

Dispositivo da dito SleepImage

Modello: PO6  
Manuale dell’utente

Questo dispositivo utilizza il Bluetooth per comunicare con l'app mobile SleepImage. Il dispositivo deve essere associato all'app per raccogliere e trasferire i dati raccolti durante il sonno al sistema SleepImage (software come dispositivo medico).

Per scaricare l'app

- Nome: SleepImage
- iOS: App Store
- Android: Google Play

Prima di ogni utilizzo assicurarsi che l'app sia aggiornata all'ultima versione.

1. Introduzione

1.1. Utilizzo previsto

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte degli adulti per la registrazione dei dati di pletismografia, saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e actigrafia e il loro trasferimento tramite Bluetooth all'app SleepImage durante le sessioni di registrazione in ambiente domestico o in strutture sanitarie (paesi della UE).

Questo dispositivo non invasivo è destinato alla raccolta continua dei dati di pletismografia, saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e actigrafia. Questo dispositivo portatile è indicato per l'uso nei pazienti adulti in ambienti domestici e istituti clinici, ad eccezione dell'ambiente clinico acuto (Stati Uniti d’America).

Questo dispositivo è indicato per l'uso nella misurazione e trasmissione continue di pletismografia, saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e actigrafia per i pazienti adulti. Può essere utilizzato nei laboratori del sonno, nell'assistenza a lungo termine, negli ospedali (ad eccezione di sale operatorie e terapie intensive) e in casa (per Australia e Canada).

Durante l'uso questo dispositivo visualizza sul display i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca. Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo.

1.2. Avvertenze e precauzioni

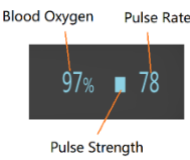
- Non utilizzare questo dispositivo durante gli esami di risonanza magnetica.
- Non utilizzare questo dispositivo con un defibrillatore.
- Non conservare il dispositivo nei seguenti luoghi: luce solare diretta; alte temperature o alti livelli di umidità o forte contaminazione; in prossimità di fonti di acqua, fuoco, lanugine o polvere; luoghi soggetti a forti influenze elettromagnetiche.
- Non utilizzare il dispositivo in un ambiente combustibile.
- Non immergere mai il dispositivo in acqua o altri liquidi.
- Non pulire il dispositivo con acetone o altre soluzioni volatili.

- Non far cadere questo dispositivo né sottoporlo a forti impatti.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti non sterili.
- Non collocare questo dispositivo in recipienti sotto pressione o in dispositivi di sterilizzazione a gas.
- Non smontare il dispositivo.
- Consultare immediatamente il medico se si riscontrano sintomi che potrebbero indicare una malattia acuta.
- Non eseguire da sé una diagnosi né assumere medicinali sulla base di questo dispositivo senza consultare il proprio medico. In particolare, non cominciare ad assumere alcun nuovo farmaco né modificare il tipo e/o il dosaggio di qualsiasi terapia esistente senza previa approvazione.
- Utilizzare solo i cavi, sensori e altri accessori specificati nel presente manuale.
- Il monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni indesiderate nelle caratteristiche della pelle, come irritazione, arrossamento, formazione di vesciche o ustioni.
- Non aprire il coperchio del dispositivo.
- Sui materiali a contatto con la persona è stato eseguito il test di biocompatibilità secondo la norma ISO 10993.
- Non posizionare il dispositivo su un dito con edema o tessuto fragile.
- Prima dell'uso controllare i valori visualizzati sul dispositivo. Non utilizzare un dispositivo con valori assenti o che visualizza valori improbabili.
- Controllare il sito di applicazione del sensore prima di andare a dormire, durante i risvegli e al termine dell'esame del sonno, per determinare il corretto posizionamento del sensore nonché la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La sensibilità di un paziente varia a seconda dello stato medico o delle condizioni della pelle. Questo sensore potrebbe non essere adatto a pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile.
- Il dispositivo non ha un sistema di allarme.
- Seguire le leggi e le normative locali per lo smaltimento del dispositivo e degli accessori.
- Non indossare il dispositivo mentre è in carica.
- Tenere il cavo di ricarica lontano dalla portata dei bambini. Può causare strangolamento.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Questo dispositivo è tarato per visualizzare la SATURAZIONE DI OSSIGENO FUNZIONALE.

1.3. Contenuto della confezione

- Dispositivo, manuale utente, scheda della garanzia, cavo di ricarica.

2. Panoramica del display



3. Utilizzo del dispositivo e dell'app

3.1. Caricamento

Caricare la batteria prima dell'uso collegando il dispositivo all'USB del computer o all'adattatore di ricarica USB utilizzando il cavo USB incluso. Quando è completamente carico, il dispositivo si spegne automaticamente.

3.2. Accensione/Spegnimento

Il dispositivo si accenderà automaticamente posizionando un dito nel sensore e si spegnerà automaticamente rimuovendo il dito.

3.3. App SleepImage

Il dispositivo utilizza il Bluetooth per comunicare con l'app mobile SleepImage. Il dispositivo deve essere associato all'app per raccogliere e trasferire i dati a SleepImage.

**N.B.: *NON ASSOCIARLO nelle impostazioni del telefono.***  
Seguire le Istruzioni per l'Uso dell'App Mobile su [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com) per scaricare l'applicazione e associare il dispositivo *prima* di raccogliere i dati.

3.4. Accensione/Spegnimento

Accensione:

il dispositivo si accende automaticamente quando indossato.

Spegnimento:

il dispositivo si spegne automaticamente dopo la rimozione.

3.5 Avvio della registrazione



Indossare il dispositivo sul dito indice della mano sinistra. il dispositivo si accenderà automaticamente. **Avviare la registrazione nell'app per iniziare la raccolta dei dati.**

Adesione del dispositivo e altri avvisi:

- Indossare il dispositivo sul dito indice della mano sinistra.
- Un'adesione adeguata è essenziale. Spostare il dispositivo fino a trovare la migliore adesione.
- Evitare di indossare il dispositivo lento sul dito, per non causare misurazioni imprecise.
- Evitare movimenti eccessivi durante la registrazione.
- Evitare una forte luce ambientale durante la registrazione.
- Se il dispositivo viene rimosso brevemente durante una sessione di registrazione, basta rimetterlo in posizione per riprendere la registrazione.

3.6. Arresto della registrazione

Dopo il risveglio, arrestare la registrazione nell'app e rimuovere il dispositivo, che si spegnerà automaticamente.

3.7. Caricamento dati

Dopo che è stata arrestata nell'app, la registrazione viene caricata su SleepImage. Se lo studio non viene caricato, consultare Risoluzione dei problemi nelle Istruzioni per l'Uso dell'app SleepImage su [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com).

3.8. Come controllare il livello della batteria

Toccare il pulsante di accensione per alternare il display tra letture, livello della batteria e le ultime quattro cifre del numero di serie del dispositivo (SN).

3.9. Simbolo di non disponibilità

La visualizzazione di questo simbolo sullo schermo del dispositivo indica che le letture non sono disponibili. Ciò potrebbe essere causato da:

- movimento eccessivo;
- segnale scarso;
- dito troppo freddo.



4. Manutenzione

4.1. Data e ora

L'ora del dispositivo si sincronizza automaticamente con il dispositivo mobile.

4.2. Pulizia

Per pulire la superficie del dispositivo utilizzare un panno morbido inumidito con acqua o alcool.

4.3 Riciclo

Smaltire il dispositivo e i suoi accessori in conformità con le normative locali per il riciclo.

5. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il dispositivo non si accende o non risponde	La batteria potrebbe essere scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
	Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	Contattare il proprio distributore locale.
L'app non riesce a trovare o ad associare il dispositivo	Il dispositivo è spento.	Accendere il dispositivo.
	Il Bluetooth non può funzionare senza l'autorizzazione alla posizione (Android).	Consentire l'accesso alla posizione.
	Il Bluetooth del telefono è disattivato.	Attivare il Bluetooth nel telefono.
	Il dispositivo mobile potrebbe non soddisfare le specifiche minime richieste (v. <a href="http://www.sleepimage.com">www.sleepimage.com</a> per informazioni).	

6. Legenda simboli

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante.
	Data di fabbricazione.
SN	Numero di serie.
	Indica un dispositivo medico che non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato.
	Seguire le Istruzioni per l’Uso.
	Parte applicata di tipo BF.
	Nessun sistema di allarme.
	Non sicuro per la risonanza magnetica. Il dispositivo comporta dei rischi in tutti gli ambienti di risonanza magnetica in quanto contiene materiali fortemente ferromagnetici.
IP22	Resistente all’ingresso di liquidi.
CE 0197	Marchatura CE.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Marchatura UKCA.
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito.
	Questo prodotto è conforme alle norme e ai regolamenti della Federal Communication Commission.
	Radiazioni non ionizzanti.
IC	Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza di ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada.
	Limite di temperatura.
	Limite di umidità.
	Limite di pressione atmosferica.
	I nostri prodotti e imballaggi possono essere riciclati, non buttarli. Trovare un punto di consegna sul sito <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (valido solo per il mercato francese).

7. Specifiche

Ambientali	Funzionamento	Conservazione
Temperatura	Da 5 a 40°C	Da -25 a 70°C
Umidità relativa (senza condensa)	Dal 10% al 95%	Dal 10% al 95%
Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 hPa	Da 700 a 1060 hPa
Protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiatura alimentata internamente	
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Tipo BF	
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe B	
Grado di resistenza a polvere e acqua	IP22	
Peso	28 g	
Dimensioni	38×30×38 mm	
Batteria	3,7 Vcc, ricaricabile ai polimeri di litio	
Requisito per la ricarica	5 Vcc, max. 80 mA	
Tempo di ricarica	2-3 ore	
Durata della batteria	12-14 ore per l'uso tipico	
Wireless	Bluetooth 4.0 BLE	
Intervallo di SpO2	Dal 70% al 100%	
Precisione SpO2 (Braccia)	80-100%: ±2%, 70-80%: ±3%	
Intervallo della frequenza cardiaca	Da 30 a 250 bpm	
Precisione della frequenza cardiaca	±2 bpm o ±2%	
Lunghezza d'onda / Potenza massima di emissione	660 nm/940 nm, 0,8 mW/1,2 mW	
Parametri registrati	SpO2, frequenza cardiaca, pletismografia, actigrafia	
Memoria dati	Nessun dato viene memorizzato nel dispositivo.	
Intervallo della frequenza	2,402 – 2,480 GHz	
Potenza RF massima	-10 dBm	
Durata utile prevista	3 anni	

8. Dichiarazione FCC

Avvertenza FCC:  
ID FCC: 2ADXX-4708  
Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.  
Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:  
(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose e  
(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato.  
N.B.: questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti per i dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, usa e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente è invitato a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:  
- riorientare o riposizionare l'antenna ricevente;  
- aumentare la distanza fra l'apparecchiatura e il ricevitore;  
- collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore;  
- consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per assistenza.  
Il dispositivo è stato valutato come soddisfacente i requisiti generali di esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione portatili senza restrizioni.

9. Avviso IC

IC:29845-S001  
Questo dispositivo contiene trasmettitori/ricevitori esenti da licenza e conformi agli RSS esenti da licenza di ISED (Innovation, Science and Economic Development) Canada. L'utilizzo è soggetto alle seguenti due condizioni:  
(1) questo dispositivo non deve causare interferenze;  
(2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza, comprese le interferenze che potrebbero causare un funzionamento indesiderato del dispositivo stesso.  
Eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

10. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo soddisfa i requisiti della norma 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, Cina  
[www.viatomtech.com](http://www.viatomtech.com)



**MedNet EC-REP GmbH**  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germania  
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, Regno Unito  
Tel.: +49 251 32266-0 Fax: +49 251 32266-22  
E-mail: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

**Sponsor australiano: SHARE INFO PTY LTD**  
Ind.: 4 Allnutt ct, Cheltenham, Melbourne, VIC 3192, Australia



Denominazione del prodotto: Dispositivo da dito SleepImage  
Modello P06  
Versione: B Data: 11 luglio 2023 Cod.:255-04060-C1

Distribuito da MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA  
Rev. 1 emessa l'11 luglio 2023

Sito web di SleepImage: [www.sleepimage.com](http://www.sleepimage.com)  
Per contattare SleepImage: [support@sleepimage.com](mailto:support@sleepimage.com)