

# Anneau SleepImage

Modèle : PO2 (grand modèle)

## Mode d'emploi

Pour obtenir une copie électronique complète du mode d'emploi, veuillez consulter le site [www.sleepimage.com/device\\_user\\_manuals](http://www.sleepimage.com/device_user_manuals)

Cet appareil utilise le Bluetooth pour communiquer avec l'application mobile SleepImage. L'appareil doit être associé à l'application pour collecter et transférer les données recueillies pendant le sommeil au système SleepImage, logiciel en tant que dispositif médical.

### Télécharger l'application

Nom : **SleepImage**

iOS : App Store

Android : Google Play

Veuillez à ce que l'application soit mise à jour avec la dernière version avant chaque utilisation.

## 1. Introduction

### 1.1 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est destiné à mesurer, afficher et enregistrer la saturation en oxygène du pouls (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence du pouls des adultes à domicile ou dans les établissements de santé. (pays de l'UE)

Ce produit est destiné à être utilisé avec le système SleepImage pour enregistrer des données de pléthysmographie, de saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et d'actigraphie qui sont transférées via Bluetooth à l'application SleepImage pendant les sessions d'enregistrement. (ÉTATS-UNIS)

L'oxymètre de pouls 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 au contrôle ponctuel et/ou au stockage continu des 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 des salles d'opération et des unités de soins intensifs) et à domicile. (Australie et Canada)

Cet appareil peut afficher les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de fréquence du pouls sur son écran lorsqu'il est utilisé. Aucune donnée n'est stockée sur cet appareil.

### 1.2 Avertissements et mises en garde

- NE PAS serrer ou appuyer trop fort sur le capteur.

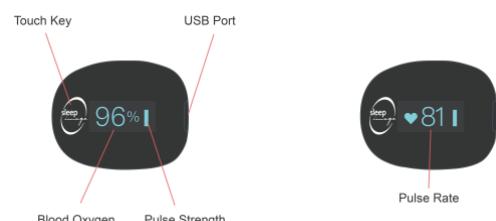


- Ne pas utiliser l'anneau pendant un examen IRM.
- Ne pas utiliser l'anneau avec un défibrillateur.
- Ne pas ranger l'anneau dans les endroits suivants : lumière directe du soleil, températures élevées, niveaux d'humidité élevés ou forte contamination, endroits proches de sources d'eau ou d'incendie, ou endroits soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- Ne pas utiliser l'anneau dans un environnement combustible.
- Ne jamais immerger l'anneau dans l'eau ou dans d'autres liquides.
- Ne pas nettoyer l'anneau avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne pas faire tomber l'anneau et le soumettre à des chocs violents.
- L'anneau et les accessoires ne sont pas stériles.
- Ne pas placer l'anneau dans des récipients sous pression ou des dispositifs de stérilisation au gaz.
- Ne pas démonter l'anneau.
- Consulter immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes susceptibles d'indiquer une maladie grave.
- Ne pas effectuer d'auto-diagnostic ou d'automedication sur la seule base des données affichées par l'anneau.
- Utiliser uniquement le câble de chargement spécifié dans ce manuel.
- Le port de l'anneau pendant une durée de sommeil normale est généralement sans danger, mais peut provoquer une irritation de la peau.
- Ne pas ouvrir le couvercle de l'anneau.

### 1.3 Contenu de la boîte

Appareil, mode d'emploi, carte de garantie, câble de chargement.

## 2. Vue d'ensemble de l'écran



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

### 3.1 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.

### 3.2 Affichage

Touchez le logo SleepImage sur l'écran pour basculer entre l'affichage (1) de l'heure et du niveau de la batterie, (2) du numéro de série et (3) du pouls/SpO<sub>2</sub> et du symbole d'indisponibilité.

### 3.3 Réactivation de l'écran

L'écran s'éteint automatiquement pendant les enregistrements ; vous pouvez toucher le logo SleepImage sur l'écran pour réactiver l'écran.

### 3.4 MARCHE/ARRÊT

L'appareil s'allume automatiquement en plaçant un doigt dans le capteur et s'éteint automatiquement en retirant le doigt du capteur.

### 3.5 Application SleepImage

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

**Remarque : NE PAS ASSOCIER dans les paramètres de votre téléphone. Suivez le mode d'emploi de l'application mobile pour télécharger l'application et associer l'anneau avant d'essayer de collecter des données.**

## 4. Démarrer / Arrêter l'enregistrement

### 4.1 Porter l'anneau sur le pouce ou l'index.



L'anneau s'allume automatiquement lorsqu'il est porté. **Lancez l'enregistrement dans l'application pour lancer la collecte des données. Un bon ajustement est essentiel, il ne doit pas être trop lâche, ce qui pourrait provoquer des artefacts, ni trop serré, ce qui restreindrait la circulation sanguine et risquerait de rendre la collecte de données peu fiable.** Si l'anneau est trop serré sur le pouce et l'index, essayez un autre doigt, mais évitez le majeur. **Arrêtez l'enregistrement dans l'application à la fin de votre sommeil et retirez l'anneau qui s'éteindra automatiquement.**

### 4.2 Transfert des données

Après l'arrêt de l'enregistrement dans l'application, l'enregistrement sera transféré dans SleepImage. Si l'étude n'est pas transférée, vérifiez le dépannage dans les instructions de l'application SleepImage sur [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com).

### 4.3 Symbole d'indisponibilité

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

- Mouvements excessifs ;
- Mauvais signal ;
- Doigt trop froid.

## 5. Heure et date

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

## 6. Nettoyage

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

## 7. Recyclage

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

## 8. Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou ne répond pas	La batterie est peut-être déchargée. L'appareil est peut-être endommagé.	Chargez la batterie et réessayez. Veuillez contacter votre distributeur local.
L'appareil ne parvient pas à trouver l'appareil ou à l'associer avec lui	L'appareil est éteint. Bluetooth ne peut pas fonctionner sans autorisation de localisation (Android)	Allumez l'appareil. Autorisez l'accès à la localisation.
Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Le Bluetooth de votre téléphone est désactivé.	Activez le Bluetooth du téléphone.
Un seul émetteur lumineux de l'anneau devient rouge.	C'est normal, l'O2Ring n'a qu'un seul émetteur lumineux. O2Ring n'a qu'un seul émetteur lumineux.	Il n'y a pas lieu de s'inquiéter.
L'écran de l'appareil affiche « Erreur 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 enfoncee pendant 3 s pour réinitialiser le matériel.
		Il se peut que votre appareil mobile ne réponde pas aux spécifications minimales requises. (Voir <a href="http://www.sleepimage.com">www.sleepimage.com</a> pour plus d'informations).

## 9. Guide des symboles

Symbol	Description
	Pièces appliquées de type BF
	Fabricant
	Date de fabrication
	Suivre le mode d'emploi.
	Pas de système d'alarme
	Non compatible IRM. Présente des risques dans tous les environnements IRM, car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
	Conforme aux normes de la Federal Communications Commission en matière de sécurité électromagnétique.
	Déclaration de conformité avec 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 un (des) émetteur(s)/récepteur(s) exempté(s) de licence qui est (sont) conforme(s) au RSS exempté(s) de licence d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada.
	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides ≥ 12,5 mm de diamètre, les éclaboussures.
	Numéro de série
	Limitation de la température
	Limitation de l'humidité
	Limitation de la pression atmosphérique
	Indication de la collecte sélective des équipements électriques et électroniques (DEEE).
	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)

## 10. Caractéristiques

Environnement	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40°C	-25 à 70°C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Baromètre	700 à 1060 hPa	700 à 1060 hPa
Protection contre les chocs électriques	Appareils à alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, classe B	
IP22	IP22	
Poids	15 g	
Taille de l'appareil	38x30x38 mm	
Batterie	3,7 Vcc, lithium-polymère rechargeable	
Temps de charge	2 à 3 heures	
Durée de vie de la batterie	12 à 16 heures en cas d'utilisation normale	
Sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Plage de niveau d'oxygène	70 % à 99 %	
Précision de la SpO2 (bras)	80 à 99 % : ±2 %, 70 à 79 % : ±3 %	
Plage de fréquence du pouls	30 à 250 bpm	
Précision de la fréquence du pouls	±2 bpm ou ±2 %, selon la valeur la plus élevée	
Paramètres enregistrés	Taux d'oxygène, fréquence du pouls, pléthysmographie, actigraphie	
Stockage des données	Aucune donnée n'est stockée sur l'anneau.	
Gamme de fréquences	2,402 à 2,480 GHz	
Puissance RF maximale	-10 dBm	
Durée de vie prévue	3 ans	

## 11. Déclaration FCC

Avertissement FCC :

ID FCC : 2ADXK-8326

Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser 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 imposées aux appareils numériques 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.

## 12. Avertissement IC

IC:29845-S001

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

(1) Cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences.

(2) Cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable de l'appareil.

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

## 13. Compatibilité électromagnétique

L'appareil est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2.



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)



MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Allemagne  
Tél. : +49 251 32266-0 Fax : +49 251 32266-22  
E-mail : [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



MediMap Ltd

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Royaume-Uni  
Tél. : +49 251 32266-0 Fax : +49 251 32266-22  
E-mail : [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



Nom du produit : anneau SleepImage Modèle : PO2 (grand modèle)

Version : C Date : 2 août 2023 PN : 255-03413-00

Distribué par MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Dr, Suite 540, Denver, CO 80209, États-Unis  
Rév. publiée le 1er août 2023

Site de SleepImage : [sleepimage.com](http://sleepimage.com)  
Contacter SleepImage : [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com)

Site du fabricant : [www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)  
Contactez le fabricant : [service@viatomtech.com](mailto:service@viatomtech.com)