



Operations and Safety Manual

Before using Skiin Garment, please read this manual.



Manufactured by MYANT MEDICAL CORP
2660 Speakman Drive
Mississauga, ON, Canada, L5K 2L1
1-844-722-9977
support@myant.ca

LB00042
Rev. 2.6

Warranty Information

The Skiin Garment and its accessories, when supplied and delivered new, in the original device to the original purchaser, are covered under a one-year warranty that covers damage due to defective materials and or failure of the equipment to operate in accordance with the information in this *Operation and Safety Manual for Skiin Garment*.

Version Information

Skiin Garment
Operation and Safety Manual for Skiin Garment
Revision 2.6
Original Instructions PP002



For the latest styles of Skiin Garment, visit www.skiin.com

Table of Contents

1. Introduction.....	4	Step 2: - Find and Charge the Skiin Pod	11
2. Essential Performance	4	9. Skiin Garment Components	11
3. Indication for Use as a Medical Device	4	9.1 Skiin Pod.....	11
4. Intended Use as a Medical Device.....	5	9.2 Skiin Charging Kit.....	13
5. Safety Information.....	5	9.3 Skiin Garment	14
6. Contents.....	6	10. Getting Help	15
7. Concept of Operation	7	11. Traveling with Skiin Garments	16
8. Getting Started	7	12. Limited Warranty	16
Step 1 - Try on the Garment:		13. Device Specifications	17
a) Garment Configuration	7	14. Symbols Glossary	18
b) Bra Configuration	8	15. Warnings	20
c) Bralette Configuration	9	16. Cautions	22
d) Chest Band Configuration.....	9	17. General Safety Precautions	22
e) Tank Top Configuration	10	18. Other.....	23

1. Introduction

This *Operation and Safety Manual* for the Skiin Garment provides instructions for the safe and efficient use of the Skiin Garment for biometric monitoring application.

The Skiin Garment is authorized for sale by Health Canada.

Skiin Garment uses textile electrodes embedded in the elastic band/garment with electronics in the Skiin Pod to measure and transmit your ECG. The garment is machine washable & dryable and can be laundered with your other clothes (use the included wash bag).

The data can also be used by individuals curious about their health and physiology.

The Skiin Garment is used with a user-supplied compatible smart device. Operators of the device will be able to benefit from the Skiin Garment's non-intrusive form factor and ability to record continual data which can be analysed for cardiac abnormalities.

WARNING EN-W1		Unauthorized modification of this equipment is not permitted and may compromise <u>the safe operation of the equipment.</u>
NOTE EN-N1		Follow the instructions in this booklet to learn how to use and take care of your Skiin Garment.

2. Essential Performance

The essential performance of the Skiin Garment is the ability to record and export ECG raw data to generate an accurate report of the patient's ECG through a 3rd party tool.

3. Indication for Use as a Medical Device

The Skiin Garment is indicated for users in need of remote monitoring and aiding the identification of potential cardiovascular issues by skilled medical professionals through a 3rd party reporting tool. The medical features for ECG monitoring of this product are not to replace traditional methods of diagnosis or treatment.

Contraindications

- This device contains a static/permanent magnet and is contraindicated for use by or near individuals with pacemakers, implantable cardiac defibrillators (ICDs), or other magnetically sensitive medical devices. Using this device in proximity to such devices may result in device malfunction, causing serious injury or death.
- This device should not be used by individuals with implanted metallic medical devices or metallic objects in the body (e.g., aneurysm clips, certain types of stents) as they may be magnetically attracted to the device, potentially causing harm or injury.

- Should not be used in MR environments or by patients with implantable cardiac devices unless deemed safe by a physician.
- Do not use this device during external defibrillation. Remove the device before applying external defibrillation, as residual current may flow through the electrodes and could affect the effectiveness of defibrillation or cause burns.
- Not indicated for real-time or life-supporting monitoring.
- Not for use in pediatric patients.
- Not for use in pregnant women

 Risks for children and individuals requiring assistance

4. Intended Use as a Medical Device

The Skiin Garment is an over the counter or prescription medical device intended for users 18 years of age or older to record and transmit continuous ECG at static positions, and other behavioral data for use by any 3rd party display and reporting software.

5. Safety Information

Before using the Skiin Garment, please become familiar with the information in this manual.

<p>WARNING EN-W2</p> 	<p>Failure to follow safety instructions and/or using the equipment for purposes other than those described in Skiin Garment labeling constitutes improper use.</p>
<p>WARNING EN-W3</p> 	<p>Use of accessories, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this device could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.</p>

6. Contents

The standard configuration for Skiin Garment includes the following components:

(A) 1 Skiin Pod

(B) 1 USB Charging Kit:

- 1 USB Charging Dock
- 1 Micro-USB Cable
- 1 Wall Plug

(C) **Skiin Garments:** *Each kit has one "Try me On" garment that you must try first to check for fit before opening the other garment boxes.*

(D) 1 Wash Bag

(E) Moisturizer

(A) Skiin Pod



(B) USB Charging Kit



NOTE
EN-N2



Some features described in this guide may not be available with your configuration of Skiin Garments.

7. Concept of Operation

When you put on the Skiin Garment and place the Pod in, it can start measuring your ECG, which will be stored as data in the Skiin Pod and can then be transmitted to a 3rd party app.

8. Getting Started

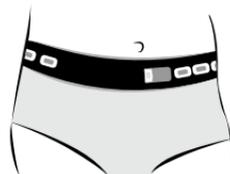
STEP 1: Try on the Garment

a) Underwear Configuration

Open the 'Try Me On' box and put on the Underwear to check the fit. It is important to ensure your Underwear is the correct size, as good contact of the sensor zones in the waistband with the skin surface is required to get a good signal for ECG recording.

Proper fit will ensure accurate heart rate readings. Your Underwear should be snug, that means it will not ride up, twist, or slip down. When trying on the Underwear, the band should not constrict or dig into the body.

The waistband should sit comfortably on your body and not be too tight or too loose. Please wash the garment before wearing it for the first time.



Sensor Zones

Located in the elastic band are 5 sensor zones, 3 on the left hip and 2 on the right hip. Make sure the five sensor zones located in the waistband of the Garment are in contact with your skin. If your skin is too dry, it may affect the performance of the electrodes.

Garment Sizing Chart

Size	Range (Inches)	
	Women's	Men's
XS	29.5 - 32	30 - 32.5
S	32 - 34.5	32.5 - 35
M	34.5 - 37	35 - 37.5
L	37 - 40.5	37.5 - 41.5
XL	40.5 - 45	41.5 - 45

How to measure: The above chart shows waist measurement by size. The waist measurement should be taken with a soft tape measure, around the top of the hip where the waistband of an elastic would sit. Keep a relaxed posture without holding in the abdomen.

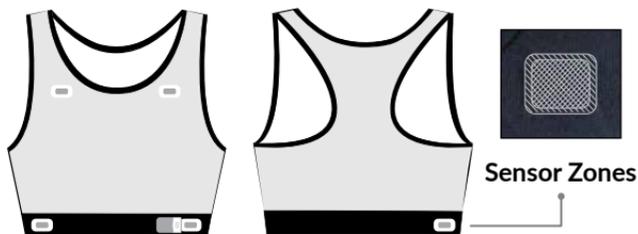
NOTE
EN-N3



The garment without the 'Try me On' label on the box, cannot be returned if opened.

b) Bra Configuration

Open the 'Try Me On' box and put on the Bra to check the fit. The Bra has 5 sensors, 4 on the front and 1 on the back.



How to measure:

- **Under Bust** - place measuring tape below your bust, make sure the tape is tight and as level as possible.
- **Full Bust** - place measuring tape across the apex of your bust (the fullest part), make sure the tape is tight and level.

How to use the Size Chart:

Once you've measured your Under Bust and your Full Bust align the 2 measurements on the chart and find your Skiin size. If your size falls between 2 sizes (e.a. XS/S) select the smaller size based on your fit preference, if you prefer a more snug Bra select the smaller size, if you prefer a less compressive fit, up size.

Bra Sizing Chart

		Full Bust (in inches)																				
		26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42				
Under Bust (in inches)	25	XS	XS	XS	XS	XS																
	26		XS	XS	XS	XS/S	XS/S															
	27			XS	XS	XS/S	XS/S	XS/S														
	28				XS	XS/S	XS/S	XS/S	XS/S	S												
	29					S	S	S	S/M	S/M	M											
	30						S	S	S/M	S/M	S/M	M										
	31								M	M	M	M/L	L	L								
	32									M	M	M/L	L	L	L							
	33											L	L	L	L	L/XL	L/XL					
	34												L	L	L/XL	L/XL	XL	XL				
	35													XL	XL	XL	XL	XL				
	36															XL	XL	XL	XL			

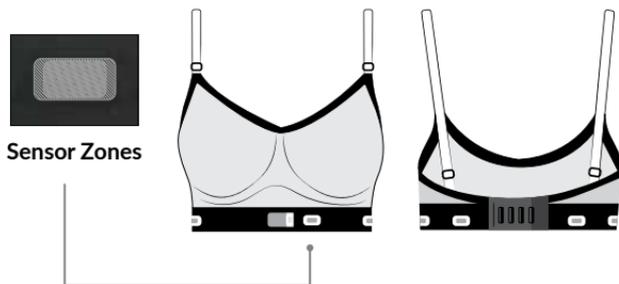
How it should fit:

The Bra is designed to provide you with a comfortable support, it should fit tight but still be comfortable during prolonged wear. This is a 3D knitted garment with engineered placement of different knit structures to allow

for stretch in some zones and provide support in others. The bra has no padding.

c) Bralette (Series 2 Bra Configuration)

Open the 'Try Me On' box and put on the Bralette to check the fit. Bralette has 5 sensors, 3 on the left and 2 on the right.



Skiin Series Bralette - Sizing Chart

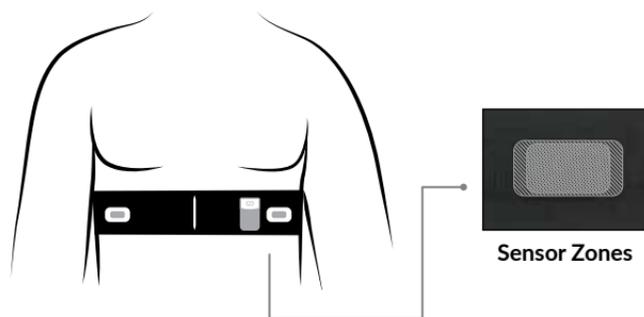
Size	Range based on the under bust measurement (Inches)
XS	26 - 29
S	29 - 31
M	31 - 33
L	33 - 35
XL	35 - 37

How it should fit:

The Bralette is designed to provide you with improved comfort and support. The band should be worn snug around the underbust with the pocket for the Pod located in the center and facing outward. The band on the Bralette is adjustable- wear it on the loosest setting and tighten as needed.

d) Chest Band Configuration

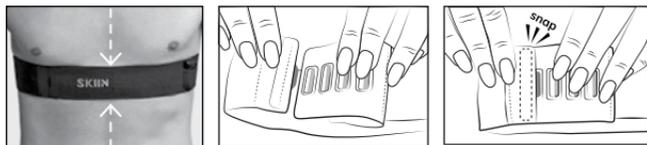
Open the 'Try Me On' box and put on the Chest Band to check the fit. The Chest Band has 5 sensors, 3 on the left and 2 on the right.



How to use the Chest Band

- 1) Wrap the band around your chest on the loosest setting and tighten as needed.

- 2) Locate the centre front of the band by the raised line after the SKIIN logo (See photo). Position the band below your Pectoral muscles or under your bustline.
- 3) You will hear a snapping sound when you open and close the closure (See images).



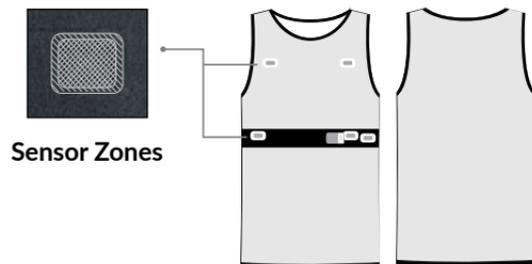
How to measure: Place measure tape under your bust/pectorals, make sure the tape is snug and level. Once you've measured, use the measurement and the chart to find your Skiin size. If your size falls between two sizes (e.a XS/S) select the smaller size.

Unisex Chest Band Sizing Chart

Size	Range (Inches)	Size	Range (Inches)
2XS	27 ½ - 29 ½	L	36 ¼ - 38 ¾
XS	29 ½ - 31 ¾	XL	38 ¾ - 41 ½
S	31 ¾ - 34	2XL	41 ½ - 44 ½
M	34 - 36 ¼	3XL	44 ½ - 47 ¾

e) Tank Top Configuration

Open the 'Try Me On' box and put on the tank top to check the fit. The Tank Top has 5 sensors on the front. If your chest is hairy, it may prevent a good ECG signal. We recommend shaving the area in contact with the sensors.



How to measure: Place measure tape under your pectoral muscles, make sure the tape is snug and level.

Tank Top Men's Sizing Chart

Size	Range based on the under bust measurement (Inches)
XS	29 - 31.25
S	31.5 - 33.25
M	34 - 36.25
L	36.5 - 38.25
XL	39 - 41.75

To ensure your data is captured:

For best results, we recommend moisturizing your skin at the textile sensor sites to improve signal quality prior to donning the garment.

Wash the garment daily or after wearing it for 24 hours. Regular washing is necessary to restore proper sizing of the garment which ensures high quality of your recorded ECG. Ensure all components are dry prior to use, do not operate while wet or moist.

If the garment does not fit, visit: www.Skiin.com/returns for instructions on how to return or exchange for the correct size. You may return the unopened boxes of garment to exchange for the correct size.

For additional styles not shown here, visit <https://skiin.com/pages/support#/>

STEP 2: Find and Charge the Skiin Pod

Use the supplied charger to charge the Pod. Insert the Pod into the Charging Dock. You should feel the magnets pulling the Pod followed by an audible “Snap”. Connect the Charger and the Wall Plug using the micro-USB cable and plug it into a power source.

When the light on Pod shows a magenta (purple) colour, the Pod is activated. Take out the Pod from the charger, you should see a blinking yellow light and it is ready to be paired. The blinking yellow light on the Pod indicates that it is now ready to be paired with your smart device.

NOTE
EN-N4



It takes approximately 1.5 hours for the Pod to be fully charged from a discharged state.

9. Skiin Garment Components

WARNING
EN-W4



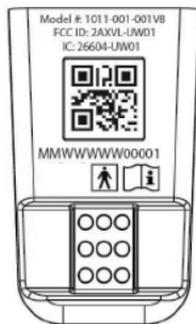
Only the components listed in this section may be connected to the Skiin Garment.

9.1 Skiin Pod

Your Skiin Pod records and securely sends your health information to a 3rd party app. Pair it with your smart device, then slide it into the Garment Dock. The Pod will easily ‘snap’ with the magnets when inserted in the Garment Dock. The Skiin Pod has an LED light that changes colours to indicate different states of charge and connection.

Remove the Pod from the garment when not using it. This is a good time to charge the Pod as well.

Picture of Pod with Model Number, FCC ID, IC, Serial Number and markings.



CAUTION
EN-C1



Remember to remove the Pod from the Garment before washing.

No Charge in Battery

The Pod's LED will not appear or blink when the battery is depleted.

Low Battery

The Pod's LED blinks RED when the battery is low and the Pod should be charged.

Pod Connected State

Once the Pod is connected to your phone via Bluetooth

the Pod's LED turns into a BLUE blink, once every second, indicating that it is connected.

Disconnected and trying to pair/connect with a smartphone

If the Pod has no Bluetooth connection, the Pod's LED blinks yellow indicating that the Pod is disconnected and is trying to pair/connect with a smartphone. Please check your smart device settings to ensure that Bluetooth is activated.

Pairing the Pod to your Phone

When prompted by the App, place the Pod on your device screen to pair.

If your Pod is blinking yellow, it is ready to pair. Remember to unpair the Pod before attempting to pair it with a new account.



Pod Error State

The Pod's LED blinks GREEN when there is an error. Please contact Customer Support for assistance.

Turning the device on/off

The Skiin Pod is always “ON” as long as it is charged and has power. You cannot turn the Skiin Pod OFF, but you can unpair it from your phone in order to stop transmitting data. Refer above to Pod Disconnected State.

Cleaning the Pod

Do not wash the Pod or Charging Dock, USB Cable or Wall Plug, or immerse them in water. The surface of the Pod can be wiped clean with a soft, moistened cloth. Do not use any abrasive or solvent based cleaners.

Storing the Pod

Store the Pod in a clean, dry, safe location. Do not store in extremely hot, cold, humid, wet, or bright conditions.

Resetting the Pod

Insert the Pod into the charging dock, locate the pinhole under the charger. Use a pin to press into the hole and hold until the LED flashes to indicate it has successfully been reset.

Storage Capacity

Keep your phone nearby to collect Skiin data: the Pod

will save up to 45 minutes of ECG and up to 12 hours of non-medical data.

LED colours on Pod	
Solid Blue	The software on the Pod is being updated.
Solid Yellow	The pod is currently charging.
Single Blink Blue	The Pod is connected to the smart device.
Single Blink Yellow	The Pod is NOT connected to the smart device and it's ready to pair.
Single Blink Red	Low battery level & the Pod is connected to the smart device.
Rapid Blink Red	Low battery level & the Pod is NOT connected to the smart device.
Rapid Blink Green	Error state. Contact Customer Support.

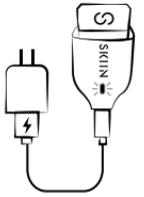
9.2 Skiin Charging Kit

Charging the Pod

When the Pod is inserted into the Charging Dock and connected to a power source, the Pod's LED will appear SOLID YELLOW to indicate that the Pod is currently charging. The Pod's LED will remain on and display a yellow light until the Pod has fully charged. We recommend that you fully charge the Pod for 1.5 hours before using.

Fully Charged

If the LED appears GREEN while charging, this indicates the Pod is fully charged and ready to use.

LED colours on Pod		
	Magenta	The Pod is activated.
	Yellow	The Pod is not fully charged.
	Green	The Pod is fully charged.
	Blue	The software on the Pod is being updated.
	Red	A hardware issue is detected, contact support@skiin.com for assistance.
NOTE EN-N5 	While the Pod is charging it will not indicate Bluetooth connection status through the LED light. Do not try to pair the device while charging.	

9.3 Skiin Garment

Materials: Our Skiin Garments can be washed like regular clothing. The elastic band and electrodes in all Skiin garments contain Carbon and Silver yarns. Carbon yarn is used in the textile electrodes of the garments to serve as a conduit to the skin. Conductive Silver yarn is used to connect textile electrodes within the band to the textile integration system.

- The Garment band is made of 69% Nylon, 26% Spandex, 5% Other. The bottom parts are made of:

95% bamboo rayon, 5% Spandex. Bamboo is naturally antibacterial, comfortable, very breathable, moisture-wicking, fast drying and thermal regulating. Bamboo fabric is also anti-static so it doesn't cling to other materials.

- The Chest Band is made of 69% Nylon, 26% Spandex, 5% Other.
- The Tank Top is made of 82% Polyester, 17% Spandex, 1% Other.
- The Bra is made of 74% Polyester, 10% Nylon, 14% Spandex, 2% Other.
- The Bralette body is made of 95% Nylon, 5% Spandex. Band: 70% Nylon, 25% Spandex & 5% Other.

EN-W5		Warning: If you have an allergic or skin reaction please discontinue use and contact customer support at support@skiin.com . If necessary you should seek medical attention.
NOTE EN-N6		If the Skiin Pod is not inserted into the garment you are wearing, no data will be collected or transmitted.

Laundering Instructions

- Please wash before wearing for the first time.
- Wash daily or after wearing the garment for 24 hours.
- Remove the Pod and put all garments in the washbag, use cold water when washing.
- Do not use bleach or fabric softener.
- When you change your garment, take out the Skiin Pod and place it in a fresh pair.



Machine Wash on Cold



Tumble Dry on Medium



Do not Wring the Garment



Do Not Iron



No Bleach, No Softener



Do Not Dry Clean

EN-C2		Remember to remove the Pod from your garment before washing.
NOTE EN-N7		Do not air-dry the garment. A machine dryer should be used to ensure elasticity and long use of the garment.

NOTE
EN-N8



To care for and maintain your Skiin Garments, place them in the wash bag before putting them in the washing machine.

Storing the Garments

Store garments in a clean, dry, safe location. Do not store in extremely hot, cold, humid, wet, or bright conditions.

10. Getting Help

If you have any questions, please contact the Skiin Customer support at support@skiin.com 24 hours/day, 7 days/week.

Send us an e-mail at feedback@skiin.com or visit www.Skiin.com to let us know how we can improve your experience.

Want to order more Garments or see additional styles? Visit www.skiin.com

NOTE EN-N9		For Technical Support contact us at: +1 (844) 501-0252 or support@skiin.com
NOTE EN-N10		In the event that an unexpected software error occurs, an error message will be displayed on the App.

11. Traveling with Skiin Garments

Flying while wearing a Skiin Garment is straightforward. Simply show the security statement (below) during screening, and if required/or asked to remove the Skiin Pod from the Skiin Garment Dock to disable the Skiin health data tracking for the duration of flight. Skiin Pods contain lithium rechargeable battery and should not be included in checked luggages.

SECURITY SCREENING STATEMENT

This person is wearing a Skiin Garment. This garment worn by the user tracks the user's ECG via the Skiin Pod. The Pod can be removed from the garment to stop the transmission of data to their Bluetooth connected smart device for ease of screening while travelling if required.

12. Limited Warranty

The garment has a limited warranty of 30 days (on the date of purchase), and the Skiin Pod and accessories have a limited warranty of 1 year. If during this time the product malfunctions or does not perform as intended the user can request a new product to be shipped to them. Myant will only replace the defective part of the product after it has been returned and found to be defective due to normal use. Myant will not replace any products that have been tampered with or found to have been broken due to user negligence. For information on how to submit a warranty claim please email support@skiin.com.

13. Device Specifications

Performance Characteristics

- ECG Channel 3 Channels
- ECG Dynamic Range..... +/- 400mV
- Memory Storage Format..... 64Mb Flash Memory
- Pod Operational Time 1 year warranty
- Garment Operational Time 30 day warranty
- Frequency Range DC to 65 Hz
- CMRR..... 80 - 100 dB
- Input Impedance > 1 GΩ
- Sampling Rate.....320 samples/second
- ADC Resolution 24 bits DC
- Communication Interface Protocol.....
..... Bluetooth Low Energy 4.2
- Operating Frequencies..... 2.4-2.48GHz
- Frequency Deviation 2 MHz/channel

Physical Characteristics

- Skiin Pod..... 12.0 grams +/- 0.5g 27.9x46.5x10.6mm
- Skiin Garment..... Men's and Women's sizes
range from 24" to 47"

Power Requirements

- Battery Type Rechargeable Lithium Polymer
- Power Supply Model..... KA1803A-US
(Ke Yu Dian Yuan (HongKong) International Ltd.)
- Battery Capacity 200mAh, 2-3 days of use
- Battery Life minimum 24 Hours
- Operational Time..... 1 year warranty

Environmental Specifications

- Operational Temperature 5 to 40°C
- Operational Humidity..... 15% to 90%,
non-condensing, water vapour partial pressure <50hPa
- Operational Altitude..... 10kPa to 106kPa
- Storage Humidity..... 15% to 90%,
non-condensing, water vapour partial pressure <50hPa
- Storage Temperature -10°C to 45°C (for 1 month),
-10°C to 35°C (for 6 months), or -10°C to 28°C
(over 6 months)

14. Symbols Glossary

The tables in the following sections contain brief explanations of safety and other symbols information used to label Skiin Garment, its accessories and consumables.

Warnings, Cautions and Notes are used to describe serious and non-serious conditions at the level of the system. The symbols used to describe these conditions of safety are:

<p>WARNING EN-WO</p> 	<p>Messages with this heading indicate serious adverse reactions, potential safety hazards, and limitations in use imposed by a condition. The warning will identify steps that should be taken if the incident occurs.</p>
<p>CAUTION EN-CO</p> 	<p>Messages with this heading indicate information regarding any special care to be exercised by the operator and/or patient for the safe and effective use of the device and to prevent damage. All caution statements should be followed to ensure data and system integrity.</p>
<p>NOTE EN-NO</p> 	<p>Messages with this heading provide additional information that will increase the operator's understanding of the operation of the device.</p>

Symbols on the Skiin Garment Device Label (Skiin Pod)		
Symbol	Meaning	Reference
MMWWWWWW 00001	Serial Number	
	Code for the Serial Number	
2AXVL-UW02	FCC Number	
26604-UW02	IC ID	
	Refer to Operating Instructions	ISO 15223-1, Clause 5.4.3 IEC 60601-1 symbol 10 in table D.2
	Type BF applied part	IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 20 IEC 60417- 5333
1011-002-001V2	Model Number	

Symbols on the Skiin Garment Package		
	Legal manufacturer.	ISO15223-1 symbol 5.1.1
	Device Serial Number.	ISO 15223-1 symbol 5.1.7
	Refer to Instruction Manual.	IEC 60601-1 Table D.2, Symbol 10
	Indicates authorization under the FCC Declaration of Conformity Procedure.	FCC title 47, Part 18.209 b (symbol shown in 47 CFR 15.19 b)
	Temperature Range Limitation.	ISO 15223-1 symbol 5.3.7
	Do not use the Skiin Garment if its packaging has been damaged.	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
	Non Sterile.	ISO 15223-1, Clause 5.2.7 ISO 7000-2609
	MR Unsafe. Items should not enter the MRI scanner room. Patients with MR Unsafe devices should not be scanned.	ASTFM F2503
	Non-ionizing Radiation.	ISO 7010

	When disposing of this equipment it must be sent to the appropriate facilities for recovery and recycling.	ANNEX IX of directive 2012/19/EU for WEEE
	Voltage/frequency/current standard For NA (US and Canada): 100-240 VAC 50/60Hz 600VA.	Alternating current is indicated using symbol 1 table D.1 in IEC 60601-1
	The Safety Test Symbol is issued for the application of the selected test criteria.	Logo of the company that performs electrical safety tests, TUV.

Symbols on the Wall Plug		
	Indicates authorization under the FCC Declaration of Conformity procedure.	FCC title 47, Part 18.209 b (symbol shown in 47 CFR 15.19 b)
	UL Classification Marks for Canada and the United States.	60950-1
	When disposing of this equipment it must be sent to the appropriate facilities for recovery and recycling.	ANNEX IX of directive 2012/19/EU for WEEE
	External Power Supply energy efficiency standard.	U.S. Department of Energy, International Efficiency Marking Protocol
	For indoor use only.	IEC 60335-2-29
	Class II equipment.	IEC 60051-1

Source	Full Name of Standards
ASTM F2503-20	Standard Practice For Marking Medical Devices And Other Items For Safety In The Magnetic Resonance Environment.
IEC 60051-1:2016	Direct acting indicating analogue electrical measuring instruments and their accessories - Part 1: Definitions and general requirements common to all parts.
IEC 60335-2-29:2016	Household and similar electrical appliances - Safety - Part 2-29: Particular requirements for battery chargers.
IEC 60601-1:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
ISO 15223-1:2021	Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
ISO 7010:2019	Graphical Symbols - Safety colours and safety signs - registered safety signs

15. Warnings

EN-W6		Risks for children and individuals requiring assistance. This device is not intended for use by children under the age of 18. This device is not intended for use by individuals with limited physical capacities or limited experience and / or knowledge unless they are supervised by an individual responsible for their safety or receive instructions from the latter as to how the device should be used.
EN-W8		<u>DO NOT expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.</u>
EN-W9		Do not ingest the Skiin Pod, Skiin Charging Cable, Skiin Wall Charger, Skiin Charging Dock.
EN-W10		Warning: If you have an allergic or skin reaction, please discontinue use and contact customer support at support@skiin.com . If necessary, you should seek medical attention.
EN-W11		Do not operate the device if the device feels hot to touch.

EN-W7



Contraindication

This device contains a static/permanent magnet and is contraindicated for use by or near individuals with pacemakers, implantable cardiac defibrillators (ICDs), or other magnetically sensitive medical devices. Using this device in proximity to such devices may result in device malfunction, causing serious injury or death.

This device should not be used by individuals with implanted metallic medical devices or metallic objects in the body (e.g., aneurysm clips, certain types of stents) as they may be magnetically attracted to the device, potentially causing harm or injury.

Should not be used in MR environments or by patients with implantable cardiac devices unless deemed safe by a physician.

Do not use this device during external defibrillation. Remove the device before applying external defibrillation, as residual current may flow through the electrodes and could affect the effectiveness of defibrillation or cause burns.

Not indicated for real-time or life-supporting monitoring.

Not for use in pediatric patients.

Not for use in pregnant women.

16. Cautions

EN-C3		Remember to remove the Pod from your garment before washing.
EN-C4		Do not drop the device. It is important that the user takes care when handling the Pod. Repeated drops from 1m or over may damage and/or affect the performance of the Pod.
EN-C5		DO NOT use in the presence of flammable anesthetics, drugs or pressurized oxygen.
EN-C6		The Skiin Pod contains magnets, use with caution around magnetic strips and metallic objects.

17. General Safety Precautions

Explosion Hazard

WARNING EN-W12		The equipment is not designed to be used in potentially explosive environments. Do not operate the Skiin Garment in the presence of flammable liquids or gases.
--------------------------	---	---

Electrical Safety

CAUTION EN-C7		Do not spray or drip any liquid onto the Skiin Garment's Pod, as this could affect reliable operation.
CAUTION EN-C8		Dispose of the Skiin Pod and Skiin Garments according to policies set out by your local governing authority.
EN-W13		Do not use the Skiin Pod, or Skiin Charging Kit or Skiin Garment if they are damaged in any way.
EN-W14		Do not put your finger into the Skiin charger.
EN-W15		Do not operate the device while wet or moist.
EN-W16		Do not hold the Skiin Pod, the USB Charging Dock, the Micro-USB Cable and the Wall plug directly to skin for extended periods of time.

18. Other

FCC Regulatory Statements

This device complies with Part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

(1) This device may not cause harmful interference.

(2) This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the Federal Communication Commission (FCC) rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment causes harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by doing one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

NOTE: THE GRANTEE IS NOT RESPONSIBLE FOR ANY CHANGES OR MODIFICATIONS NOT EXPRESSLY APPROVED BY THE PARTY RESPONSIBLE FOR COMPLIANCE. SUCH MODIFICATIONS COULD VOID THE USER'S AUTHORITY TO OPERATE THE EQUIPMENT.

RF Exposure Warning

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

ISED Regulatory Statements

This device complies with ISED Canada license-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause interference, and (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

CAN ICES-3 (B) / NMB-3 (B)

RF Exposure Information

This equipment complies with ISED RSS-102 radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Table 1 – Emission Class and Group Compliance

The Skiin Garment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Skiin Garment should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Skiin Garment uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The Skiin Garment is suitable for use in all establishments including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage Fluctuations/ Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2 – Example Immunity Test Level Compliance

The ME EQUIPMENT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME EQUIPMENT should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contact ±15 kV Air	±8 kV Contact ±15 kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical Fast Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV line to line	±0.5 kV, ±1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p>0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle</p> <p>0% UT (100% dip in U_T) for 1 cycles</p> <p>70% UT (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p>0% UT (100% dip in U_T) for 5 sec</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ME EQUIPMENT requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ME EQUIPMENT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.</p>

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Table 4 – Example Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and smart RF communications equipment and the ME EQUIPMENT

The ME EQUIPMENT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME EQUIPMENT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and smart RF communications equipment (transmitters) and the ME EQUIPMENT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter w	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Tableau 4 – Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et smarts de communications RF et [APPAREIL ou le SYSTÈME EM]			
[APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de [APPAREIL ou du SYSTÈME EM] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et smart de communications RF (émetteurs) et [APPAREIL ou le SYSTÈME EM], comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur W	De 150 kHz à 80 MHz $P=1,2\text{V/P}$	80 MHz à 800 MHz $P=1,2\text{V/P}$	800 MHz à 2,7 GHz $P=2,3\text{V/P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

<p>Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz</p>	<p>3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz</p>	<p>d=1,2vF d=1,2vF 80 MHz à 800 MHz d=2,3vF 800 MHz à 2,7 GHz Ou P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences^b</p>
---	--	--	--

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios smart terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique du aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM].

b) Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Tableau 3 – Conformité au test d'immunité

	0% U_1 (100% creux de U_1) pendant 5 sec		
	30 A/m		
Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.	30 A/m		Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8
NOTE U_1 est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI SELON LA CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz	Il convient que les appareils portatifs et smarts de communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM], y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
	6 Veff l'intérieur des bandes ISM/Amateur 150 kHz to 80 MHz	6 Veff l'intérieur des bandes ISM/ Amateur 150 kHz to 80 MHz	Distance de séparation recommandée

Tableau 2 – Conformité au test d'immunité

[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITÉ	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %.
Transitoires rapides en sautés CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Sur-tension transitoire CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV entre phases	±0,5 kV, ±1 kV entre phases	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U _T (100% creux de U _T) pendant 0,5 cycle 0% U _T (30% creux de U _T) pendant 25 cycles	0% U _T (100% creux de U _T) pendant 0,5 cycle 70% U _T (30% creux de U _T) pendant 25 cycles	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter [L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.

Tableau 1 – Classe d'émissions et de conformité du groupe

<p>[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de [L'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11	Group 1	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emissions RF CISPR 11	Class B	[L'APPAREIL ou le SYSTÈME EM] convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions Harmoniques CEI 61000-3-2	Class A	
Fluctuations de tension/ Papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Déclarations réglementaires d'ISED

Le présent Appareil est conforme avec ISED Canada

Applicables aux Appareils radio exempts de licence.

L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

(1) l'Appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2)

l'Appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le

fonctionnement.

CAN ICES-3 (B) / NMB-3 (B)

Information sur l'exposition aux RF

Cet équipement est conforme avec les limites d'exposition aux rayonnements ISED RSS-102 définies pour un environnement non contrôlé. Cet émetteur ne doit pas être colocalisé ou fonctionner en association avec une autre antenne ou émetteur.

18. Autres

Déclarations réglementaires de la FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est assujéti aux deux conditions suivantes:

(1) Ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles.

(2) Ce dispositif doit accepter toutes les interférences reçues, y compris celles pouvant provoquer un fonctionnement préjudiciable.

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables aux dispositifs numériques de classe B, conformément à la Partie 15 des règles de la Federal Communication Commission (FCC). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles au sein d'une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences nuisibles au niveau des communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation en particulier.

Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des signaux de radio ou de télévision,

ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences en prenant au moins des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise de courant d'un circuit différent de celui auquel le récepteur est relié.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

REMARQUE: LE TITULAIRE N'EST PAS RESPONSABLE DES CHANGEMENTS OU MODIFICATIONS NON EXPRESSÉMENT APPROUVÉS PAR LA PARTIE RESPONSABLE DE LA CONFORMITÉ. DE TELLES MODIFICATIONS POURRAIENT ENTRÂNER L'ANNULATION DE L'AUTORISATION DE L'UTILISATEUR DE FAIRE FONCTIONNER L'ÉQUIPEMENT.

Avertissement concernant l'exposition aux RF

Cet équipement est conforme aux limites d'exposition aux radiations de la FCC établies pour un environnement non contrôlé. Cet émetteur ne doit pas être situé au même endroit ni fonctionner en conjonction avec une autre antenne ou un autre émetteur.

16. Mises en garde

<p>MISE EN GARDE FR-C3</p> <p>N'oubliez pas de retirer le Pod de votre vêtement avant de laver ce dernier.</p>	
<p>FR-C4</p> <p>Ne pas laisser tomber le dispositif. Il est important que l'utilisateur fasse preuve de prudence lorsqu'il manipule le Pod. Des chutes répétées d'au moins 1 mètre peuvent endommager et/ou affecter le fonctionnement du Pod.</p>	
<p>FR-C5</p> <p>NE PAS utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de drogues ou d'oxygène sous pression.</p>	
<p>FR-C6</p> <p>Le Pod Skiin comporte des aimants: à utiliser avec prudence en présence de bandes magnétiques et d'objets métalliques.</p>	

17. Précautions générales de sécurité

Risque d'explosion

<p>AVERTISSEMENT FR-W12</p> <p></p> <p>L'équipement n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements caractérisés par des risques d'explosion. Ne pas faire fonctionner le vêtement Skiin en présence de liquides ou de gaz inflammables.</p>	
--	--

Sécurité électrique

<p>MISE EN GARDE FR-C7</p> <p></p> <p>Ne pas vaporiser ni faire couler des liquides sur le Pod de vêtement Skiin, car cela pourrait nuire à son fonctionnement.</p>	
<p>MISE EN GARDE FR-C8</p> <p></p> <p>Jetez le Pod Skiin et les vêtements Skiin conformément aux règles établies par les autorités de votre région.</p>	
<p>FR-W13</p> <p></p> <p>Ne pas utiliser le Pod Skiin, le kit de recharge Skiin ou Le Vêtement Skiin s'ils sont endommagés de quelque manière que ce soit.</p>	
<p>FR-W14</p> <p></p> <p>Ne pas insérer vos doigts dans le chargeur Skiin.</p>	
<p>FR-W15</p> <p></p> <p>Ne pas faire fonctionner le dispositif lorsqu'il est mouillé ou humide.</p>	
<p>FR-W16</p> <p></p> <p>Ne gardez pas le Pod Skiin ou des éléments du kit de recharge Skiin directement sur la peau pendant de longues périodes.</p>	

Contre-indications

- Cet appareil contient un aimant statique/permanent et son utilisation est contre-indiquée chez ou à proximité des personnes porteuses de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) ou d'autres dispositifs médicaux sensibles aux champs magnétiques. L'utilisation à proximité de tels dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des blessures graves, voire la mort.
- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les personnes porteuses de dispositifs médicaux métalliques implantés ou d'objets métalliques dans le corps (p. ex. clips d'anévrisme, certains types de stents) car ceux-ci pourraient être attirés magnétiquement par l'appareil et causer des dommages ou des blessures.
- Ne pas utiliser en environnement d'IRM ni chez les patients porteurs de dispositifs cardiaques implantables sauf avis contraire d'un médecin.
- Ne pas utiliser cet appareil pendant une défibrillation externe. Retirez-le avant d'appliquer la défibrillation externe : des courants résiduels pourraient circuler dans les électrodes, diminuer l'efficacité de la défibrillation ou provoquer des brûlures.
- Non indiqué pour une surveillance en temps réel ou vitale.
- Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.



15. Avertissements

<p>Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé par des enfants de moins de 18 ans.</p> <p>Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des personnes ayant des capacités physiques limitées ou une expérience et/ou des connaissances limitées, sauf si elles sont supervisées par une personne responsable de leur sécurité ou reçoivent de cette dernière des instructions sur la manière dont le dispositif doit être utilisé.</p>	<p>FR-W6</p> 
<p><u>Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).</u></p>	<p>FR-W8</p> 
<p>Ne pas ingérer le Pod SkiIn, le kit de recharge SkiIn ou Le Vêtement SkiIn.</p>	<p>FR-W9</p> 
<p>Avertissement: Si vous avez une réaction allergique ou cutanée, veuillez cesser l'utilisation et communiquer avec le Service à la clientèle à l'adresse support@skiin.com. Si nécessaire, vous devriez consulter un médecin.</p>	<p>FR-W10</p> 
<p>Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci est chaud au toucher.</p>	<p>FR-W11</p> 

Nom complet de la norme	Source
Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour des raisons de sécurité dans l'environnement de résonance magnétique	ASTM F2503-20
Appareils de mesure électriques indicateurs analogiques à action directe et leurs accessoires - Partie 1: Définitions et exigences générales communes à toutes les parties	IEC 60051-1:2016
Appareils électrodynamiques et analogues - Sécurité - Partie 2-29: Exigences particulières pour les chargeurs de batterie	IEC 60335-2-29:2016
Appareils électromédicaux - Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles	IEC 60601-1:2020
Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1: Exigences générales	ISO 15223-1:2021
Symboles graphiques - Couleurs de sécurité et signaux de sécurité - Signaux de sécurité enregistrés	ISO 7010:2019

<p>Norme d'efficacité énergétique de l'alimentation externe.</p> <p>marquage de l'énergie, Protocole international de l'efficacité.</p> <p>Département américain de l'énergie, Protocole international de l'efficacité.</p>		<p>Lors de la mise au rebut de cet équipement, il doit être envoyé aux installations appropriées pour recyclage.</p>		<p>UE pour les DEEE.</p> <p>ANNEXE IX de la directive 2012/19 /</p>	<p>Pour une utilisation en intérieur uniquement.</p> <p>CEI 60335-2-29</p>		<p>Équipement de classe II.</p> <p>CEI 60051-1</p>	
---	---	--	---	---	--	---	--	---

<p>Lors de la mise au rebut de cet équipement, il doit être envoyé aux installations appropriées pour récupération et recyclage.</p>		<p>Norme de Tension/fréquence/ courant</p> <p>Pour AN (États-Unis et Canada): 100-240 VCA, 50/ 60Hz, 600VA.</p>		<p>Le symbole de test de sécurité est émis pour l'application des critères de test sélectionnés.</p> <p>Logo de l'entreprise qui effectue les tests de sécurité électrique, TUV.</p>
--	---	---	---	--

<p>Symboles sur la prise murale</p>		<p>Indique l'autorisation selon la procédure de déclaration de conformité FCC.</p> <p>Titre FCC 47, partie 18.209 b (symbole indiqué dans 47 CFR 15.19 b)</p>	<p>Marques de classification UL pour le Canada et les États-Unis.</p> <p>60950-1</p>
			

Symboles sur l'étiquette de vêtement SkiIn (Pod SkiIn)	
Fabricant légal	
ISO 15223-1, symbole 5.1.1	
Numéro de série du dispositif	
ISO 15223-1 symbole 5.1.7	
Se référer au manuel	
CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	
Indique une autorisation en vertu de la procédure de déclaration de conformité de la FCC	 FCC ID: 2B664-L1W013
FCC, titre 47, partie 18.209 b (symbole figurant dans le 47 CFR 15.19 b)	
Limitation de la plage de température, humidité et pression atmosphérique	
ISO 15223a1 symbole 5.3.7	
Ne pas utiliser le système de vêtement SkiIn si son emballage a été endommagé	
ISO 15223-1, Clause 5.2.7	
Non stérile	
ISO 7000-2609	
Non sécuritaire en RM. Les articles ne doivent pas entrer dans la salle d'IRM. Les patients porteurs de dispositifs non sécuritaires en RM ne doivent pas subir d'examen RM.	
ASTFM F2503	
Rayonnement non ionisant.	
ISO 7010	

Symboles sur l'étiquette de vêtement SkiIn		
Symbole	Signification	Référence du symbole
MMWWWWW	Numéro de série	
00001	Code pour le numéro de série	
2AXVL-UW02	QR code	
26604-UW02	Numéro FCC	
	ID IC	
	Se référer aux instructions d'utilisation.	ISO 15223-1, paragraphe 5.4.3 CEI 60601-1, symbole 10 dans le tableau D.2
	Appareil en contact avec le patient, Type BF.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole CEI 60417-5333
1011-002-001V2	Numéro de modèle	

14. Glossaire des symboles

Les tableaux des sections suivantes contiennent de brèves applications sur les symboles de sécurité et autres renseignements utilisés pour étiqueter de vêtement Skiin, ses accessoires et ses consommables.

Les avertissements, mises en garde et remarques sont utilisés pour décrire des conditions graves et non graves au niveau du système. Les symboles utilisés pour décrire ces conditions de sécurité sont les suivants :

<p>AVERTISSE- MENT FR-W0</p>  <p>Les messages portant ce titre indiquent des réactions indésirables graves, des risques potentiels pour la sécurité, et des limitations d'utilisation imposées par une condition. L'avertissement indiquera les mesures à prendre si l'incident se produit.</p>	<p>MISE EN GARDE FR-CO</p>  <p>Les messages portant ce titre indiquent des renseignements concernant tout soin particulier à apporter par l'opérateur et/ou le patient afin d'assurer une utilisation sécuritaire et efficace du dispositif et de prévenir les dommages. Toutes les mises en garde doivent être respectées pour garantir l'intégrité des données et du système.</p>	<p>REMARQUE FR-NO</p>  <p>Les messages portant ce titre fournissent des renseignements supplémentaires qui permettront à l'opérateur de mieux comprendre le fonctionnement du système.</p>
---	---	--

- Capacité de la batterie: 200mAh, de 2 à 3 jours d'utilisation
 - Durée de vie de la batterie: minimum 24 Hours
 - minimum de 24 heures de fonctionnement, 1 an de garantie
- ### Caractéristiques physiques
- Pod Skiin: 12 grammes +/- 0,5 g; 27,9 x 46,5 x 10,6 mm
 - Vêtement Skiin: Les tailles pour les hommes et les femmes varient de 24 à 47 pouces"
- ### Spécifications environnementales
- Température de fonctionnement: De 5 à 40 °C
 - Humidité de fonctionnement: De 15 % à 90 %, sans condensation, pression partielle de vapeur d'eau < 50 hPa
 - Altitude de fonctionnement: De 10 hPa à 106 hPa
 - Humidité de stockage: De 15 % à 90 %, sans condensation, pression partielle de vapeur d'eau < 50 hPa
 - Température de stockage: -10°C à 45°C (pendant 1 mois ou -10°C à 35°C (pendant 6 mois), -10 °C à 28°C (plus de 6 mois)

11. Voyager avec des vêtements SkiIn

Il est facile de voyager en portant un vêtement SkiIn. Il suffit de montrer la déclaration de sécurité (ci-dessous) au moment du contrôle et, si nécessaire, de retirer le Pod SkiIn de la pochette pour désactiver le suivi des données sur la santé SkiIn pour la durée du voyage. Le Pod SkiIn contient une batterie rechargeable au lithium et ne doit pas être placé dans les bagages enregistrés.

DÉCLARATION DE SÉCURITÉ

Cette personne porte un vêtement SkiIn. Ce vêtement porté par l'utilisateur permet de suivre l'ECG de ce dernier par l'entremise du Pod SkiIn. Le Pod peut être retiré du vêtement pour arrêter la transmission de données vers l'appareil smart connecté à Bluetooth de l'utilisateur, ce qui facilite le contrôle pendant le voyage si nécessaire.

12. Garantie limitée

Le vêtement est couvert par une garantie limitée de 30 jours (à compter de la date d'achat), et le Pod SkiIn et ses accessoires sont couverts par une garantie limitée d'un an. Si, pendant cette période, le produit fonctionne mal ou ne fonctionne pas comme prévu, l'utilisateur peut demander qu'un nouveau produit lui soit expédié.

Myant ne remplacera la partie défectueuse du produit retourné qu'après avoir reçu ce dernier et l'avoir jugé défectueux au cours d'une utilisation normale. Myant ne

remplacera aucun produit qui a été altéré ou qui s'est avéré être endommagé en raison d'une négligence de l'utilisateur.

Pour savoir comment soumettre une réclamation en vertu de la garantie, veuillez envoyer un courriel à support@skiin.com.

13. Spécifications du dispositif

Caractéristiques de fonctionnement

- Canal ECG : 3 canaux
- Gamme dynamique de l'ECG : +/- 400 mV
- Stockage de mémoire flash : 64MB
- Durée opérationnelle du Pod : 1 an garantie
- Durée opérationnelle du vêtement : 30 jours garantie
- Gamme de fréquences : CC à 65 Hz
- RRMCMC : de 80 à 100 dB
- Impédance d'entrée : < 1 Gohm
- Taux d'échantillonnage : 320 échantillons/seconde
- Résolution CAN : 24 bits CC
- Protocole d'interface de communication :
- Bluetooth Low Energy 4.2
- Fréquences d'exploitation : de 2,4 à 2,48 GHz
- Écart de fréquence : 2 MHz/canal

Exigences d'alimentation

- Type de batterie : Rechargeable au lithium
- Modèle d'alimentation : KA1803A-US
- (Ke Yu Dian Yuan (HongKong) International Ltd.)

Rangement des Vêtement
 Rangez Le Vêtement dans un endroit propre, sec et sûr.
 Ne les rangez pas dans des conditions extrêmement
 chaudes, froides, humides, mouillées ou lumineuses.

10. Obtenir de l'aide

Si vous avez des questions, veuillez contacter le
 service client de Skiin à support@skiin.com
 24 heures / jour, 7 jours / semaine.

Envoyez-nous un e-mail à feedback@skiin.com ou
 visitez www.Skiin.com pour nous faire savoir comment
 nous pouvons améliorer votre expérience.

Vous voulez commander plus de vêtements ou voir
 des styles supplémentaires? Visitez www.skiin.com

<p>REMARQUE FR-N10</p> 	<p>En cas d'erreur logicielle inattendue, un message d'erreur sera affiché sur l'appli.</p>
<p>REMARQUE FR-N9</p> 	<p>Pour le Service de soutien technique, veuillez communiquer avec nous au : +1 (844) 501-0252 ou support@skiin.com</p>

Instructions de lavage

- Avant de porter le vêtement pour la première fois, veuillez le laver.
- Veuillez laver le vêtement après l'avoir porté pendant 24 heures.
- Retirez le Pod et placez les vêtements dans le sac de lavage pour les laver.

Lavage à la machine à l'eau froide



Séchage par culbutage à température moyenne



Ne pas tordre le vêtement



Ne pas repasser le vêtement



Ne pas utiliser d'eau de Javel ni de produit assouplissant



Ne pas nettoyer à sec



<p>REMARQUE FR-N8</p> 	<p>Pour l'entretien de vos Vêtement Skiin, placez-les dans le sac de lavage avant de les mettre dans la machine à laver.</p>
--	--

<p>MISE EN GARDE FR-C2</p> <p>N'oubliez pas de retirer le Pod de votre vêtement avant de laver ce dernier.</p>	 <p>REMARQUE FR-N7</p> <p>Ne pas faire sécher le vêtement à l'air libre. Une sècheuse doit être utilisée pour maintenir l'élasticité et prolonger la durée de vie du vêtement.</p>
---	--

Instructions de lavage

<p>AVERTISSEMENT FR-W5</p> <p>Alertissement: Si vous avez une réaction allergique ou cutanée, veuillez cesser l'utilisation et communiquer avec le Service à la clientèle à l'adresse support@Skiiin.com. Si nécessaire, vous devriez consulter un médecin.</p>	 <p>REMARQUE FR-N6</p> <p>Si le Pod Skiiin n'est pas inséré dans le vêtement que vous portez, aucune donnée ne sera collectée ou transmise.</p>
---	---

- La bande de poitrine est composée de 69 % de nylon, 26 % d'élasthanne et 5 % d'autre.
- Le camisolé est composé de 82 % polyester, 17 % élasthanne, 1 % autre.
- Le brassière est composé de 74 % de polyester, 10 % de nylon, 14 % d'élasthanne, 2 % d'autres.

<p>REMARQUE FR-N5</p> <p>Pendant que le chargement du Pod, le voyant DEL n'indique pas l'état de la connexion Bluetooth. N'essayez pas de coupler le dispositif pendant son chargement.</p>	
--	---

9.3 Vêtement Skiiin

Matériaux

Nos vêtements Skiiin peuvent être lavés comme des vêtements ordinaires.

La bande élastique et les électrodes de tous les vêtements Skiiin contiennent des fils de carbone et d'argent. Le fil de carbone utilisé dans les électrodes textiles des vêtements sert de conducteur avec la peau. Le fil d'argent conducteur est utilisé pour relier les électrodes textiles de la bande élastique au système d'intégration textile.

- La bande de sous-vêtement est composée de 69 % nylon, 26 % élasthanne, 5 % autres. La partie basse est composée de 95 % rayonne de bambou, 5 % élasthanne. Le bambou est naturellement antibactérien, confortable et très perméable à l'air. Il contribue à évacuer l'humidité, sèche rapidement et régule la température. Le tissu en bambou est également antistatique, ce qui lui permet de ne pas coller à d'autres matériaux.

9.2. Kit de recharge Skiin

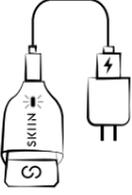
Chargement du Pod

Lorsque le Pod est inséré dans le chargeur et connecté à une source d'alimentation, le voyant DEL du Pod apparaît en JAUNE NON CLIGNOTANT pour indiquer que le Pod est en cours de chargement. Le voyant DEL du Pod restera allumé en jaune jusqu'à ce que le Pod soit complètement chargé. Nous vous recommandons de charger complètement le Pod pendant une heure et demie avant de l'utiliser.

Entièrement chargé

Lorsque le voyant DEL passe au VERT pendant le chargement, cela indique que le Pod est complètement chargé et prêt à l'emploi.

Couleurs des LED sur le Pod



Magenta	Le Pod est active
Jaune	Le Pod n'est pas complètement chargé
Vert	Le Pod est entièrement chargé
Bleu	La mise à jour du logiciel du Pod est en cours
Rouge	Un problème de matériel est détecté; veuillez communiquer avec le Service de soutien à support@skiin.com pour obtenir de l'aide.

Réinitialisation du Pod

Insérez le Pod dans le chargeur, puis repérez le petit trou sous le chargeur. Utilisez une épingle pour appuyer dans le trou et maintenez jusqu'à ce que la LED clignote pour indiquer qu'elle a été réinitialisée avec succès.

Capacité de stockage du Pod

Gardez votre téléphone à proximité pour collecter vos données Skiin : le Pod stocke vos données jusqu'à 45 minutes pour l'ECG et 12 heures pour les données non-médicales.

Couleurs des LED sur le Pod



Bleu - fixe	La mise à jour du logiciel du Pod est en cours
Jaune fixe	le pod est en cours de chargement.
Bleu - un seul clignotement	Le Pod est connecté à un appareil intelligent
Jaune - un seul clignotement	Le Pod n'est PAS connecté à un appareil intelligent et est prêt à se coupler.
Rouge - un seul clignotement	Batterie faible et le Pod est connecté à un appareil intelligent
Rouge - clignotement rapide	Batterie faible et le Pod n'est PAS connecté à un appareil intelligent
Clignotement rapide vert	Etat d'erreur. Contactez l'assistance à la clientèle

Batterie déchargée

Le voyant du Pod est éteint (ne clignote pas) lorsque la batterie est épuisée.

Batterie faible

Le voyant DEL du Pod clignote en ROUGE lorsque la batterie est faible et que le Pod doit être chargé.

Etat du Pod : couplé

Une fois que le Pod est couplé à votre téléphone intelligent par Bluetooth, le voyant DEL du Pod clignote en BLEU, une fois par seconde.

Etat du Pod : non couplé

Si le Pod n'a pas de connexion Bluetooth, le voyant DEL du Pod clignote en jaune, indiquant que le Pod n'est pas couplé et qu'il recherche une connexion.

Veillez vérifier les paramètres de votre téléphone intelligent pour vous assurer que la fonction Bluetooth est activée.

Déconnecté et essaye de se connecter avec un téléphone intelligent

Si le pod n'a pas de connexion Bluetooth, la LED du pod clignote en jaune indiquant que le pod est déconnecté et essaie de se coupler/connecter avec un téléphone intelligent. Toujours se souvenir de dissocier le Pod avant

d'essayer de le coupler avec un nouveau compte.

Etat d'erreur du pod

En cas d'erreur, la LED du Pod clignotera en VERT. Si vous avez besoin d'assistance, veuillez contacter notre service à la clientèle.

Marche/arrêt du dispositif

Le Pod Skin est toujours allumé tant qu'il est chargé et allumé. Vous ne pouvez pas éteindre le Pod Skin, mais vous pouvez le découpler de votre téléphone intelligent afin d'arrêter la transmission de données.

Entretien du Pod

Ne lavez pas le Pod, le câble USB et le bloc d'alimentation, et ne les immergez pas dans l'eau. La surface du Pod peut être nettoyée avec un chiffon doux et humide. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou à base de solvants.

Conservation du Pod

Conservez le Pod dans un endroit propre, sec et sûr. Ne le conservez pas dans des conditions extrêmement chaudes, froides, humides, mouillées ou lumineuses.



mortes et la saleté peuvent empêcher les électrodes de fonctionner correctement.

Lavez le vêtement chaque jour ou après l'avoir porté 24 heures. Un lavage régulier est nécessaire pour restaurer la taille du vêtement et assurer la qualité de votre ECG. Assurez-vous que les composants soient secs avant utilisation. Ne les faites pas fonctionner s'ils sont mouillés ou humides. Si le vêtement n'est pas de la bonne taille, visitez le site Web www.Skiiin.com/returns pour savoir comment le retourner ou l'échanger contre un vêtement de la bonne taille.

<https://skiiin.com/pages/support/#/>

Pour des styles supplémentaires non affichés ici, visitez

ÉTAPE 2 : Chargez le Pod Skiiin

Utilisez le chargeur fourni pour charger le Pod. Insérez le Pod dans le chargeur. Vous devriez sentir les aimants exercer une force d'attraction sur le Pod, puis entendre un bruit. Reliez le chargeur à l'adaptateur de prise murale à l'aide du câble micro-USB, et branchez le tout à une source d'alimentation. Lorsque le voyant magenta sur le Pod s'allume, le Pod est activé. Retirez le Pod du chargeur. Le voyant jaune qui clignote indique que le Pod est prêt à être couplé.



REMARQUE
FR-N4

Il faut environ une heure et demie pour charger complètement un Pod non chargé.

9. Composants de vêtement Skiiin



AVERTISS-
EMENT
FR-W4

Seuls les composants énumérés dans cette section peuvent être connectés au vêtement Skiiin.

9.1 Pod Skiiin

Votre Pod Skiiin enregistre et envoie de manière sécurisée les données relatives à votre santé à l'appi! Skiiin Connected Life. Coupez-le avec votre téléphone intelligent, puis faites-le glisser dans la poche du vêtement. Le Pod s'enclenche facilement grâce aux aimants lorsqu'il est inséré dans la poche du vêtement. Le Pod Skiiin est doté d'un voyant DEL qui change de couleur pour indiquer les différents états de charge et de connexion. Retirez le Pod du vêtement lorsque vous ne l'utilisez pas. C'est également un bon moment pour charger le Pod.

Image du Pod avec
numéro de modèle,
FCC ID, IC, numéro de
série et marquages.



N'oubliez pas de retirer le Pod de votre vêtement avant de laver ce dernier.

MISE EN
GARDE
FR-C1



3) Vous entendrez un cliquement lorsque vous ouvrez et fermez la fermeture.



Tailles des bandes de poitrine unisexes

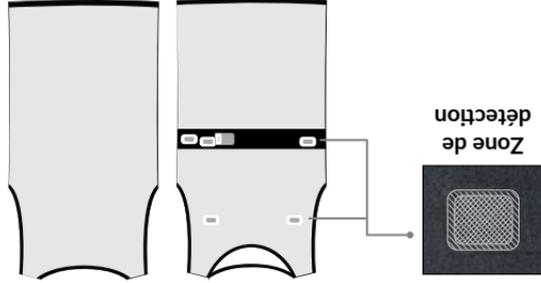
Taille	Gamme (Pouces)	Taille	Gamme (Pouces)
2XS	27 1/2 - 29 1/2	L	36 1/4 - 38 3/4
XS	29 1/2 - 31 3/4	XL	38 3/4 - 41 1/2
S	31 3/4 - 34	2XL	41 1/2 - 44 1/2
M	34 - 36 1/4	3XL	44 1/2 - 47 3/4

Comment mesurer : Placez un mètre ruban sous votre buste/pectoraux, assurez-vous que le ruban soit bien ajusté et de niveau. Après avoir mesuré, utilisez votre mesures et le tableau pour trouver votre taille SkiIn. Si votre taille se situe entre deux tailles (e.a XS/S) sélectionnez la taille la plus petite.

e) Configuration de la camisole

Ouvrez la boîte « Essayez-moi » et mettez la camisole pour vérifier votre taille. La camisole possède 5 capteurs à l'avant.

Comment mesurer : placez un mètre ruban sous vos pectoraux, assurez-vous que le ruban est bien ajusté et de niveau.



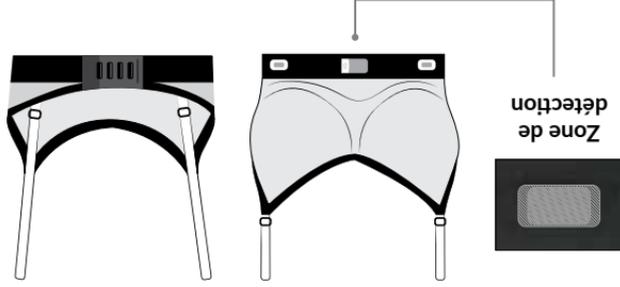
Gamme des tailles de camisole pour hommes

Taille	Gamme basée sur la mesure sous la poitrine (pouces)
XS	29 - 31,25
S	31,5 - 33,25
M	34 - 36,25
L	36,5 - 38,25
XL	39 - 41,75

Pour vous assurer que vos données sont capturées :

Appliquez un hydratant à base d'eau (et non pas à base de glycérine) pour améliorer le fonctionnement. Lavez votre vêtements après chaque utilisation, car la sueur, les peaux

c) Configuration de la brassière de série 2
 Ouvrez la boîte "Essayez-moi" et mettez la brassière pour vérifier l'ajustement. La brassière dispose de 5 capteurs, 3 à gauche et 2 à droite.



Tailles pour la brassière de série 2

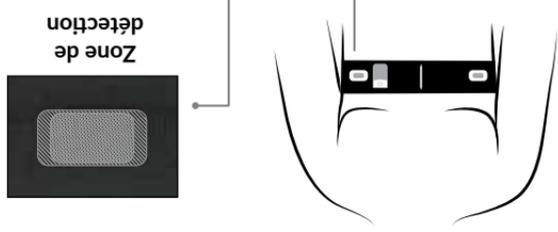
Taille	Gamme basée sur la mesure sous la poitrine (pouces)
XS	26 - 29
S	29 - 31
M	31 - 33
L	33 - 35
XL	35 - 37

Comment elle devrait s'ajuster :

La brassière est conçue pour vous offrir plus de soutien et de confort. La bande doit être bien ajustée sous la poitrine avec la poche pour le Pod située au centre et vers l'extérieur. La bande de la brassière est réglable - placez-la sur la position la plus ample et serrez-la au besoin.

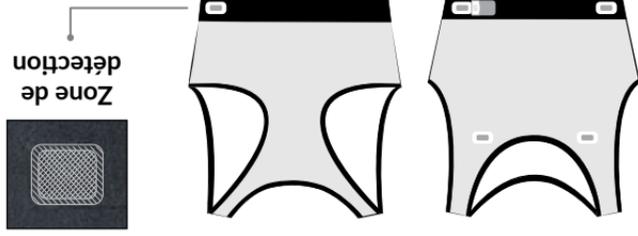
d) Configuration de la bande de poitrine

Ouvrez la boîte "Essayez-moi" et mettez la bande de poitrine pour vérifier l'ajustement. La bande possède 5 capteurs, 3 à gauche et 2 à droite.



Comment utiliser la bande de poitrine

- 1) Placez la bande autour de votre poitrine sur le réglage le plus lâche et serrez au besoin.
- 2) Localisez le centre avant de la bande par la ligne surélevée après le logo SKIIN. Placez la bande sous vos muscles pectoraux ou sous votre poitrine.



Ouvrez la boîte "Essayez-moi" et mettez la brassière pour vérifier l'ajustement. La brassière possède 5 capteurs, 4 à l'avant et 1 à l'arrière.

b) Configuration de la brassière

Le tableau suivant indique le tour de taille par taille. Le tour de taille doit être pris autour des hanches, en gardant une posture détendue sans contracter l'abdomen.

La ceinture du vêtement compte cinq (5) zones de capteurs; trois (3) sur la hanche gauche et deux (2) sur la hanche droite. Assurez-vous que ces cinq (5) zones de capteurs sont en contact avec votre peau. Une peau trop sèche peut nuire au fonctionnement des électrodes.

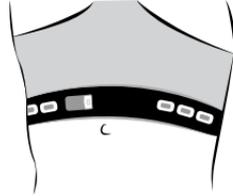
tour de taille par taille. La mesure de la taille doit être prise avec un mètre ruban souple, autour du haut de la hanche, là où la ceinture de vêtement serait. Gardez une posture détendue sans rentrer le ventre.

Gamme des tailles de Vêtement		Taille
Hommes	Femmes	
41.5 - 45	40.5 - 45	XL
37.5 - 41.5	37 - 40.5	L
35 - 37.5	34.5 - 37	M
32.5 - 35	32 - 34.5	S
30 - 32.5	29.5 - 32	XS

Lorsque vous essayez le vêtement, la ceinture ne doit pas être trop serrée ni s'enfoncer dans le corps. La bande élastique doit être confortablement placée sur votre corps, ni trop serrée ni trop lâche. Prié de laver le vêtement avant de le porter la première fois. L'appil SkiIn Connected Life vous aidera à déterminer si votre signal cardiaque est correctement détecté grâce à l'état du signal du vêtement.

Comment mesurer : Le tableau ci-dessus montre le

Zone de détection



6. Contenu

La configuration standard de vêtement connecté Skiin comprend les éléments suivants :

(A) 1 Pod Skiin

(B) Kit de recharge USB :

- 1 Chargeur USB

- 1 Câble

- 1 Adaptateur de prise murale

(C) Vêtement Skiin: Un vêtement marqué

« essayez-moi » (Try me On) que vous devez porter en premier pour vérifier la taille avant d'ouvrir les autres boîtes.

(D) 1 Sac de lavage

(E) Loton Hydratante



(A) Skiin Pod



(B) Kit de recharge USB

7. Concept de fonctionnement

Lorsque vous mettez le vêtement Skiin et y placez le Pod Skiin, ce dernier commence à mesurer votre ECG qui seront stockés dans la Skiin Pod sous forme de données qui pourront ensuite être transmises à une application tierce.

8. Pour commencer

ÉTAPE 1 : Essayez le vêtement

a) Configuration des Vêtement

Ouvrez la boîte marquée "essayez-moi" (Try me On) et essayez le vêtement pour vérifier que la taille est bonne. Il est important de vous assurer que votre vêtement est de la bonne taille, car un bon contact des zones de capteur de la ceinture avec la surface de la peau est nécessaire pour obtenir un bon signal pour l'enregistrement de l'ECG. Un bon ajustement garantira des lectures précises de la fréquence cardiaque. Votre vêtement doit être bien ajusté, c'est-à-dire qu'il ne doit pas glissé ni être tordu.



REMARQUE
FR-N2

Certaines fonctionnalités décrites dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles avec votre configuration de vêtement Skiin.



REMARQUE
FR-N3

Les vêtements dont la boîte n'est pas marquée « essayez-moi » ne peuvent pas être retournés une fois leur boîte ouverte.

4. Utilisation prévue en tant que dispositif médical

Le Vêtement SkiIn sont destinés à des utilisateurs âgés de 18 ans ou plus, disponibles en vente libre ou prescrits par un professionnel de santé afin d'enregistrer et monitorer continuellement les données d'ECG en position statique, et d'autres données de comportement. Les données enregistrées peuvent être utilisées par un tiers pour produire un rapport de santé.

5. Renseignements sur la sécurité

Avant d'utiliser le vêtement SkiIn, veuillez prendre connaissance des renseignements contenus dans le présent *Manuel d'utilisation et de sécurité*.

<p>AVERTISS- EMENT FR-W2</p>  <p>Le non-respect des instructions de sécurité et/ou l'utilisation de l'équipement à des fins autres que celles décrites dans les étiquettes des Vêtement SkiIn constituent une mauvaise utilisation.</p>	<p>AVERTISS- EMENT FR-W3</p>  <p>L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de ce dispositif pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et causer un mauvais fonctionnement.</p>
---	--

dysfonctionnement et provoquer des blessures graves, voire la mort.

- Cet appareil ne doit pas être utilisé par les personnes porteuses de dispositifs médicaux métalliques implantés ou d'objets métalliques dans le corps (p. ex. clips d'anévrisme, certains types de stents) car ceux-ci pourraient être attirés magnétiquement par l'appareil et causer des dommages ou des blessures.
- Ne pas utiliser en environnement d'IRM ni chez les patients porteurs de dispositifs cardiaques implantables sauf avis contraire d'un médecin.

- Ne pas utiliser cet appareil pendant une défibrillation externe. Retirez-le avant d'appliquer la défibrillation externe : des courants résiduels pourraient circuler dans les électrodes, diminuer l'efficacité de la défibrillation ou provoquer des brûlures.

- Non indiqué pour une surveillance en temps réel ou vitale.
- Ne pas utiliser chez les patients pédiatriques.
- Ne pas utiliser chez les femmes enceintes.

 Risques pour les enfants et les personnes nécessitant une assistance.

1. Introduction

Ce manuel d'utilisation et de sécurité des Vêtement SkiIn fournit des instructions assurant une utilisation sécuritaire et efficace de vêtement SkiIn et de l'appil de surveillance biométrique.

La vente des Vêtement SkiIn est autorisée par Santé Canada.

Le Vêtement SkiIn utilisent les électrodes textiles qui sont intégrées dans la bande élastique et/ou le vêtement et les circuits électroniques du Pod SkiIn pour mesurer et transmettre votre ECG. Le Vêtement sont lavables à la machine et peuvent être lavés avec vos autres vêtements (utiliser le sac de lavage fourni).

Les données peuvent également être utilisées par des personnes soucieuses de leur santé et de leur physiologie. SkiIn est utilisé avec un appareil intelligent compatible, fourni par l'utilisateur.

Les opérateurs de l'appareil pourront bénéficier du format non invasif de vêtement SkiIn et de sa capacité à enregistrer de façon continue des données qui pourront être analysées pour détecter des anomalies cardiaques.

2. Performances essentielles

- Cet appareil contient un aimant statique/permanent et son utilisation est contre-indiquée chez ou à proximité des personnes portuses de stimulateurs cardiaques, de défibrillateurs cardiaques implantables (DCI) ou d'autres dispositifs médicaux sensibles aux champs magnétiques. L'utiliser à proximité de tels dispositifs peut entraîner leur

3. Indication d'utilisation

Les performances essentielles de vêtement SkiIn consistent en la capacité de surveiller et d'exporter les données brutes d'ECG de sorte à générer un rapport précis de l'ECG du patient au moyen d'un outil tiers.

<p>AVERTISSEMENT FR-W1</p> 	<p>Toute modification non autorisée de cet équipement est interdite et peut compromettre le fonctionnement sécuritaire de l'équipement.</p>
<p>REMARQUE FR-N1</p> 	<p>Suivez les instructions de ce manuel pour savoir comment utiliser et entretenir votre vêtement SkiIn.</p>

Contre-indications

Le Vêtement SkiIn sont indiqués pour les utilisateurs ayant besoin d'un monitoring à distance permettant à des professionnels de la santé de détecter de potentiels problèmes cardiovasculaires au moyen de rapports produits par une tierce partie. Les caractéristiques médicales de monitoring ECG de ce produit ne doivent pas remplacer les méthodes traditionnelles de diagnostic ou de traitement.

Table des matières

1. Introduction	4
2. Performances essentielles	4
3. Indication d'utilisation en tant que dispositif médical	4
4. Utilisation prévue en tant que dispositif médical. 5	5
5. Renseignements sur la sécurité	5
6. Contenu	6
7. Concept de fonctionnement	6
8. Pour commencer	6
Étape 1 : Essayez le vêtement	6
a) Configuration des Vêtement	6
b) Configuration de la brassière	7
c) Configuration de la Brassière de série 2	9
d) Configuration de la bande de poitrine	9
e) Configuration de la camisolé	10
Étape 2 : Chargez le Pod Skiin	11
9. Composants de vêtement Skiin	11
9.1 Pod Skiin	11
9.2 Kit de recharge Skiin	13
9.3 Vêtement Skiin	14
10. Obtenir de l'aide	15
11. Voyager avec des vêtements Skiin	16
12. Garantie limitée	16
13. Spécifications du dispositif	16
14. Glossaire des symboles	17
15. Avertissements	20
16. Mises en garde	21
17. Précautions générales de sécurité	21
18. Autres	22



Fabrique par MYANT MEDICAL CORP
2660 Speakman Drive
Mississauga, ON, Canada, L5K 2L1
1-844-722-9977
support@myant.ca

Renseignements sur la garantie

Le dispositif de surveillance biométrique des Vêtement SkiIn et les accessoires qui l'accompagnent, lorsqu'ils sont fournis et livrés à l'état neuf, dans l'emballage d'origine à l'acheteur d'origine, sont couverts par une garantie d'un an contre les dommages dus à des matériaux défectueux et/ou tout fonctionnement d'équipement non conforme aux renseignements contenus dans le présent *Manuel d'utilisation et de sécurité des Vêtement SkiIn*.

Renseignements sur les versions

Vêtement SkiIn
Manuel d'utilisation et de sécurité
de vêtement SkiIn, révision 2.5
Instructions originales PP002



Pour les derniers modèles de Vêtement SkiIn, visitez www.skiin.com

Manuel d'utilisation et de sécurité



Avant d'utiliser Le Vêtement SKIIN, veuillez lire ce manuel.