

Dispositivo de dedo SleepImage

Modelo: PO6 Manual de usuario

Este dispositivo utiliza Bluetooth para conectarse con la aplicación móvil de SleepImage. El dispositivo debe emparejarse con la aplicación para recolectar y transferir los datos recopilados durante el sueño al sistema SleepImage, Software como dispositivo médico.

Descargar aplicación

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

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

1. Introducción

1.1. Uso indicado

Este dispositivo está destinado a ser utilizado por adultos para registrar datos de pletismografía, saturación de oxígeno (SpO₂) y actigrafía, que se transfiere por Bluetooth a la aplicación de SleepImage durante las sesiones de registro en el domicilio o en centros de salud. (Países de la UE)

Este dispositivo no invasivo está destinado a recopilar datos de manera continua de pletismografía, saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y actigrafía. Se indica este dispositivo portátil para el uso en pacientes en sus domicilios y centros clínicos, a excepción de entornos clínicos de gravedad. (EE. UU.)

Este dispositivo está indicado para su uso continuo en la medición y transmisión de datos de pletismografía, saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y actigrafía en pacientes adultos. Puede utilizarse en laboratorios del sueño, atención médica a largo plazo, hospitales (excepto en quirófanos y en las UTI) y para uso doméstico. (Para Australia y Canadá)

El dispositivo puede mostrar valores de SpO₂ frecuencia del pulso mientras está en uso. No se almacenan datos en el dispositivo.

1.2. Advertencias y precauciones

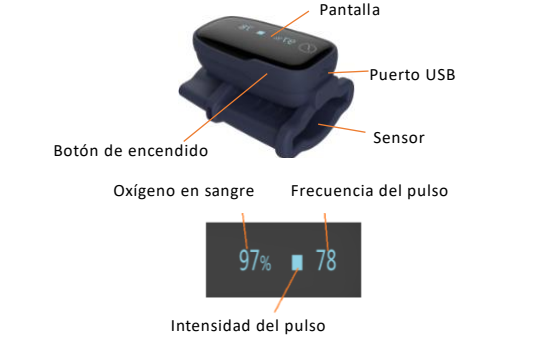
- No utilice este dispositivo durante estudios de resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No guarde el dispositivo los siguientes lugares: luz solar directa, altas temperaturas o altos niveles de humedad, o de gran contaminación, lugares cercanos a fuentes de agua, fuego, pelusa o polvo, o lugares sometidos a fuertes influencias electromagnéticas.
- No utilice este dispositivo en un entorno combustible.
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos.
- No limpie el dispositivo con acetona u otras soluciones volátiles.
- No deje caer el dispositivo ni lo someta a fuertes impactos.
- El dispositivo y los accesorios no están esterilizados.

- No coloque el dispositivo en recipientes a presión o dispositivos de esterilización por gas.
- No desarme el dispositivo.
- Consulte a su médico de inmediato si experimenta síntomas que pueden indicar una enfermedad grave.
- No realice un autodiagnóstico ni se automedique según los datos del dispositivo sin consultar primero con su médico. En particular, no comience a tomar ningún medicamento o cambie el tipo y/o dosis de la medicación existente sin aprobación previa.
- Utilice solo los cables, sensores y demás accesorios especificados en este manual.
- La monitorización continua prolongada puede aumentar el riesgo de cambios indeseables en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.
- No abra la tapa del dispositivo.
- La prueba de biocompatibilidad se realizó colocando el material en contacto con la persona, de acuerdo a la norma ISO 10993.
- No coloque el dispositivo en un dedo con edema o fragilidad tisular.
- Verifique los valores que se muestran en el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice un dispositivo en el que no se muestren valores o se muestren valores poco probables.
- Verifique el lugar de aplicación del sensor antes de irse a dormir, al despertarse y al final de la prueba de sueño para determinar la posición correcta del sensor y la circulación y sensibilidad cutánea del paciente. La sensibilidad del paciente varía en función de su estado médico o el estado de su piel. Este sensor puede no ser adecuado para pacientes con mala circulación sanguínea periférica o piel sensible.
- El dispositivo no posee un sistema de alarma.
- Se deben respetar las leyes y normas locales al desechar el dispositivo y los accesorios.
- No utilice el dispositivo mientras se está cargando.
- Mantenga el cable de carga fuera del alcance de niños. Puede resultar en estrangulación.
- Mantenga dispositivo fuera del alcance de niños y mascotas.
- Este dispositivo está calibrado para mostrar la SATURACIÓN FUNCIONAL DE OXÍGENO.

1.3. Elementos incluidos en la caja

- Dispositivo, manual de Usuario, tarjeta de garantía, cable de carga.

2. Vista general



3. Uso del dispositivo y la aplicación

3.1. Carga

Cargue la batería antes de su uso, conectando el dispositivo al puerto USB de una computadora o un adaptador de carga con el cable USB que está incluido. Cuando se cargue por complete, el dispositivo se apagará automáticamente.

3.2. ENCENDIDO/APAGADO

El dispositivo se enciende automáticamente al colocar un dedo en el sensor y se apaga automáticamente al retirar el dedo del sensor.

3.3. Aplicación de SleepImage

El dispositivo utiliza Bluetotooth para conectarse con la aplicación móvil de SleepImage. El dispositivo debe estar emparejado con la aplicación para recopilar y transferir los datos a SleepImage.

Nota: NO LO EMPAREJE desde los ajustes de su teléfono. Siga las instrucciones de uso de la aplicación móvil en www.sleepimage.com para descargar la aplicación y emparejar el dispositivo antes de realizar la recolección de datos.

3.4. ENCENDER/APAGAR

Encender:

El dispositivo se enciende automáticamente cuando se coloca en el dedo.

Apagar:

El dispositivo se apaga automáticamente cuando se retira.

3.5 Comenzar registro



Utilice el dispositivo en el dedo índice de su mano izquierda. **Comience el registro en la aplicación para empezar la recopilación de datos.**

Ajuste del dispositivo y otros avisos:

- Lleve el dispositivo en el dedo índice de su mano izquierda.
- Es esencial un ajuste adecuado. Intente mover el dispositivo para encontrar el ajuste perfecto.
- Evite utilizar el dispositivo suelto en el dedo, ya que puede causar una medida imprecisa.
- Evite el movimiento en exceso durante el registro.
- Evite la luz ambiental intensa durante el registro.
- Si se retira el dispositivo por un momento durante una sesión de registro, solo vuelva a colocarlo para continuar el registro.

3.6. Detener el registro

Luego de la caminata, detenga el registro en la aplicación y retire el dispositivo, que se apagará automáticamente.

3.7. Carga de datos

Luego de detener el registro en la aplicación, este se cargará a SleepImage. Si el estudio no se carga, verifique la Solución de problemas en las Instrucciones de uso de la aplicación de SleepImage en www.sleepimage.com.

3.8. Cómo revisar el nivel de batería

Toque el botón de encendido para alternar entre las pantallas de lecturas, nivel de batería y últimos cuatro dígitos del número de serie (SN) del dispositivo.

3.9. Símbolo no disponible

Cuando aparece este dispositivo en la pantalla del dispositivo, indica que la lectura no está disponible, que puede causarse debido a:

- Movimiento excesivo;
- Poca señal;
- Dedo muy frío.



4. Mantenimiento

4.1. Hora y fecha

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

4.2. Limpieza

Utilice un paño suave humedecido con agua o alcohol para limpiar la superficie del dispositivo.


















4.3 Reciclaje

Debe desechar el dispositivo y sus accesorios de acuerdo a las normas locales de reciclaje.

5. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Posible solución
El dispositivo no enciende o no responde	Batería baja.	Cargue la batería e inténtelo de nuevo.
	El dispositivo puede estar dañado.	Póngase en contacto con su distribuidor local.
La aplicación no encuentra o no se empareja con el dispositivo	El dispositivo está apagado.	Encienda el dispositivo.
	El Bluetooth no funciona sin permiso de ubicación (Android)	Permita el acceso de ubicación.
	El Bluetooth de su teléfono está apagado.	Active el Bluetooth de su teléfono.
	Es posible que su dispositivo móvil no cumpla con las especificaciones mínimas requeridas. (Ingresa a www.sleepimage.com para obtener más información).	

6. Guía de símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Indica un producto sanitario que no debe desecharse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las Instrucciones de uso.
	Componente tipo BF
	Sin sistema de alarma
	No seguro en resonancias magnéticas. Implica un riesgo en entornos de resonancia magnética, ya que contiene materiales altamente ferromagnéticos.
IP22	Resistente a la entrada de líquidos
 0197	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea.
	Marcado UKCA.
	Representante autorizado en el Reino Unido.
	Este producto cumple con las normas y reglamentos de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC).
	Radiación no ionizante.
IC	Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los estándares RSS exentos de licencia de Desarrollo de Innovación, Científico y Económico de Canadá.
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad.
	Límite de presión atmosférica.
	Nuestros productos y envases pueden reciclarse, ¡no los tire! Averigüe dónde dejarlos en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplica al mercado francés)

7. Especificaciones

Ambientales	Operativas	Almacenamiento
Temperatura	5 a 40°C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % a 95 %	10 % a 95 %
Barométrica	700 a 1060hPa	700 a 1060hPa
Protección contra descarga eléctrica	Equipo de alimentación interna	
Grado de protección contra descarga eléctrica	Tipo BF	
Compatibilidad electromagnética	Grupo I, Clase B	
Grado de resistencia al polvo y agua	IP22	
Peso	28 g	
Tamaño	38×30×38 mm	
Batería	3.7VCC, polímero de litio recargable	
Requisito de carga	5VCC, Max. 80mA	
Tiempo de carga	2-3 horas	
Vida de batería	12-14 horas para uso habitual	
Inalámbrico	Bluetooth 4.0 BLE	
Rango de SpO2	70 % a 100 %	
Precisión de SpO2 (Brazos)	80-100 %: ±2 %, 70-80 %: ±3 %	
Rango de frecuencia del pulso	30 a 250 lpm	
Precisión de frecuencia del pulso	±2 lpm o ±2 %, el que sea mayor	
Longitud de onda / Potencia máxima de emisión	660nm/940nm, 0.8mW/1.2mW	
Parámetros registrados	SpO2, frecuencia del pulso, pletismografía, actigrafía	
Almacenamiento de datos	No se almacenan datos en el dispositivo	
Rango de frecuencia	2.402 – 2.480 GHz	
Potencia máx. de RF	-10 dBm	
Vida útil prevista	3 años	

8. Declaración FCC

Advertencia FCC:
ID FCC: 2AD XK-4708
Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento puede anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.
Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El manejo del dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:
(1) El dispositivo no debe causar una interferencia perjudicial, y
(2) el dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.
Nota: Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites de dispositivo digital de Clase B, de acuerdo a la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza siguiendo las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:
-Reorientar o reubicar la antena receptora.
-Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
-Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que está conectado el receptor.
-Pedir asistencia al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión.
El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

9. Precauciones IC

IC:29845-S001
Este dispositivo contiene transmisor(es)/receptor(es) exentos de licencia que cumplen con los estándares RSS exentos de licencia de Desarrollo de Innovación, Científico y Económico de Canadá. Su manejo está sujeto a las dos condiciones siguientes:
(1) El dispositivo no debe causar una interferencia.
(2) El dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.
Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento puede anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

10. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de la 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, China
www.viatomtech.com

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

Patrocinador australiano: SHARE INFO PTY LTD
Dir.: 4 Allnutt ct, Cheltenham,
melbourneMelbourne, VIC 3192,
AustriliaAustralia



Nombre del producto: Dispositivo de dedo SleepImage
Modelo: PO6
Versión: B Fecha: 11 de julio de 2023 PN:255-04060-C1

Distribuido por MyCardio LLC, 3200 E Cherry Creek South Drive, Suite 540, Denver, CO 80209, USA
Rev 1 Issued July 11, 2023

Sitio web de SleepImage: www.sleepimage.com
Contactar a SleepImage: support@sleepimage.com