

# 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](http://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 pletismográfica, 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.

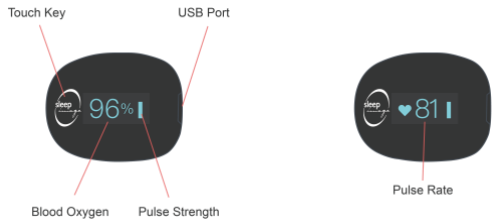


- Não use o Ring próximo durante exames de RM.
- Não use o Ring com um desfibrilador.
- Não guarde o Ring nos seguintes locais: luz solar direta; altas temperaturas, níveis elevados de humidade ou forte contaminação; locais perto de fontes de água ou de chamas vivas; ou locais que estejam sujeitos a 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](http://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.	Carregue a bateria e tente de novo.
	O dispositivo pode estar danificado.	Deve contactar o seu distribuidor local.
A aplicação não consegue encontrar ou emparelhar com o dispositivo	O dispositivo está desligado.	Ligar o dispositivo.
	O Bluetooth não funciona sem permissão de localização (Android)	Permita o acesso à localização.
	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 <a href="http://www.sleepimage.com">www.sleepimage.com</a> para informações).	

9. Guia para símbolos

Símbol o	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 <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Aplicável apenas para o mercado francês)

10. Especificações

Ambiente	Funcionamento	Armazenament o
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	38×30×38 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 recetor  
-Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente do circuito ao qual o recetor 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.

13. Compatibilidade eletromagnética

O dispositivo cumpre os requisitos da 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, China  
[www.viatomtech.com](http://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](mailto: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](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

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



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

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](http://sleepimage.com)  
Contacto da SleepImage: [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com)

Sítio web do fabricante: [www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)  
Contacto do fabricante: [service@viatomtech.com](mailto:service@viatomtech.com)