

Anillo SleepImage

Modelo: pO2 (grande)

Manual de usuario

Para obtener una copia electrónica completa del Manual del usuario, visite www.sleepimage.com/device_user_manuals

Este dispositivo utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil SleepImage. El dispositivo debe estar emparejado con la aplicación para recopilar y transferir los datos recopilados durante el sueño al sistema SleepImage, software como dispositivo médico.

Descargar la aplicación

Nombre: SleepImage

iOS: App Store

Android: Google Play

Asegúrese de que la aplicación esté actualizada a la última versión antes de cada uso.

1. Introducción

1.1 Uso previsto

Este pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado para medir, mostrar y almacenar la saturación de oxígeno en el pulso de un adulto (SpO2), frecuencia del pulso de los adultos en el hogar o en los entornos de centros de asistencia sanitaria. (Países de la UE)

Este producto está diseñado para ser utilizado con el sistema SleepImage para registrar datos de pletismógrafo, saturación de oxígeno (SpO2)y actigrafía que se transfiere vía Bluetooth a la aplicación SleepImage durante las sesiones de grabación. (Estados Unidos)

El oxímetro de pulso 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. (Australia y Canadá)

Este dispositivo puede mostrar SpO2 y valores de frecuencia de pulso en su pantalla mientras está en uso. No hay datos almacenados en este dispositivo.

1.2 Advertencias y precauciones

- NO apriete el sensor ni aplique una fuerza excesiva.

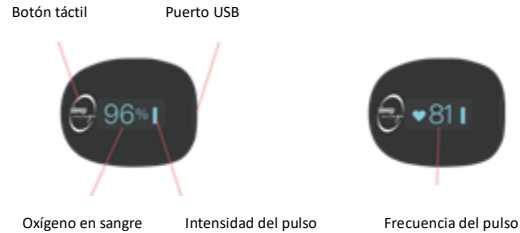


- No utilice el anillo durante un examen de resonancia magnética.
- No utilice el anillo con un desfibrilador.
- No guarde el anillo en los siguientes lugares: luz solar directa; altas temperaturas, altos niveles de humedad o contaminación intensa; lugares cerca de fuentes de agua o fuego; o lugares sujetos a fuertes influencias electromagnéticas.
- No utilice el anillo en un entorno combustible.
- Nunca sumerja el anillo en agua u otros líquidos.
- No limpie el anillo con acetona u otras soluciones volátiles.
- No deje caer el anillo ni lo someta a un fuerte impacto.
- El anillo y los accesorios no son estériles.
- No coloque el anillo en recipientes a presión o dispositivos de esterilización por gas.
- No desmonte el anillo.
- Consulte a su médico de inmediato si experimenta síntomas que podrían indicar una enfermedad aguda.
- No se autodiagnostique ni se automedique únicamente sobre la base de los datos mostrados por el Anillo.
- Utilice únicamente el cable de carga especificado en este manual.
- El uso del anillo durante una duración normal del sueño es generalmente seguro, pero puede causar irritación de la piel.
- No abra la tapa del anillo.

1.3 La caja incluye:

Dispositivo, manual de usuario, tarjeta de garantía, cable de carga.

2. Información general del dispositivo



3. Uso del anillo y de la aplicación

3.1 Carga

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

3.2 Pantalla

Toque el logotipo de SleepImage en la pantalla para cambiar entre mostrar (1) el tiempo y el nivel de batería, (2) el número de serie y (3) Pulso/SpO2 y el símbolo no disponible.

3.3 Activación de pantalla

La pantalla se apaga automáticamente durante las grabaciones; puede tocar el logotipo de SleepImage en la pantalla para activar la pantalla.

3.4 ENCENDIDO/APAGADO

El dispositivo se encenderá automáticamente colocando un dedo en el sensor y se apagará automáticamente retirando el dedo del sensor.

3.5 Aplicación SleepImage

El anillo utiliza Bluetooth para comunicarse con la aplicación móvil SleepImage. El anillo *debe* estar emparejado con la aplicación para recopilar y transferir datos a SleepImage.

Nota: NO LO EMPAREJE en la configuración de su teléfono. Siga las instrucciones de uso de la aplicación móvil para descargar la aplicación y emparejar el anillo antes de intentar la recopilación de datos.

4. Iniciar / detener grabación

4.1 Use el anillo en el pulgar o el dedo índice.



El anillo se encenderá automáticamente cuando lo use. **Inicie la grabación en la aplicación para comenzar la recopilación de datos. Es esencial un ajuste adecuado, no debe no debe estar ni demasiado flojo, ni tan apretado porque puede causar una recopilación de datos poco confiable.** Si el anillo está demasiado apretado para los dedos pulgar e índice, pruebe con un dedo alternativo, pero evite el dedo medio. **Detenga la grabación en la aplicación al final de su sueño y retire el anillo el cual que se apagará automáticamente.**

4.2 Carga de Datos

Después de detener la grabación en la aplicación, la grabación se cargará en SleepImage. Si el estudio no se carga, consulte la sección de Solución de problemas en las instrucciones de la aplicación SleepImage en www.sleepimage.com.

4.3 Símbolo no disponible

Cuando este símbolo se muestra en la pantalla del dispositivo, indica que las lecturas no están disponibles, lo que puede deberse a lo siguiente:

- Movimiento excesivo;
- Mala señal
- El dedo está demasiado frío.



5. Fecha y hora

La hora del dispositivo se sincroniza automáticamente desde su dispositivo móvil.

6. Limpieza

Use un paño suave ligeramente humedecido con agua o alcohol isopropílico para limpiar la superficie del dispositivo.

7. Reciclaje

La eliminación del dispositivo y sus accesorios debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales para el reciclaje.

8. 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.	Contacte a su distribuidor local.
La aplicación no puede encontrar o emparejarse con el dispositivo	El dispositivo está	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 O2R solo tiene un emisor de luz.	No se preocupe.
La pantalla del dispositivo muestra el mensaje "Error 1"	Ocurrieron errores durante el análisis de datos	Conecte el cable de alimentación y enchufe el cable de carga, pulse y mantenga presionada la botón táctil durante 3 segundos para reiniciar hardware.
	Es posible que su dispositivo móvil no cumpla con las especificaciones mínimas requeridas. (Consulte www.sleepimage.com para obtener información).	

9. Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Pieza aplicada tipo BF
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Siga las instrucciones de uso.
	Sin sistema de alarma
	Resonancia magnética insegura. Presenta riesgos en todos los entornos del RM, ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente 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 los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.
	Contra entrada de objetos extraños sólidos ≥ 12.5mm de diámetro, salpicaduras.
	Número de serie
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica
	Indica recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	Nuestros productos y envases se pueden reciclar, ¡no los tire! Encuentre dónde dejarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (solo aplicable para el mercado francés)

10. ESPECIFICACIONES

Medioambiental	Temperatura	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40 °C	- 25 a +70 °C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % a 95 %	10 % a 95 %
Barométrico	700 hasta 1060 hPa	700 hasta 1060 hPa
Protección contra descargas eléctricas	Equipo con motor interno	
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de resistencia al polvo y al agua	IP22	
Peso	15 g	
Tamaño	38×30×38 mm	
Batería	3.7Vdc, Recargable Litio-polímero	
Tiempo de carga	2-3 horas	
Duración de la batería	12-16 horas para uso típico	
Inalámbrico	-Bluetooth: BLE 4.0	
Rango de nivel de oxígeno	70% a 99%	
Precisión de SpO2 (Brazos)	80-99%:±2%, 70-79%:±3%	
Rango de frecuencia de pulso	30 a 250 lpm	
Precisión de la frecuencia del pulso	±2 lpm o ±2 %, lo que sea mayor	
Parámetros registrados	Nivel de oxígeno, frecuencia del pulso, pletismógrafo, actigrafía	
Almacenamiento de los datos	No hay datos almacenados en el anillo	
Gama de frecuencia	2402-2480 GHz	
Potencia máxima de RF	-10 dBm	
Vida útil prevista	3 años	

11. Declaración de la FCC

Advertencia de la FCC
ID de FCC: 2ADXX-8326
Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad 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 determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante 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.

12. 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 de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. Su funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes
(1) Este dispositivo no debe causar interferencias.
(2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluidas 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.

13. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de 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



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

Patrocinador de Australia:SHARE INFO PTY LTD
Add: 4 Allnutt ct, Cheltenham, melbourneMelbourne, VIC
3192, AustriliaAustralia



Nombre del producto: SleepImage dispositivo en forma de anillo.
Modelo: PO2 (grande)
Versión: C Fecha: 2 de agosto de 2023 PN: 255-03413-00

Distribuido por MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Dr.,
Suite 540, Denver, CO 80209, EE. UU.
Rev 4 Emitido el 1 de agosto de 2023

Sitio web de SleepImage: sleepimage.com
Contáctese con SleepImage: support@sleepimage.com

Sitio web del fabricante: www.viatomtech.com
Contactátese con el fabricante: service@viatomtech.com