SleepImage sur l'écran pour basculer entre l'affichage (1) de l'heure et du niveau de batterie et (2) des relevés de pouls/SpO<sub>2</sub> ou du symbole d'indisponibilité.

#### 2.5. Chargement

Le temps de charge peut durer de 120 à 180 minutes.

#### 2.6. Symbole indisponible



Ce symbole sur l'écran de l'anneau indique que les lectures sont temporairement indisponibles, ce qui peut être causé par :

- Des mouvements excessifs ;
- Un mauvais signal ;
- Un doigt trop froid ;
- Déclenchement de la sonnerie au début d'un enregistrement.

#### 2.7. Réveil de l'écran

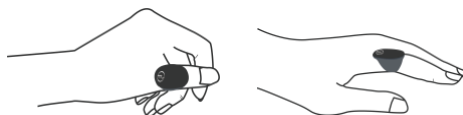
L'écran s'éteint automatiquement pendant les enregistrements. Touchez le logo SleepImage sur l'écran pour réveiller l'écran.

#### 2.8. MARCHÉ/ARRÊT

L'anneau s'allume automatiquement lorsqu'il est porté et s'éteint lorsqu'il est retiré du doigt.



#### 2.9. Début de l'enregistrement



Portez l'anneau sur le pouce ou l'index, de préférence à la main gauche. L'anneau s'allume automatiquement. Lancez l'enregistrement dans l'application pour commencer la collecte des données.

##### • REMARQUE :

- Un ajustement correct est essentiel. Si l'anneau est trop serrée pour le pouce ou l'index, essayez un autre doigt, mais évitez le majeur.
- Un ajustement lâche peut entraîner une mauvaise collecte des données.
- Évitez les mouvements excessifs durant l'enregistrement.
- Évitez une forte lumière ambiante pendant l'enregistrement.
- Si l'anneau est retiré brièvement pendant une session d'enregistrement, il suffit de le remettre en place pour reprendre l'enregistrement.
- N'arrêtez PAS l'enregistrement dans l'application pendant la nuit si vous réveillez et retirez temporairement l'anneau.

#### 2.10. Arrêt de l'enregistrement

À la fin de votre test de sommeil, arrêtez l'enregistrement dans l'application et retirez l'anneau de votre doigt, qui s'éteindra automatiquement.

#### 2.11. Chargement de données

Après l'arrêt de l'enregistrement dans l'application, l'enregistrement sera téléchargé sur SleepImage. Si l'étude ne se télécharge pas, vérifiez le dépannage dans les instructions de l'application SleepImage ou trouvez des informations supplémentaires sur [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com).

### 3. Entretien

#### 3.1. Heure et date

L'heure de l'anneau sera automatiquement synchronisé avec l'heure de votre téléphone après connexion à l'application.

#### 3.2. Nettoyage

Utilisez un chiffon doux, légèrement humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique, pour nettoyer la surface de l'appareil. N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solutions volatiles.

#### 3.3. Avertissement et précautions

- NE SERREZ PAS le capteur, n'appliquez pas de force excessive, ne laissez pas tomber l'anneau et ne le soumettez pas à des chocs violents.



- N'utilisez PAS l'anneau pendant un examen IRM.
- N'utilisez PAS l'anneau avec un défibrillateur.
- NE stockez PAS l'anneau dans les endroits suivants : lumière directe du soleil, températures élevées, niveaux d'humidité élevés ou forte contamination, endroits proches de sources d'eau ou d'incendie, ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.

- N'utilisez PAS l'anneau dans un environnement combustible.
- N'immergez JAMAIS l'anneau dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- L'anneau et ses accessoires ne sont pas stériles.
- NE nettoyez PAS l'anneau avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- NE placez PAS l'anneau dans des récipients sous pression ou des appareils de stérilisation au gaz.
- NE démontez PAS l'anneau ou n'ouvrez PAS le couvercle de l'écran sans autorisation. Le couvercle doit être ouvert uniquement par un personnel d'entretien qualifié.
- L'anneau doit être entretenu uniquement par des professionnels qualifiés.
- Le fabricant fournit au personnel d'entretien les schémas de circuit, les listes de pièces des composants, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel d'entretien à réparer l'appareil.
- Utilisez uniquement le câble de chargement spécifié dans ce manuel.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- Le port de l'anneau pendant une durée de sommeil normale est généralement sans danger, mais peut provoquer une irritation de la peau.
- NE démontez PAS l'anneau ou N'ouvrez pas l'écran.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- Le port de l'anneau pendant une durée de sommeil normale est généralement sans danger, mais peut provoquer une irritation de la peau.

### 4. Mise au rebut de l'anneau

La mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires doit être effectuée conformément aux réglementations locales en matière de recyclage.

### 5. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie peut être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil peut être endommagé.	Veillez contacter votre distributeur local.
L'application ne parvient pas à trouver l'appareil ou à s'y associer	L'appareil est éteint.	Allumez l'appareil.
	Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation (Android)	Autorisez l'accès à l'emplacement.
Un seul Émetteur de lumière sur l'anneau devient rouge.	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez la fonction Bluetooth du téléphone.
	C'est normal, l'anneau n'a qu'un seul émetteur de lumière.	Pas d'inquiétude à avoir à ce sujet.
L'écran de l'appareil affiche « Erreur 1 ».	Des erreurs se produisent pendant l'analyse des données.	Connectez l'alimentation et branchez le câble de charge, appuyez et maintenez la touche tactile pendant 3 secondes pour réinitialiser le matériel.
	Il se peut que votre appareil mobile ne réponde pas	(Voir <a href="http://www.sleepimage.com">www.sleepimage.com</a> )

	aux spécifications minimales requises.	<a href="#">om</a> pour plus d'informations).
--	--	---

## 6. Guide des symboles

Symbole	Description
	Type BF-Pièce appliquée
	Fabricant
	Date de fabrication
	Suivez le mode d'emploi.
	Pas de système d'alarme
	Le MRI n'est pas sûr. Présente des risques dans tous les environnements MR car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
	Conforme aux normes de la Federal Communications Commission (Commission fédérale des communications) en matière de sécurité électromagnétique.
	Déclaration de conformité à la directive européenne sur les dispositifs médicaux
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Marquage UKCA.
	Représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Rayonnement non ionisant.
	Cet appareil contient des émetteurs/récepteurs exempts de licence qui sont conformes aux CNR exemptés de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada.
	Contre la pénétration de corps étrangers solides $\geq 12,5$ mm de diamètre, les éclaboussures.
	Dispositif médical
	Numéro de série
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Indiquer la collecte sélective des équipements électriques et électroniques (WEEE).
	Ce produit est conforme à la norme verpackG
	Nos produits et emballages sont recyclables, ne les jetez pas ! Trouvez où les déposer sur le site <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> . (Uniquement pour le marché français).

## 7. Spécifications

Environnement	Fonctionnement	Stockage
<b>Température</b>	5 à 40°C	-25 à 70°C
<b>Humidité relative (sans condensation)</b>	10 % à 95 %	10 % à 95 %
<b>Barométrique</b>	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
<b>Protection contre les chocs électriques</b>	Équipements à moteur interne	
<b>Degré de protection contre les chocs électriques</b>	Type BF	
<b>Compatibilité électromagnétique</b>	Groupe I, classe B	

<b>Degré de résistance à la poussière et à l'eau</b>	IP22
<b>Poids</b>	PO2 : 15 g PO4 : 12 g
<b>Taille</b>	PO2 : 38mm×30mm×38 mm PO4 : 38 mm x 30 mm x 27 mm
<b>Batterie</b>	3,7 V c.c., rechargeable au lithium-polymère
<b>Temps de charge</b>	2-3 heures
<b>Autonomie de la batterie</b>	PO2 : 12-14 heures pour une utilisation normale PO4 : 14 heures pour une utilisation normale
<b>Sans fil</b>	Bluetooth 4.0 BLE
<b>Gamme de niveaux d'oxygène</b>	70 % à 100 %.
<b>SpO<sub>2</sub> Précision (Bras)</b>	80-100 % : $\pm 2$ %, 70-79 % : $\pm 3$ %
<b>Gamme de fréquences de pouls</b>	30 à 250 bpm
<b>Précision du pouls</b>	$\pm 2$ bpm ou $\pm 2$ %, la valeur la plus élevée étant retenue
<b>Paramètres enregistrés</b>	Niveau d'oxygène Fréquence du pouls Pléthysmographie Actographie
<b>Stockage des données</b>	Aucune donnée n'est stockée sur l'anneau
<b>Gamme de fréquences</b>	2.402-2.480GHz
<b>Puissance RF maximale</b>	-10 dBm
<b>Durée de vie prévue</b>	3 ans
<b>Longueur d'onde/puissance d'émission maximale</b>	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW

## 8. Déclaration de la FCC

Avertissement de la FCC :

ID FCC : 2ADXX-8326

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

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

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

### REMARQUE :

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

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance séparant l'équipement du récepteur.
- Brancher l'équipement dans une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel est branché le récepteur.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

L'appareil a été évalué pour répondre aux exigences générales en matière d'exposition aux radiofréquences.

L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portable.

## 9. Attention IC

IC :29845-S001

Cet appareil contient un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempté(s) de licence qui est (sont) conforme(s) au(x) CNR exempté(s) de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :

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

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

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

Contactez SleepImage : [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com)  
Site Web de SleepImage : <https://sleepimage.com>

Nom commercial : Anneau SleepImage (grand)  
Nom du produit : Modèle d'oxymètre de pouls : PO2

Nom commercial : Bague SleepImage (petite)  
Nom du produit : Modèle d'oxymètre de pouls : PO4

Version A - Date : 20 juillet 2024  
PN : 255-03413-02



**Shenzhen Viatom Technology Co. Ltd.**

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park,  
No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an  
Street, Baoan District, Shenzhen,  
518101, Guangdong, Chine  
[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)  
[service@viatomtech.com](mailto:service@viatomtech.com)



**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster,  
Allemagne



**MediMap Ltd**

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,  
Royaume-Uni

**Australie Sponsor : SHARE INFO PTY LTD**

Ajouter : 4 Allnutt Ct, Cheltenham,  
Melbourne, VIC 3192, Australie



FR  
Vous êtes responsable de recycler tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.  
Pour en savoir plus : [www.quefairedemesdechets.fr](http://www.quefairedemesdechets.fr)