SKIIN

Operations and Safety Manual

Before using Skiin Underwear, please read this manual.

Myant Inc.
100 Ronson Drive, Toronto, ON,
M9W 1B6 Canada
+1 (416) 423-7906
info@myant.ca

LB00044
Rev. 1.1

Warranty information

The Skiin Underwear biomonitoring device and its accessories, when supplied and delivered new, in the original device packaging 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 Underwear.

Version information

System: Skiin Underwear
System Software: Skiin Connected Life App Version 1.0.0
Operation and Safety Manual for Skiin Underwear System Revision 1.1
Original Instructions PP002

Table of Contents

1. Introduction....4

2. Safety Information....4

3. Contents....5

4. Concept of Operation....6

5. Getting Started....6

Step 1: Try the Underwear....6
Step 2: Charge the Skiin Pod....7
Step 3: Download the Skiin Connected Life App....7

6. Skiin Underwear System Components....8

6.1 Skiin Pod....9
6.2 Skiin Charging Kit....9
6.3 Skiin Underwear....10
6.4 Skiin Connected Life App....11

6.4.1 Sections in the App....11
6.4.2 Getting Help....12
6.4.3 System State Messages....12

7. Travelling with Skiin Garments....12

8. Limited Warranty....13

9. Device specifications....13

10. Symbols Glossary....14

11. Warnings....16

12. Cautions....17

13. General Safety Precautions....17

14. Other....18

1. Introduction

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

Skiin Underwear uses textile electrodes embedded in the band with electronics in the Skiin Pod to measure and analyze your biometric data.

The underwear is machine washable and can be laundered with your other clothes (using the included wash bag).

The Skiin Underwear System is used with a user-supplied compatible smart device.

WARNING EN-W1 ⚠	Unauthorized modification of this equipment is not permitted and may compromise the safe operation of the equipment.
NOTE EN-N1 !	Follow the instructions in this booklet to learn how to use and take care of your Skiin Underwear System.

Contraindications

The Skiin Underwear is not for use by:

- Persons under 18 years of age
- Pacemaker and/or (ICD) implantable cardioverter defibrillator users
- Pregnant women

This device is not intended for use by children. Do not leave the device near babies, infants or children. 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.

2. Safety Information

Before using the Skiin Underwear System, please become familiar with the information in this *Operation and Safety Manual.*

⚠ *Risks for children and individuals requiring assistance*

WARNING EN-W2 ⚠	Failure to follow safety instructions and/or using the equipment for purposes other than those described in Skiin Underwear *Labeling* constitutes improper use.

3. Contents

The standard configuration for the Skiin Connected Clothing System 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

WARNING EN-W3 ⚠	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.

(A) Skiin Pod **(B) USB Charging Kit**

(C) Skiin Garments

(D) Wash bag

NOTE N-N2	!	Some features described in this guide may not be available with your configuration of Skiin Garments.

4. Concept of Operation

The Skiin System collects your bio-signals such as heart rate and steps. It is recommended to keep your smart device close to you whenever possible. When you put on the Skiin Underwear, it can start sensing your heart rate and physical activity, which will be captured and stored as data by Skiin Pod and transmitted to the Skiin Connected Life App. As you use the Skiin underwear you become part of the Skiin Connected Clothing System and your health information is stored securely so you can view it from your App at any time.

5. Getting Started

STEP 1: Try The Underwear

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 band with the skin surface is required to get a good signal for biometric 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 band should sit comfortably on your body and not be too tight or too loose.

Located in the 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 band of the underwear are in contact with your skin. If your skin is too dry, it may affect the performance of the electrodes.

Sensor Zones

Apply moisturizer to improve the performance. Wash your underwear after each wear as sweat, dead skin and dirt build up can prevent the electrodes from functioning properly. Ensure all components are dry prior to use, do not operate while wet or moist.

If the underwear 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 underwear to exchange for the correct size. Please visit www.skiin.com/faq/returns for more info. The following sizing charts show waist measurements per size. The waist measurement should be taken around the hips, keeping a relaxed posture without holding in the abdomen.

NOTE EN-N3	!	The underwear without the 'Try Me On' label on the box, cannot be returned if opened.

SIZE	RANGE (INCHES)
Women's	
XS	29.5-32
S	32-34.5
M	34.5-37
L	37-40.5
XL	40.5-45

SIZE	RANGE (INCHES)
Men's	
XS	30-32.5
S	32.5-35
M	35-37.5
L	37.5-41.5
XL	41.5-45

STEP 2: Find & 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 Outlet using the Micro-USB Cable and plug it into a power source. When the light on Pod shows magenta color, the Pod is activated. Take out the Pod from the Charger, you should see a blinking yellow light that indicates it is ready to be paired.

NOTE EN-N4	!	It takes Approximately 1.5 hours for the Pod to be fully charged from a discharged state.

STEP 3: Download the Skiin Connected Life App

On your smartphone, download the Skiin Connected Life App from the Apple App Store or the Google Play Store. Open the App and follow the onboarding steps to setup and pair the Skiin Pod, start logging your health data and connect to the Skiin System. Please refer to the Skiin website (https://www.skiin.com/#compatibility) for the latest list of compatible devices and operating system versions.

1. Open the App on your phone.
2. Create an account, or login with your Skiin username and password.
3. Set up your account.
4. Activate your Skiin Pod by charging it. Your Skiin Pod should be partially charged when received. Charge the Skiin Pod using the provided charger (see Section 6.2 Charging Instructions).
5. Ensure that Bluetooth has been enabled on your phone. In the Skiin Connected Life App, proceed to the Garments Page and select 'Add a new device' on the screen. The App will indicate when the Skiin Pod is connected, and the light on the Skiin Pod will change from a blinking yellow light to blinking blue light.
6. Slide the Skiin Pod into the Garment Dock i.e. a small rigid pocket in the band of the underwear, located on the band of the underwear. The magnets will help automatically snap the Pod

into the Garment Dock. Verify that the Pod is flat in the pocket and not in a skewed position.

7. The App should begin sensing your biometric signals. The Skiin App will show you a demo of this.

6. Skiin Underwear System Components

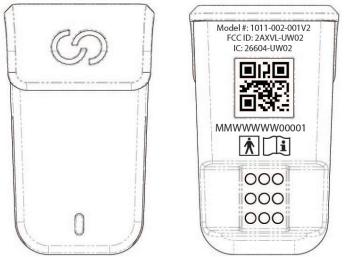
WARNING EN-W4 ⚠	Only the components listed in this section may be connected to the Skiin Underwear System. If components other than those specified in this section are connected to the system, the Skiin Underwear Software may fail and cause injury to the user or operator.

6.1 Skiin Pod

Your Skiin Pod records and securely sends your health information to the Skiin Connected Life App. Pair it with your phone, 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.

Low Battery

The Pod's LED blinks RED when the battery is low and the Pod should be charged. Use the Skiin Connected Life App to see the detailed Pod battery level.



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

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.

Pod Disconnected State

If the Pod has no Bluetooth connection the Pod's LED blinks YELLOW indicating that the Pod is not connected and is searching for a connection. Please check your phone settings to ensure that Bluetooth is activated or launch the Skiin Connected Life App to check the connection status.

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. To unpair your Pod, on your Skiin App, in the Devices page please open the Device Settings for the chosen Pod and select unpair.

Data Storage and Syncing

Your Skiin Pod will automatically sync data to your smart device when it is within range and the app is opened or in the background.

When out of range or disconnected from your phone, the Skiin Pod will store biometric data for up to 45 minutes and heart rate for up to 24 hours depending on the amount of data saved. When your phone reconnects, your data will continue to sync again. It is recommended to keep your smart device close to you whenever possible to avoid data loss.

Cleaning the Pod

Do not wash or immerse in water; the Pod, Charging dock, USB Cable or Wall Plug. 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 is reset.

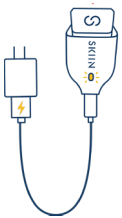
6.2 Skiin Charging Kit

Charging The Pod

When the Pod is inserted into the Charging Dock and connected to a power source, the Pod's LED will Appear 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 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.

	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.

Solid Blue	The software on the Pod is being updated
Single Blink Blue	The Pod is connected to the App
Single Blink Yellow	The Pod is NOT connected to the App
Single Blink Red	Low battery level & the Pod is connected to the App
Rapid Blink Red	Low battery level & the Pod is NOT connected to the App

6.3 Skiin Underwear

Materials

Skiin Garments can be washed like regular clothing. The elastic band includes Carbon and Silver yarns. Carbon yarn is used in the textile electrodes of the band and it serves as a conduit to human skin. Conductive silver yarn is used to connect textile electrodes within the band to the textile integration system. Underwear bottoms are made of 95% Bamboo / 5% Spandex - 260 GSM – Single jersey fabric. 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 band is made of 69% Nylon, 26% Spandex and 5% other fibres.

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

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

- Before wearing for the first time, please wash
- Wash after wearing the garment for 24-48 hours
- Remove the Pod and put all garments in the washbag, use cold water when washing
- Do not use bleach or fabric softener
- To dry, keep garments in washbag and dry on low
- When you change your garment, take out the Skiin Pod and place it in a clean garment.

EN-W6 WARNING	Remember to remove the Pod from your garment before washing.
NOTE EN-N7	Don't air-dry the garment. A machine dryer should be used to ensure elasticity and longevity of the garment.

Machine Wash on Cold

Tumble Dry on Medium

Do not Wring the Garment

Do Not Iron

No Bleach, No Softener

Do Not Dry Clean

Storing the Garments

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

6.4 Skiin Connected Life App

6.4.1 Sections in the App

The Skiin Connected Life App is used to record, display and store your health information. The Skiin Pod can be paired with any android mobile device with Android OS 9.0 or above and any iPhone with iOS 13.0 and above. We recommend you use a mobile device which is compatible with Bluetooth 4.2 for the best App performance.

Home

The Home page for the app provides a summary of your biometric data.

Connections

The Connections page helps you to connect, share and communicate with your friends, family and health care professionals. You can connect with your connections individually and also as a part of a group, sharing all your captured biometric and contextual data. When connecting with your family, friends and/or HCP (healthcare professional), you will be able to specify and control the data which you would like to share with them. You can also reach out to your Contacts using a quick access button to initiate a message, audio call and video call.

Metrics

The Metrics page is where system tracked biometric data (through Skiin devices) is presented to you. The main page is presented in the form of cards for each biometric data parameter that is captured. It gives you a quick view of the most recent system-captured biometric for Heart Health, Activity, Sleep, Stress, Location and more.

Devices

The Devices page lets you add and manage your Skiin devices. The connected devices on this page help capture the biometric data points of heart health, activity, sleep, stress and more vitals. You can see the real-time connectivity and status of your Skiin device here.

NOTE EN-N8	Your smart device must be connected to the Skiin Pod and the Internet for full functionality.

6.4.2 Getting Help

Navigate to *Menu (User Settings)> Help* to access Contact Information for Technical Support and Frequently Asked Questions

Navigate to *Menu (User Settings)> About* for information about Software, Terms and Conditions and the Privacy Policy

If you have any questions or feedback, please contact the Skiin Customer support at support@skiin.com 24 hours/day, 7 days/week or drop us a note at https://skiin.com/pages/contact-us.

To order more garments, see additional styles or for more information, visit www.skiin.com

6.4.3 System State Messages

The Skiin Garment software provides information to operators when unusual operating conditions occur that affect the *System State*. The type of condition determines the effect on the Skiin Garment System State.

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.

Battery Level:	**Garment Signal Quality:**
Battery Empty	Good Signal
20%	Noisy Signal
40%	No Signal
Battery Full	
Charging	

Bluetooth Connectivity:

Good | Poor | No Signal

7. Travelling 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 System health data tracking for the time-being of travel. Skiin Pods contain lithium rechargeable battery and should not be included in checked luggages.

Airplane Mode Usage

To prevent the Skiin Pod from transmitting data, remove the Pod from the Garment Dock. Store it safely in your bag or pocket for use after your flight.

Post deboarding the airplane, to reconnect to the Skiin System again simply insert the Skiin Pod in the Garment Dock and make sure you turn on Bluetooth service on your mobile device. Pair the Pod to the Skiin Connected Life App to get connected to the Skiin System again.

Security Screening Statement

This person is wearing a Skiin garment. This garment worn by the user tracks the user's heart rate, body temperature, and other biometric data via the Skiin Pod. The Pod can be removed from the Skiin Garment to stop the transmission of data to their Bluetooth connected mobile device for ease of screening while travelling if required.

8. Limited Warranty

The Skiin 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.

9. Device Specifications

Performance Characteristics

ECG Channel.....3 Channels
ECG Dynamic Range.....+/-400mV
Warranty.....1year
Frequency Range .....0.5 Hz to 40 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
Flash Memory.....8MB

Power Requirements

Battery Type .....Rechargeable Lithium Polymer
Battery Capacity.....200mAh, 2-3 days of use
Battery life .....minimum 24 Hours
Operational Time, 1 year warranty

Physical Characteristics

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

Environmental Specifications

Operational Temperature .....5 to 40°C
Operational Humidity .....15% to 90%, non-condensing, water vapour partial pressure <50hPa Operational Altitude.....700hPa to 1060hPa
Storage Humidity .....15% to 90%, non-condensing, water vapour partial pressure <50hPa
Storage Temperature.....-10°C to 45°C (for 1 month) or -10°C to 35°C (for 6 months), -10°C to 28°C (over 6 months)

Ingress Protection Marking

Skiin Pod is IP22 rated, which means it is protected from touch by fingers and objects greater than 12 millimeters. It is also protected from water spray less than 15 degrees from vertical. Skiin Pod is compliant with standard IEC60601-1-11:2015.

Expected Service Life

The expected service life for the Skiin Pod is 2 years and 50 washes each pair of Skiin Underwear .

Warm up time

There is no warm up time but for optimal performance it is recommended that the user Applies moisturizer to the skin location where textile electrodes contact prior to use.

User Interface

Five textile electrodes are exposed on the inside of the band of the Skiin Underwear. These electrodes make contact with the user's skin. The Skiin Underwear Electrodes may be cold washed and tumble dried low 50 times without noticeable performance degradation.

10. Symbols Glossary

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

Warnings, Cautions, and Notes are used to describe serious and non-serious system conditions. The symbols used to describe these safety conditions are as follows:

WARNING **EN-W#**	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.
CAUTION **EN-C-#**	Messages with this heading indicate information regarding any special care to be exercised by the operator and/or user 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.
NOTE **EN-N#**	Messages with this heading provide additional information that will increase the operator's understanding of the operation of the system.

Symbols on the Skiin Underwear System Device Label (Skiin Pod)		
Symbol	**Meaning**	**Reference**
MMWWWWW 00001	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

Symbols on the Skiin Underwear System Package		
Symbol	**Meaning**	**Reference**
	Legal manufacturer	ISO15223-1 symbol 5.1.1
SN	Device serial number	ISO 15223-1 symbol 5.1.7
REF	Manufacturer's catalog number	ISO 15223-1 symbol 5.1.6
	Refer to instruction manual	IEC 60601-1 Table D.2, Symbol 10

FC FCC: 2AXVL-UW01 IC ID: 26604-UW01	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 Underwear system if its packaging has been damaged.	ISO 15223-1 symbol 5.2.8
NON STERILE	Non Sterile	ISO 15223-1, Clause 5.2.7 ISO 7000-2609
MR	MR Unsafe. Items should not enter the MRI scanner room. Users with MR Unsafe devices should not be scanned.	ASTFM F2503
	MR Unsafe. Items should not enter the MRI scanner room. Users with MR Unsafe devices should not be scanned.	IEC 60601-1-2:2007, Clause 5.1.1
	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
~	Voltage/frequency/current standard For NA (US and Canada): 110-120 VAC 50/60Hz 600VA.	Alternating current is indicated using symbol 1 table D.1 in IEC 60601-1
TÜV SÜD C US	The product has been tested for radio testing, medical electrical safety, Medical EMC, hazardous components. The production facility has undergone an inspection.	60601-1-1, 60601-1-11, 60601-2-47

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
	External Power Supply energy efficiency standard.	U.S. Department of Energy, International Efficiency Marking Protocol
	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
	For indoor use only	IEC 60335-2-29
	Class II equipment	IEC 60051-1

Full name of Standard
IEC 60601-1:2012-Ed.3.1 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirement for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014-Ed.4.0 Medical Electrical Equipment Part 1: General requirement for basic safety and essential performance, Collateral standard Electromagnetic Compatibility (EMC) Requirement and test
IEC 60601-1-11:2015 Medical Electrical Equipment — General requirements for basic safety and essential performance — Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
IEC 60601-2-47:2012 ® 2016 Medical Electrical Equipment Part 2-47: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ambulatory electrocardiographic systems
IEC60601-1-6:2013 Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: usability
ISO 10993-1 :2018 Biological evaluation of medical devices part 1: Evaluation and testing with risk management process
ISO 10993-10 :2010 Biological evaluation of medical devices part 10: Evaluation and testing for irritation and skin sensitization

11. Warning

WARNING EN-W7	Risks for children and individuals requiring assistance. This device is not intended for use by children. 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.
WARNING EN-W8	Contraindications The Skiin Underwear is not for use by: • Persons under 18 years of age. • Pacemaker and/or (ICD) implantable cardioverter defibrillator users. • Pregnant women.
WARNING EN-W9	DO NOT expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
WARNING EN-W10	Do not ingest the Skiin pod, Skiin Charging Kit or Skiin Garment.
WARNING EN-W11	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.
WARNING EN-W12	Do not operate the device if the device feels hot to touch.

12. Cautions

EN-C1	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-C2	DO NOT use in the presence of flammable anesthetics, drugs or pressurized oxygen.
EN-C3	The Skiin Pod contains magnets, use with caution around magnetic strips and metallic objects.

13. General Safety Precautions

Explosion Hazard

WARNING EN-W13	The equipment is not designed to be used in potentially explosive environments. Do not operate the Skiin Underwear System in the presence of flammable liquids or gases.

Electrical Safety

CAUTION EN-C4	Do not spray or drip any liquid onto the Skiin Underwear System's Pod, as this could affect reliable operation.
CAUTION EN-C5	After a year of use, dispose of the Skiin Pod and Skiin Garments according to policies set out by your local governing authority.
WARNING EN-W14	Do not use the Skiin Pod, or Skiin Charging Kit or Skiin Underwear if they are damaged in any way.
WARNING EN-W15	Do not put your finger into the Skiin Charger.
WARNING EN-W16	Do not operate the device while wet or moist.
WARNING EN-W17	Do not hold the Skiin Pod, or Skiin Charging Kit directly to skin for extended periods of time.

14. 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 Underwear is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Skiin Underwear should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The Skiin Underwear 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 Underwear 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 – 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.

Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% U_T (100% dip in U_T) for 5 sec	0% U_T (100% dip in U_T) for 0,5 cycle 0% UT (100% dip in U_T) for 1 cycles 70% UT (30% dip in U_T) for 25 cycles 0% UT (100% dip in U_T) for 5 sec	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.
Power Frequency Magnetic Field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3 – 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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM/Amateur Radio bands inside 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME EQUIPMENT including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a] should be less than the compliance level in each frequency range[b]
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, 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.

a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME EQUIPMENT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME EQUIPMENT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME EQUIPMENT
b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Table 4 – Recommended Separation Distances

Recommended separation distances between portable and mobile 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 mobile 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 mobiles de communications RF et [l'APPAREIL ou le SYSTÈME EM]			
[L'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 [l'APPAREIL ou du SYSTÈME EM] peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et [l'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	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur**		
	De 150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz à 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

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.

Perturbations RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz RF communication equipment inside 80 MHz to 6 GHz	$d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2.7 GHz où *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[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b]

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 mobiles 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 dû 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.

	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 5 sec	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 5 sec	
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	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.
NOTE U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Tableau 3 –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 SELON LA CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Perturbations RF conduites CEI 61000-4-6	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff l'intérieur des bandes ISM/Amateur 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz à 80 MHz 6 Veff l'intérieur des bandes ISM/ Amateur 150 kHz to 80 MHz	Il convient que les appareils portatifs et mobiles 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. **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 cidessous. 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 salves 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
Surtension 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 (100% creux de U_T) pendant 1 cycles 70% U_T (30% creux de UT) pendant 25 cycles	0% U_T (100% creux de U_T) pendant 0,5 cycle 0% U_T (100% creux de U_T) pendant 1 cycles 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

<table>
<tr><td colspan="3">[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.</td></tr>
<tr><td>Essai d'émissions</td><td>Conformité</td><td>Environnement électromagnétique – directives</td></tr>
<tr><td>Emissions RF
CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>[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.</td></tr>
<tr><td>Emissions RF CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">[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.</td></tr>
<tr><td>Emissions Harmoniques
CEI 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/
Papillotement flicker
CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

14. Autres

Déclarations réglementaires de la FCC

Ce dispositif est conforme à la Partie 15 des règles de la FCC. Son fonctionnement est assujetti 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 ENTRAÎNER 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.

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'utilisateur de l'Appareil washing pareil 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.

AVERTISSEMENT EN-W10	Ne pas ingérer le Pod Skiin, le kit de recharge Skiin ou les sous-vêtements Skiin.
AVERTISSEMENT EN-W11	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.
AVERTISSEMENT EN-W12	Ne pas utiliser le dispositif si celui-ci est chaud au toucher.

12. Mises en garde

MISE EN GARDE EN-C1	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.*
MISE EN GARDE EN-C2	NE PAS utiliser en présence d'anesthésiques inflammables, de drogues ou d'oxygène sous pression.
MISE EN GARDE EN-C3	Le Pod Skiin comporte des aimants; à utiliser avec prudence en présence de bandes magnétiques et d'objets métalliques.

13. Précautions générales de sécurité

Risque d'explosion

AVERTISSEMENT EN-W13	L'équipement n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements caractérisés par des risques d'explosion. Ne pas faire fonctionner le système de sous-vêtement Skiin en présence de liquides ou de gaz inflammables.

Sécurité électrique

MISE EN GARDE EN-C4	Ne pas vaporiser ni faire couler des liquides sur le Pod du système de sous-vêtement Skiin, car cela pourrait nuire à son fonctionnement.
MISE EN GARDE EN-C5	Après un an d'utilisation, éliminez le Pod Skiin et les vêtements Skiin confor-mément aux règles établies par les autorités de votre région.
AVERTISSEMENT EN-W14	Ne pas utiliser le Pod Skiin, le kit de recharge Skiin ou les sous-vêtements Skiin s'ils sont endommagés de quelque manière que ce soit.
AVERTISSEMENT EN-W15	Ne pas insérer vos doigts dans le chargeur Skiin.
AVERTISSEMENT EN-W16	Ne pas faire fonctionner le dispositif lorsqu'il est mouillé ou humide.
AVERTISSEMENT EN-W17	Ne pas garder le Pod Skiin ou le kit de recharge Skiin directement sur la peau pendant de longues périodes.

Nom complet de la norme
CEI 60601-1: 2012-Ed.3.1 Matériel électromédical, partie 1: Exigence générale pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2: 2014-Ed.4.0 Équipement électromédical, partie 1: Exigence générale pour la sécurité de base et les performances essentielles, Norme collatérale Exigence et test de compatibilité électromagnétique (CEM)
CEI 60601-1-11: 2015 Appareils électromédicaux - Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
CEI 60601-2-47: 2012 ® 2016 Matériel électromédical, Partie 2-47: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des systèmes électrocardiographiques ambulatoires
IEC60601-1-6: 2013 Appareils électromédicaux - Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale: utilisabilité
ISO 10993-1: 2018 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1: Évaluation et essais avec processus de gestion des risques
FR: ISO 10993-10: 2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 10: Évaluation et essais d'irritation et de sensibilisation cutanée

11. Avertissements

AVERTISSE-MENT **EN-W7**	Risques pour les enfants et les personnes nécessitant une assistance Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des enfants. 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.
AVERTISSEMENT **EN-W8**	Contre-indication Les sous-vêtements Skiin ne sont pas destinés à être utilisés par: Les personnes de moins de 18 ans. Les utilisateurs de stimulateurs cardiaques et/ou de défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI).
AVERTISSEMENT **EN-W9**	Ne pas exposer le dispositif à un environnement de résonance magnétique (RM).

	Lors de la mise au rebut de cet équipement, il doit être envoyé aux installations appropriées pour récupération et recyclage	ANNEXE IX de la directive 2012/19 / UE pour les DEEE
~	Norme de Tension/fréquence/ courant Pour AN (États-Unis et Canada): 110-120 VCA, 50 60Hz, 600VA	Le courant alternatif est indiqué par le symbole 1 du tableau D.1 de la CEI 60601-1
TÜV SÜD C US	Le produit a été testé pour les tests radio, la sécurité électrique médicale, la CEM médicale, les composants dangereux. L'usine de production a fait l'objet d'une inspection.	60601-1-1, 60601-1-11, 60601-2-47

Symbols on the Wall Plug		
FC	Indique l'autorisation selon la procédure de déclaration de conformité FCC	Titre FCC 47, partie 18.209 b (symbole indiqué dans 47 CFR 15.19 b)
c UL us LISTED	Marques de classification UL pour le Canada et les États-Unis	60950-1

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

Symboles sur l'étiquette du dispositif du système de sous-vêtement Skiin (Pod Skiin)		
Symbole	**Signification**	**Référence du symbole**
MMWWWWW 00001	Numéro de série	
2AXVL-UW01	Numéro FCC	
26604-UW01	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 usager, Type BF	CEI 60601-1. Tableau D.1, symbole 20 CEI 60417-5333

Symboles sur l'ensemble du système de sous-vêtements Skiin		
Symbole	**Signification**	**Référence du symbole**
	Fabricant légal	ISO 15223-1, symbole 5.1.1
REF	Numéro de catalogue du fabricant	ISO15223-1 symbole 5.1.6
SN	Numéro de série du dispositif	ISO 15223-1 symbole 5.1.7
	Se référer au manuel d'utilisation	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10
FCC: 2AXVL-UW01 IC ID: 26604-UW01	Indique une autorisation en vertu de la procédure de déclaration de conformité de la FCC	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 sous-vêtement Skiin si son emballage a été endommagé	ISO 15223-1 symbole 5.2.8
NON STERILE	Non stérile	ISO 15223-1, Clause 5.2.7 ISO 7000-2609
MR	Non sécuritaire en RM. Les articles ne doivent pas entrer dans la salle d'IRM. Les usagers porteurs de dispositifs non sécuritaires en RM ne doivent pas subir d'examens IRM.	ASTFM F2503
	Non sécuritaire en RM. Les articles ne doivent pas entrer dans la salle d'IRM. Les usagers porteurs de dispositifs non sécuritaires en RM ne doivent pas subir d'examens IRM.	CEI 60601-1-2:2007, Clause 5.1.1

Caractéristiques physiques

Pod Skiin: 12 grammes +/- 0,5 g; 27,9 x 46,5 x 10,6 mm
Sous-vêtements 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 700 hPa à 1 060 hPa
Humidité de stockagey: 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)

10. Glossaire des symboles

Les tableaux des sections suivantes contiennent de brèves explications sur les symboles de sécurité et autres renseignements utilisés pour étiqueter le système de sous-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 :

AVERTISSE-MENT EN-W#	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.
MISE EN GARDE EN-C-#	Les messages portant ce titre indiquent des renseignements concernant tout soin particulier à apporter par l’opérateur et/ou l'usager 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.
REMARQUE EN-N#	Les messages portant ce titre fournissent des renseignements supplémentaires qui permettront à l’opérateur de mieux comprendre le fonctionnement du système.

Indices de protection

Le Pod Skiin est classé IP22, ce qui signifie qu'il est protégé contre l'insertion des doigts et l'intrusion de corps solides de plus de 12 millimètres. Il est également protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale selon une inclinaison de moins de 15 degrés. Le Pod Skiin est conforme à la norme IEC60601-1-11:2015.

Durée de vie prévue

La durée de vie prévue est de 2 ans pour le Pod Skiin et de 50 lavages pour un sous-vêtement Skiin.

Temps d'échauffement

Il n'y a pas de temps d'échauffement. Toutefois, pour une performance optimale, il est recommandé à l'utilisateur d'appliquer un hydratant aux endroits où les électrodes textiles sont en contact avec la peau avant l'utilisation.

Interface utilisateur

Cinq (5) électrodes textiles sont exposées à l'intérieur de la ceinture du sous-vêtement Skiin. Ces électrodes entrent en contact avec la peau de l'utilisateur. Les électrodes des sous-vêtements Skiin peuvent être lavées à l'eau froide et séchées à la sécheuse 50 fois sans dégradation notable de leur performance.

8. Garantie limitée

Le sous-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.

9. Spécifications du dispositif

Caractéristiques de fonctionnement
anal ECG: 3 canaux
Gamme dynamique de l'ECG: .+/- 400 mV
Garantie: 1 an
Gamme de fréquences: de 0,5 Hz à 40 Hz
RRMC: De 80 à 100 dB
Impédance d'entrée : > 1 Gohm
Taux d'échantillonnage: >=320 échantillons/seconde
Résolution CAN: 24 bits
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
Stockage de mémoire flash: 8MB

Exigences d'alimentation

Type de batterie: Rechargeable au lithium
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

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

Niveau de batterie:	**Qualité du signal du vêtement:**
Batterie Faible	Bon Signal
20%	Mauvais signal
40%	Pas de Signal
Battery Pleine	
Charging	

Connectivité Bluetooth:

Bonne Faible Pas de Signal

7. 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 du système 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.

UTILISATION DU MODE AVION

Pour éviter que le Pod Skiin ne transmette des données, retirez le Pod de la pochette du vêtement. Rangez-le en toute sécurité dans votre sac ou votre poche pour l'utiliser après votre vol.

Après le débarquement de l'avion, pour vous reconnecter au système Skiin, il vous suffit d'insérer le Pod Skiin dans la pochette du vêtement et de vous assurer que la fonctionnalité Bluetooth est activée sur votre appareil mobile. Couplez le Pod à l'appli Skiin Connected Life pour vous reconnecter au système Skiin.

DÉCLARATION DE SÉCURITÉ

Cette personne porte un vêtement Skiin. Ce vêtement porté par l'utilisateur permet de suivre la fréquence cardiaque, la température corporelle et d'autres données biométriques de ce dernier par l'entremise du Pod Skiin. Si nécessaire, le Pod peut être retiré du vêtement pour arrêter la transmission de données par Bluetooth vers l'appareil mobile de l'utilisateur, afin de faciliter les opérations de contrôle pendant un voyage.

Connexions (Connections)

La page Connexions (Connections) vous aide à vous connecter, à partager et à communiquer avec vos amis, votre famille et les professionnels de la santé. Vous pouvez établir des connexions individuelles et de groupe de sorte à partager toutes vos données biométriques et contextuelles saisies. Lorsque vous vous connectez avec votre famille, vos amis et/ou votre professionnel de la santé, vous pouvez spécifier et contrôler les données que vous souhaitez partager avec eux.

Vous pouvez également communiquer avec vos contacts en utilisant un bouton d'accès rapide pour lancer un message, un appel audio ou un appel vidéo.

Données (Metrics)

La page Données (Metrics) présente les données biométriques suivies par le système (au moyen des dispositifs Skiin). La page principale présente chaque paramètre de données biométriques saisi sous forme de carte. Elle vous donne un aperçu rapide des données biométriques les plus récentes saisies par le système sur la santé cardiaque, l'activité physique, le sommeil, le stress, la localisation et d'autres signes vitaux.

Dispositifs (Devices)

La page Dispositifs (Devices) vous permet d'ajouter et de gérer vos dispositifs Skiin. Les dispositifs connectés apparaissant sur cette page permettent de saisir les points de données biométriques sur la santé cardiaque, l'activité physique, le sommeil, le stress et d'autres signes vitaux. Vous pouvez y voir la connexion en temps réel et le statut de votre dispositif Skiin.

6.4.2 Obtenir de l'aide

L'écran *Menu (User Settings) > Help* pour accéder aux informations de contact pour l'assistance technique et aux questions fréquemment posées.

L'écran *Menu (User Settings) > About* pour obtenir des informations sur le logiciel, les conditions générales et la politique de confidentialité.

Si vous avez des questions, veuillez contacter le service client de Skiin à support@skiin.com 24 heures / jour, 7 jours / semaine ou visitez https://skiin.com/pages/contact-us pour nous faire savoir comment nous pouvons améliorer votre expérience.

Vous voulez commander plus de vêtements, voir des styles supplémentaires ou pour plus d'informations, visitez www.skiin.com.

6.4.3 Messages sur l'état du système

Le logiciel Skiin Underwear fournit des renseignements aux opérateurs lorsque des conditions de fonctionnement inhabituelles se produisent et affectent l'état du système. Le type de condition détermine l'effet sur l'état du système de sous-vêtement Skiin.

REMARQUE EN-N7	Ne pas faire sécher le sous-vêtement à l'air libre. Une sécheuse doit être utilisée pour maintenir l'élasticité et prolonger la durée de vie du sous-vêtement.

Pour l'entretien de vos sous-vêtements Skiin, placez-les dans le sac de lavage avant de les mettre dans la machine à laver.

- Avant de porter le sous-vêtement pour la première fois, veuillez le laver.
- Veuillez laver le sous-vêtement après l'avoir porté pendant 24 à 48 heures.
- Lavage: Pour le lavage, retirez le Pod et mettez tous les sous-vêtements dans le sac de lavage. Lavez-les à l'eau froide. Ne pas utiliser d'eau de Javel ni de produit assouplissant.
- Séchage : Pour faire sécher les sous-vêtements, gardez-les dans le sac de lavage et faites-les sécher par culbutage à basse température.
- Lorsque vous changez de sous-vêtements, veillez à retirer le Pod Skiin et à l'insérer dans un nouveau sous-vêtement.

Lavage à la machine à l'eau froide

Séchage par culbutage à basse température

Ne pas tordre le sous-vêtement

Ne pas repasser le sous-vêtement

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

Ne pas nettoyer à sec

Rangement des sous-vêtements

Rangez les sous-vêtements dans un endroit propre, sec et sûr. Ne les rangez pas dans des conditions extrêmement chaudes, froides, humides, mouillées ou lumineuses.

6.4 Appli Skiin Connected Life

6.4.1 Sections de l'appli

L'appli Skiin Connected Life sert à enregistrer, afficher et stocker les données relatives à votre santé.

Le Pod Skiin peut être couplé avec tout appareil mobile Android doté d'Android OS 9.0 ou version plus récente, et tout iPhone doté d'iOS 13.0 ou version plus récente. Nous vous recommandons d'utiliser un appareil mobile compatible avec Bluetooth 4.2 pour assurer que l'appli fonctionne de façon optimale.

REMARQUE EN-N8	Votre appareil intelligent doit être couplé au Pod Skiin et connecté à Internet pour bénéficier de toutes les fonctionnalités.

Page d'accueil

La page d'accueil de l'appli fournit un résumé de vos notifications, y compris toutes les données biométriques.

sur le bien-être pendant 24 heures maximum, selon la quantité de données enregistrées. Lorsque votre téléphone se reconnecte, vos données se synchroniseront à nouveau. Il est recommandé de garder votre appareil intelligent proche de vous autant que possible pour éviter la perte de données.

Entretien du Pod

Ne lavez pas le Pod, le chargeur, 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 nettoyants 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.

Réinitialisation du Pod

Insérez le Pod dans le chargeur, puis repérez le petit trou sous le chargeur. Insérez une épingle dans le trou et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que le voyant DEL clignote pour indiquer qu'il est réinitialisé.

6.3 Sous-vêtements Skiin

Matériaux

Nos vêtements Skiin peuvent être lavés comme des vêtements ordinaires.

La ceinture du sous-vêtement comprend des fils de carbone et d'argent. Le fil de carbone est utilisé dans les électrodes textiles de la ceinture et assure la communication avec la peau de l'utilisateur. Le fil d'argent conducteur est utilisé pour relier les électrodes textiles de la ceinture au système d'intégration textile.

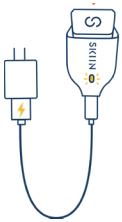
La partie inférieure du sous-vêtement est composée de 95 % de bambou et de 5 % d'élasthane – 260 g/m² – jersey simple. Le bambou est naturellement antibactérien, confortable et très perméable à l'air. Il contribue à évacuer l'humidité, sèche rapidement et régule la température.
Le tissu en bambou est également antistatique, ce qui lui permet de ne pas coller à d'autres matériaux.
La ceinture est composée de 69 % de nylon, 26 % d'élasthane et 5 % d'autres fibres.

AVERTISSEMENT EN-W5	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.
REMARQUE EN-N6	Si le Pod Skiin n'est pas inséré dans le sous-vêtement que vous portez, aucune donnée ne sera collectée ou transmise.

Instructions de lavage

AVERTISSEMENT EN-W6	N'oubliez pas de retirer le Pod de votre sous-vêtement avant de laver ce dernier.

Ne pas laver le Pod Skiin. Veuillez retirer le Pod de la pochette située dans la ceinture du sous-vêtement avant de laver le sous-vêtement.

	Magenta	Le Pod est activé
	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.
REMARQUE EN-N5	Pendant que le chargement du Pod, le voyant DEL n'indique pas l'état de la connexion Bluetooth.	

Bleu – fixe	La mise à jour du logiciel du Pod est en cours
Bleu – un seul clignotement	Le Pod est connecté à l'appli
Jaune – un seul clignotement	Le Pod n'est PAS connecté à l'appli
Rouge – un seul clignotement	Batterie faible et le Pod est connecté à l'appli
Rouge – clignotement rapide	Batterie faible et le Pod n'est PAS connecté à l'appli

État du Pod : couplé

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

État 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.

Veuillez vérifier les paramètres de votre téléphone pour vous assurer que la fonction Bluetooth est activée, ou lancez l'appli Skiin Connected Life pour vérifier l'état de la connexion.

Marche/arrêt du dispositif

Le Pod Skiin est toujours allumé tant qu'il est chargé et alimenté. Vous ne pouvez pas éteindre le Pod Skiin, mais vous pouvez le découpler de votre téléphone afin d'arrêter la transmission de données. Voir la section État du Pod : non couplé plus haut.

Pour découpler votre Pod, allez à la page Dispositifs (Devices) dans votre appli Skiin, puis ouvrez les paramètres du Pod en question, et sélectionnez Découpler (Unpair).

Stockage et synchronisation des données

Votre Pod Skiin synchronise automatiquement les données avec votre téléphone intelligent lorsqu'il est à portée et que l'appli est ouverte ou en arrière-plan. Lorsqu'il est hors de portée ou déconnecté de votre téléphone, le Pod Skiin stocke les données de rythme cardiaque pendant 45 minutes maximum et les données

aimants permettent d'enclencher automatiquement le Pod dans la pochette. Verifiez que le pod est bien à plat dans la poche, et pas positionné de travers.

7. L'appli devrait commencer à détecter votre signal biométrique. L'appli Skiin vous présentera une illustration de cette fonction.

6. Composants du système de sous-vêtement Skiin

AVERTISS-EMENT EN-W4	Seuls les composants énumérés dans cette section peuvent être connectés au système de sous-vêtement Skiin. Si des composants autres que ceux spécifiés dans cette section sont connectés au système de sous-vêtement Skiin, le logiciel peut tomber en panne et causer des blessures au l'usager ou à l'opérateur.

6.1 Pod Skiin

Votre Pod Skiin enregistre et envoie de manière sécurisée les données relatives à votre santé à l'appli Skiin Connected Life. Couplez-le avec votre téléphone, puis faites-le glisser dans la pochette du vêtement. Le Pod s'enclenche facilement grâce aux aimants lorsqu'il est inséré dans la pochette du sous-vêtement. Le Pod Skiin est doté d'un voyant DEL qui change de couleur pour indiquer les différents états de charge et de connexion.

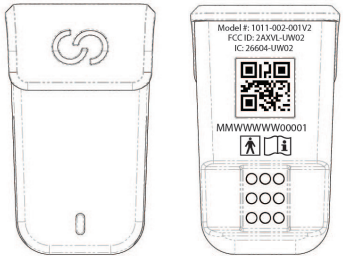


Image du Pod avec numéro de modèle,
ID FCC, IC, numéro de série et marquages.

Batterie faible

Le voyant DEL du Pod clignote en ROUGE lorsque la batterie est faible et que le Pod doit être chargé. Utilisez l'appli Skiin Connected Life pour voir les détails sur les niveaux de charge de la batterie du Pod.

6.2 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 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.

la bonne taille. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le site Web www.skiin.com/faq/returns. 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.

Taille	Gamme (Pouces)
Pour les femmes	
XS	29.5-32
S	32-34.5
M	34.5-37
L	37-40.5
XL	40.5-45

Taille	Gamme (Pouces)
Pour les hommes	
XS	30-32.5
S	32.5-35
M	35-37.5
L	37.5-41.5
XL	41.5-45

ÉTAPE 2 : Chargez le Pod Skiin

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 EN-N4 !	Il faut environ une heure et demie pour charger complètement un Pod non chargé.

ÉTAPE 3 : Téléchargez l'appli Skiin Connected Life

Sur votre téléphone intelligent, téléchargez l'appli Skiin Connected Life à partir de l'App Store d'Apple ou du Play Store de Google. Ouvrez l'appli et suivez les étapes à l'écran pour configurer et coupler le Pod Skiin, commencer à enregistrer les données sur votre santé et vous connecter au système Skiin.

Veuillez visiter le site Web Skiin (https://www.skiin.com/#compatibility) pour obtenir la plus récente liste des appareils et versions de systèmes d'exploitation compatibles:

1. Ouvrez l'appli sur votre téléphone.
2. Créez un compte, ou connectez-vous avec votre nom d'utilisateur et votre mot de passe Skiin.
3. Configurez votre compte.
4. Activez votre Pod Skiin en le chargeant. Votre Pod Skiin devrait être partiellement chargé lorsque vous le recev ez. Chargez le Pod Skiin à l'aide du chargeur fourni (voir les instructions de chargement à l'étape 2 de la section 6).
5. Assurez-vous que la fonction Bluetooth est activée sur votre téléphone. Dans appli Skiin Connected Life, allez à la page Dispositifs (Devices), et sélectionnez Ajouter un nouveau dispositif (Add a new device) à l'écran. L'appli indiquera quand le Pod Skiin sera couplé, et le voyant clignotant sur le Pod Skiin passera du jaune au bleu.
6. Faites glisser le Pod Skiin dans la pochette rigide du sous-vêtement située sur la ceinture de ce dernier. Les

4. Concept de fonctionnement

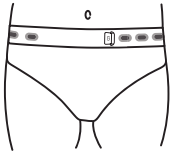
Le système Skiin collecte vos signaux biométriques tels que la fréquence cardiaque et les pas. Il est recommandé de garder votre appareil intelligent près de vous chaque fois que cela est possible. Lorsque vous mettez le sous-vêtement Skiin, ce dernier commence à détecter votre rythme cardiaque et votre activité physique qui seront saisis et stockés sous forme de données par le Pod Skiin, qui transmettra ensuite ces données à l'appli Skiin Connected Life. Lorsque vous portez les sous-vêtements Skiin, vous faites partie du système de vêtement connecté Skiin. Les données relatives à votre santé sont stockées en toute sécurité afin que vous puissiez les consulter à tout moment depuis votre appli.

5. Pour commencer

ÉTAPE 1 : Ouvrez une boîte et essayez le sous-vêtement

Ouvrez la boîte marquée « essayez-moi » (Try me On) et essayez le sous-vêtement pour vérifier que la taille est bonne. Il est important de vous assurer que votre sous-vêtement est de la bonne taille, car un bon contact des capteurs de la ceinture avec la surface de la peau est nécessaire pour obtenir un bon signal pour l'enregistrement des données biométriques. Un bon ajustement garantira des lectures précises de la fréquence cardiaque. Votre sous-vêtement doit être bien ajusté, c'est-à-dire qu'il ne doit pas glissé ni être tordu. Lorsque vous essayez le sous-vêtement, la ceinture ne doit pas être trop serrée ni s'enfoncer dans le corps. La ceinture doit être confortablement posée sur votre corps. L'appli Skiin Connected Life vous aidera à déterminer si votre signal cardiaque est correctement détecté grâce à l'état du signal du vêtement.

La ceinture du sous-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.



Sensor Zones

Appliquez un hydratant à base d'eau (et non pas à base de glycérine) pour améliorer le fonctionnement. Lavez votre sous-vêtement après chaque utilisation, car la sueur, les peaux mortes et la saleté peuvent empêcher les électrodes de fonctionner correctement. Assurez-vous que tous les composants sont secs avant l'utilisation; ne les faites pas fonctionner lorsqu'ils sont humides ou mouillés.

Si le sous-vêtement n'est pas de la bonne taille, visitez le site Web www.Skiin.com/returns pour savoir comment le retourner ou l'échanger contre un sous-vêtement de la bonne taille. Vous pouvez retourner les boîtes non ouvertes des sous-vêtements à échanger afin d'obtenir des sous-vêtements de

REMARQUE EN-N3	Les sous-vêtements dont la boîte n'est pas marquée « essayez-moi » (Try Me On) ne peuvent pas être retournés une fois leur boîte ouverte.

3. Contenu

La configuration standard du système 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) Sous-vêtements Skiin: Un sous-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

REMARQUE N-N4	Certaines fonctionnalités décrites dans ce manuel peuvent ne pas être disponibles avec votre configuration de sous-vêtement Skiin.

(A) Pod Skiin

(B) Kit de recharge USB

(C) Sous-vêtements Skiin

(D) Sac de lavage

1. Introduction

Ce manuel d'utilisation et de sécurité des sous-vêtements
Skiin fournit des instructions assurant une utilisation sécuritaire et efficace du système de sous-vêtement Skiin et de l'appli de surveillance biométrique.

Les sous-vêtements Skiin utilisent conjointement les électrodes textiles qui sont intégrées dans la ceinture et les circuits électroniques du Pod Skiin pour mesurer et analyser votre biométrique. Les sous-vêtements sont lavables à la machine et peuvent être lavés avec vos autres vêtements (utiliser le sac de lavage fourni).

Contre-indications
Les sous-vêtements Skiin ne sont pas destinés à être utilisés par:

- Les personnes de moins de 18 ans;
- Les utilisateurs de stimulateurs cardiaques et/ou de défibrillateurs cardioverteurs implantables (DCI); et
- Les femmes enceintes.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé par des enfants. Ne pas laisser le dispositif à proximité des bébés, des nourrissons ou des enfants. 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.

AVERTISSEMENT EN-W1	Toute modification non autorisée de cet équipement est interdite et peut compromettre le fonctionnement sécuritaire de l'équipement.
REMARQUE EN-N1	Suivez les instructions de ce manuel pour savoir comment utiliser et entretenir votre système de sous-vêtement Skiin.

2. Renseignements sur la sécurité

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

Risques pour les enfants et les personnes nécessitant une assistance

AVERTISSEMENT EN-W2	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 sous-vêtements Skiin constituent une mauvaise utilisation.
AVERTISSEMENT EN-W3	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.

Table des matières

1. Introduction 4
2. Renseignements sur la sécurité....4
3. Contenu....5
4. Concept de fonctionnement....6
5. Pour commencer....6
   - Étape 1: Ouvrez une boîte et essayez le sous-vêtement....6
   - Étape 2: Chargez le Pod Skiin....7
   - Étape 3: Téléchargez l'appli Skiin Connected Life....7
6. Composants du système de sous-vêtement Skiin....8
   - 6.1 Pod Skiin....8
   - 6.2 Kit de recharge Skiin....8
   - 6.3 Sous-vêtements Skiin....10
   - 6.4 Appli Skiin Connected Life....12
     - 6.4.1 Sections de l'appli....12
     - 6.4.2 Obtenir de l'aide....13
     - 6.4.3 Messages sur l'état du système....13
7. Voyager avec des vêtements Skiin....13
8. Garantie limitée....14
9. Spécifications du dispositif....14
10. Glossaire des symboles....15
11. Avertissements....18
12. Mises en garde....19
13. Précautions générales de sécurité....19
14. Autres....20

Myant Inc.
100 Ronson Drive, Toronto, ON,
M9W 1B6 Canada
+1 (416) 423-7906
info@myant.ca

Renseignements sur la garantie

Le dispositif de surveillance biométrique des sous-vêtements 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 sous-vêtements Skiin.*

Renseignements sur les versions

Système : Sous-vêtement Skiin
Logiciel du système : Appli Skiin Connected Life, version 1.0.0
Manuel d'utilisation et de sécurité du système de sous-vêtement Skiin, révision 1.1
Instructions Originales PP002

SKIIN

Manuel d’utilisation et de sécurité

Avant d'utiliser les sous-vêtements SKIIN, veuillez lire ce manuel.