

SleepImage Ring®

Modell: PO2/PO4

Bedienungsanleitung

Der SleepImage Ring® (Ring) kommuniziert über Bluetooth mit der SleepImage Mobile App® (App). Der Ring muss mit der SleepImage App gekoppelt sein, um Daten zu sammeln und diese an das SleepImage-System zu übertragen. Beim SleepImage-System handelt es sich um eine Software als Medizinprodukt (SaMD), das zur Feststellung der Schlafqualität und Bewertung von Schlafstörungen zur klinischen Diagnose und Behandlung schlafbezogener Atmungsstörungen dient.

Der Ring ist ein allgemeines Wellness-Produkt und zeigt während der Benutzung die Pulsfrequenz und SpO₂-Daten an. Er sollte nicht zur direkten Diagnose oder Behandlung von Krankheiten verwendet werden. Außerdem speichert er keine Daten.

1. Einleitung

1.1. Verwendungszweck

Der Ring ist für die Messung, Anzeige, Speicherung und Übermittlung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten zu Hause oder in Pflegeeinrichtungen bestimmt. (USA, EU)

Der Ring ist ein Pulsoximeter und für die Messung, Anzeige, Speicherung und Übermittlung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz bei erwachsenen Patienten geeignet. Er dient zur stichprobenartigen und/oder kontinuierlichen Datenspeicherung und ist nicht für die kontinuierliche Überwachung gedacht. Er kann in Schlaflabors, in der Langzeitpflege, in Krankenhäusern (außer im Operationssaal und auf der Intensivstation) und zu Hause verwendet werden. (AU, CA)

Dieser Ring kann während der Benutzung SpO₂ und Pulsfrequenzwerte auf seinem Display anzeigen. Auf dem Ring werden keine Daten gespeichert.

1.2. Im Lieferumfang enthalten

SleepImage Ring®, Kurzanleitung, Garantieschein und Ladekabel.

2. Verwendung des Rings und der App

2.1. Aufladung

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

2.2. App herunterladen

SleepImage Mobile App
App-Name: SleepImage
iOS: App Store
Android: Google Play

HINWEIS:

- Stellen Sie sicher, dass die App vor jeder Benutzung auf die neueste Version aktualisiert wird.

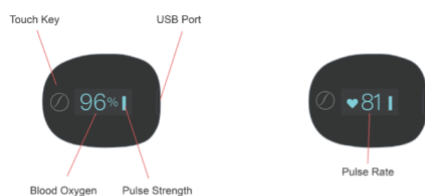
2.3. Koppeln Sie den Ring mit der App

Der Ring kommuniziert über Bluetooth mit der SleepImage Mobile App. Der Ring MUSS mit der App gekoppelt sein, um Daten zu sammeln und diese an SleepImage übertragen zu können.

HINWEIS:

- Koppeln Sie den Ring nur über die App mit Ihrem Telefon. Führen Sie die Kopplung NICHT in den Telefoneinstellungen durch und befolgen Sie die Schritte in der Bedienungsanleitung für die mobile App.

2.4. Display des Ringes



Tippen Sie auf das SleepImage-Logo auf dem Display, um zwischen der Anzeige von (1) Uhrzeit und Akkustand und (2) Puls/SpO₂-Messungen bzw. dem Symbol für Nichtverfügbarkeit zu wechseln.

2.5. Aufladung

Die Ladezeit beträgt zwischen 120 und 180 Minuten.

2.6. Symbol „Nicht verfügbar“



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

- Übermäßige Bewegungen;
- Schlechter Empfang;
- Der Finger ist zu kalt;
- Der Ring beginnt mit einer neuen Aufnahme.

2.7. Bildschirm „Aufwecken“

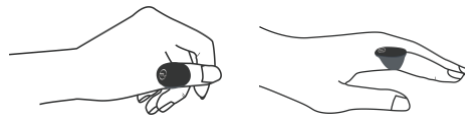
Der Bildschirm schaltet sich während der Aufnahmen automatisch aus. Berühren Sie das SleepImage-Logo auf dem Display, um den Bildschirm aufzuwecken.

2.8. POWER EIN/AUS

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



2.9. Aufnahme beginnen



Tragen Sie den Ring am Daumen oder Zeigefinger, vorzugsweise an der linken Hand. Der Ring schaltet sich automatisch ein. Starten Sie die Aufzeichnung in der App, um mit der Datenerfassung zu beginnen.

• HINWEIS:

- Die richtige Passform ist entscheidend. Wenn der Ring zu eng für den Daumen oder Zeigefinger ist, nehmen Sie einen anderen Finger, jedoch nicht den Mittelfinger.
- Ein lockerer Sitz am Finger kann zu einer schlechten Datenerfassung führen.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen während der Aufnahme.
- Vermeiden Sie starkes Umgebungslicht während der Aufnahme.
- Falls der Ring während einer Aufnahmesitzung kurz entfernt wird, schalten Sie ihn einfach wieder ein, um die Aufnahme fortzusetzen.
- Beenden Sie die Aufzeichnung in der App NICHT nachts, falls Sie aufwachen und den Ring vorübergehend abnehmen.

2.10. Aufnahme anhalten

Nach Beendigung des Schlaftests stoppen Sie die Aufzeichnung in der App und nehmen den Ring von Ihrem Finger. Der Ring schaltet sich dann automatisch aus.

2.11. Daten Hochladen

Nach Beendigung der Aufnahme in der App wird diese auf SleepImage hochgeladen. Sollten die Aufzeichnungen nicht ordnungsgemäß hochgeladen werden, lesen Sie den Abschnitt der Fehlerbehebung in der Bedienungsanleitung der SleepImage-App oder besuchen Sie die Website www.sleepimage.com, um weitere Informationen zu erhalten.

3. Instandhaltung

3.1. Zeit und Datum

Die Uhrzeit am Ring wird nach der Kopplung mit der App automatisch mit der Uhrzeit Ihres Telefons synchronisiert.

3.2. Reinigung

Verwenden Sie ein weiches, leicht mit Wasser oder Isopropylalkohol angefeuchtetes Tuch, um die Oberfläche des Geräts zu reinigen. Verwenden Sie weder Aceton noch andere flüchtige Lösungen.

3.3. Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Drücken Sie den Sensor NICHT zusammen, üben Sie keine übermäßige Kraft aus, lassen Sie den Ring nicht fallen, und setzen Sie ihn keinen starken Stößen aus.



- Verwenden Sie den Ring NICHT während einer MRT-Aufnahme.
- Benutzen Sie den Ring NICHT zusammen mit einem Defibrillator.
- Der Ring darf NICHT an folgenden Orten aufbewahrt werden: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen,

hohe Feuchtigkeit oder starke Verschmutzung, Orte in der Nähe von Wasser- oder Feuerquellen oder Orte, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.

- Benutzen Sie den Ring NICHT in einer feuergefährlichen Umgebung.
- Tauchen Sie den Ring NIEMALS in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Der Ring und dessen Zubehör sind nicht steril.
- Reinigen Sie den Ring NICHT mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.
- Legen Sie den Ring NICHT in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte.
- Bauen Sie den Ring NICHT auseinander und öffnen Sie das Display nicht unbefugt. Das Display darf nur von qualifiziertem Servicepersonal geöffnet werden.
- Der Ring darf nur von qualifizierten Fachleuten gewartet werden.
- Der Hersteller muss dem Servicepersonal Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung stellen, die dem Servicepersonal bei der Reparatur des Geräts helfen.
- Verwenden Sie ausschließlich das in dieser Bedienungsanleitung angegebene Ladekabel.
- Suchen Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten, sofort einen Arzt auf.
- Führen Sie KEINE Selbstdiagnosen oder Selbstbehandlungen durch, die ausschließlich auf den vom Ring angezeigten Daten basieren.
- Das Tragen des Rings während einer normalen Schlafdauer ist in der Regel unbedenklich, kann jedoch Hautreizungen verursachen.
- Bauen Sie den Ring NICHT auseinander und öffnen Sie das Display nicht.
- Führen Sie KEINE Selbstdiagnosen oder Selbstbehandlungen durch, die ausschließlich auf den vom Ring angezeigten Daten basieren.
- Das Tragen des Rings während einer normalen Schlafdauer ist in der Regel unbedenklich, kann jedoch Hautreizungen verursachen.

4. Entsorgung des Rings

Die Entsorgung des Geräts und dessen Zubehör muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für das Recycling erfolgen.

5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Der Akku ist möglicherweise schwach.	Laden Sie den Akku und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
Die App kann das Gerät nicht finden oder sich nicht mit ihm koppeln	Das Gerät ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
	Bluetooth funktioniert nicht ohne Standortgenehmigung (Android)	Erlauben Sie den Zugriff auf den Standort.
Nur ein Lichtsender auf dem Ring wird rot.	Das Bluetooth Ihres Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth auf Ihrem Telefon ein.
	Das ist normal, der Ring hat nur einen Lichtsender.	Machen Sie sich keine Sorgen darum.
Auf dem Gerätebildschirm wird „Fehler 1“ angezeigt.	Während der Datenanalyse können Fehler auftreten.	Schließen Sie das Netzteil an, stecken Sie das Ladekabel ein, und halten Sie die Sensortaste 3 Sekunden lang gedrückt, um die Hardware zurückzusetzen.
	Ihr mobiles Gerät erfüllt möglicherweise nicht die	(Mehr Informationen dazu finden Sie

	erforderlichen Mindestanforderungen.	unter www.sleepimage.com .
--	--------------------------------------	--

6. Übersicht der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Typ BF-Anwendungsteil
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Kein Alarmsystem
	Nicht sicher für MRT. Stellt in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
	Erfüllt die Standards der Federal Communications Commission für elektromagnetische Sicherheit.
	Erklärung zur Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	UKCA-Kennzeichnung.
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich.
	Nichtionisierende Strahlung.
	Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS-Standards der ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada übereinstimmen.
IP22	Gegen das Eindringen fester Fremdkörper $\geq 12,5$ mm Durchmesser, Spritzer.
	Medizinprodukt
SN	Seriennummer
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung
	Begrenzung durch den atmosphärischen Druck
	Geben Sie die getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE) an.
	Dieses Produkt entspricht den Anforderungen von VerpackG
	Unsere Produkte und Verpackungen sind recycelbar, werfen Sie sie also nicht weg! Die entsprechenden Abgabestellen finden Sie auf unserer Website www.quefairedemesdechets.fr (Gilt nur für den französischen Markt).

7. Technische Daten

Umwelt	Bedienung	Lagerung
Temperatur	5°C bis 40°C	-25°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %
Barometrisch	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa
Schutz vor elektrischem Schlag	Geräte mit internem Antrieb	
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Grad der Staub- und Wasserbeständigkeit	IP22	
Gewicht	PO2: 15 g	PO4: 12 g
Größe	PO2: 38 mm × 30 mm × 38 mm	

	PO4: 38 mm × 30 mm × 27 mm
Akku	3,7 VDC, Wiederaufladbares Lithium-Polymer
Ladezeit	2-3 Stunden
Lebensdauer des Akkus	PO2: 12-14 Stunden bei üblicher Nutzung PO4: 12-14 Stunden bei üblicher Nutzung
Kabellos	Bluetooth 4.0 BLE
Bereich des Sauerstoffgehalts	70 % bis 100 %
SpO ₂ Genauigkeit (Arme)	80-100 %: $\pm 2\%$, 70-79 %: $\pm 3\%$
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 bpm
Genauigkeit der Pulsfrequenz	± 2 bpm oder $\pm 2\%$, abhängig davon, welcher Wert größer ist
Aufgezeichnete Parameter	Sauerstoffgehalt Pulsfrequenz Plethysmograph Aktigraphie
Datenspeicherung	Auf dem Ring werden keine Daten gespeichert
Frequenzbereich	2,402 - 2,480 GHz
Maximale RF-Leistung	-10 dBm
Erwartete Nutzungsdauer	3 Jahre
Wellenlänge/Maximale Emissionsleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW

8. FCC-Erklärung

FCC-Hinweis:

FCC-ID: 2ADXX-8326

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

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

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

HINWEIS:

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

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

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

9. IC-Warnung

IC: 29845-S001

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

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

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

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

Kontakt SleepImage: support@sleepimage.com
SleepImage Website: <https://sleepimage.com>

Markenname: SleepImage Ring (Groß)
Produktname: Pulsoximeter-Modell: PO2:

Markenname: SleepImage Ring (Klein)
Produktname: Pulsoximeter-Modell: PO4

Version A – Datum: 20. Juli 2024
PN: 255-03413-02



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.

4. Etage, Gebäude 3, Tingwei Industrial Park, Nr.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Bezirk Baoan, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com
service@viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstraße 10, 48163 Münster, Deutschland



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Vereinigtes Königreich

Sponsor Australien : SHARE INFO PTY LTD

Adresse: 4 Allnutt Ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australien

