

Bittium

Bittium Respiro™

Gebrauchsanweisung für medizinisches
Fachpersonal



Veröffentlichung durch

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finnland
Telefon: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Rechtsvermerk

Copyright 2023 Bittium Biosignals Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden. Bittium Biosignals Ltd behält sich das Eigentum und alle anderen Rechte an dem in diesem Dokument enthaltenen Material vor. Der Nachdruck des Inhalts dieses Dokuments ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch Bittium Biosignals Ltd untersagt.

Hinweis

Bittium Biosignals Ltd behält sich das Recht vor, seine Produkte und die Informationen aus diesem Dokument aufgrund kontinuierlicher Verbesserung und Entwicklung unangekündigt zu verändern. Bittium Biosignals Ltd übernimmt keinerlei Haftung für dieses Material. Dies beinhaltet, ohne darauf beschränkt zu sein, die vorausgesetzte Gewährleistung für die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Bittium Biosignals Ltd haftet nicht für Fehler in dieser Anleitung oder Schäden in Verbindung mit der Bereitstellung, Ausführung oder Verwendung dieses Materials.

Zusammenfassung der Änderungen

Version	Datum	Änderungen zwischen Versionen	Status
2.0	2024-01-10	Neues Layout. Kategorisierte Hinweise und Warnungen.	Genehmigt

Inhaltsverzeichnis

1	Signalwörter	5
1.1	Terminologie.....	5
2	Allgemeine, vor der Anwendung zu Lesende Warn- und Vorsichtshinweise	6
3	Allgemeines	10
3.1	Verwendungszweck des Respiro	10
3.2	Nebenwirkungen	11
3.3	Indikationen.....	11
3.4	Kontraindikationen.....	12
3.5	Sicherheit.....	12
3.6	Symbole und Labels.....	13
3.7	Benutzerverantwortung und Garantie	15
3.8	Entsorgung der Geräte	15
4	Verwendung des Respiro	16
4.1	Inhalt des Respiro Koffers.....	16
4.2	Packordnung des Koffers.....	18
4.3	Optionen zur Konfiguration.....	19
4.4	Für die Messung benötigte Ausrüstung	20
4.5	Funktionen der Respiro Anzeige-LEDs und der Ein-Aus-Taste	20
4.5.1	LED-Anzeigen im Ruhezustand	20
4.5.2	LED-Anzeigen während der Aufzeichnung	21
4.5.3	LED-Anzeigen beim Laden des Respiro.....	22
4.5.4	Funktionen der Ein-Aus-Taste	23
4.6	Vor der Aufzeichnung	23
4.6.1	Aufladen des Respiro.....	24
4.6.2	Anbringen des Armbands des Pulsoximeters.....	25
4.6.3	Überprüfung der Gerätepaare.....	26
4.6.4	Verbindung zwischen dem Respiro und dem Pulsoximeter.....	27
4.6.5	HSAT-Aufzeichnungsmodus.....	32
4.7	Konfiguration der Aufzeichnung.....	33

4.8	Starten und Beenden einer Aufnahme.....	34
4.9	Nach der Aufnahme.....	34
4.9.1	Hochladen der Aufzeichnungsdaten nach der HSAT-Aufzeichnung.....	34
4.9.2	Sonstige Aktionen.....	37
5	Wartung.....	39
5.1	Reinigung.....	39
5.2	Ändern der Sprache des Respiro Device Managers.....	40
5.3	Aktualisieren der Respiro-Firmware.....	40
5.4	IT-Netzwerk.....	41
5.5	Austausch des Akkus.....	41
6	Fehlersuche.....	42
7	Produktsicherheit und Regulatorische Informationen.....	45
7.1	EU-Konformitätserklärung.....	45
7.2	EMV.....	45
8	Technische Informationen.....	46
8.1	Abmessungen und Gewicht des Respiro.....	46
8.2	Geräte-IP-Klassifizierungen.....	46
8.3	Betriebs- und Lagerbedingungen.....	46
8.4	Respiro Spezifikationen.....	47
8.5	Elektromagnetische Emissionen.....	48
8.6	Stufen der Immunitätsprüfung.....	48
Anhang 1: Einstellen des Gerätepassworts.....		51
Hersteller und EU-Importeur für Nonin 3150.....		53

1 SIGNALWÖRTER

In dieser Anleitung werden die folgenden Signalwörter verwendet:



WARNUNG: Warnungen kennzeichnen Risiken oder Vorgangsweisen, die zu Personenschäden oder zum Tod führen können.



VORSICHT: Vorsichtshinweise kennzeichnen Risiken oder Vorgangsweisen, die zu einer Beschädigung des Geräts oder zum Verlust von Daten führen können. Vorsichtshinweise weisen den Benutzer darauf hin, dass es in der Verantwortung des Arztes liegt, auf der Grundlage der Maßnahmen und unterschiedlichen Faktoren, die im jeweiligen Einzelfall vorliegen, die Signifikanz der Ergebnisse zu bestimmen.

HINWEIS

Hinweise enthalten zusätzliche Informationen zur Anwendung dieses Produkts.

TIPP

Tipps enthalten zusätzliche Informationen darüber, wie die Eigenschaften und Funktionen des Geräts genutzt werden können.



Die CE-Kennzeichnung und die Kennnummer der benannten Stelle bedeuten, dass das Produkt alle grundlegenden Anforderungen der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 erfüllt.

1.1 Terminologie

Tabelle 1 Im Dokument verwendete Begriffe

Begriff	Beschreibung
EKG	Elektrokardiogramm
EDF	Europäisches Datenformat
HSAT	Schlafapnoe-Tests zu Hause (Home Sleep Apnea Testing)
IP	Eindringungsschutz (Ingress Protection)
MDR	Medizinprodukteverordnung (Medical Device Regulation)

2 ALLGEMEINE, VOR DER ANWENDUNG ZU LESENDE WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Das Bittium Respiro™-Gerät darf erst nach der Kenntnisnahme der folgenden Hinweise verwendet werden.



WARNUNG: Verwenden Sie kein defektes Gerät oder einen RIP-Gurt, EKG-Adapter, eine EKG-Elektrode oder Kanüle, deren Verpackung geöffnet wurde. Wenden Sie sich an das Pflegepersonal, wenn die Geräte und Sensoren beschädigt sind.



WARNUNG: Nasenkanüle, EKG-Adapter, EKG-Elektroden und RIP-Gurte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist streng verboten. Die Wiederverwendung von Einwegteilen kann zu Kontaminationen führen.



WARNUNG: Die RIP-Gurte dürfen nicht auf der Haut getragen werden.



WARNUNG: Der Respiro Rekorder ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder mit einem Defibrillator vorgesehen.



WARNUNG: Die Nasenkanüle vorsichtig anbringen. Verwenden Sie zum Fixieren der Kanüle medizinisches Klebeband. Achten Sie darauf, dass die Länge der Kanüle für jeden Patienten optimal ist. Vermeiden Sie die Verwendung von zu langen Kanülen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.



WARNUNG: Öffnen und/oder verändern Sie das Gerät nicht.



VORSICHT: Verwenden Sie zum Aufladen des Respiro™ Rekorders nur das mitgelieferte Ladegerät und die Ladestation.



VORSICHT: Der interne Drucksensor des Respiro Rekorders ist sehr empfindlich. Erzeugen Sie keinen übermäßigen Druck auf den Druckschlauch der Nasenkanüle.



VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung der Geräte nur milde Reinigungsmittel. Das Eintauchen der Geräte in Flüssigkeiten ist verboten.



VORSICHT: Nagellack und künstliche Nägel müssen vor der Aufzeichnung entfernt werden, da sie die Funktion des Pulsoximeters stören.



VORSICHT: Verwenden Sie die Geräte nicht in der Dusche oder Sauna. IP67.



VORSICHT: EMV-Störungen können Störungen und/oder Rauschen bei der Datenaufzeichnung verursachen.



VORSICHT: Der Respiro Rekorder sollte nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine Verwendung neben- oder übereinander notwendig ist, sollte der Rekorder sorgfältig beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.



VORSICHT: Verwenden den Rekorder nur mit dem von Bittium Biosignals Ltd. gelieferten Zubehör. Anderes Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen, nicht erkennbare Probleme und Nichtkonformitäten verursachen oder das Gerät beschädigen.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Respiro-Geräts verwendet werden, einschließlich der von Bittium Biosignals Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Beispiele für solche Geräte sind: Mobiltelefon, Laptop, Aktivitätsband, Smart Ring.



VORSICHT: Lesen Sie vor der Ingebrauchnahme des Respiro-Geräts dieses Handbuch gründlich durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf. Die Nichtbeachtung der Anweisungen dieses Handbuchs kann zu einer fehlerhaften Datenanalyse führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.



VORSICHT: Gewährleisten Sie, dass das Betriebssystem des von Ihnen verwendeten Computers auf dem neuesten Stand und sicher ist.



VORSICHT: Respiro ist nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen geeignet.

HINWEIS

Der Anschluss für das Pulsoximeter ist eine Push-Pull-Steckverbindung. Verdrehen oder verbiegen Sie den Stecker nicht, wenn Sie den Pulsoximetersensor anschließen.

HINWEIS

Wenden Sie beim Anschließen der Nasenkanüle keine übermäßige Kraft an.

HINWEIS

Bewahren Sie die Geräte und das Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

HINWEIS

Körper- und Handcremes sowie Sonnenschutzmittel können das Gerät beschädigen.

HINWEIS

Die Haut an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht ist, muss unverletzt, sauber und trocken sein (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS

Am Körper getragene Teile (z. B. medizinisches Klebeband) können die Haut reizen, aber es sind keine anderen Nebenwirkungen durch die Verwendung des Respiro-Geräts bekannt. Wenn der Patient viele Körperhaare hat, müssen diese an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht wird, rasiert werden (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

HINWEIS

Wir empfehlen, die Batterien des Pulsoximeters Nonin 3150BLE nach jeder Aufzeichnungsnacht oder spätestens nach zwei Aufzeichnungsnächten zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Batteriekapazität des Pulsoximeters für die gesamte Aufzeichnungsdauer ausreicht.

HINWEIS Die in diesem Dokument gezeigten Screenshots stellen möglicherweise nicht die neuesten Ansichten der Software-Benutzeroberfläche dar.

3 ALLGEMEINES

Diese Anleitung beschreibt die korrekte und sichere Verwendung des Respiro™ Schlafapnoe-Rekorders. Der Respiro liefert zuverlässige Aufzeichnungen ausgewählter schlafapnoebezogener Biosignale bei Schlafapnoe-Tests zu Hause (HSAT).



VORSICHT: Bevor Sie das Respiro-Gerät in Gebrauch nehmen, lesen Sie bitte dieses Handbuch gründlich durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf. Die Nichtbeachtung der Anweisungen dieses Handbuchs kann zu einer fehlerhaften Datenanalyse führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.

3.1 Verwendungszweck des Respiro

Der Respiro Rekorder ist zur Verwendung als ambulantes Aufnahmegerät für die Nachtpolygraphie vorgesehen, die stets auf ärztliche Verschreibung hin durchzuführen ist. Die Verwendung des Respiro für andere Zwecke ist verboten. Der Respiro wird entweder in einem Krankenhaus oder beim Patienten zu Hause verwendet. Das Gerät zeichnet die Biosignale des Patienten auf. Das Gerät überwacht nicht aktiv den Zustand des Patienten, stellt keine Diagnosen und behandelt den Patienten nicht, und es kann auch nicht als lebenserhaltendes Gerät verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Kindern vorgesehen. Das Gerät wird von medizinischem Fachpersonal (Krankenhaus), dem Patienten oder einer anderen Person beim Patienten zu Hause bedient. Eine medizinische Fachkraft erteilt dem Patienten oder dem Bediener des Geräts Anweisungen zur Verwendung des Geräts und zum Starten der Aufzeichnung, bevor es zu Hause verwendet wird. Der Patient erhält eine illustrierte Kurzanleitung für die Anwendung zu Hause.

Die folgende Abbildung gibt einen Überblick über das Gerät und seine Schnittstellen.

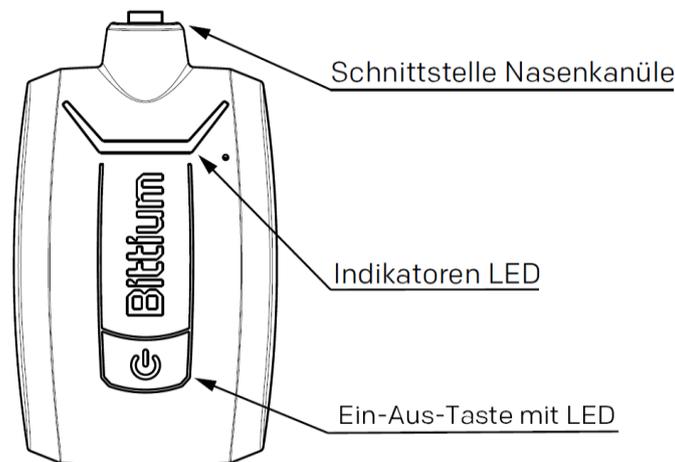


Abbildung 1 Schnittstellen des Respiro Rekorders

Die folgende Abbildung zeigt das Pulsoximeter und den Sensor.



Abbildung 2 Pulsoximeter und Sensor

Siehe auch das Benutzerhandbuch des Pulsoximeters: Bedienungsanleitung Modell 3150 WristOx2® Pulse Oximeter BLE und USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Die Bedienungsanleitung kann auch aus dem Speicher des Geräts abgerufen werden.

HINWEIS Die in diesem Dokument gezeigten Screenshots stellen möglicherweise nicht die neuesten Ansichten der Software-Benutzeroberfläche dar.

3.2 Nebenwirkungen

Am Körper getragene Teile (z. B. medizinisches Klebeband) können die Haut reizen, aber es sind keine anderen Nebenwirkungen durch die Verwendung des Respiro-Geräts bekannt.

3.3 Indikationen

- Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (obstruktive Schlafapnoe, zentrale Schlafapnoe, gemischte Schlafapnoe, Cheyne-Stokes-Atmung)

In der folgenden Tabelle sind die in Bittium Respiro verwendeten Biosignale und Sensoren aufgeführt:

Signal	Sensor
Luftstrom	Nasenkanüle und Luftdrucksensor
Atemanstrengung (abdominal)	Atem-Induktions-Plethysmographie-Gurte (RIP) (abdominal)
Atemanstrengung (Thorax)	Atmungs-Induktions-Plethysmographie-Gurte (RIP) (Thorax)
Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz	Am Handgelenk getragenes Pulsoximeter
EKG-Überwachung	1-Kanal-EKG-Elektrode
Körperlage	Integrierter Beschleunigungsmesser
Schnarchen	Integriertes Mikrofon für die Lautstärke

3.4 Kontraindikationen

- Das Produkt ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt. Mindestalter 18 Jahre.
- Überdurchschnittlich große Physionomie. Die Sensoreinstellung ist außerhalb des Messbereiches.
- Amputation – fehlende Finger / beide Hände (SpO2-Messung nicht möglich)
- Die Verwendung von Sensoren ist aus irgendeinem Grund nicht praktikabel (z. B. empfindliche Haut)
- Künstliche Nägel / dicke Fingernagellackierung verhindern die SpO2-Messung
- Akute Atemwegsinfektionen können die Symptome und die Interpretation verfälschen.
- Eine Person, die nicht in der Lage ist, selbstständig die Messung zu Hause durchzuführen.

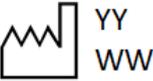
Ein Arzt beurteilt immer, ob eine Nachtpolygraphie erforderlich ist und ob der Patient für eine Aufzeichnung zu Hause geeignet ist. Nur ein Experte kann die Ergebnisse der Nachtpolygraphie-Aufzeichnung interpretieren und analysieren und für die gegebenen Aussagen und die Betreuung verantwortlich sein.

3.5 Sicherheit

Es wird empfohlen, die Systemanwendungen mit Computern zu verwenden, auf denen ein funktionstüchtiger Virenschutz installiert ist. Auch der Einsatz einer Firewall wird empfohlen. Bei Sicherheitsbedenken wenden Sie sich bitte für weitere Empfehlungen und Unterstützung an medical.support@bittium.com.

3.6 Symbole und Labels

Symbol	Description
	Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
	Anwendungsteil vom Typ BF (elektrisch isoliert).
	Nicht wiederverwenden.
	Siehe Gebrauchsanweisung.
	Losnummer.
	Nur für die EU: Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden muss.
	Während des Transports: Verpackung trocken halten und vor Regen schützen.
	Medizinisches Gerät.
IP67	Das Gerät ist staubgeschützt und gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser zwischen 15 cm und 1 m für 30 Minuten geschützt.
IP31	Das Gerät ist gegen kleine Gegenstände ($\geq 2,5$ mm) und Kondensation geschützt.
	Symbol für die drahtlose Übertragung.
	Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend.
	Transport- und Lagerbedingungen +10 °C bis +30 °C (Transport) +10 °C bis +30 °C bei relativer Feuchte bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung).

REF	Produktnummer. Gibt die Katalognummer an, mit der das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Hersteller.
	<p>Der GS1 Data Matrix ist ein zweidimensionaler Strichcode, der aus schwarzen und weißen Modulen besteht, die entweder in einem quadratischen oder rechteckigen Muster angeordnet sind, das auch als Matrix bezeichnet wird. Bei den zu kodierenden Daten kann es sich um Text oder numerische Daten handeln.</p> <p>Der GS1 Data Matrix umfasst die GTIN und den Produktionsidentifikator (PI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN (01) • Seriennummer (21) • Herstellungsdatum (11) • LOS (10)
	Atmosphärische Druckbegrenzung. Angabe des Bereichs des atmosphärischen Drucks, dem das medizinische Gerät sicher ausgesetzt werden kann. Atmosphärischer Druckbereich zwischen 700 hPa und 1.060 hPa.
	Mindesthaltbarkeitsdatum.
	Herstellungsdatum.
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Am selben Patienten mehrfach verwendbar.
	Seriennummer

3.7 Benutzerverantwortung und Garantie

Dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit der mitgelieferten Anleitung zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert werden.

Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Gebrochene, abgenutzte, fehlende, unvollständige, verformte oder verunreinigte Teile müssen sofort ersetzt werden. Sollte eine Reparatur oder ein Austausch erforderlich sein, empfehlen wir, das Gerät zur Wartung an Ihren örtlichen Händler oder an Bittium Biosignals Ltd. zu schicken.

Der Benutzer des Produkts ist allein verantwortlich für jegliche Fehlfunktion, die durch unsachgemäßen Gebrauch, fehlerhafte Wartung, unsachgemäße Reparatur, Beschädigung oder Veränderung durch andere Personen als Bittium Biosignals Ltd oder deren autorisiertes Servicepersonal resultiert.

Das Gerät wurde mit den folgenden Kanülen getestet:

- SleepSense® 2-Ft-Kanüle zur Überwachung des nasalen und oralen Drucks bei Erwachsenen
- Pro-Tech Pro-Flow Nasenkanüle, Erwachsene, 16“, VIASYS®
- Pro-Tech Pro-Flow Nasale Mundkanüle, Erwachsene, 20,96 cm (8,25“)

Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller zugelassen ist, kann das Gerät beschädigen, seine Leistung verringern oder andere Probleme verursachen.

Die Haltbarkeitsdauer des mit Respiro gelieferten Zubehörs ist aus der Kennzeichnung der Produktverpackung ersichtlich.

Garantie: 12 Monate für Respiro und Pulsoximeter. Das Serviceintervall beträgt max. 2 Jahre.

3.8 Entsorgung der Geräte

Wenn das Produkt oder seine Dokumentation diese Kennzeichnung trägt, darf es am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Das Gerät enthält Elektronik, die auf geeignete Weise recycelt werden muss. Achten Sie auf die Umwelt und entsorgen Sie das Gerät gemäß den Entsorgungshinweisen. Den Standort der nächstgelegenen Recyclingstelle können Sie bei Ihrer örtlichen Abfallentsorgungsbehörde erfragen.

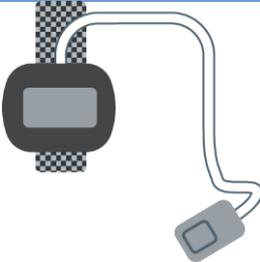
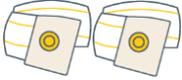


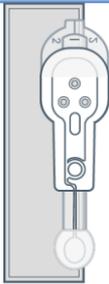
4 VERWENDUNG DES RESPIRO

4.1 Inhalt des Respiro Koffers

In der nachstehenden Tabelle ist der Inhalt des Koffers in Abbildungen aufgeführt.

Tabelle 2 Inhalt des Koffers

Artikel	Bild
Bittium Respiro™ Rekorder (Anwendungsteil)	
Ladestation	
Medizinisches Netzteil/Ladegerät 7W USB (dasselbe Ladegerät wird mit der Ladestation verwendet)	
Pulsoximeter Nonin 3150 mit Batterien (Typ AAA), 2 Stück (eingelegt)	
RIP-Gurte (Respiratory Inductance Plethysmography) zur Befestigung des Respiro Rekorders am Körper (Anwendungsteil). Zwei Größen sind verfügbar, M und L. <ul style="list-style-type: none">• Größe M: Länge 80 cm, Brustumfang max. 160 cm. Standardgröße.• Größe L: Länge 120 cm, Brustumfang 150 - 240 cm	

<p>Respiro Patch für 1 RIP-Gurt (Anwendungsteil), 2 Stück</p>	
<p>Respiro Patch für 2 RIP-Gurte (Anwendungsteil), 2 Stück</p>	
<p>Respiro EKG-Adapter (Anwendungsteil, Einmalgebrauch)</p>	
<p>Bittium OmegaSnap™ EKG-Elektrode (Anwendungsteil, Einmalgebrauch)</p>	
<p>Bittium Respiro Kurzanleitung</p>	
<p>Bittium Respiro Hinweise und Warnungen</p>	

Medizinisches Klebeband (Anwendungsteil, Einmalgebrauch)	
Kanüle (Anwendungsteil, Einmalgebrauch), (z. B. Pro-Tech oder SleepSense®).	



WARNUNG: Verwenden Sie kein defektes Gerät oder einen RIP-Gurt, EKG-Adapter, eine EKG-Elektrode oder Kanüle, deren Verpackung geöffnet wurde.



WARNUNG: Die Nasenkanüle vorsichtig anbringen. Verwenden Sie zum Fixieren der Kanüle medizinisches Klebeband. Achten Sie darauf, dass die Länge der Kanüle für jeden Patienten optimal ist. Vermeiden Sie die Verwendung von zu langen Kanülen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.

4.2 Packordnung des Koffers

Die Abbildung unten zeigt den Inhalt des Respiro Koffers für die HSAT™-Messung.

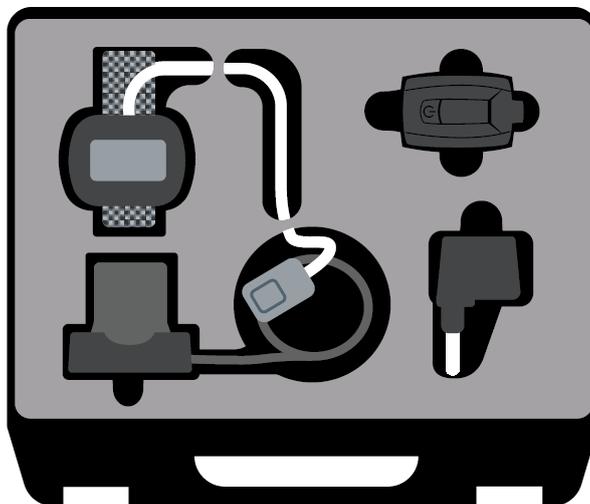


Abbildung 3 Packordnung des Koffers, HSAT

4.3 Optionen zur Konfiguration

Die Respiro-Polygraphie-Messung kann als HSAT™-Messung mit drei Konfigurationen durchgeführt werden:

- 1 RIP-Gurt-Konfiguration (abdominale Anwendung):

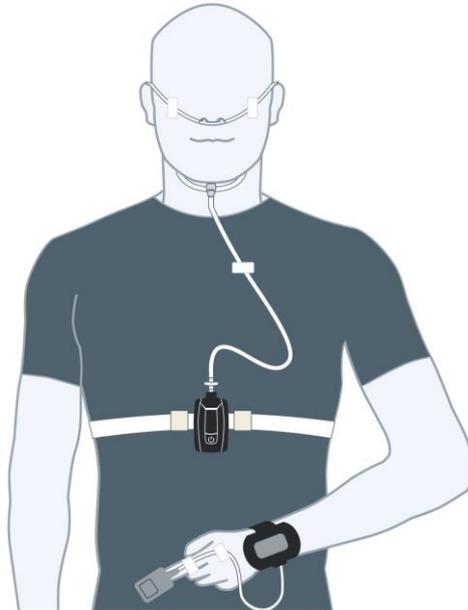


Abbildung 4 1 RIP-Gurt-Konfiguration

- 2 RIP-Gurt-Konfiguration (thorakale und abdominale Anwendung):

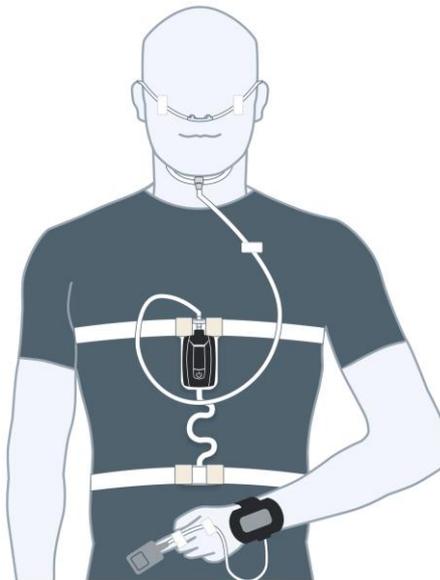


Abbildung 5 2 RIP-Gurte-Konfiguration

- 2 RIP-Gurte-Konfiguration mit EKG (thorakale und abdominale Anwendung mit EKG-Elektrode):

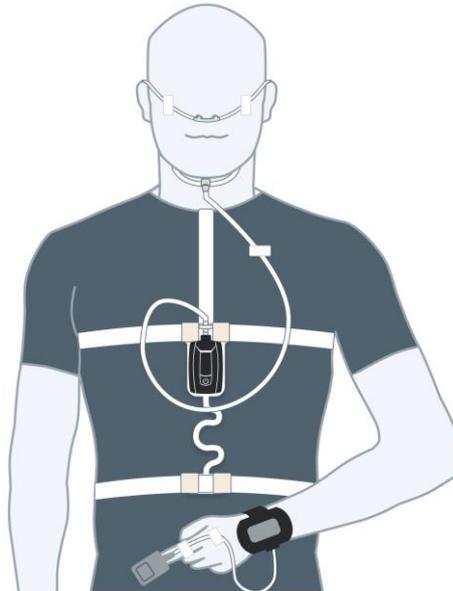


Abbildung 6 2 RIP-Gurte-Konfiguration mit EKG

4.4 Für die Messung benötigte Ausrüstung

Siehe Kapitel 4.1.

4.5 Funktionen der Respiro Anzeige-LEDs und der Ein-Aus-Taste

Die LED-Anzeigen werden von der Vorderseite des Respiro Rekorders aus gesehen dargestellt.

4.5.1 LED-Anzeigen im Ruhezustand

Die LED-Anzeigen des Respiro Rekorders im Ruhezustand sind wie in der Abbildung unten dargestellt:



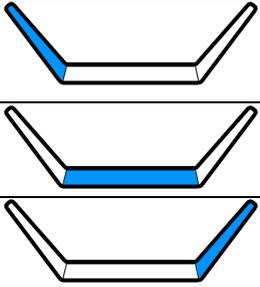
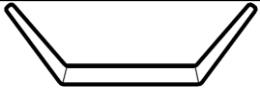
Abbildung 7 Respiro-Anzeige-LEDs im Ruhezustand

In diesem Zustand findet keine Aufzeichnung statt und das Gerät befindet sich im Leerlauf. Dies ist der Grundzustand. Wenn innerhalb von 5 Minuten keine Aktivität stattfindet, schaltet sich der Respiro aus. In diesem Zustand hat der Respiro keine LED-Anzeigen.

4.5.2 LED-Anzeigen während der Aufzeichnung

Die LED-Anzeigen des Respiro Rekorders zeigen den Aufzeichnungsstatus wie in Tabelle 3 beschrieben während der Aufzeichnung an. Mögliche Fehlersituationen sind in Kapitel 6 beschrieben

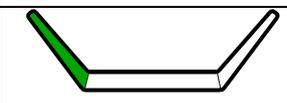
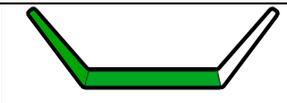
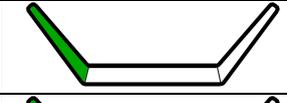
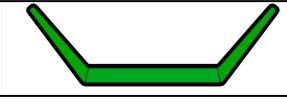
Tabelle 3 LED-Anzeigen während der Aufzeichnung

Farbe	Bedeutung
	<p>Zyklisches blaues Licht: Respiro vibriert einmal, Aufzeichnungsstart läuft Wenn die Aufnahme beendet ist, vibriert Respiro dreimal und die LEDs blinken einmal.</p>
	<p>Grüne LEDs leuchten nach Aufzeichnungsstart für 30 Sekunden: Alle Sensoren in Ordnung. Die Anzeige ist dieselbe, wenn der Patient während der Aufzeichnung aufsteht oder wenn er zum ersten Mal eine Patientenmarkierungsanzeige eingegeben hat.</p>
	<p>Keine LEDs an: Respiro im Schlafmodus, Aufzeichnung läuft. Patient steht nicht.</p>
	<p>Mittlere LED leuchtet 3 Sekunden lang blau: Anzeige der Patientenmarkierung, wenn der Netzschalter einmal gedrückt wird.</p>

4.5.3 LED-Anzeigen beim Laden des Respiro

Die LED-Anzeigen des Respiro Rekorders blinken wie in Tabelle 4 beschrieben, wenn der Respiro in seiner Ladestation geladen wird.

Tabelle 4 LED-Anzeigen während des Ladevorgangs

Farbe	Bedeutung
	LED links blinkt gelb: Akkuladung 0-29 %.
	LED links blinkt grün: Akkuladung 30-49 %.
	Zwei LEDs links leuchten nacheinander grün, die rechte LED ist aus: Akkuladung 50-89 %.
	
	Alle drei LEDs leuchten nacheinander grün: Akkuladung 90-94 %.
	
	
	Alle LEDs dauerhaft grün: Akkuladung 95-100 %.

4.5.4 Funktionen der Ein-Aus-Taste

Die Ein-Aus-Taste des Respiro-Geräts hat die folgenden Funktionen:

- Ein Druck von ca. 3 Sekunden: Der Respiro wird eingeschaltet.
- Nach dem Einschalten ca. 8 Sekunden lang drücken, danach vibriert der Respiro einmal: Die Aufzeichnung beginnt.
- Ein Druck von ca. 3 Sekunden während der Aufzeichnung: Beendigung der Aufzeichnung. Der Respiro vibriert 3 Mal.
- Kurzes Drücken (<3 Sekunden): Anzeige der gesetzten Patienteneignismarker während der Aufzeichnung.
- Ein Druck von ca. 12 Sekunden: Respiro Gerät ausschalten.

Siehe auch Kapitel 4.5.2 für entsprechende UI-Anzeigen.

4.6 Vor der Aufzeichnung

Vergewissern Sie sich, dass der Ladezustand des Akkus des Respiro-Geräts ausreichend ist (mindestens zwei grüne LEDs blinken während des Ladevorgangs nacheinander gemäß Tabelle 3. Hinweis! Bei zeitgesteuerter Aufzeichnung müssen alle drei Anzeige-LEDs nacheinander blinken, um eine ausreichende Akkuladung für die Aufzeichnung zu gewährleisten) für die geplante Aufzeichnung und dass die Batterien des Pulsoximeters in Ordnung sind und eine ausreichende Ladung aufweisen. Wechseln Sie die Batterien des Pulsoximeters bei Bedarf, d. h. wenn das Batteriesymbol auf dem Display des Pulsoximeters nur noch zwei Segmente aufweist. Unterschiedliche Batterietypen (Alkali-, Lithium-, wiederaufladbare Batterien) können sich auf die Betriebsdauer des Pulsoximeters auswirken. Wir empfehlen, die Batterien des Pulsoximeters Nonin 3150BLE nach jeder Aufzeichnungsnacht oder spätestens nach zwei Aufzeichnungsnächten zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Batteriekapazität des Pulsoximeters für die gesamte Aufzeichnungsdauer ausreicht.

Wenn der Aufzeichnungsstatus eingeschaltet ist ODER wenn der Respiro in die Ladestation eingesetzt ist, ist die Kommunikation zwischen dem Respiro und dem Pulsoximeter aktiv, was auch die Batterien des Pulsoximeters entlädt. Aus diesem Grund empfehlen wir, die Batterien des Pulsoximeters erst zu wechseln, nachdem der Respiro für den nächsten Patienten vorbereitet wurde.



Abbildung 8 Symbol für die Batterieladung

Die Lebensdauer des Akkus des Respiro Rekorders beträgt ca. 20 Stunden bei HSAT-Aufzeichnung mit der größten Konfiguration und Bluetooth®-Nutzung. Es wird empfohlen, dass der Respiro zwischen den Patienten immer vollständig aufgeladen wird.

TIPP Wenn die Aufzeichnungsart 2 RIP-Gurte-Konfiguration mit EKG ist und eine Aufzeichnung über zwei Nächte erforderlich ist, muss der Patient angewiesen werden, die EKG-Elektrode nach der ersten Nacht nicht zu entfernen. Die Elektrode kann auch während des Duschens angebracht bleiben, aber die Schnappverbindungen der Elektrode müssen nach dem Duschen sorgfältig getrocknet werden.

4.6.1 Aufladen des Respiro

Setzen Sie den Respiro Rekorder in die Ladestation und stellen Sie sicher, dass die Ladestation mit dem Ladegerät verbunden ist.

TIPP Schließen Sie die Ladestation nur an den USB-Anschluss des Netzteils an. Schließen Sie die Ladestation zum Aufladen nirgendwo anders an.

TIP Wenn im Respiro-Gerät versehentlich ein Aufnahmezustand aktiviert wird, wird dieser automatisch beendet, wenn das Respiro-Gerät in die Ladestation eingesetzt wird

Der Akku des Respiro-Geräts ist zu mindestens 95 % gefüllt, wenn alle 3 Anzeige-LEDs grün leuchten. Siehe Kapitel 4.5.3.

4.6.2 Anbringen des Armbands des Pulsoximeters

Bringen Sie das Armband des Pulsoximeters wie in den Abbildungen unten gezeigt an.

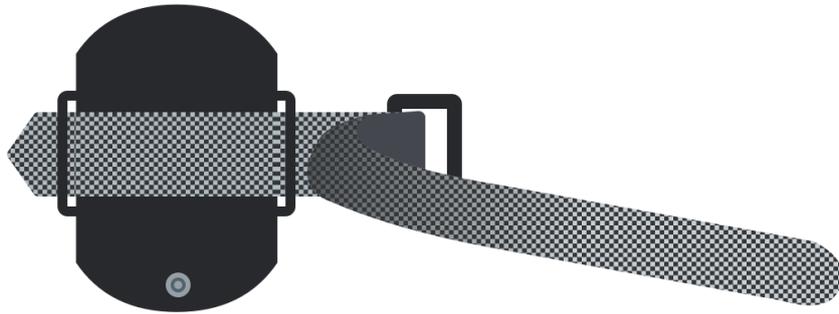


Abbildung 9 Einfädeln des kurzen Teils

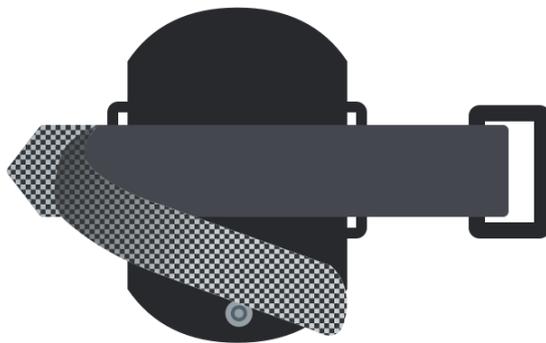


Abbildung 10 Einfädeln des langen Teils

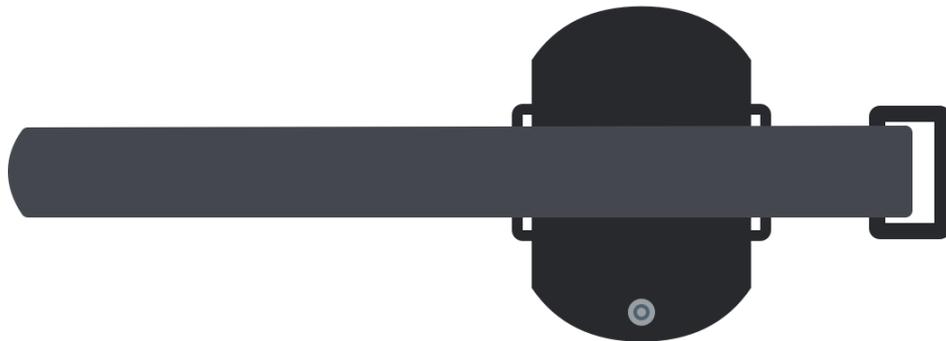


Abbildung 11 Angelegtes Armband, Rückansicht

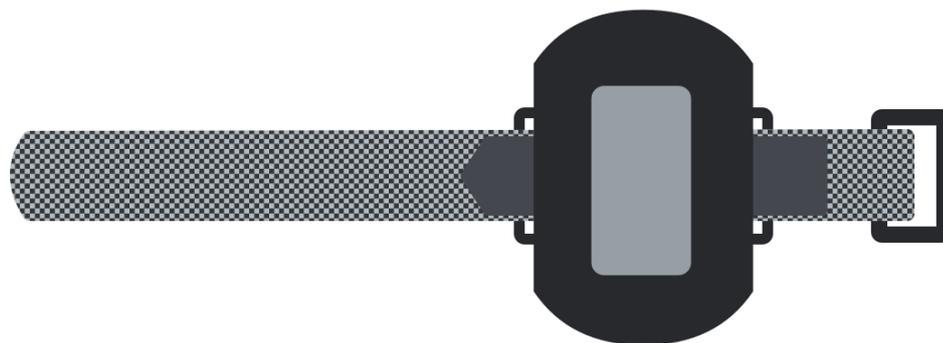


Abbildung 12 Angelegtes Armband, Vorderansicht

4.6.3 Überprüfung der Gerätepaare

Die Geräte des Koffers (Respiro, Pulsoximeter) sind bereits vom Hersteller miteinander verbunden. Beachten Sie jedoch, dass diese Gerätepaare mit anderen Geräten vermischt werden können, wenn z. B. mehrere Geräte gleichzeitig gereinigt werden. Es ist möglich, die Gerätepaare anhand der nachstehenden Anweisungen herauszufinden.

TIPP Vergewissern Sie sich, dass der Respiro nicht in der Ladestation steckt oder an einen Computer angeschlossen ist, wenn Sie die Gerätepaare überprüfen.

Respiro und Pulsoximeter:

1. Starten Sie die Respiro-Geräte, indem Sie die Ein-Aus-Taste ca. 3 Sekunden lang drücken. Alle 3 Anzeige-LEDs leuchten blau.
2. Drücken Sie die Ein-Aus-Taste erneut ca. 8 Sekunden lang, bis der Respiro einmal vibriert und alle 3 Anzeige-LEDs blau blinken.
3. Bringen Sie zuerst den Sensor am Pulsoximeter an und stecken Sie dann Ihren Finger hinein. Alternativ können Sie auch mit dem Fingernagel auf die Ein-Aus-Taste des Pulsoximeters drücken, um es zu starten. Der Finger braucht in diesem Fall nicht eingeführt zu werden.



Abbildung 13 Einschalttaste des Pulsoximeters

4. Nachdem der Respiro den Aufzeichnungsstatus aktiviert hat, blinken alle 3 Anzeige-LEDs für einige Sekunden blau. Nach dem Start des Pulsoximeters leuchtet die linke LED-Anzeige des Respiro-Geräts grün, wenn der Finger in den Sensor eingeführt ist, und gelb, wenn dies nicht der Fall ist. Wenn die linke LED-Anzeige rot leuchtet, ist der Respiro nicht an das betreffende Pulsoximeter angeschlossen.
5. Schalten Sie den Respiro Rekorder durch Drücken der Ein-Aus-Taste aus. Drücken Sie die Ein-Aus-Taste für ca. 3 Sekunden, um den aktivierten Aufzeichnungsstatus zu beenden.

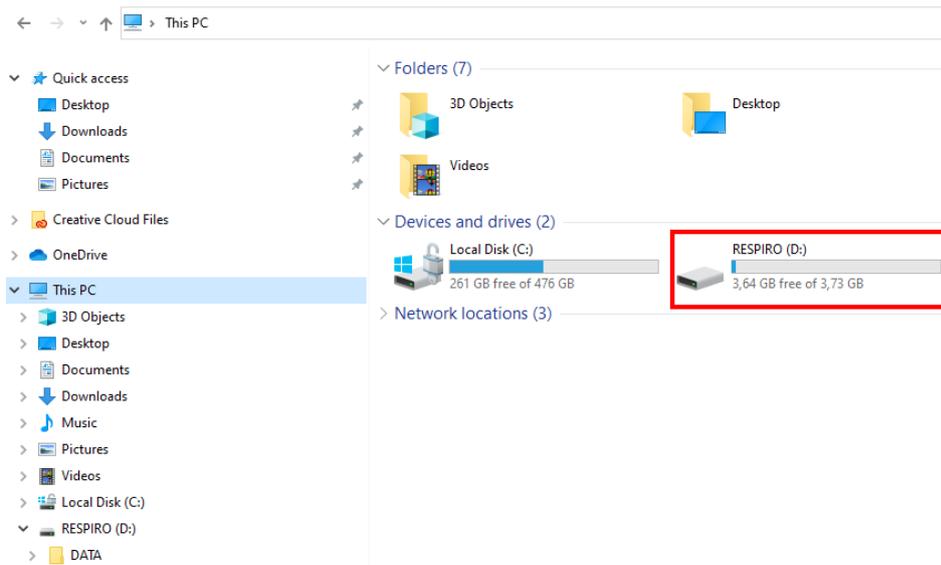
TIPP Es ist nicht notwendig, das Pulsoximeter separat an seiner Ein-Aus-Taste auszuschalten. Es schaltet sich automatisch aus, wenn der Finger vom Sensor genommen wird.

Sie können die Gerätepaare auch über den Respiro Device Manager herausfinden, indem Sie die Seriennummer im Respiro Device Manager mit der auf dem Pulsoximeter angezeigten vergleichen.

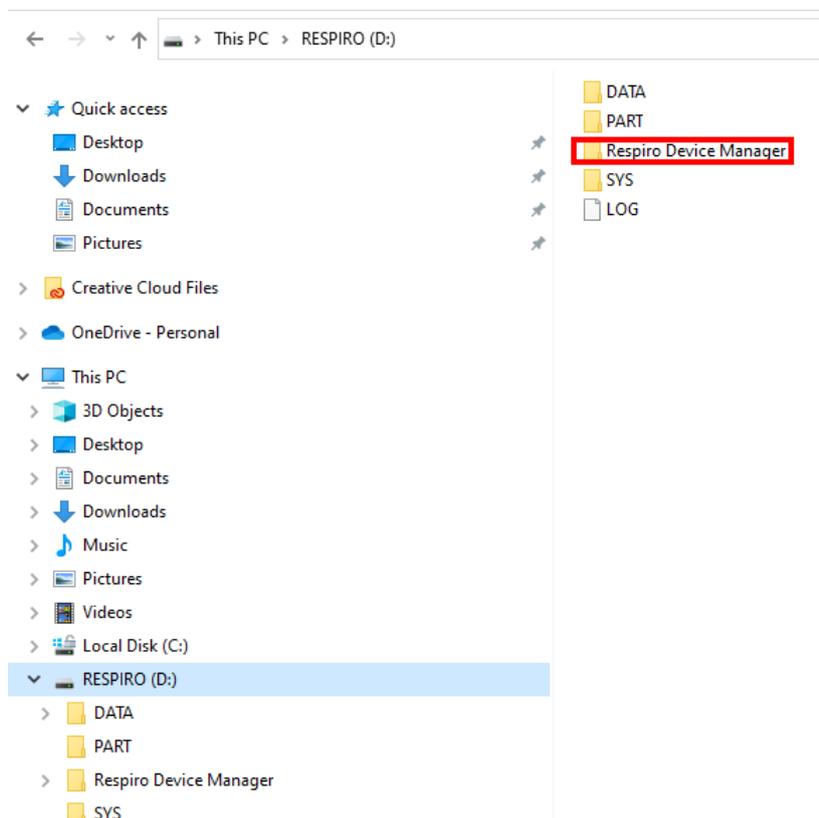
4.6.4 Verbindung zwischen dem Respiro und dem Pulsoximeter

Befolgen Sie diese Anweisungen, wenn Sie den Respiro Rekorder und das Pulsoximeter z. B. aufgrund eines Gerätefehlers erneut anschließen müssen:

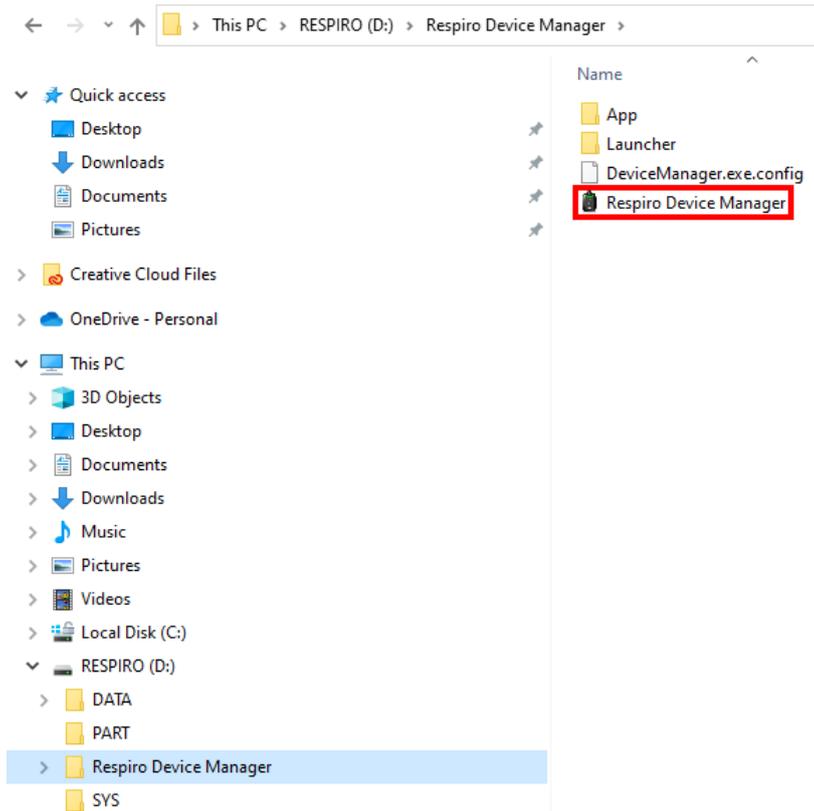
1. Schließen Sie die Ladestation des Respiro-Geräts mit dem USB-Kabel an einen Computer an.
2. Stellen Sie Respiro in die Ladestation. Die Anzeige-LEDs des Respiro Rekorders leuchten einen Moment lang blau, bis der Ladezyklus beginnt und die LEDs von links nach rechts grün blinken.
3. Starten Sie die Anwendung „Respiro Device Manager“ über den Windows Datei-Explorer, indem Sie zunächst auf das Symbol des Respiro-Geräts doppelklicken. Sie können den Datei-Explorer öffnen, indem Sie auf das gelbe Ordnersymbol am unteren Rand der Desktop-Ansicht klicken.
 - a) Doppelklicken Sie auf das Symbol des Respiro-Geräts.



b) Doppelklicken Sie auf den Ordner „Respiro Device Manager“.

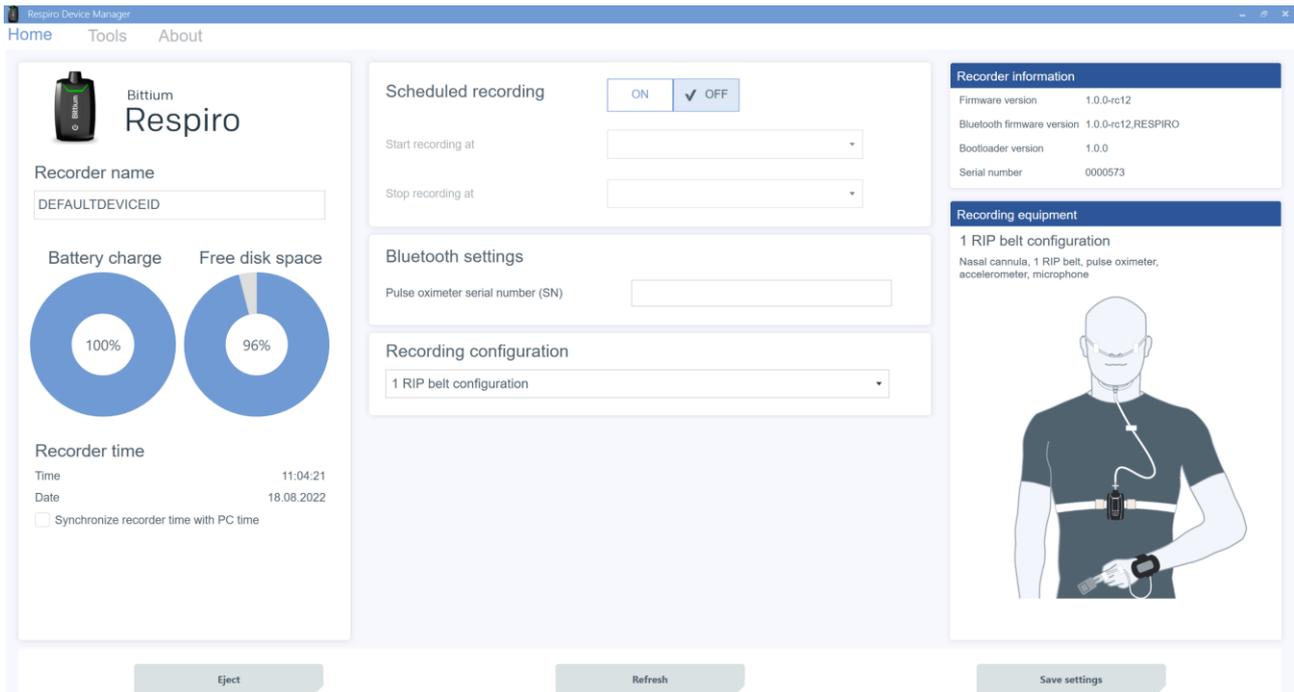


c) Doppelklicken Sie auf die Datei „Respiro Device Manager“. Hinweis: Wenn Sie den Respiro Device Manager zum ersten Mal verwenden, wird eine Desktop-Verknüpfung erstellt.



4. Warten Sie, bis die Anwendung den Respiro erkannt hat. Vergewissern Sie sich, dass Respiro in die Ladestation eingesetzt und die Ladestation mit dem Computer verbunden ist. Die Hauptansicht des Respiro Device Managers wird geöffnet.
5. Geben Sie die Seriennummer des Pulsoximeters in das Feld Geräte name des Pulsoximeters in der Hauptansicht des Respiro Device Managers ein und klicken Sie auf Speichern. Hinweis: Wenn Sie einen Namen für das Respiro-Gerät hinzufügen möchten, können Sie diesen in das Feld „Recorder Name“ eingeben.

TIPP Verwenden Sie bei der Umbenennung des Respiro-Geräts keine Patienteninformationen.



- Starten Sie das Pulsoximeter, indem Sie die Ein-Aus-Taste (siehe Kap. 4.6.3) z. B. mit dem Fingernagel drücken, wenn die Anwendung Sie dazu auffordert, und klicken Sie auf OK. Der Verbindungsaufbau beginnt. Alternativ können Sie auch Ihren Finger in den Sensor stecken und das Pulsoximeter startet.



Die Anwendung „Respiro Device Manager“ benachrichtigt Sie, wenn der Verbindungsvorgang erfolgreich war. Wenn er nicht erfolgreich war, versuchen Sie es erneut und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung unten. Beachten Sie, dass es auch möglich ist, dass das Pulsoximeter bereits mit einem anderen Respiro-Gerät verbunden ist und der Verbindungsvorgang deshalb fehlschlägt. Geben

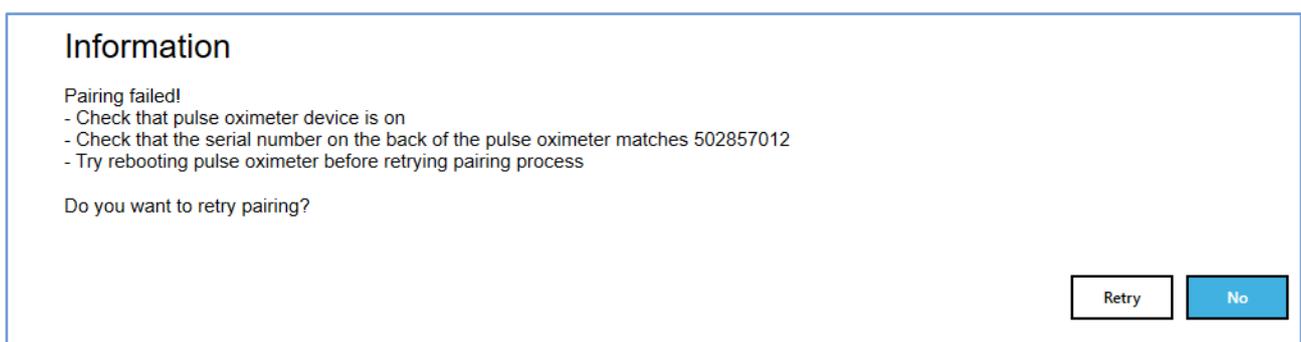
Sie in diesem Fall die Seriennummer des Pulsoximeters in das Feld „Gerätename“ des Pulsoximeters in der Hauptansicht des Respiro Device Managers ein und klicken Sie auf Speichern. Dadurch wird das alte Gerätepaar durch das neue ersetzt.

TIPP Wenn eine zeitgesteuerte Aufzeichnung eingestellt worden ist, finden die obigen Anweisungen keine Anwendung. In diesem Fall muss zuerst die zeitgesteuerte Aufzeichnung mit dem Respiro Device Manager entfernt werden.

TIPP Das Pulsoximeter kann Informationen von zwei Respiros enthalten, und die Verbindung wird mit dem Respiro hergestellt, der zuerst startet, oder mit dem, der bereits eingeschaltet ist. Wenn es erforderlich ist, dass die Informationen des zweiten Respiros entfernt werden, muss die Seriennummer des Pulsoximeters mit Hilfe des Respiro Device Managers manuell aus dem Speicher des betreffenden Respiros entfernt werden.

Vergewissern Sie sich, dass das Nonin Pulsoximeter nicht bereits mit einem anderen Gerät verbunden ist, indem Sie die Bluetooth-Anzeigeleuchte des Pulsoximeters verfolgen (siehe Gebrauchsanweisung des Nonin Pulsoximeters). Wenn das Pulsoximeter mit einem anderen Respiro verbunden ist, suchen Sie diesen Respiro und schalten Sie ihn aus. Vergewissern Sie sich auch, dass auf dem anderen Respiro, der mit demselben Pulsoximeter verbunden ist, keine zeitgesteuerte Aufzeichnung eingestellt ist. Dadurch bleibt die Bluetooth-Verbindung aktiv, auch wenn der betreffende Respiro ausgeschaltet zu sein scheint.

Denken Sie daran, den Respiro Rekorder immer sicher vom Computer zu trennen, indem Sie die Windows-Funktion „Hardware sicher entfernen“ oder die Funktion „Auswerfen des Respiro Device Managers“ verwenden.



4.6.5 HSAT-Aufzeichnungsmodus

Im HSAT-Aufzeichnungsmodus wird die Aufzeichnung direkt im internen Speicher des Respiro Rekorders gespeichert. Nach der Aufzeichnung im HSAT-Aufzeichnungsmodus wird das Bittium Respiro™ in die Klinik / das Krankenhaus zurückgebracht und das Gerät mit einem USB-Kabel an den PC angeschlossen. Die Aufzeichnungsdaten werden lokal von der internen Speicherkarte des Geräts hochgeladen und auf der Serviceplattform Bittium MedicalSuite™ gespeichert.

Zeitgesteuerte Aufzeichnung

Bei der HSAT-Aufzeichnung ist es möglich, den Start und das Ende der Aufzeichnung auf eine vordefinierte Zeit festzulegen, wenn der Patient nicht in der Lage ist, die Aufzeichnung selbst zu starten. Die Funktion wird auf dem Hauptbildschirm des Respiro Device Managers aktiviert. Siehe Kapitel 4.6.4, Schritt 3 für Informationen zum Starten der Anwendung „Respiro Device Manager“.

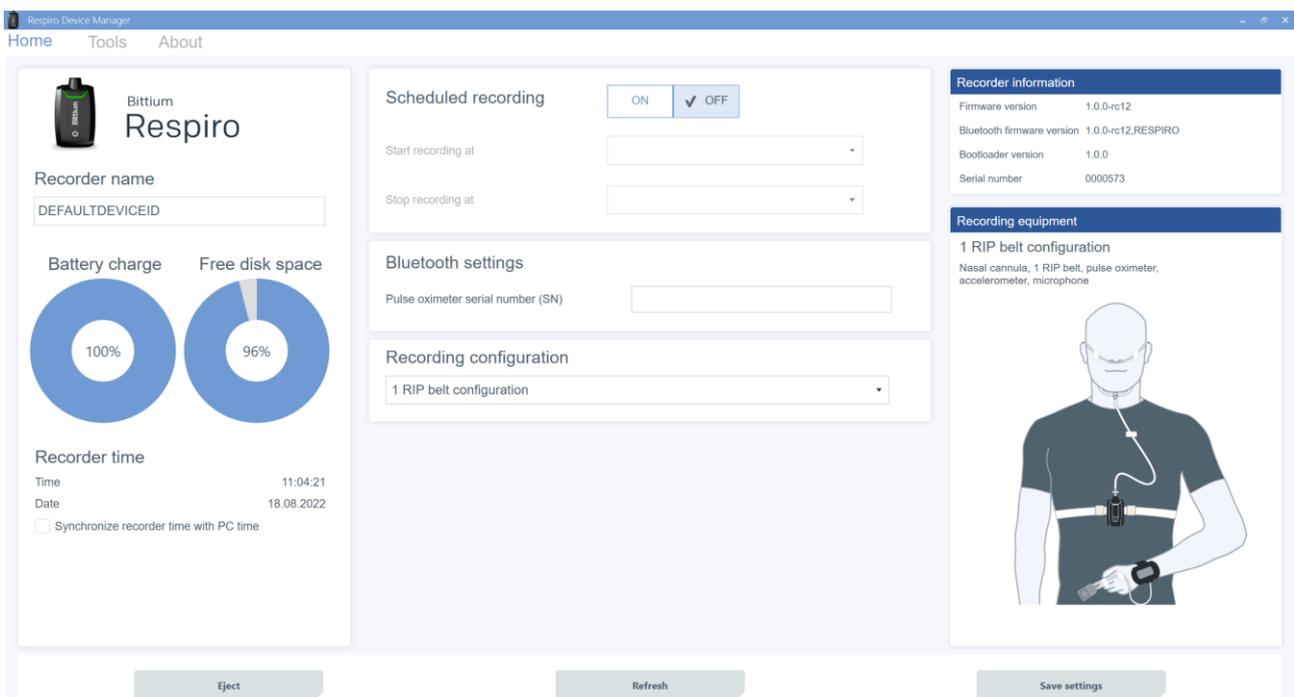


Abbildung 14 Hauptansicht des Respiro Device Managers

Scheduled recording ON OFF

Start recording at

Stop recording at

1. Stellen Sie „Zeitgesteuerte Aufzeichnung“ auf Ein.
2. Wählen Sie die Startzeit aus der Dropdown-Liste aus.
3. Wählen Sie die Endzeit aus der Dropdown-Liste aus.
4. Klicken Sie auf Speichern.

TIPP Es wird empfohlen, die Gerätezeit mit der PC-Zeit zu synchronisieren. Dies kann in der Hauptansicht des Respiro Device Managers auf der unteren linken Seite der Ansicht erfolgen. Denken Sie daran, den Respiro immer sicher vom Computer zu trennen, indem Sie die Windows-Funktion „Hardware sicher entfernen“ oder die Funktion „Auswerfen des Respiro Device Managers“ verwenden.

Manuelles Starten einer Aufzeichnung

Eine Aufzeichnung kann manuell durch Drücken der Ein-Aus-Taste gestartet werden: einmal kurz drücken (<3 Sekunden) und dann ca. 8 Sekunden lang drücken, woraufhin der Respiro Rekorder einmal vibriert. Die Aufzeichnung beginnt. Siehe auch Kapitel 4.5.2 für entsprechende UI-Anzeigen.

4.7 Konfiguration der Aufzeichnung

Bevor Sie eine Aufzeichnung starten, müssen Sie in der Dropdown-Liste unter Aufzeichnungskonfiguration die zu verwendende Konfiguration auswählen. Die Optionen sind:

- 1 RIP-Gurt-Konfiguration
- 2 RIP-Gurte-Konfiguration
- 2 RIP-Gurte Konfiguration mit EKG

Recording configuration

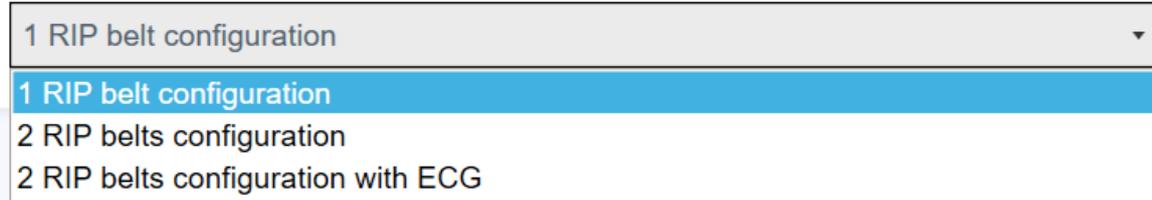


Abbildung 15 Konfiguration der Aufzeichnung

Die ausgewählte Option ist in der Abbildung rechts dargestellt. Beachten Sie auch, dass die ausgewählte Konfiguration gültig ist, bis sie im Respiro Device Manager geändert wird. Klicken Sie auf Speichern, nachdem Sie die Konfiguration ausgewählt haben.

4.8 Starten und Beenden einer Aufnahme

Siehe Respiro Kurzanleitung.

4.9 Nach der Aufnahme

4.9.1 Hochladen der Aufzeichnungsdaten nach der HSAT-Aufzeichnung

Die Anwendung Respiro Geräte-Manager funktioniert unter dem Betriebssystem Windows 10. Wenn die Aufnahme noch läuft, wird diese automatisch beendet, sobald das Respiro-Gerät in die Ladestation gestellt wird.

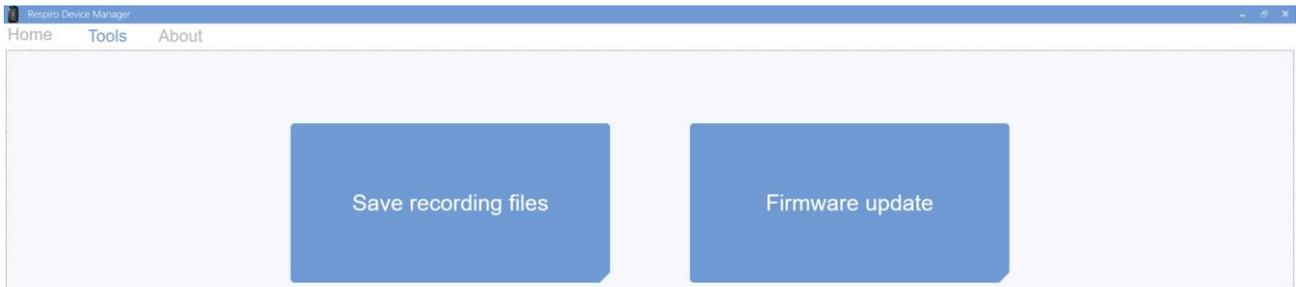
Folgen Sie diesen Anweisungen, um die Aufzeichnungsdaten vom Respiro-Gerät hochzuladen:

1. Schließen Sie die Ladestation mit dem USB-Kabel an einen Computer an.
2. Setzen Sie das Respiro-Gerät in die Ladestation ein. Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig in der Ladestation liegt.

TIPP

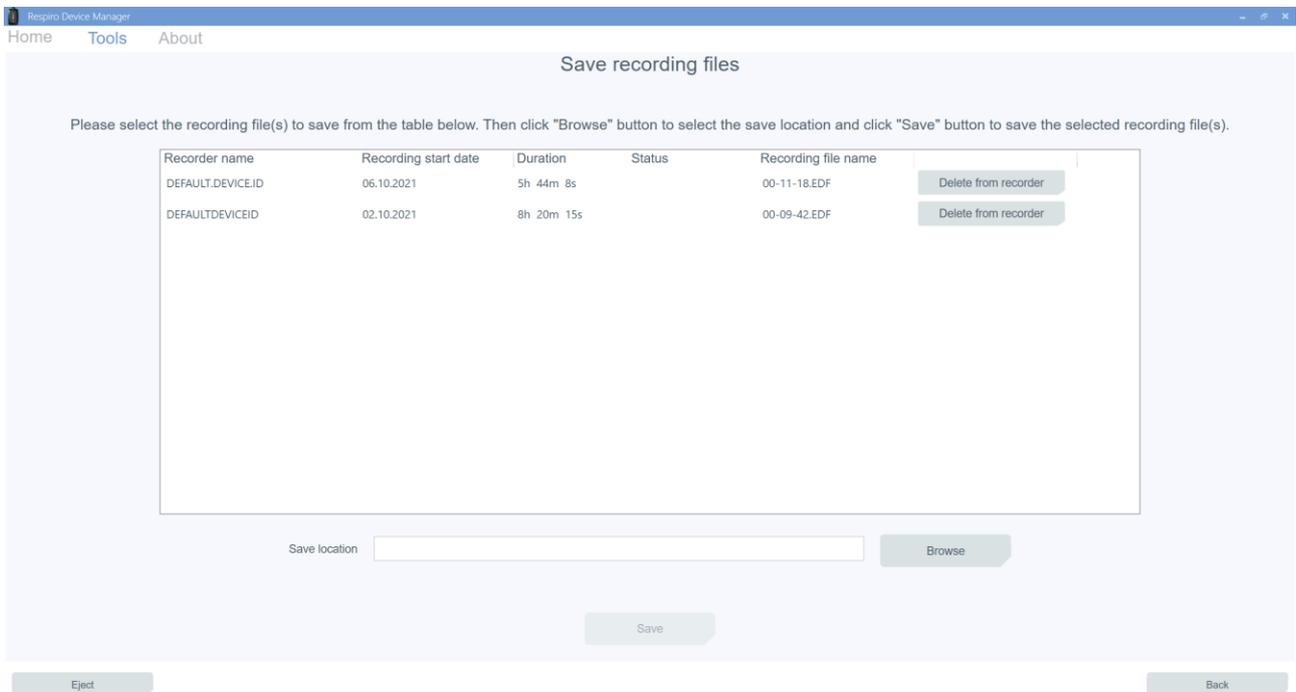
Nehmen Sie den Respiro nicht aus der Ladestation heraus, während Sie Aufzeichnungsdaten hochladen. Die Lesefunktion des Respiro-Gerätespeichers kann gestört werden und einen Fehlerzustand verursachen, der nur in einer Serviceeinrichtung behoben werden kann.

3. Starten Sie die Anwendung „Respiro Device Manager“. Warten Sie, bis die Anwendung den Respiro erkannt hat. Die Hauptansicht des Respiro Device Managers wird geöffnet. Siehe Kapitel 4.6.4, Schritt 3 für Informationen zum Starten der Anwendung „Respiro Device Manager“.
4. Wählen Sie oben in der Ansicht „Werkzeuge“ aus.
5. Klicken Sie auf „Aufzeichnungsdateien speichern“.

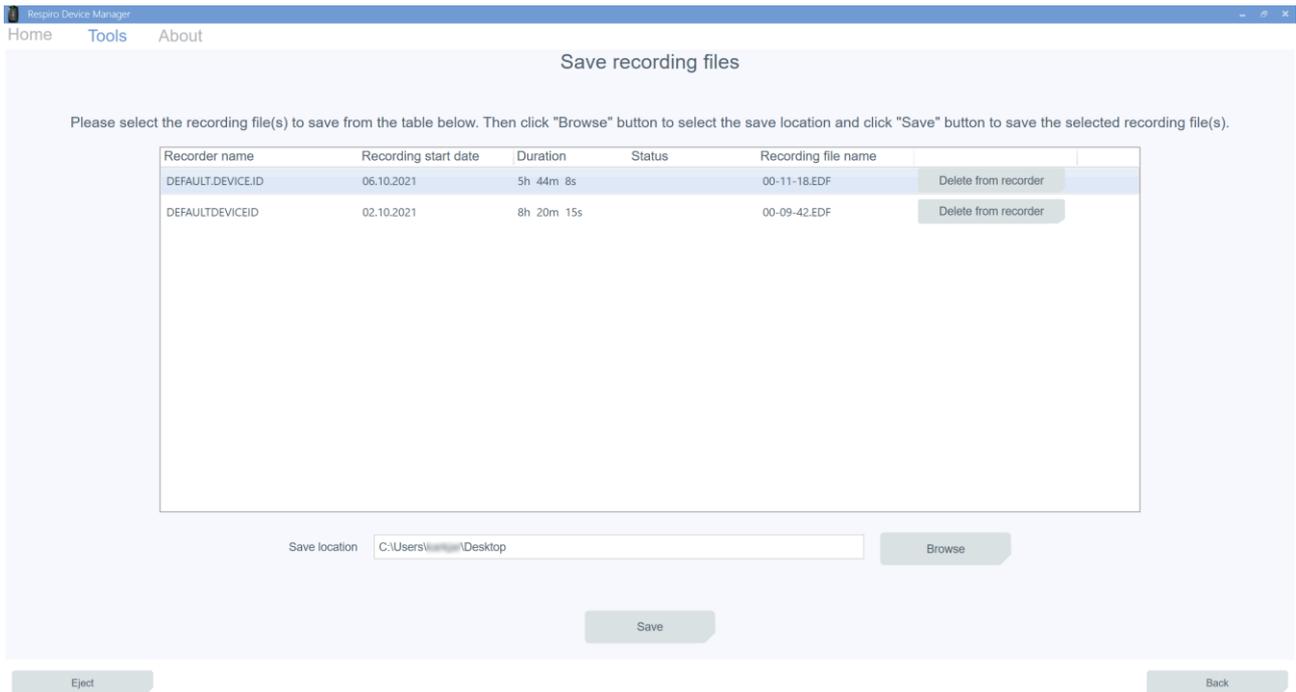


6. Wählen Sie die hochgeladene(n) Datei(en) aus und klicken Sie auf „Durchsuchen“.

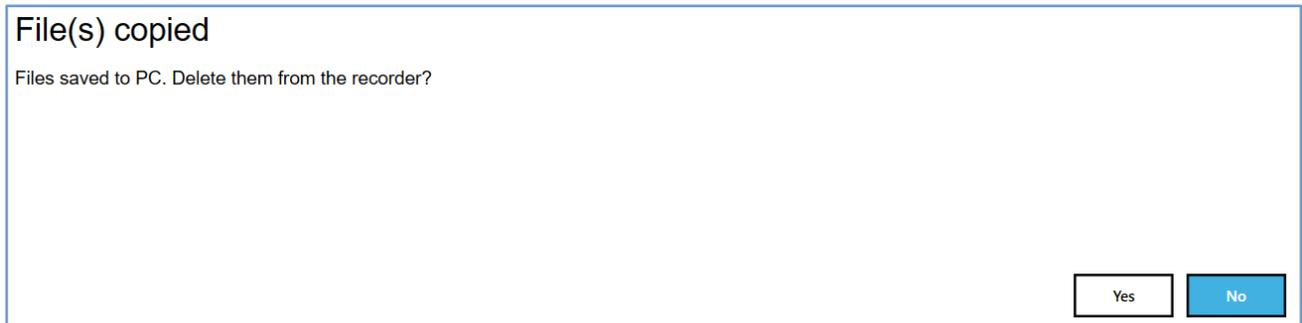
TIPP Sie können mehrere Dateien gleichzeitig auswählen, indem Sie während der Auswahl die Strg-Taste gedrückt halten.



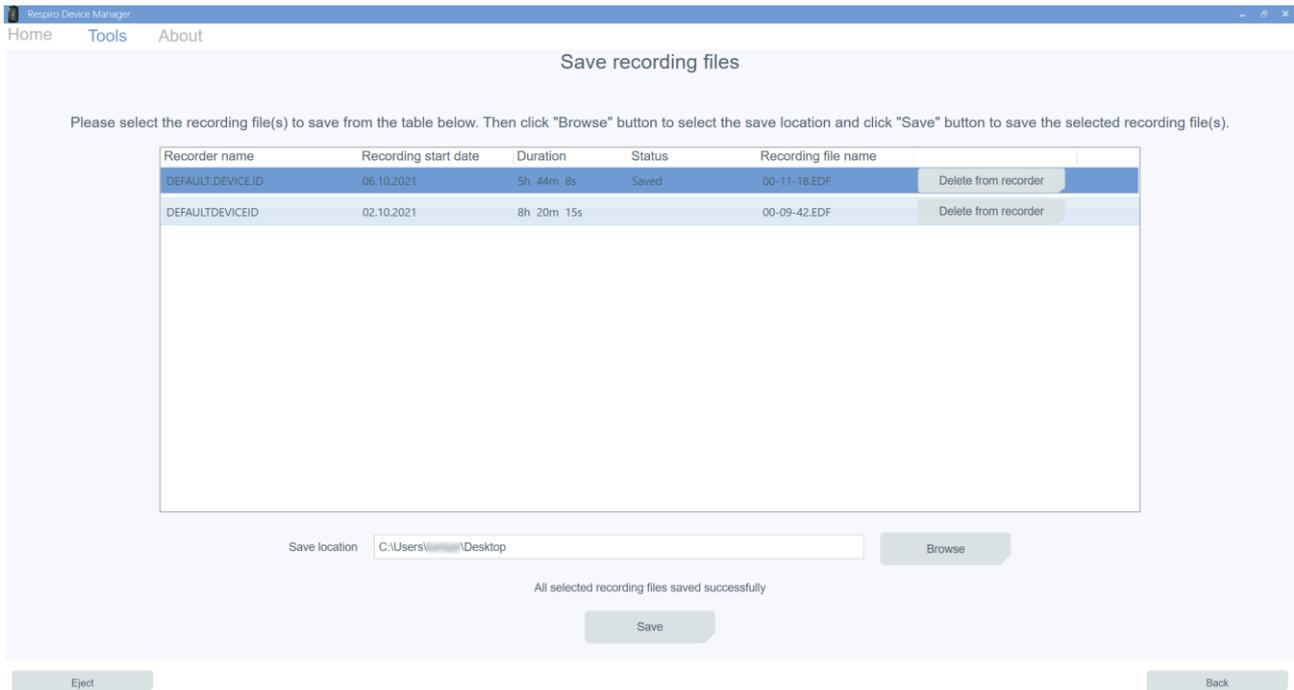
7. Wählen Sie einen Speicherort für die Datei(en) und klicken Sie auf Speichern.



Nachdem die Dateien gespeichert wurden, können Sie die Aufzeichnungsdaten vom Rekorder löschen, indem Sie in der Informationsansicht auf „Yes“ klicken.



Die Dateien, die nicht gelöscht worden sind, bleiben in der Ansicht „Aufzeichnungsdateien speichern“ sichtbar.



- Klicken Sie auf „Auswerfen“. Sie können den Respiro aus der Ladestation herausnehmen, wenn die Anwendung Sie dazu auffordert.

TIPP Wenn das Gerät beschädigte Dateien enthält, werden diese mit einem gelben Benachrichtigungsdreieck angezeigt. Diese unbrauchbaren Dateien können wie andere Dateien auch vom Gerät gelöscht werden, indem Sie auf „Vom Gerät löschen“ klicken.

4.9.2 Sonstige Aktionen

Denken Sie daran, frühere Aufzeichnungsdaten aus dem Respiro Rekorder zu löschen, bevor Sie ihn für einen neuen Patienten vorbereiten. Siehe Kapitel 4.9.1.

Laden Sie den Respiro auf und tauschen Sie die Batterien des Pulsoximeters nach Bedarf aus. Unterschiedliche Batterietypen (Alkali-, Lithium-, wiederaufladbare Batterien) können sich auf die Betriebsdauer des Pulsoximeters auswirken. Wir empfehlen, die Batterien des Pulsoximeters Nonin 3150BLE nach jeder Aufzeichnungsnacht oder spätestens alle zwei Aufzeichnungs Nächte zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Batteriekapazität des Pulsoximeters für die gesamte Aufzeichnungsdauer ausreicht.

Wenn der Aufzeichnungsstatus eingeschaltet ist ODER wenn der Respiro in die Ladestation eingesetzt ist, ist die Kommunikation zwischen dem Respiro und dem Pulsoximeter aktiv, was auch die Batterien des Pulsoximeters entlädt. Aus diesem Grund empfehlen wir, die Batterien des Pulsoximeters erst zu wechseln, nachdem der Respiro für den nächsten Patienten vorbereitet wurde.

Packen Sie den Koffer für den nächsten Patienten, siehe Kapitel 4.2.

5 WARTUNG

Gewährleisten Sie, dass das Betriebssystem des von Ihnen verwendeten Computers auf dem neuesten Stand und sicher ist.

5.1 Reinigung

Respiro, Pulsoximeter, Armband, RIP-Gurt(e), Respiro Patches, Ladegerät, Ladestation sowie der Koffer, die laminierte Kurzanleitung und die laminierten Hinweise und Warnungen müssen vor dem ersten Gebrauch und nach jeder Aufzeichnung gereinigt und desinfiziert werden (z. B. mit Isopropanol, außer dem Respiro und dem Pulsoximeter, die mit einem milden Reinigungsmittel gereinigt werden müssen). Kanülen, EKG-Adapter sowie EKG-Elektroden sind Einwegartikel. Die RIP-Gurte können an demselben Patienten mehr als einmal verwendet werden.

Artikel	Verfahren zur Reinigung	
	Nicht fuselndes, mit Wasser und mildem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.	Non-fluffing cloth dampened with water and isopropanol alcohol
Respiro	X, Wischen Sie die Schnittstelle der Nasenkanüle nicht mit einem zu nassen Tuch ab.	
Pulsoximeter	X	
Respiro Patch für 1 RIP-Gurt, Patch für 2 RIP-Gurte		X, Prüfen Sie, ob das Patch intakt ist. Das Patch kann für ca. 20 Aufzeichnungen verwendet werden.
Ladegerät		X
Ladestation	X	
Koffer		X
Laminierte Kurzanleitungen und Hinweise und Warnungen		X
Das Armband des Pulsoximeters kann von Hand mit einem milden Reinigungsmittel in 30 °C warmem Wasser gewaschen werden.		

Achten Sie darauf, dass die Geräte und das Armband nach der Reinigung gut trocknen können. Trocknen Sie das Armband z. B. an der Luft und nicht im Wäschetrockner. Entsorgen Sie gebrauchte Nasenkanülen, EKG-Adapter und EKG-Elektroden als Elektroabfall.

5.2 Ändern der Sprache des Respiro Device Managers

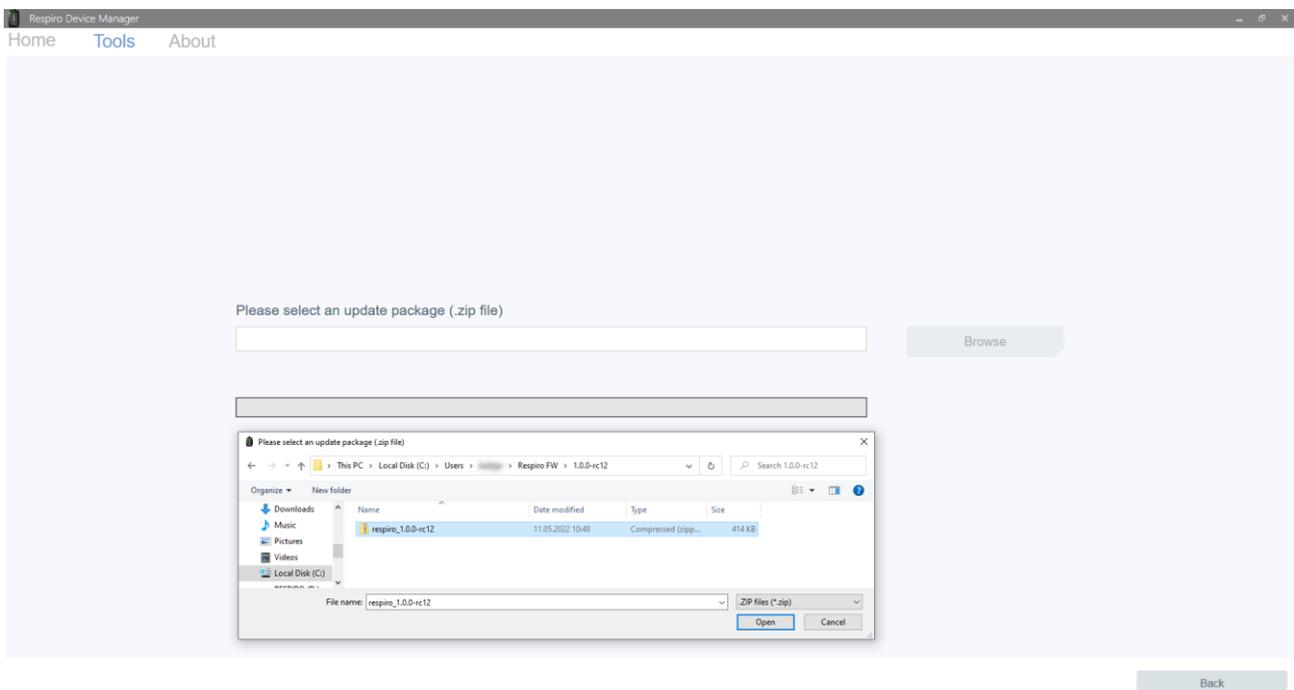
Die Sprache des Respiro Device Managers kann geändert werden, indem Sie in der Hauptansicht zunächst auf „Über“ und dann auf „Sprache ändern“ klicken.

5.3 Aktualisieren der Respiro-Firmware

1. Schließen Sie die Ladestation mit dem USB-Kabel an einen Computer an.
2. Setzen Sie das Respiro-Gerät in die Ladestation ein. Stellen Sie sicher, dass das Gerät richtig in der Ladestation liegt.
3. Starten Sie die Anwendung „Respiro Device Manager“ (siehe Kapitel .). Warten Sie, bis die Anwendung das Respiro-Gerät erkannt hat. Die Hauptansicht des Respiro Device Managers wird geöffnet.
4. Wählen Sie oben in der Ansicht „Werkzeuge“ aus.
5. Wählen Sie „Firmware aktualisieren“.
6. Suchen Sie das Update-Paket, indem Sie auf die Schaltfläche „Durchsuchen“ klicken. Hinweis: Das Update-Paket wird separat geliefert und muss auf dem Computer an einem vordefinierten Ort verfügbar sein.
7. Wählen Sie die Datei aus und klicken Sie auf Öffnen.

TIPP

Nehmen Sie den Respiro nicht aus der Ladestation, solange das Firmware-Update läuft.



Firmware update completed successfully

The recorder is now up to date

OK

- Die Firmware-Aktualisierung beginnt, nachdem Sie das Aktualisierungspaket mit der Schaltfläche Öffnen ausgewählt haben. Der Respiro Device Manager kehrt zur Hauptansicht zurück, nachdem die Aktualisierung abgeschlossen ist. Denken Sie daran, den Respiro immer sicher vom Computer zu trennen, indem Sie die Windows-Funktion „Hardware sicher entfernen“ oder die Funktion „Auswerfen“ des Respiro Device Managers“ verwenden.

5.4 IT-Netzwerk

- Der Endnutzer ist dafür verantwortlich, dass das Gerät gemäß den IT-Verfahren seiner Organisation verwendet wird.
- Die IT-Infrastruktur muss in kontrollierter Weise mit Bittium Biosignals Ltd. gestaltet werden. Änderungen am IT-Netz könnten zu Unterbrechungen bei der Datenanalyse führen.
- Der Anschluss des Systems an ein IT-Netz, das auch andere Geräte umfasst, könnte zu bisher nicht erkannten Risiken für Patienten, Betreiber oder Dritte führen. Die verantwortliche Organisation sollte diese Risiken identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren.
 - Spätere Änderungen des IT-Netzes könnten neue Risiken mit sich bringen und erfordern zusätzliche Analysen.
 - Änderungen am IT-Netz umfassen: Änderungen der IT-Netzkonfiguration, Anschluss zusätzlicher Geräte an das IT-Netz, Trennen von Geräten vom IT-Netz, Aktualisierung der an das IT-Netz angeschlossenen Geräte, Aufrüstung der an das IT-Netz angeschlossenen Geräte.

5.5 Austausch des Akkus

Der Akku des Respiro Rekorders ist ein integrierter Bestandteil des Geräts und kann nur von Bittium Biosignals Ltd. ausgetauscht werden. Die Lebensdauer des Akkus hängt von den Nutzungsmodi des Geräts und der Zahl der Ladezyklen ab. Es wird empfohlen, den Akku nach maximal 2 Jahren zu ersetzen.

Wenn ein Akkuwechsel erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder an Bittium Biosignals Ltd.

6 FEHLERSUCHE

Mögliche Probleme:

- Der Respiro beginnt nicht mit der Aufzeichnung: Drücken Sie die Ein-Aus-Taste zuerst <3 Sekunden, bis die blauen Kontrollleuchten blau leuchten, und dann ca. 8 Sekunden, bis das Gerät einmal vibriert, wonach die Aufzeichnung gestartet wird. Stellen Sie sicher, dass das Gerät aufgeladen ist.
- Der Respiro leuchtet mit rotem(n) LED(s):
 - Wenn eine der Anzeige-LEDs des Respiro-Geräts rot leuchtet, siehe Tabellen 5, 6 und 7 unten.

Tabelle 5 Gemeinsame LED-Anzeigen des Respiro in Fehlerzuständen

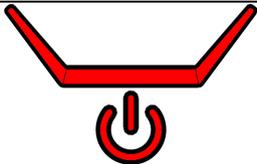
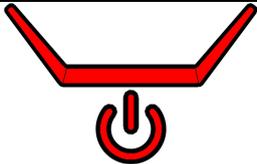
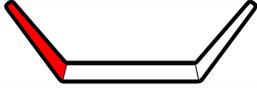
Farbe	Bedeutung
	Alle LEDs blinken einmal rot: Aufnahme start fehlgeschlagen. Der Akku ist nicht ausreichend geladen oder der interne Speicher des Geräts ist voll. Laden Sie das Gerät auf oder geben Sie den Gerätespeicher frei.
	Alle LEDs und die Netzschalter-LED leuchten rot: Interner Gerätefehler. Drücken Sie den Netzschalter für 12 Sekunden und versuchen Sie erneut, die Aufzeichnung zu starten.
	Alle LEDs und die LED der Ein-Aus-Taste leuchten rot, nachdem die Ein-Aus-Taste zum Ausschalten des Geräts zunächst 12 Sekunden lang gedrückt und dann zum Starten der Aufzeichnung erneut zweimal gedrückt wurde: Das Gerät muss gewartet werden.

Tabelle 6 Konfiguration des Respiro 3-Sensors LED-Anzeigen in Fehlerzuständen

Konfiguration mit 3 Sensoren (1 oder 2 RIP-Gurte), 1 LED leuchtet 1 Sekunde lang im Wechsel von links nach rechts	
	Linke LED gelb: Das Pulsoximeter ist angeschlossen, aber der Finger ist nicht in den Sensor eingeführt. Überprüfen Sie die Verbindung.
	Linke LED rot: Fehler im Pulsoximeter. Verbindung prüfen.

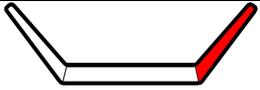
	Mittlere LED rot: Fehler an der Nasenkanüle. Verbindung prüfen.
	Rechte LED rot: RIP-Gurt(e) fehlerhaft. Überprüfen Sie den/die RIP-Gurt(e) sowie die Verbindung zwischen dem Respiro und dem Patch (Druckknöpfe).
Es ist möglich, dass bei mehreren Sensoren gleichzeitig Fehler auftreten. Fehlerzustände werden angezeigt, wenn das Gerät am Körper getragen wird. Wenn einige der LEDs grün leuchten, ist der betreffende Sensor in Ordnung.	

Tabelle 7 Konfiguration des Respiro 4-Sensors LED-Anzeigen in Fehlerzuständen

4-Sensor-Konfiguration (2 RIP-Gurte mit EKG), 2 LEDs leuchten für 1 Sekunde im Wechsel von links nach rechts	
	Linke LED gelb, mittlere grün: Das Pulsoximeter ist angeschlossen, aber der Finger ist nicht in den Sensor eingeführt. Verbindung prüfen.
	Linke LED grün, mittlere LED rot: Fehler an der Nasenkanüle. Verbindung prüfen.
	Linke LED rot, mittlere LED grün: Fehler im Pulsoximeter. Anschlüsse prüfen.
	Linke und mittlere LED rot: Fehler bei Pulsoximeter und Nasenkanüle. Anschlüsse prüfen.
	Mittlere LED grün, rechte LED rot: RIP-Bänder Fehler. RIP-Gurte prüfen.
	Mittlere LED rot, rechte LED grün: EKG-Fehler. Elektrode prüfen.

	Mittlere und rechte LED rot: EKG- und RIP-Gurt-Fehler. RIP-Gurte und Elektrode überprüfen.
Fehlerzustände werden angezeigt, wenn das Gerät am Körper getragen wird und die Aufzeichnung läuft. Wenn einige der LEDs grün leuchten, ist der betreffende Sensor in Ordnung.	

- Das Pulsoximeter startet nicht: Überprüfen Sie den Anschluss des Sensors. Wenn es dann immer noch nicht startet, prüfen Sie, ob die Batterien richtig eingelegt sind, oder ersetzen Sie die Batterien.
- Der Computer erkennt den Respiro nicht, wenn er sich in der Ladestation befindet und die Ladestation an den Computer angeschlossen ist: Überprüfen Sie die Verbindung der Ladestation mit dem Computer und ob der Respiro richtig in die Ladestation eingesetzt ist.
- Wie man Geräte z. B. nach einem Geräteausfall verbindet: Siehe Kapitel 4.6.4.
- Die LED-Anzeigen des Respiro Rekorders sind während des Ladevorgangs dunkel: Stellen Sie sicher, dass das Ladegerät und der USB-Stecker richtig angeschlossen sind.
- Sie erhalten die folgende Meldung, wenn Respiro mit einem Computer verbunden ist:

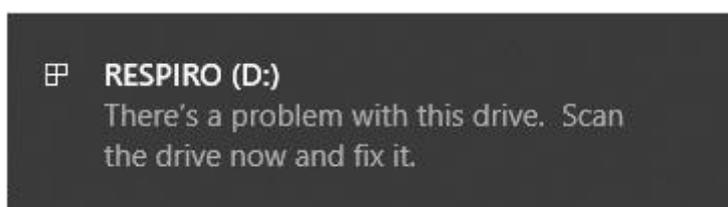


Abbildung 16 Respiro-Benachrichtigung

Klicken Sie auf die Benachrichtigung und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Denken Sie daran, den Respiro immer sicher vom Computer zu trennen, indem Sie die Windows-Funktion „Hardware sicher entfernen“ oder die Funktion „Auswerfen des Respiro Device Managers“ verwenden. In Windows kann das Symbol durch Anklicken des ^-Symbols (Ausgeblendete Symbole anzeigen) am unteren Rand der Anzeige auf der rechten Seite angezeigt werden.

7 PRODUKTSICHERHEIT UND REGULATORISCHE INFORMATIONEN

7.1 EU-Konformitätserklärung

Konformitätsbescheinigung und Konformitätserklärung gemäß den geltenden Richtlinien und Normen können unter bbs@bittium.com angefordert werden.

7.2 EMV

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der Norm für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) EN 60601-1-2.

8 TECHNISCHE INFORMATIONEN

8.1 Abmessungen und Gewicht des Respiro

Höhe: ca. 81 mm.

Breite: ca. 46 mm.

Tiefe: ca. 19 mm.

Gewicht: ca. 48 g.

8.2 Geräte-IP-Klassifizierungen

Schutzart: IP67

Ladestation: IP31

Pulsoximeter: IP33

8.3 Betriebs- und Lagerbedingungen

Tabelle 7 Betriebs- und Lagerbedingungen

Gerät	Temperaturbereich bei Lagerung	Betriebstemperaturbereich	Luftfeuchtigkeit
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Betrieb 15...90 % (nicht kondensierend)
Pulsoximeter			Lagerung 10...90 % (nicht kondensierend)
Zubehör	+10...+ 30 °C		
Druck: 700 hPa-1060 hPa, Betrieb.			
Aufladen des Akkus: Die Akkuhersteller beschränken das Aufladen des Akkus über die festgelegte Temperaturgrenze hinaus, um eine Überhitzung des Akkus zu vermeiden und unter allen Bedingungen eine sichere Benutzererfahrung zu gewährleisten. Als Gerätehersteller empfiehlt Bittium, sicherzustellen, dass die Temperatur der Ladeumgebung des Respiro Rekorders den Wert von +30°C nicht überschreitet, was ein reibungsloses und ununterbrochenes Aufladen des Akkus gewährleistet.			

Transportieren Sie die Ausrüstung immer im Koffer. Schützen Sie den Koffer vor Schnee und Regen. Nehmen Sie die Batterien aus dem Pulsoximeter, wenn Sie es aufbewahren.

8.4 Respiro Spezifikationen

Tabelle 9 Respiro-Spezifikationen

Respiro		
Nasaler Druck	Druckbereich	± 7 kPa
	Abtastrate und Speicherrate	100 Hz
	ADC-Umwandlung	12 Bits
Sauerstoffsättigung im Blut (SpO ₂) und Pulsfrequenz	SpO ₂ Bereich	70 bis 100 %
	Pulsfrequenzbereich	40 bis 250 bpm
	Abtast- und Speicherrate (SpO ₂)*	1 Hz
	Abtast- und Speicherrate (Pulsfrequenzbereich)	1 Hz
Körperlage und Bewegung	Beschleunigungsbereich	± 2 g
	Abtastrate und Speicherrate	10 Hz
	ADC-Umwandlung	12 Bits
Anstrengung der Atmung	Reichweite der Bewegung	± 1,5 mm
	Abtastrate und Speicherrate	100 Hz
	ADC-Umwandlung	10 Bits
Arbeitsweise	Kontinuierlich	
Drahtlose Übertragung und drahtloser Empfang	Bluetooth Low Energy (BLE)	
* Die PPG-Abtastrate des Pulsoximeters beträgt 75 Hz. Der SpO ₂ -Wert wird auf der Grundlage des PPG-Signals einmal pro Sekunde (1 Hz) berechnet. Diese Abtastrate ist aufgrund der Beschaffenheit des jeweiligen Biosignals (langsam veränderlicher Parameter) angemessen.		

8.5 Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 10 Elektromagnetische Emissionen

Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Emissionen		
Der Respiro Rekorder ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, wie unten beschrieben, geeignet. Die Anwender sollten sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung der Vorschriften	Elektromagnetische Umgebung
RF-Emissionen CISPR11	Gruppe 1	Der Respiro verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher ist die HF-Emission sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass elektronische Geräte in der Nähe gestört werden.
RF-Emissionen CISPR11	Klasse B	

8.6 Stufen der Immunitätsprüfung

Tabelle 11 Stufen der Immunitätsprüfung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveau
		Häusliche Gesundheitsfürsorge
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Abgestrahlte RF EM-Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz
Annäherungsfelder von drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle auf der nächsten Seite.
Nennleistung Frequenz	IEC 61000-4-8	30 A/m

Magnetfelder		50 Hz oder 60 Hz
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen	EC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°
		0 % U_T ; 1 Zyklus und 70 % U_T ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0°
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 Zyklus
Überspannungen, Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5kV, \pm 1kV$
Überspannungen, Leitung-zu-Erde	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5kV, \pm 1kV, 2kV$
Schnelle elektrische Transienten / Bursts	IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ 100kHz Wiederholfrequenz

Tabelle 12 Immunitätsteststufen, Fortsetzung

Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Prüfpegel (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28

710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ANHANG 1: EINSTELLEN DES GERÄTEPASSWORTS

Folgen Sie diesen Anweisungen, um ein Gerätepasswort für den Respiro festzulegen. Es ist nicht zwingend erforderlich, ein Passwort festzulegen. Verwenden Sie diese Funktion also nur, wenn sie unbedingt erforderlich ist.

Beachten Sie, dass das Passwort gerätespezifisch ist. Behalten Sie also den Überblick über die Passwörter!

Bevor Sie beginnen: Kopieren Sie den Ordner „Respiro Device Manager“ z. B. auf Ihren Desktop. Nachdem das Kennwort festgelegt wurde, kann der Respiro Device Manager nur von diesem Ordner aus gestartet werden.

1. Setzen Sie den Respiro in die Ladestation und verbinden Sie die Ladestation mit Ihrem Computer.
2. Öffnen Sie den Windows Datei-Explorer und wählen Sie das RESPIRO-Laufwerk aus.
3. Doppelklicken Sie auf den Ordner SYS.
4. Öffnen Sie die Datei DEVICE.CFG z. B. mit Notepad++
5. Hinzufügen der Zeile "disk_password": "password_here", nach z. B. der Zeile "spo2_serial":
6. Geben Sie ein Passwort in den password_here -Teil zwischen den Zeichen: "disk_password": "password_here" ein.

Sie können jedes dieser Zeichen für ein Passwort verwenden. Das Passwort kann 16 Zeichen lang sein:

!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~

Beispielstring unten mit dem Passwort 123456:

```
{
"sys_config":{
    "Konfiguration":2,
    "device_id": "DEFAULT_DEVICE_ID",
    "spo2_serial":"123456789",
    "disk_password":"123456",
    "vbat_recorded":1
}
}
```

7. Speichern Sie die Änderungen durch Drücken von Strg+S.
8. Schließen Sie die Datei DEVICE.CFG.
9. Werfen Sie den Respiro aus, indem Sie die Funktion „Hardware sicher entfernen“ und „Medien auswerfen“ verwenden.

Beachten Sie, dass Respiro nach dem Einstellen des Passworts ausgeschaltet und neu gestartet werden muss, damit die Änderung wirksam wird (12 Sekunden lang drücken, um das Gerät auszuschalten).

- a) Nehmen Sie den Respiro aus der Ladestation heraus.
- b) Schalten Sie den Respiro aus, indem Sie die Taste mindestens 12 Sekunden lang drücken.
- c) Stellen Sie den Respiro wieder in die Ladestation, um zu überprüfen, ob das Kennwort aktiv ist. Beachten Sie, dass der Respiro nicht mehr über den Datei-Explorer sichtbar ist, nachdem das Kennwort festgelegt wurde. Starten Sie den Respiro Device Manager z. B. von dem Desktop aus, auf den der Ordner „Respiro Device Manager“ kopiert wurde, bevor das Kennwort festgelegt wurde.

TIPP

Beachten Sie, dass das Gerät zur Entsperrung an den Kundendienst geschickt werden muss, wenn Sie das Passwort vergessen!

HERSTELLER UND EU-IMPORTEUR FÜR NONIN 3150

Inhaber der Marktzulassung von Medizinprodukten in Europa:

Bittium Respiro™ entspricht den Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung 2017/745.

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finnland

Tel.: +358 40 344 2000

Email: bbs@bittium.com



WEBSITE

Aktuelle Produktinformationen, Dokumente und Updates finden Sie auf der Bittium-Website unter www.bittium.com

VERTRIEB

Für Fragen bezüglich der Bittium-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsansprechpartner.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-Mail: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

Web: <https://www.bittium.com>

Finnland

SERVICE DESK

Sollten Sie Probleme mit den medizinischen Produkten von Bittium haben, wenden Sie sich bitte an unseren technischen Support unter medical.support@bittium.com