

SleepImage Ring

Modelo: PO2 (Grande)

Manual do utilizador

Para uma cópia eletrónica completa do Manual do Utilizador, vá para www.sleepimage.com/device_user_manuals

Este dispositivo usa Bluetooth para comunicar com a aplicação móvel SleepImage. O dispositivo deve ser emparelhado com a aplicação para recolher e transferir os dados recolhidos durante o sono para o software do sistema SleepImage, como dispositivo médico.

Descarregar a Aplicação

Nome: [SleepImage](#)

iOS: App Store

Android: Google Play

Assegure que a Aplicação está atualizada para a versão mais recente antes de cada utilização.

1. Introdução

1.1 Uso previsto

Este Oxímetro de Pulso destina-se a ser utilizado para fazer medições, exibindo e memorizando a saturação de oxigénio na pulsação do adulto (SpO2), ritmo cardíaco dos adultos em casa ou em ambiente de instituições de cuidados de saúde. (Países da UE)

Este produto destina-se a ser usado com o Sistema SleepImage para gravação pleismográfica, saturação de oxigénio (SpO2) e dados de actigrafia que são transferidos através de Bluetooth para a Aplicação SleepImage durante as sessões de gravação. (EUA)

O Oxímetro de Pulso é um oxímetro indicado para uso na medição, exibição, armazenamento e transmissão da saturação funcional de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO2) e ritmo cardíaco para pacientes adultos. Destina-se à verificação pontual e/ou ao armazenamento contínuo de dados, e não à monitorização contínua. Pode ser usado em laboratórios do sono, cuidados continuados, hospitais (exceto bloco operatório, UCI) e uso doméstico. (Austrália e Canadá)

Este dispositivo pode exibir os valores de SpO2 e frequência cardíaca no visor enquanto estiver em uso. Nenhuns dados são guardados neste dispositivo.

1.2 Advertências e cuidados

- NÃO aperte o sensor nem aplique força excessiva.

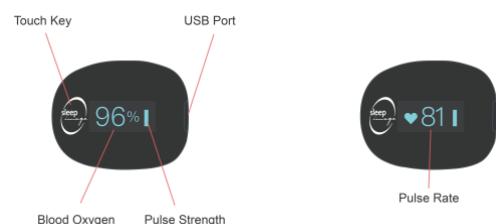


- Não use o Ring próximo durante exames de RM.
- Não use o Ring com um desfibrilador.
- Não guarde o Ring nos seguintes locais: luz solar direta; altas temperaturas, níveis elevados de humidade ou forte contaminação; locais perto de fontes de água ou de chamas vivas; ou locais que estejam sujeitos a fortes influências eletromagnéticas.
- Não use o Ring num ambiente combustível.
- Nunca submerja o Ring em água ou outros líquidos.
- Não limpe o Ring com acetona ou outras soluções voláteis.
- Não deixe cair o Ring ou não o sujeite a impactos fortes.
- O Ring e os acessórios são fornecidos não esterilizados.
- Não coloque o Ring em reservatórios de pressão ou dispositivos de esterilização de gás.
- Não desmonte o Ring.
- Consulte imediatamente o seu médico se tiver sintomas que possam indicar doença aguda.
- Não faça autodiagnóstico ou automedicação unicamente com base nos dados exibidos pelo Ring.
- Use somente o cabo de carregamento especificado neste manual.
- Usar o Ring durante um período normal de sono é geralmente seguro, mas pode provocar irritação na pele.
- Não abra a tampa do Ring.

1.3 Incluído na caixa

Dispositivo, manual do utilizador, cartão de garantia, cabo de carregamento.

2. Visão geral do visor



3. Usar o Ring e a Aplicação

3.1 Carregar

Carregue a bateria antes de usar ligando o Ring ao computador USB ou ao adaptador de carregamento USB usando o cabo USB incluído. Quando estiver totalmente carregado, o Ring desliga-se automaticamente.

3.2 Visor

Toque no logotipo SleepImage no visor para alternar entre tempo de exibição (1) e nível da bateria, número de série (2) e Ritmo/SpO2 (3) e símbolo indisponível.

3.3 Ativar o ecrã

O ecrã desliga-se automaticamente durante as gravações; pode tocar no logotipo SleepImage no visor para ativar o ecrã.

3.4 LIGAR/DESLIGAR

O dispositivo liga automaticamente ao colocar o dedo no sensor e desliga automaticamente ao retirar o dedo do sensor.

3.5 Aplicação SleepImage

O Ring usa Bluetooth para comunicar com a aplicação móvel SleepImage. O Ring deve ser emparelhado com a aplicação para recolher e transferir dados para a SleepImage.

Nota: NÃO EMPARELHE nas definições do seu telefone. Siga as instruções de utilização da aplicação móvel para descarregar a aplicação e emparelhar o Ring antes de tentar a recolha de dados.

4. Iniciar/Parar a gravação

4.1 Usar o Ring no dedo polegar ou no dedo indicador.



O Ring irá ligar-se automaticamente quando usado. **Iniciar a gravação na Aplicação para começar a recolha de dados. É essencial um ajuste adequado, não pode ficar demasiado solto, o que pode causar artefactos nem tão apertado que o fluxo sanguíneo fique limitado, o que pode causar uma recolha de dados não fiável.** Se o Ring for demasiado apertado para os dedos polegar e indicador, tente um dedo alternativo, mas evite o dedo médio. **Pare a gravação na aplicação no fim do seu período de sono e retire o Ring que se desligará automaticamente.**

4.2 Carregamento de dados

Depois da gravação ser interrompida na aplicação, a gravação será carregada para SleepImage. Se o estudo não for carregado, verifique a Resolução de Problemas nas instruções de utilização da aplicação SleepImage em www.sleepimage.com.

4.3 Símbolo indisponível

Quando este símbolo é exibido no visor do dispositivo, indica que as leituras não estão disponíveis, o que pode ser ocasionado por:

- Movimento excessivo;
- Sinal fraco;
- O dedo está muito frio.



5. Hora e data

A hora do dispositivo é sincronizada automaticamente com o

seu dispositivo móvel.

6. Limpeza

Use um pano macio humedecido com água ou álcool isopropílico para limpar a superfície do dispositivo.

7. Reciclagem

A eliminação do dispositivo e respetivos acessórios deve ser feita de acordo com os regulamentos locais para a reciclagem.

8. Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Possível solução
O dispositivo não liga ou não responde	A bateria pode estar fraca. O dispositivo pode estar danificado.	Carregue a bateria e tente de novo. Deve contactar o seu distribuidor local.
A aplicação não consegue encontrar ou emparelhar com o dispositivo	O dispositivo está desligado. O Bluetooth não funciona sem permissão de localização (Android)	Ligar o dispositivo. Permita o acesso à localização.
O Bluetooth do seu telefone está desligado.	O Bluetooth do seu telefone está desligado.	Ative o Bluetooth no seu telefone.
Somente um Emissor de luz no Ring fica vermelho.	Isto é normal, o RingO2 tem somente um emissor de luz.	Não tem de se preocupar com isso.
O ecrã do dispositivo exibe "Erro 1"	Os erros ocorrem durante a análise dos dados.	Ligue a fonte de alimentação e ligue o cabo de carregamento, prima e mantenha premida a tecla tátil durante 3 segundos para reiniciar o dispositivo.
	O seu dispositivo móvel pode não cumprir as especificações mínimas exigidas. (Consultar www.sleepimage.com para informações).	

9. Guia para símbolos

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada tipo BF
	Fabricante
	Data de fabrico
	Siga as instruções de utilização.
	Sem sistema de alarme
	RM insegura. Apresenta riscos em todos os ambientes de RM, pois o dispositivo contém materiais fortemente ferromagnéticos.
	Está em conformidade com as normas da Federal Communications Commission para segurança eletromagnética.
	Declaração de conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos UE.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Marca UKCA.
	Representante autorizado no Reino Unido.
	Radiação não ionizante.
	Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que cumpre(m) RSS(s) isento(s) de licença de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá.
	Contra a entrada de objetos estranhos sólidos ≥ 12,5 mm de diâmetro, salpicos.
	Número de série
	Limitação de temperatura
	Limitação de humidade
	Limitação de pressão atmosférica
	Indica a recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)
	Os nossos produtos e embalagens podem ser reciclados, não os deite fora! Descubra onde os deixar no sítio web www.quefairedesdechets.fr (Aplicável apenas para o mercado francês)

10. Especificações

Ambiente	Funcionamento	Armazenamento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Humidade relativa (não condensada)	10 % a 95 %	10 % a 95 %
Barométrica	700 a 1060hPa	700 a 1060hPa
Proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado internamente	
Grau de proteção contra choque elétrico	Tipo BF	
Compatibilidade eletromagnética	Grupo I, Classe B	
Grau de resistência ao pó e à água	IP22	
Peso	15 g	
Dimensão	38x30x38 mm	
Bateria	3,7Vdc, polímero de lítio recarregável	
Tempo de carga	2-3 horas	
Duração da bateria	12 a 16 horas para uso normal	
Sem fios	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervalo do limite de oxigénio	70 % a 99 %	
Precisão SpO2 (braços)	80-99%:±2%, 70-79%:±3%	
Intervalo frequência cardíaca	30 a 250 bpm	
Precisão frequência cardíaca	± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior	
Parâmetros gravados	Nível de oxigénio, ritmo cardíaco, pletismografia, actigrafia	
Armazenamento de dados	Nenhuns dados são guardados no Ring	
Intervalo de frequência:	2,402 – 2,480 GHz	
Potência máx. RF	-10 dBm	
Vida útil esperada	3 anos	

11. Declaração FCC

Advertência FCC

FCC ID: 2ADXX-8326

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo responsável pela conformidade podem anular a autorização ao utilizador para operar com este equipamento. Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas FCC. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:

- (1) Este dispositivo não pode ocasionar interferência prejudicial e
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo a interferência que pode dar origem a funcionamento não desejado.

Nota: Este equipamento foi testado e considerado estar em conformidade com os limites para o dispositivo digital da Classe B, de acordo com a Parte 15 das normas FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação doméstica. Este equipamento gera usos e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial nas comunicações de rádio. No entanto, não há garantia que a interferência não irá ocorrer numa instalação em particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reoriente ou reposicione a antena recetora.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente do circuito ao qual o receptor está ligado.
- Consultar o revendedor ou um técnico rádio/TV com experiência para obter ajuda.

O dispositivo foi avaliado para cumprir com os requisitos gerais de exposição à RF. O dispositivo pode ser usado em condição de exposição portátil sem restrições.

12. Cuidado IC

IC:29845-S001

Este dispositivo contém transmissor(es)/recetor(es) isento(s) de licença que cumpre(m) RSS(s) isento(s) de licença de Inovação, Ciência e Desenvolvimento Económico do Canadá. O funcionamento está sujeito às duas seguintes condições:

- (1) Este dispositivo não pode ocasionar interferência.
- (2) Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo a interferência que pode dar origem a funcionamento não desejado.

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pelo responsável pela conformidade podem anular a autorização ao utilizador para operar com este equipamento



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



MedNet EC-REP GmbH

Winsbergring 10, 48163 Muenster, Alemanha
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, Reino Unido
Tel: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22
E-mail: contact@mednet-ecrep.com

Promotor na Austrália: SHARE INFO PTY LTD
End: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourneMelbourne, VIC 3192, Austrália



Nome do produto: Dispositivo
Modelo: PO2 (Grande)
Versão: C Data: 2 de agosto de 2023
255-03413-00 PN:

Distribuído por MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Dr, Suite 540, Denver, CO 80209, EUA
Rev 4 Emitida 1 de agosto de 2023

Sítio web da SleepImage: sleepimage.com
Contacto da SleepImage: support@sleepimage.com

Sítio web do fabricante: www.viatomtech.com
Contacto do fabricante: service@viatomtech.com

FR
Vous êtes responsable de concevoir tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte communautaires.
Pour en savoir plus:
www.quefairedesdechets.fr

13. Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo cumpre os requisitos da IEC 60601-1-2.