

SleepImage Fingerspitzen-Messgerät

Modell: PO6

Bedienungsanleitung

Das Gerät kommuniziert über Bluetooth mit der SleepImage Mobile App. Das Gerät muss mit der App gekoppelt werden, um während des Schlafs Daten erfassen und an das SleepImage System, einer Software als Medizinprodukt, übertragen zu können.

App herunterladen

Name: SleepImage
iOS: App Store
Android: Google Play

Bitte stellen Sie sicher, dass die App vor jeder Benutzung auf die neueste Version aktualisiert ist.

1. Einleitung

1.1. Verwendungszweck

Dieses Gerät ist für Erwachsene zur Aufzeichnung von Plethysmographie-, Sauerstoffsättigungs- (SpO_2) und Aktigraphie-Daten konzipiert, welche während der Aufzeichnung zu Hause oder in medizinischen Einrichtungen über Bluetooth an die SleepImage App übertragen werden. (EU-Länder)

Dieses nicht-invasive Gerät ist für die kontinuierliche Datenerfassung von Plethysmographie, funktioneller Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und Aktigraphie vorgesehen. Dieses tragbare Gerät ist zur Anwendung bei erwachsenen Patienten in der häuslichen Umgebung und in klinischen Einrichtungen außer der akuten klinischen Umgebung bestimmt. (USA)

Dieses Gerät ist zur kontinuierlichen Messung und Übertragung von Plethysmographie, funktioneller Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) und Aktigraphie bei erwachsenen Patienten bestimmt. Es kann in Schlaflabors, in der Langzeitpflege, in Krankenhäusern (außer im Operationssaal und auf der Intensivstation) und zu Hause verwendet werden. (Für Australien und Kanada)

Dieses Gerät kann während der Benutzung SpO_2 und Pulsfrequenzwerte auf seinem Display anzeigen. Es werden keine Daten auf dem Gerät gespeichert.

1.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Benutzen Sie dieses Gerät nicht während einer MRT-Untersuchung.
- Benutzen Sie dieses Gerät nicht zusammen mit einem Defibrillator.
- Das Gerät darf nicht an folgenden Orten aufbewahrt werden: direktes Sonnenlicht, hohe Temperaturen, hohe Feuchtigkeit oder starke Verschmutzung, Orte in der Nähe von Wasser-, Feuer-, Flusen- oder Staubquellen oder Orte, die starken elektromagnetischen Einflüssen ausgesetzt sind.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in einer feuergefährlichen Umgebung.
- Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.
- Reinigen Sie das Gerät nicht mit Aceton oder anderen flüchtigen Lösungen.

- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und setzen Sie es keinen starken Erschütterungen aus.
- Das Gerät und das Zubehör werden in einem unsterilen Zustand geliefert.

- Legen Sie dieses Gerät nicht in Druckbehälter oder Gassterilisationsgeräte.
- Nehmen Sie das Gerät nicht auseinander.

- Suchen Sie bei Symptomen, die auf eine akute Erkrankung hinweisen könnten, sofort einen Arzt auf.
- Führen Sie keine Selbstdiagnose oder Selbstmedikation auf der Grundlage dieses Geräts durch, ohne Ihren Arzt zu Rate zu ziehen. Vor allem sollten Sie keine neuen Medikamente einnehmen oder die Art und/oder Dosierung eines bestehenden Medikaments ohne vorherige Genehmigung ändern.

- Verwenden Sie ausschließlich die in diesem Handbuch angegebenen Kabel, Sensoren und sonstigen Zubehörteile.
- Eine kontinuierliche Überwachung über einen längeren Zeitraum kann das Risiko unerwünschter

- Veränderungen der Haut, wie Reizzonen, Rötungen, Blasenbildung oder Verbrennungen, erhöhen.
- Öffnen Sie die Abdeckung des Geräts nicht.

- Die Biokompatibilitätsprüfung wurde an den Materialien, die mit dem Menschen in Kontakt kommen, gemäß ISO 10993 durchgeführt.
- Stecken Sie das Gerät nicht auf einen Finger mit Ödemen oder empfindlichem Gewebe.

- Überprüfen Sie vor der Verwendung die Anzeigewerte auf dem Gerät. Verwenden Sie keine Geräte, bei denen keine oder unwahrscheinliche Werte angezeigt werden.
- Überprüfen Sie die Stelle, an der der Sensor angebracht wurde, vor dem Einschlafen, beim Aufwachen und am Ende des Schlauftests, um die korrekte Positionierung des Sensors sowie die Durchblutung und die Hautempfindlichkeit des Patienten zu prüfen. Die Empfindlichkeit der Patienten variiert je nach medizinischem Zustand oder Hautbeschaffenheit. Dieser Sensor ist möglicherweise nicht für Patienten mit schlechter peripherer Durchblutung oder empfindlicher Haut geeignet.

- Das Gerät verfügt nicht über ein Alarmsystem.
- Die Entsorgung des Geräts und des Zubehörs sollte unter Beachtung der örtlichen Gesetze und Vorschriften erfolgen.
- Tragen Sie das Gerät nicht, während es aufgeladen wird.
- Halten Sie das Ladekabel von Kindern fern. Es kann zur Strangulierung führen.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.
- Dieses Gerät ist für die Anzeige der FUNKTIONELLEN OXYGENSÄTZUNG kalibriert.

1.3. Im Lieferumfang enthalten

- Gerät, Bedienungsanleitung, Garantieschein und Ladekabel.

2. Display-Übersicht



Blutsauerstoff Pulsfrequenz



Pulsstärke

3. Verwendung des Geräts und der App

3.1. Aufladung

Laden Sie den Akku vor der Verwendung auf, indem Sie das Gerät über das mitgelieferte USB-Kabel an einen Computer oder einen USB-Ladeadapter anschließen. Wenn das Gerät vollständig aufgeladen ist, schaltet es sich automatisch aus.

3.2. POWER EIN/AUS

Das Gerät schaltet sich automatisch ein, wenn Sie einen Finger auf den Sensor legen, und schaltet sich automatisch aus, wenn Sie einen Finger vom Sensor nehmen.

3.3. SleepImage App

Das Gerät kommuniziert über Bluetooth mit der SleepImage Mobile App. Das Gerät muss mit der App gekoppelt sein, um Daten sammeln und an SleepImage übertragen zu können.

Hinweis: *KOPPELN Sie das Gerät NICHT in den Einstellungen Ihres Telefons.*

Folgen Sie der Gebrauchsanweisung für die Mobile App auf www.sleepimage.com, um die App herunterzuladen und das Gerät vor der Datenerfassung zu koppeln.

3.4. Power EIN/AUS

POWER EIN:

Das Gerät schaltet sich beim Tragen automatisch ein.

Power AUS:

Das Gerät schaltet sich nach dem Entfernen automatisch aus.

3.5. Aufnahme beginnen



Tragen Sie das Gerät am Zeigefinger der linken Hand. Das Gerät schaltet sich automatisch ein. Starten Sie die Aufzeichnung in der App, um mit der Datenerfassung zu beginnen.

Gerätetauglichkeit und sonstige Hinweise:

- Tragen Sie das Gerät am Zeigefinger der linken Hand.
- Die richtige Passform ist entscheidend. Versuchen Sie, das Gerät so zu bewegen, dass es optimal passt.
- Tragen Sie das Gerät nicht lose am Finger, da dies zu ungenauen Messwerten führt.
- Vermeiden Sie übermäßige Bewegungen während der Aufnahme.
- Vermeiden Sie starkes Umgebungslicht während der Aufnahme.
- Falls das Gerät während einer Aufnahmesitzung kurz entfernt wird, bringen Sie es einfach wieder an, um die Aufnahme fortzusetzen.

3.6. Aufnahme anhalten

Beenden Sie nach dem Aufwachen die Aufzeichnung in der App und entfernen Sie das Gerät, welches sich dann automatisch ausschaltet.

3.7. Daten Hochladen

Nach Beendigung der Aufnahme in der App wird diese auf SleepImage hochgeladen. Wenn die Aufzeichnungen nicht hochgeladen werden können, lesen Sie bitte den Abschnitt der Fehlerbehebung in der Gebrauchsanweisung für die SleepImage App auf www.sleepimage.com.

3.8. Überprüfung des Akkustands

Berühren Sie die Einstalttaste, um zwischen der Anzeige der Messwerte, des Akkustands und der letzten vier Ziffern der Seriennummer (SN) des Geräts zu wechseln.

3.9. Symbol nicht verfügbar

Wenn dieses Symbol auf dem Display des Geräts angezeigt wird, bedeutet dies, dass die Messwerte nicht verfügbar sind, was folgende Gründe haben kann:

- Übermäßige Bewegungen;
- Schlechter Empfang;
- Der Finger ist zu kalt;



4. Instandhaltung

4.1. Zeit und Datum

Die Gerätezeit wird automatisch mit Ihrem mobilen Gerät synchronisiert.

4.2. Reinigung

Verwenden Sie ein weiches, leicht mit Wasser oder Alkohol angefeuchtetes Tuch, um die Oberfläche des Geräts zu reinigen.

4.3. Recycling

Die Entsorgung des Geräts und seines Zubehörs muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften für das Recycling erfolgen.

5. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Das Gerät schaltet sich nicht ein oder reagiert nicht	Der Akku ist möglicherweise schwach.	Laden Sie den Akku und versuchen Sie es erneut.
	Das Gerät könnte beschädigt sein.	Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.
	Das Gerät ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
Die App kann das Gerät nicht finden oder sich nicht mit ihm koppeln	Bluetooth funktioniert nicht ohne Standortgenehmigung (Android).	Erlauben Sie den Zugriff auf den Standort.
	Das Bluetooth Ihres Telefons ist ausgeschaltet.	Schalten Sie das Bluetooth auf Ihrem Telefon ein.
	Ihr mobiles Gerät erfüllt möglicherweise nicht die erforderlichen Mindestanforderungen. (Mehr Informationen dazu finden Sie unter www.sleepimage.com).	

6. Übersicht der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
SN	Seriennummer
	Bezeichnet ein Medizinprodukt, das nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden darf.
	Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung.
	Typ BF-Anwendungsteil
	Kein Alarmsystem
	Nicht sicher für MRT. Stellt in allen MR-Umgebungen eine Gefahr dar, da das Gerät stark ferromagnetische Materialien enthält.
IP22	Beständig gegen das Eindringen von Flüssigkeiten
	CE-Kennzeichnung
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft.
	UKCA-Kennzeichnung.
	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich.
	Dieses Produkt entspricht den Regeln und Vorschriften der Federal Communication Commission.
	Nichtionisierende Strahlung.
	Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS von Innovation, Science and Economic Development Canada übereinstimmen.
	Temperaturbegrenzung.
	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung.
	Begrenzung durch den atmosphärischen Druck.
	Unsere Produkte und Verpackungen sind recycelbar, werfen Sie sie also nicht weg! Die entsprechenden Abgabestellen finden Sie auf unserer Website www.quefairedemesdechets.fr (Gilt nur für den französischen Markt).

7. Technische Daten

Umwelt	Bedienung	Lagerung
Temperatur	5°C bis 40°C	-25°C bis 70°C
Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	10 % bis 95 %	10 % bis 95 %
Barometrisch	700 hPa bis 1060 hPa	700 hPa bis 1060 hPa
Schutz vor elektrischem Schlag	Geräte mit internem Antrieb	
Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Typ BF	
Elektromagnetische Kompatibilität	Gruppe I, Klasse B	
Grad der Staub- und Wasserbeständigkeit	IP22	
Gewicht	28 g	
Größe	38 x 30 x 38 mm	
Akku	3.7 Vdc, Wiederaufladbares Lithium-Polymer	
Ladeanforderungen	5VDC, Max. 80 mA	
Ladezeit	2-3 Stunden	
Lebensdauer des Akkus	12-14 Stunden bei üblicher Nutzung	
Kabellos	Bluetooth 4.0 BLE	
SpO₂-Bereich	70 % bis 100 %	
SpO₂-Genauigkeit (Arme)	80 - 100 %: ± 2 %, 70 - 80 %: ± 3 %	
Pulsfrequenzbereich	30 bis 250 bpm	
Genauigkeit der Pulsfrequenz	±2 bpm oder ±2 %, abhängig davon, welcher Wert größer ist	
Wellenlänge / Maximale Emissionsleistung	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Aufgezeichnete Parameter	SpO ₂ , Pulsfrequenz, Plethysmographie, Aktigraphie	
Datenspeicherung	Auf dem Gerät werden keine Daten gespeichert	
Frequenzbereich	2,402–2,480 GHz	
Maximale RF-Leistung	-10 dBm	
Erwartete Nutzungsdauer	3 Jahre	

8. FCC-Erklärung

FCC-Hinweis:

FCC-ID: 2ADXK-4708

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers führen, das Gerät zu benutzen.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und
- (2) Dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich jener, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte sind so gestaltet, dass sie einen angemessenen Schutz gegen funktechnische Störungen in einer Wohnanlage bieten.

Dieses Gerät erzeugt und nutzt Radiofrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen. Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Sollte dieses Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stören, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder platzieren Sie sie neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Händler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

Das Gerät wurde entsprechend bewertet und erfüllt die allgemeinen Anforderungen an die RF-Exposition. Das Gerät kann uneingeschränkt unter tragbaren Expositionsbedingungen verwendet werden.

9. IC-Warnung

IC: 29845-S001

Dieses Gerät enthält lizenzbefreite Sender/Empfänger, die mit den lizenzbefreiten RSS von Innovation, Science and Economic Development Canada übereinstimmen. Der Betrieb unterliegt den folgenden zwei Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können zum Erlöschen der Berechtigung des Benutzers führen, das Gerät zu benutzen.



Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
4. Etage, Gebäude 3, Tingwei Industrial Park, Nr.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Bezirk Baoan, Shenzhen, 518101, Guangdong, China
www.viatomtech.com



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



Produktname: SleepImage Fingerspitzen-Messgerät: P06
Version: B Datum: 11. Juli 2023 PN: 255-04060-C1

Vertrieben von MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA
Rev. 1 Ausgestellt am 11. Juli 2023

SleepImage Website: www.sleepimage.com
Kontakt SleepImage: support@sleepimage.com

10. Elektromagnetische Kompatibilität

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der IEC 60601-1-2.