

Dispositif digital SleepImage

Model : PO6

Mode d’emploi

Cet appareil utilise Bluetooth pour communiquer avec l’application mobile SleepImage. L’appareil doit être couplé avec l’application pour collecter et transférer les données collectées durant le sommeil au logiciel SleepImage System, en tant que dispositif médical.

Télécharger l’application

Nom : SleepImage

iOS : App Store

Android : Google Play

Veuillez vous assurer que l’application est mise à jour avec la dernière version avant chaque utilisation.

1. Introduction

1.1. Utilisation prévue

Cet appareil est destiné à être utilisé par des adultes pour enregistrer des données de pléthysmographie, de saturation en oxygène (SpO₂) et d’actigraphie qui sont transférées via Bluetooth à l’application SleepImage durant les sessions d’enregistrement dans un environnement domestique ou d’établissements de soins de santé. (Pays de l’UE)

Cet appareil non invasif est destiné à la collecte continue de données de pléthysmographie, de saturation fonctionnelle en oxygène de l’hémoglobine artérielle (SpO₂) et d’actigraphie. Cet appareil portable est indiqué pour une utilisation chez des patients adultes dans des environnements domestiques et des établissements cliniques, à l’exception des environnements cliniques aigus. (ETATS-UNIS)

Cet appareil est indiqué pour une utilisation dans la mesure en continu et la transmission de la pléthysmographie, de la saturation fonctionnelle en oxygène de l’hémoglobine artérielle (SpO₂) et de l’actigraphie chez des patients adultes. Il peut être utilisé dans des laboratoires du sommeil, les soins de longue durée, les hôpitaux (à l’exception de la salle d’opération et des soins intensifs) et à domicile. (Pour l’Australie et le Canada)

Cet appareil peut afficher les valeurs de SpO₂ et de fréquence du pouls sur son écran lors de l’utilisation. Aucune donnée n’est stockée sur cet appareil.

1.2. Avertissements et mises en garde

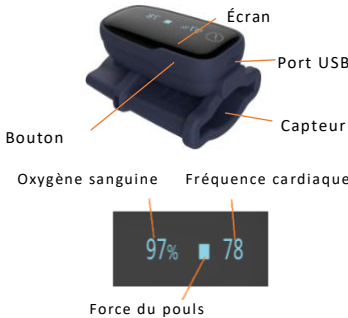
- N'utilisez pas cet appareil pendant l'examen IRM.
- N'utilisez pas cet appareil avec un défibrillateur.
- Ne rangez pas l'appareil dans les lieux suivants : exposé à la lumière directe du soleil ; à des températures élevées ou à des niveaux élevés d'humidité, ou à une forte contamination ; dans des lieux proches de sources d'eau, de feu, de peluches ou de poussière ; ou dans des lieux soumis à de fortes influences électromagnétiques.
- N'utilisez pas cet appareil dans un environnement inflammable.
- Ne plongez pas l'appareil dans de l'eau ou d'autres liquides.

- Ne nettoyez pas l'appareil avec de l'acétone ou d'autres solutions volatiles.
- Ne laissez pas tomber cet appareil ou ne le soumettez pas à des chocs violents.
- L'appareil et les accessoires sont fournis non stériles.
- Ne placez pas cet appareil dans des récipients sous pression ou un appareil de stérilisation au gaz.
- Ne démontez pas l'appareil.
- Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des symptômes pouvant indiquer une maladie aiguë.
- N'ayez pas recours à l'autodiagnostic ou à l'automédication sur base de cet appareil sans consulter votre médecin. En particulier, ne commencez pas à prendre de nouveaux médicaments ou à modifier le type et/ou la posologie de n'importe quel médicament existant sans approbation préalable.
- Utilisez uniquement les câbles, capteurs et autres accessoires spécifiés dans ce mode d'emploi.
- Une surveillance continue prolongée peut augmenter le risque de modifications indésirables des caractéristiques de la peau, telles que des irritations, des rougeurs, des cloques ou des brûlures.
- N'ouvrez pas le couvercle de l'appareil.
- Les tests de biocompatibilité ont été réalisés sur les matériaux en contact avec la personne conformément à la norme ISO 10993.
- Ne placez pas l'appareil sur un doigt présentant un œdème ou un tissu fragile.
- Vérifiez les valeurs affichées sur l'appareil avant utilisation. N'utilisez pas un appareil dont les valeurs affichées sont inexistantes ou improbables.
- Vérifiez le site d'application du capteur avant d'aller dormir, durant les réveils et à la fin du test du sommeil pour déterminer le positionnement correct du capteur ainsi que la circulation et la sensibilité cutanée du patient. La sensibilité du patient varie en fonction de l'état de santé ou de l'état de la peau. Ce capteur peut ne pas convenir à des patients ayant une mauvaise circulation sanguine périphérique ou une peau sensible.
- L'appareil n'a pas de système d'alarme.
- Les lois et réglementations locales doivent être respectées lors de l'élimination de l'appareil et des accessoires.
- Ne portez pas l'appareil durant la charge.
- Gardez le câble de charge hors de portée des enfants. Il peut provoquer un étranglement.
- Gardez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Cet appareil est calibré pour afficher FUNCTIONAL OXYGEN SATURATION.

1.3. Inclus dans la boîte

- Appareil, mode d'emploi, bon de garantie, câble de charge.

2. Vue d’ensemble de l’affichage



3. Utilisation de l’appareil et de l’application

3.1. Charge

Chargez la batterie avant l’utilisation en connectant l’appareil à l’entrée USB de l’ordinateur ou de l’adaptateur de charge à l’aide du câble USB inclus. Lorsqu’il est complètement chargé, l’appareil s’éteint automatiquement.

3.2. MARCHE/ARRÊT

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

3.3. Application SleepImage

L’appareil utilise Bluetooth pour communiquer avec l’application mobile SleepImage. L’appareil doit être couplé avec l’application pour collecter et transférer des données vers SleepImage.

Remarque : NE COUPLEZ PAS dans les paramètres de votre téléphone.

Suivez les instructions d’utilisation de l’application mobile sur www.sleepimage.com pour télécharger l’application et coupler l’appareil *avant* de tenter la collecte de données.

3.4. Marche/Arrêt Marche :

L’appareil s’allumera automatiquement lorsqu’il est porté.

Arrêt :

L’appareil s’éteindra automatiquement après avoir été retiré.

3.5 Commencez l’enregistrement



Placez l’appareil sur l’index de la main gauche. L’appareil s’allumera automatiquement. **Mettez en marche l’enregistrement dans l’application pour entamer la collecte des données.**

Ajustement de l’appareil et autres informations :

- Portez l’appareil à l’index de la main gauche.
- Un bon ajustement est essentiel. Tentez de déplacer l’appareil pour trouver le meilleur ajustement.

- Évitez de porter l’appareil lâche sur le doigt, ce qui provoque des mesures inexactes.
- Évitez les mouvements excessifs durant l’enregistrement.
- Évitez une lumière forte durant l’enregistrement.
- Si l’appareil est retiré brièvement durant une session d’enregistrement, replacez simplement l’appareil pour reprendre l’enregistrement.

3.6. Arrêt de l’enregistrement

Après le réveil, arrêtez l’enregistrement dans l’application et retirez l’appareil qui s’éteindra automatiquement.

3.7. Téléchargement des données

Après l’arrêt de l’enregistrement dans l’application, l’enregistrement sera téléchargé sur SleepImage. Si l’étude ne se télécharge pas, consultez Dépannage dans les instructions d’utilisation de l’application sur www.sleepimage.com.

3.8. Comment vérifier le niveau de la batterie

Appuyez sur le bouton d’alimentation pour basculer l’affichage entre l’affichage des relevés, le niveau de la batterie et les quatre derniers chiffres du numéro de série (SN) de l’appareil.

3.9. Symbole non disponible

Lorsque ce symbole s’affiche sur l’écran de l’appareil, cela indique que les relevés ne sont pas disponibles, ce qui peut être dû à :

- des mouvements excessifs ;
- un signal faible ;
- le doigt est trop froid.



4. Entretien

4.1. Heure et date

L’heure de l’appareil se synchronise automatiquement à partir de votre appareil mobile.

4.2. Nettoyage

Utilisez un chiffon doux humecté d’eau ou d’alcool pour nettoyer la surface de l’appareil.

4.3 Recyclage

















L’élimination de l’appareil et de ses accessoires doit être faites dans le respect des réglementations locales sur le recyclage.

5. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne s'allume pas ou pas de réponse	La batterie est peut-être faible.	Chargez la batterie et réessayez.
	L'appareil est peut-être endommagé.	Veuillez contacter votre distributeur local.
L'applicati on n'arrive pas à	L'appareil est éteint.	Allumez l'appareil.
	Bluetooth ne peut	Autorisez l'accès

trouver l'appareil ou à se coupler avec lui.	pas fonctionner sans autorisation de localisation (Android)	à la localisation.
	Le Bluetooth de votre téléphone est éteint.	Allumez le Bluetooth sur votre téléphone.
	Votre appareil mobile peut ne pas satisfaire aux spécifications minimales requises. (Voir www.sleepimage.com pour plus d'informations).	

6. Guide des symboles

Symbole	Description
	Fabricant
	Date de fabrication
SN	Numéro de série
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés.
	Suivez les instructions d'utilisation.
	Pièce appliquée de type BF
	Pas de système d'alarme
	IRM dangereux. Présente des risques dans tous les environnements RM car l'appareil contient des matériaux fortement ferromagnétiques.
IP22	Résistant à la pénétration de liquides.
CE 0197	Marquage CE
	Représentant autorisé dans la communauté européenne.
	Marquage UKCA
	Représentant autorisé au Royaume-Uni.
	Ce produit est conforme aux règles et réglementations de la Commission Fédérale des Communications.
	Rayonnements non ionisants.
IC	Cet appareil contient un ou des émetteurs/récepteurs exempts de licence conformes aux RSS exempts de licence de l'ISED Canada.
	Limitation de température.
	Limitation d'humidité.
	Limitation de pression atmosphérique.
	Nos produits et emballages peuvent être recyclés, ne les jetez pas ! Sachez où les déposer sur le site www.quefairedemesdechets.fr (Uniquement applicable pour le marché français)

7. Spécifications

Environnementale s	Fonctionnement	Stockage
Température	5 à 40 °C	-25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	10 % à 95 %	10 % à 95 %
Barométrique	700 à 1060hPa	700 à 1060hPa
Protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne	
Degré de protection contre les chocs électriques	Type BF	
Compatibilité électromagnétique	Groupe I, Classe B	
Degré de résistance à la poussière et à l'eau	IP22	
Poids	28 g	
Dimensions	38×30×38 mm	
Batterie	3.7Vdc, lithium-polymère rechargeable	
Exigence de charge	5VDC, Max. 80mA	
Temps de charge	2-3 heures	
Autonomie de la batterie	12-14 heures en utilisation typique	
Sans fil	Bluetooth 4.0 BLE	
Gamme SpO2	70 % à 100 %	
Précision SpO2 (Arms)	80-100 % : ±2 %, 70-80 % : ±3 %	
Plage de fréquence cardiaque	30 à 250 bpm	
Précision de la fréquence cardiaque	±2 bpm ou ±2 %, selon la valeur la plus élevée	
Longueur d'onde/puissance maximale d'émission	660nm/940nm, 0,8mW/1,2mW	
Paramètres enregistrés	SpO2, fréquence cardiaque, pléthysmographie, actigraphie	
Stockage des données	Aucune donnée n'est stockée dans l'appareil	
Gamme de fréquences	2,402 – 2,480 GHz	
Puissance maximale RF	-10 dBm	
Durée de vie prévue	3 ans	

8. Déclaration FCC

Avertissement de la FCC :
ID FCC : 2ADXX-4708
Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.
Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
(1) Cet appareil ne doit pas causer 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 considéré conforme aux limites d'un appareil numérique 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 des utilisations et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer 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 cause des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :
-Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
-Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
-Connecter l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
-Consultez le revendeur ou un technicien radio/tv expérimenté pour recevoir de l'aide.
L'appareil a été évalué comme répondant aux exigences générales d'exposition aux RF. L'appareil peut être utilisé sans restriction dans des conditions d'exposition portables.

9. Avertissement IC

IC : 29845-S001
Cet appareil contient un ou des émetteurs/récepteurs exempts de licence conformes aux RSS exempts de licence de l'ISED Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :
(1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférence.
(2) cet appareil doit accepter toute interférence, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.
Tout changement ou modification non expressément approuvé par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à faire fonctionner l'équipement.

10. Compatibilité électromagnétique

L'appareil satisfait 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, China
www.viatomtech.com



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne
Tél : +49 251 32266-0 Fax : +49 251 32266-22
E-mail : 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

Australia Sponsor: SHARE INFO PTY LTD
Adresse : 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australie



Nom du produit : Appareil digital SleepImage Modèle : PO6
Version : B Date : 11 juillet 2023 PN :255-04060-C1

Distribué par MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA
Rév 1 émise le 11 juillet 2023

Site Web SleepImage : www.sleepimage.com
Contact SleepImage : support@sleepimage.com