

Anillo SleepImage®

Modelo: PO2 / PO4

Manual de usuario

El anillo SleepImage® (anillo) utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil SleepImage® (app). El Anillo debe sincronizarse con la aplicación SleepImage para recoger y transferir datos al sistema SleepImage, que es un Software como dispositivo médico (SaMD, por sus siglas en inglés) que tiene el objetivo de estudiar la calidad de sueño y evaluar los trastornos del sueño para su diagnóstico clínico y para controlar la respiración asociada con dichos trastornos.

El anillo, que es un producto de bienestar general, muestra la frecuencia del pulso y la saturación de oxígeno en sangre (SpO₂) durante su uso. No debería utilizarse para diagnosticar o tratar directamente ninguna afección, y no almacena ningún dato.

1. Introducción

1.1. Uso indicado

El anillo está diseñado para medir, mostrar, almacenar y transmitir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos en el hogar o en centros de asistencia sanitaria. (EE.UU., UE)

El anillo es un oxímetro de pulso indicado para medir, mostrar, almacenar y transmitir la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos. Está pensado para la comprobación puntual y/o el almacenamiento continuo de datos, y no para la monitorización continua. Puede utilizarse en laboratorios del sueño, cuidados de larga duración, hospitales (excepto quirófano, UCI) y uso doméstico. (AU, CA)

Este anillo puede mostrar valores de SpO₂ y frecuencia del pulso mientras está en uso. No hay datos guardados en el anillo.

1.2. La caja incluye

Anillo SleepImage®, Guía de inicio rápido, tarjeta de garantía, cable de carga.

2. Uso del anillo y de la aplicación

2.1. Carga

Cargue la batería antes de usarla conectando el Anillo al USB del ordenador o al adaptador de carga USB con el cable USB incluido. Cuando esté completamente cargado, el Anillo se apagará automáticamente.

2.2. Descargar la aplicación

Aplicación móvil SleepImage
Nombre de la aplicación: SleepImage
iOS: App Store
Android: Google Play

NOTA:

- Asegúrese de que la aplicación se haya actualizado con la versión más reciente antes de cada uso.

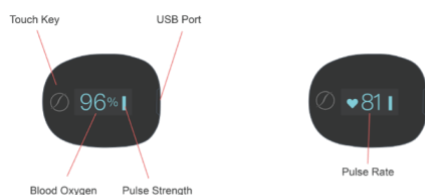
2.3. Vincular el anillo con la aplicación

El anillo utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil SleepImage. El anillo DEBE estar vinculado con la aplicación para recoger y transferir datos a SleepImage.

NOTA:

- Solo vincule el anillo con su teléfono mediante la aplicación. NO lo vincule a través de la configuración del teléfono y siga las instrucciones de uso de la aplicación móvil.

2.4. Pantalla del anillo



Toque el logotipo de SleepImage en la pantalla para cambiar entre mostrar (1) el tiempo y el nivel de batería y (2) las lecturas de Pulso/SpO₂ o el símbolo de no disponible.

2.5. Carga

El tiempo de carga podría llevar de 120 a 180 minutos.

2.6. Símbolo de no disponible



Este símbolo en la pantalla del anillo indica que las lecturas no están disponibles temporalmente, lo cual puede ocurrir por:

- Movimiento excesivo;
- Mala señal;
- Una temperatura demasiado baja del dedo;
- El anillo está en el proceso de inicio de una grabación.

2.7. Activación de la pantalla

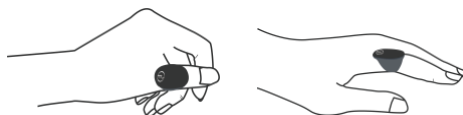
La pantalla se desactiva automáticamente durante las grabaciones. Toque el logo de SleepImage en la pantalla para activarla.

2.8. ENCENDIDO/APAGADO

El anillo se encenderá automáticamente cuando se utilice y se apagará cuando se retire del dedo.



2.9. Empezar a grabar



Use el anillo en el dedo pulgar o índice, preferiblemente de la mano izquierda. El anillo se encenderá automáticamente. Empiece a grabar usando la aplicación para empezar a recoger datos.

NOTA:

- Es esencial que el anillo se ajuste correctamente al dedo. Si el anillo está demasiado apretado en los dedos pulgar e índice, pruebe con un dedo alternativo, pero evite el dedo corazón.
- Si el anillo está muy flojo eso podría provocar que los datos no se recojan correctamente.
- Evite moverse en exceso durante la grabación.
- Evite la luz ambiental intensa durante la grabación.
- Si el anillo se desliza brevemente durante una sesión de grabación, simplemente coloque el anillo nuevamente para reanudar la grabación.
- NO detenga la grabación de la aplicación durante la noche si se despierta y se quita el anillo temporalmente.

2.10. Detener la grabación

Al final de su prueba de sueño, detenga la grabación en la aplicación y quítese el anillo del dedo, lo cual hará que se apague automáticamente.

2.11. Carga de Datos

Después de detener la grabación en la aplicación, la grabación se cargará en SleepImage. Si el estudio no se carga, revise la sección de solución de problemas en las instrucciones de la aplicación SleepImage o encuentre información adicional en www.sleepimage.com.

3. Mantenimiento

3.1. Fecha y hora

La hora del anillo se sincronizará automáticamente con la hora del teléfono después de conectarse con la aplicación.

3.2. Limpieza

Use un paño suave ligeramente humedecido con agua o alcohol isopropílico para limpiar la superficie del dispositivo. No use acetona ni soluciones volátiles.

3.3. Advertencias y precauciones

- NO apriete el sensor ni ejerza demasiada fuerza, no deje caer el anillo ni lo someta a ningún golpe fuerte.



- NO utilice el anillo durante una resonancia magnética.
- NO utilice el anillo con un desfibrilador.
- NO guarde el anillo donde haya luz solar directa; altas temperaturas, altos niveles de humedad o contaminación intensa; lugares cerca de fuentes de agua o fuego; o lugares sujetos a fuertes influencias electromagnéticas.
- NO utilice el anillo en un entorno inflamable.
- NUNCA sumerja el anillo en agua u otros líquidos.

- El anillo y los accesorios no son estériles.
- NO limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- NO coloque el anillo en recipientes a presión o dispositivos de esterilización por gas.
- NO desmonte el anillo ni abra la cubierta de la pantalla sin autorización. La cubierta de la pantalla solo debe abrirla personal técnico cualificado.
- El mantenimiento del anillo solo pueden realizarlo profesionales cualificados.
- El fabricante proporcionará a los técnicos esquemas de los circuitos, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude a los técnicos a reparar el dispositivo.
- Utilice únicamente el cable de carga especificado en este manual.
- Consulte a su médico de inmediato si experimenta síntomas que podrían indicar una enfermedad aguda.
- NO se autodiagnostique ni se automedique exclusivamente en función de la información que muestra el anillo.
- El uso del anillo en un sueño de duración normal es generalmente seguro, pero puede causar irritación de la piel.
- NO desmonte el anillo ni abra la pantalla.
- NO se autodiagnostique ni se automedique exclusivamente en función de la información que muestra el anillo.
- El uso del anillo en un sueño de duración normal es generalmente seguro, pero puede causar irritación de la piel.

4. Eliminar el dispositivo

El dispositivo y sus accesorios deben desecharse de acuerdo con las normas locales de reciclaje.

5. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no se enciende o no responde	La batería puede estar baja.	Cargue la batería y vuelva a intentarlo.
	El dispositivo puede estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar o vincularse al dispositivo	El dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo.
	Bluetooth no puede funcionar sin permiso de ubicación (Android)	Permita el acceso a la ubicación.
	El Bluetooth de su teléfono está apagado.	Encienda el Bluetooth en el teléfono.
Solo un emisor de luz se pone de color rojo en el dispositivo.	Esto es algo normal, el anillo solo tiene un emisor de luz.	No debe preocuparse por ello.
La pantalla del dispositivo muestra "Error 1".	Ocurrieron errores durante el análisis de datos	Conecte el cable de alimentación y enchufe el cable de carga, pulse y mantenga presionado el botón táctil durante 3 segundos para reiniciar el hardware.
	Es posible que su dispositivo móvil no cumpla con las	(Consulte www.sleepimage.com para

	especificación es mínimas requeridas.	obtener información).
--	---------------------------------------	-----------------------

6. Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada tipo BF
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso.
	Sin sistema de alarma
	No utilizar en resonancia magnética. Presenta riesgos en todos los entornos de RM, ya que el dispositivo contiene materiales ferromagnéticos.
	Cumple con los estándares de seguridad electromagnética de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Declaración de conformidad con la Directiva de dispositivos médicos de la UE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado UKCA.
	Representante autorizado en el Reino Unido.
	Radiaciones no ionizantes.
	Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con la exención de licencia RSS del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.
	Contra entrada de objetos extraños sólidos $\geq 12,5$ mm de diámetro, salpicaduras.
	Dispositivo médico
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Este producto cumple con verpackG
	Nuestros productos y paquetes pueden reciclarse, ¡no los deseche! Encuentre dónde entregarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés).

7. Especificaciones

Medio ambiente de servicio	Temperatura	Almacenamiento
	5 a 40°C	- 25 a +70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Rango de presión barométrica	700 hasta 1060 hPa	700 hasta 1060 hPa
Protección contra descargas eléctricas	Equipo con motor interno	
Nivel de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	PO2: 15 g PO4: 12 g	
Tamaño	PO2: 38mm×30mm×38 mm PO4: 38mm×30mm×27 mm	
Batería	3,7 Vdc. Batería de polímero de litio recargable	

Tiempo de carga	2-3 horas
Autonomía de la batería	PO2: 12-14 horas para uso habitual PO4: 14 horas para uso habitual
Inalámbrico	Bluetooth: BLE 4.0
Rango de nivel de oxígeno	70 % a 100 %
Precisión de SpO₂ (Brazos)	80-100 %: ± 2 %, 70-79 %: ± 3 %
Rango de frecuencia de pulso	30 a 250 lpm
Precisión de frecuencia del pulso	± 2 lpm o ± 2 %, lo que sea mayor
Parámetros registrados	Nivel del oxígeno Frecuencia del pulso Pletismógrafo Actígrafo
Almacenamiento de los datos	No hay datos guardados en el anillo
Rango de frecuencia	2,402- 2,480 GHz
Potencia máxima de RF	-10 dBm
Vida útil prevista	3 años
Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW

8. Declaración FCC (Comisión Federal de Comunicaciones)

Advertencia de la FCC:

ID de FCC: 2ADXX-8326

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

Este aparato cumple la parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

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

NOTA:

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

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

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con el requisito general de exposición a RF. El dispositivo se puede utilizar en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

9. Precaución de IC

IC:29845-S001

Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exento(s) de licencia que cumple(n) con la exención de licencia RSS del Ministerio de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) El dispositivo no debe causar una interferencia.
- (2) El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

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

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

Contactar a SleepImage: support@sleepimage.com
Sitio web de SleepImage: <https://sleepimage.com>

Nombre comercial: Anillo SleepImage (grande)
Nombre del producto: Oxímetro de pulso Modelo: PO2

Nombre comercial: Anillo SleepImage (pequeño)
Nombre del producto: Oxímetro de pulso Modelo: PO4

Fecha de la versión A: 20 de julio de 2024
PN [Número de parte]: 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, China
www.viatomtech.com
service@viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Alemania



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT,
Reino Unido

**Patrocinador de Australia: SHARE INFO
PTY LTD**

Dirección: 4 Allnutt Ct, Cheltenham,
Melbourne, VIC 3192, Australia

