

Anello SleepImage

Modello: PO2 (grande)

Manuale dell'utente

Per una copia elettronica completa del Manuale dell'Utente, visitare www.sleepimage.com/device_user_manuals

Questo dispositivo utilizza il Bluetooth per comunicare con l'app mobile SleepImage. Il dispositivo deve essere associato all'app per raccogliere e trasferire i dati raccolti durante il sonno al sistema SleepImage (software come dispositivo medico).

Per scaricare l'app

Nome: SleepImage
iOS: App Store
Android: Google Play

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che l'app sia aggiornata all'ultima versione.

1. Introduzione

1.1 Utilizzo previsto

Questo pulsossimetro è destinato alla misurazione, visualizzazione e memorizzazione della saturazione di ossigeno periferica (SpO₂) e della frequenza cardiaca degli adulti in ambienti domestici o in strutture sanitarie (paesi della UE).

Questo prodotto è destinato all'uso con il Sistema SleepImage per la registrazione dei dati di pletismografia, saturazione di ossigeno (SpO₂) e actigrafia e il loro trasferimento tramite Bluetooth all'app SleepImage durante le sessioni di registrazione (Stati Uniti d'America).

Il pulsossimetro è indicato per l'uso nella misurazione, visualizzazione, memorizzazione e trasmissione della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca dei pazienti adulti. È inteso per il controllo saltuario e/o la memorizzazione continua dei dati, non per il monitoraggio continuo. Può essere utilizzato in laboratori del sonno, lungodegenze, ospedali (ad eccezione di sale operatorie e terapie intensive) e in casa (Australia e Canada).

Durante l'uso questo dispositivo visualizza sul display i valori di

SpO₂ e della frequenza cardiaca. Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo.

1.2 Avvertenze e precauzioni

- NON schiacciare il sensore né applicare una forza eccessiva.

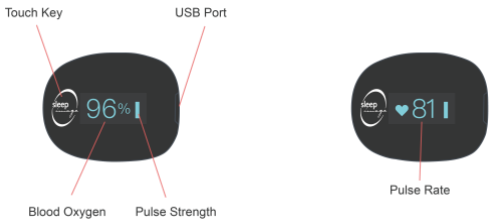


- Non utilizzare l'anello durante gli esami di risonanza magnetica.
- Non utilizzare l'anello con un defibrillatore.
- Non conservare l'anello nei seguenti luoghi: luce solare diretta; alte temperature, alti livelli di umidità o forte contaminazione; in prossimità di fonti di acqua o fuoco; luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare l'anello in un ambiente combustibile.
- Non immergere mai l'anello in acqua o altri liquidi.
- Non pulire l'anello con acetone o altre soluzioni volatili.
- Non far cadere l'anello né sottoporlo a forti impatti.
- L'anello e gli accessori sono forniti non sterili.
- Non collocare l'anello in recipienti sotto pressione o in dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare l'anello.
- Consultare immediatamente il medico se si riscontrano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non eseguire da sé una diagnosi né assumere medicinali solamente sulla base dei dati visualizzati dall'anello.
- Utilizzare solo il cavo di ricarica specificato in questo manuale.
- Indossare l'anello durante un sonno di normale durata è generalmente sicuro ma può causare irritazione alla pelle.
- Non aprire il coperchio dell'anello.

1.3 Contenuto della confezione

Dispositivo, manuale utente, scheda della garanzia, cavo di ricarica.

2. Panoramica del display



3. Utilizzo dell'anello e dell'app

3.1 Caricamento

Caricare la batteria prima dell'uso collegando l'anello all'USB del computer o all'adattatore di ricarica USB con il cavo USB incluso. Quando è completamente carico, l'anello si spegne automaticamente.

3.2 Display

Toccare il logo SleepImage sul display per alternare le visualizzazioni di (1) ora e livello della batteria, (2) numero di serie, (3) polso/SpO₂ e simbolo di non disponibilità.

3.3 Riaccensione dello schermo

Lo schermo si spegne automaticamente durante le registrazioni; toccare il logo SleepImage sul display per riaccenderlo.

3.4 Accensione/Spegnimento

Il dispositivo si accenderà automaticamente posizionando un dito nel sensore e si spegnerà automaticamente rimuovendo il dito.

3.5 App SleepImage

L'anello utilizza il Bluetooth per comunicare con l'app mobile SleepImage. L'anello deve essere associato all'app per raccogliere e trasferire i dati a SleepImage.

N.B.: NON ASSOCIARLO nelle impostazioni del telefono. Seguire le Istruzioni per l'Uso dell'App Mobile per scaricare l'applicazione e associare l'anello prima di raccogliere i dati.

4. Avvio/Arresto della registrazione

4.1 Indossare l'anello sul pollice o sull'indice.



L'anello si accende automaticamente quando indossato. **Avviare la registrazione nell'app per iniziare la raccolta dei dati. Un'adesione corretta è essenziale: non deve essere troppo lento da causare artefatti né troppo stretto da limitare il flusso sanguigno, causando una raccolta di dati inaffidabile.** Se l'anello è troppo stretto per il pollice e l'indice, provare un dito alternativo, ma evitare il medio. **Interrompere la registrazione nell'app al termine del sonno e rimuovere l'anello che si spegnerà automaticamente.**

4.2 Caricamento dati

Dopo che è stata arrestata nell'app, la registrazione viene caricata su SleepImage. Se lo studio non viene caricato, consultare Risoluzione dei problemi nelle Istruzioni per l'Uso dell'app SleepImage su www.sleepimage.com.

4.3 Simbolo di non disponibilità

La visualizzazione di questo simbolo sullo schermo del dispositivo indica che le letture non sono disponibili. Ciò potrebbe essere causato da:

- movimento eccessivo;
- segnale scarso;
- dito troppo freddo.



5. Data e ora

L'ora del dispositivo si sincronizza automaticamente con il dispositivo mobile.

6. Pulizia

Per pulire la superficie del dispositivo utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con acqua o alcool isopropilico.

7. Riciclo

Smaltire il dispositivo e i suoi accessori in conformità con le normative locali per il riciclo.

8. 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.	Contattare il proprio distributore locale.
L'app non riesce a trovare o ad associare il dispositivo.	Il dispositivo è spento.	Accendere il dispositivo.
	Il Bluetooth non può funzionare senza l'autorizzazione alla posizione (Android).	Consentire l'accesso alla posizione.
	Il Bluetooth del telefono è disattivato.	Attivare il Bluetooth nel telefono.
Solo un emettitore di luce sull'anello diventa rosso.	Questo è normale, l'anello ha un solo emettitore di luce.	Non c'è bisogno di preoccuparsene.
Lo schermo del dispositivo visualizza "Error 1".	Si verificano errori durante l'analisi dei dati.	Collegare l'alimentatore e inserire il cavo di ricarica, poi tenere premuto il tasto per 3 secondi per ripristinare l'hardware.
	Il dispositivo mobile potrebbe non soddisfare le specifiche minime richieste (v. www.sleepimage.com per informazioni).	

9. Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF.
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
	Seguire le Istruzioni per l'Uso.
	Nessun sistema di allarme.
	Non sicuro per la risonanza magnetica. Il dispositivo comporta dei rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica in quanto contiene materiali fortemente ferromagnetici.
	Conforme agli standard della Federal Communications Commission (Commssione Federale Comunicazioni) per la sicurezza elettromagnetica.
	Dichiarazione di conformità alla Direttiva UE sui dispositivi medicali.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Marchatura UKCA.
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito.
	Radiazioni non ionizzanti.
	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza di ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada.
	Contro l'ingresso di corpi estranei solidi di diametro ≥12,5 mm, contro gli spruzzi.
	Numero di serie.
	Limite di temperatura.
	Limite di umidità.
	Limite di pressione atmosferica.
	Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non buttarli. Trovare un punto di consegna sul sito www.quefairedemesdechets.fr (valido solo

	per il mercato francese).
--	---------------------------

10. Specifiche

Ambientali	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe B	
Grado di resistenza a polvere e acqua	IP22	
Peso	15 g	
Dimensioni	38×30×38 mm	
Batteria	3,7 Vcc, ricaricabile ai polimeri di litio	
Tempo di ricarica	2-3 ore	
Durata della batteria	12-16 ore per l'uso tipico	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo del livello di ossigeno	Dal 70% al 99%	
Precisione SpO2 (Braccia)	80-99%: ±2%, 70-79%: ±3%	
Intervallo della frequenza cardiaca	Da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%	
Parametri registrati	Livello di ossigeno, frequenza cardiaca, pletismografia, actigrafia	
Memoria dati	Nessun dato viene memorizzato nell'anello.	
Intervallo della frequenza	2,402 – 2,480 GHz	
Potenza RF massima	-10 dBm	
Durata utile prevista	3 anni	

11. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:
ID FCC: 2ADXX-8326
Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura. Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:
(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e
(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.
N.B.: questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore;
- collegare l'apparecchiatura a una presa di 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 come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni.

13. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma 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, Cina
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania
Tel.: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com



MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, Regno Unito
Tel.: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Sponsor australiano: SHARE INFO PTY LTD
Ind.: 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australia



Denominazione del prodotto: Dispositivo ad anello SleepImage
Modello: PO2 (grande)
Versione: C Data: 2 agosto 2023 Cod.: 255-03413-00

Distribuito da MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Dr., Suite 540, Denver, CO 80209, Stati Uniti
Rev. 4 emessa l'martedì 1 agosto 2023

Sito web di SleepImage: sleepimage.com
Per contattare SleepImage: support@sleepimage.com

Sito web del produttore: www.viatomtech.com
Per contattare il produttore: service@viatomtech.com