

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 2024 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
3.0	2024.08.26	Reinigungs- und Desinfektionsanleitungen aktualisiert.	Genehmigt

Inhaltsverzeichnis

1	Signalwörter	5
1.1	Terminologie.....	5
2	Allgemeine, vor der Anwendung zu Lesende Warn- und Vorsichtshinweise.....	6
3	Allgemeines	9
3.1	Verwendungszweck des Respiro	9
3.2	Nebenwirkungen	11
3.3	Indikationen.....	11
3.4	Kontraindikationen.....	11
3.5	Sicherheit.....	11
3.6	Symbole und Labels.....	12
3.7	Benutzerverantwortung und Garantie	14
3.8	Entsorgung der Geräte	14
4	Verwendung des Respiro.....	15
4.1	Inhalt des Respiro Koffers.....	15
4.2	Packordnung des Koffers.....	17
4.3	Optionen zur Konfiguration.....	18
4.4	Für die Messung benötigte Ausrüstung	18
4.5	Funktionen der Respiro Anzeige-LEDs und der Ein-Aus-Taste	18
4.5.1	LED-Anzeigen im Ruhezustand	18
4.5.2	LED-Anzeigen während der Aufzeichnung	19
4.5.3	LED-Anzeigen beim Laden des Respiro.....	20
4.5.4	Funktionen der Ein-Aus-Taste	21
4.6	Vor der Aufzeichnung	21
4.6.1	Aufladen des Respiro.....	22
4.6.2	Anbringen des Armbands des Pulsoximeters.....	23
4.6.3	Überprüfung der Gerätepaare.....	24
4.7	Respro Device Manager.....	25
4.7.1	Starten des Respiro Device Managers.....	26
4.7.2	Verbindung zwischen dem Respiro und dem Pulsoximeter.....	28
4.7.3	HSAT-Aufzeichnungsmodus.....	31

4.8	Starten der Aufnahme	31
4.8.1	Zeitgesteuerte Aufzeichnung.....	32
4.8.2	Manuelles Starten einer Aufzeichnung	33
4.9	Während der Aufnahme.....	34
4.10	Stoppen der Aufnahme	34
4.10.1	Stoppen einer zeitgesteuerten Aufzeichnung	34
4.10.2	Stoppen einer manuellen Aufzeichnung	35
4.11	Nach der Aufnahme.....	35
4.11.1	Hochladen der Aufzeichnungsdaten nach der HSAT-Aufzeichnung.....	35
4.11.2	Sonstige Aktionen	39
5	Wartung.....	40
5.1	Reinigung und Desinfizieren	40
5.2	Ändern der Sprache des Respiro Device Managers	41
5.3	Aktualisieren der Respiro-Firmware.....	41
5.4	IT-Netzwerk	43
5.5	Austausch des Akkus	43
6	Fehlersuche	44
6.1	Mögliche Probleme mit dem Respiro Rekorder	44
7	Produktsicherheit und Regulatorische Informationen.....	47
7.1	EU-Konformitätserklärung.....	47
7.2	EMV	47
8	Technische Informationen.....	48
8.1	Abmessungen und Gewicht des Respiro	48
8.2	Geräte-IP-Klassifizierungen	48
8.3	Betriebs- und Lagerbedingungen	48
8.4	Respiro Spezifikationen	49
8.5	Elektromagnetische Emissionen.....	50
8.6	Stufen der Immunitätsprüfung.....	50
Anhang 1: Einstellen des Gerätepassworts		53
Herstellerinformationen.....		55

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 beschädigt oder 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 Einwegprodukten 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 und Desinfektion der Geräte nur milde, vom Hersteller zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Das Eintauchen der Geräte in Flüssigkeiten ist untersagt.



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 den von Bittium Biosignals Ltd. gelieferten medizintechnischen Komponenten und anderen Systemteilen. Andere medizintechnische Komponenten und Systemteile können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, nicht erkannte Probleme und Nichtkonformitäten verursachen oder das Gerät zerstören.



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.



VORSICHT: Lagern Sie Kanülen nicht in direktem Sonnenlicht. Kanülen trocken lagern.

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, Medizinproduktkomponenten und andere Systemteile 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 Komponenten (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.

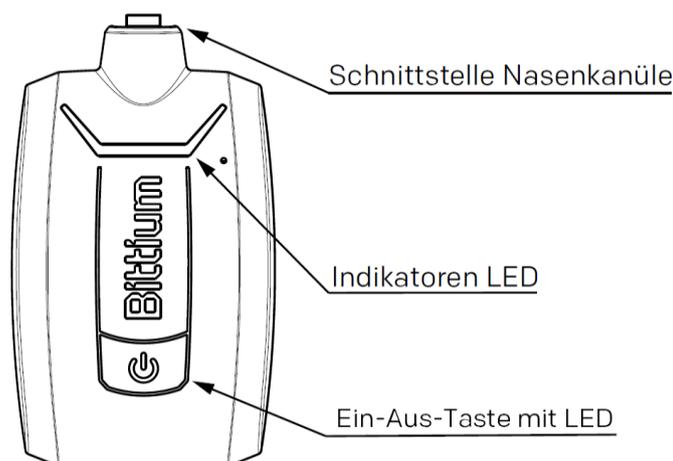


Abbildung 1 Schnittstellen des Respiro Rekorders

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.

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

Tabelle 2 Signale und Sensoren

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	Handgelenk-Pulsoximeter mit Fingersensor
EKG-Überwachung	1-Kanal-EKG-Elektrode
Körperlage	Integrierter Beschleunigungsmesser
Schnarchen	Integriertes Mikrofon für die Lautstärke

3.2 Nebenwirkungen

Am Körper getragene Komponenten (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)

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.

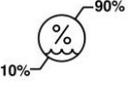
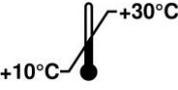
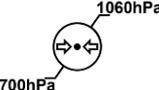
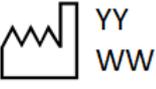
3.5 Sicherheit

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 bzw. der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Schweizer autorisierter Vertreter.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.
	CE-Kennzeichnung für die Konformität mit der EG-Richtlinie Nr. 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	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.
	Schutzart gegen Eindringen. Das Gerät ist staubgeschützt und gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser zwischen 15 cm und 1 m für 30 Minuten geschützt.
	Schutzart gegen Eindringen. Das Gerät ist gegen kleine Gegenstände ($\geq 2,5$ mm) und Kondensation geschützt.
	Symbol für die drahtlose Übertragung.

Bittium

	<p>Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend.</p>
	<p>Transport- und Lagerbedingungen +10 °C bis +30 °C (Transport) +10 °C bis +30 °C bei relativer Feuchte bis 90 %, nicht kondensierend (Lagerung).</p>
<p>REF</p>	<p>Produktnummer. Gibt die Katalognummer an, mit der das Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Hersteller.</p>
	<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)
	<p>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.</p>
	<p>Mindesthaltbarkeitsdatum.</p>
	<p>Herstellungsdatum.</p>
	<p>Von Sonnenlicht fernhalten</p>
	<p>Am selben Patienten mehrfach verwendbar.</p>
	<p>Seriennummer</p>

3.7 Benutzerverantwortung und Garantie

Dieses Produkt muss in Übereinstimmung mit der mitgelieferten Anleitung zusammgebaut, 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, müssen Sie das Gerät zur Wartung an Ihren örtlichen Händler oder die Bittium Biosignals Ltd senden.

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:

- CNSAC Nasale Drucküberwachungskanüle (Erwachsene) mit 0.3m Schlauch und Luer-Konnektor, männlich (NC-002/30c)

Die Verwendung von nicht vom Hersteller zugelassenen Komponenten oder Systemteilen für medizinische Geräte kann das Gerät beschädigen, seine Leistung verringern oder andere Probleme verursachen.

Die Haltbarkeitsdauer der mit Respiro gelieferten Komponenten des Medizinprodukts und anderer Systemteile 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.

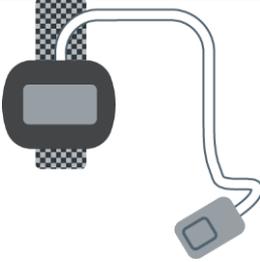


4 VERWENDUNG DES RESPIRO

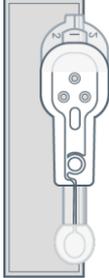
4.1 Inhalt des Respiro Koffers

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

Tabelle 3 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 (einglegt)	
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/Kurz: Länge ca. 80 cm, empfohlener Einsatzbereich 80–120 cm. Standardgröße. Größe L/Lang: Länge ca. 120 cm, empfohlener Einsatzbereich 120–180 cm 	

Bittium

<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>	

Bittium

Kanüle (Anwendungsteil, Einmalgebrauch)	
---	---

Darüber hinaus wird die Verwendung empfohlen. Wird nicht von Bittium bereitgestellt.

Medizinisches Klebeband (Anwendungsteil, Einmalgebrauch)	
--	---



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.

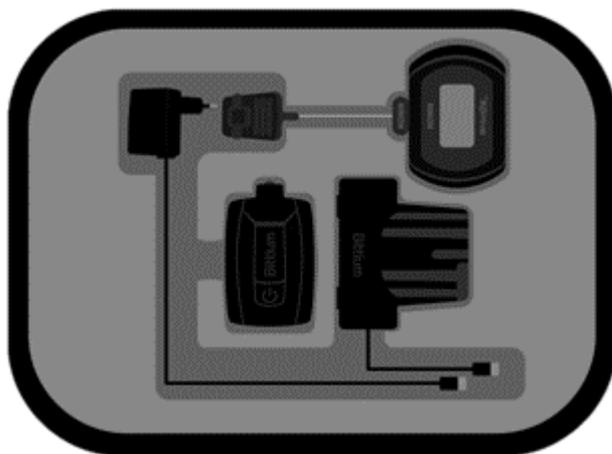


Abbildung 3 Packordnung des Koffers, HSAT

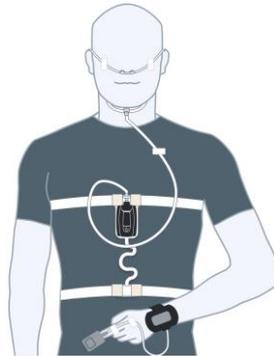
4.3 Optionen zur Konfiguration

Die Respiro-Polygraphie-Messung kann als HSAT™-Messung mit drei Konfigurationen durchgeführt werden. Der Respiro Rekorder (integrierter Beschleunigungsmesser und Mikrofon), das Pulsoximeter mit Fingersensor und die Nasenkanüle werden bei jeder Einrichtungsoption verwendet. Die **Anzahl der RIP-Gurte** und die Einbeziehung von **EKG-Elektroden (Elektrokardiographie)** sind hingegen von der verwendeten Einrichtungsoption abhängig. Alle drei Einrichtungsoptionen sind in Abbildung 4 dargestellt.



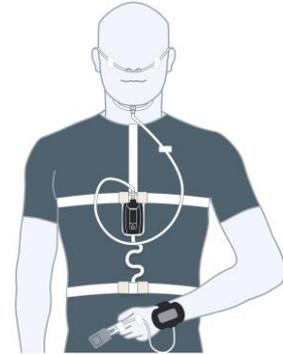
Konfiguration 1 RIP-Gurt

- Respiro Rekorder
- Pulsoximeter mit einem Fingersensor
- Nasenkanüle
- **1 RIP-Gurt**



Konfiguration 2 RIP-Gurte

- Respiro Rekorder
- Pulsoximeter mit einem Fingersensor
- Nasenkanüle
- **2 RIP-Gurte**



Konfiguration 2 RIP-Gurte mit EKG

- Respiro Rekorder
- Pulsoximeter mit einem Fingersensor
- Nasenkanüle
- **2 RIP-Gurte**
- **EKG**

Abbildung 4 Optionen für die Einrichtung des Bittium HSAT Services

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:



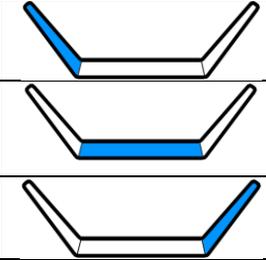
Abbildung 5 Respiro-Anzeige-LEDs im Ruhezustand

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 4 beschrieben während der Aufzeichnung an. Mögliche Fehlersituationen sind in Kapitel 6 beschrieben

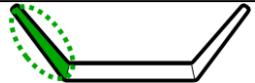
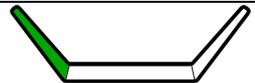
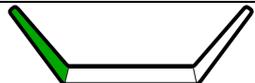
Tabelle 4 LED-Anzeigen während der Aufzeichnung

Farbe	Bedeutung
	Zyklisches blaues Licht: Respiro vibriert einmal, Aufzeichnungsstart läuft Wenn die Aufnahme beendet ist, vibriert Respiro dreimal und die LEDs blinken einmal.
	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.
	Keine LEDs an: Respiro im Schlafmodus, Aufzeichnung läuft. Patient steht nicht.
	Mittlere LED leuchtet 3 Sekunden lang blau: Anzeige der Patientenmarkierung, wenn der Netzschalter einmal gedrückt wird.

4.5.3 LED-Anzeigen beim Laden des Respiro

Die LED-Anzeigen des Respiro Rekorders blinken wie in Tabelle 5 beschrieben, wenn der Respiro in seiner Ladestation geladen wird.

Tabelle 5 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: Respiro Einschalt- und Ruhezustand (blaue LED).
- 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 Patientenergebnismarker während der Aufzeichnung.
- Ein Druck von ca. 12 Sekunden: Respiro HW-Zwangsabschaltung.

TIPP

Nach abgeschlossener Aufzeichnung schaltet sich das Gerät innerhalb von ca. 5 Minuten aus, wenn es nicht weiter benutzt wird.

Siehe auch Kapitel 4.5.2 für entsprechende UI-Anzeigen.

4.6 Vor der Aufzeichnung

Vor der Durchführung von Bittium HSAT-Aufzeichnungen ist der Respiro Rekorder aufzuladen, und in das Pulsoximeter sind Batterien einzulegen, wobei der Batteriezustand überprüft werden kann. Vergewissern Sie sich, dass der Ladezustand des Akkus des Respiro-Geräts ausreichend ist (mindestens zwei grüne LEDs blinken während des Ladevorgangs nacheinander gemäß tabelle 5. 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.

Anders als der Respiro Rekorder enthält das Pulsoximeter austauschbare Batterien. Überprüfen Sie nach dem Einlegen der Batterien deren Zustand in der Batterieanzeige. Die Batterieanzeige zeigt einen von drei Zuständen an: voll, halb und niedrig. **Ersetzen Sie die Batterien des Pulsoximeters, wenn auf dem Display weniger als drei Segmente angezeigt werden.** 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 Aufzeichnungs Nächten zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Batteriekapazität des Pulsoximeters für die gesamte Aufzeichnungsdauer ausreicht. Wenn das Pulsoximeter länger als 1 Monat gelagert werden soll, haben Sie die Batterien herauszunehmen und den Sensor abzutrennen.



Abbildung 6 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 mitgelieferten Netzteils an. Schließen Sie die Ladestation zum Aufladen nirgendwo anders an.

TIPP 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.

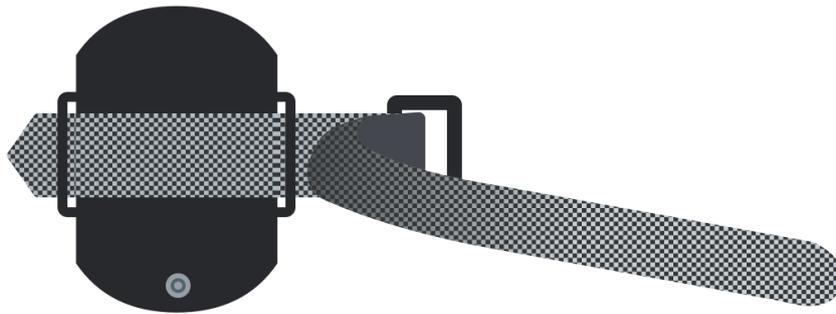


Abbildung 7 Einfädeln des kurzen Teils

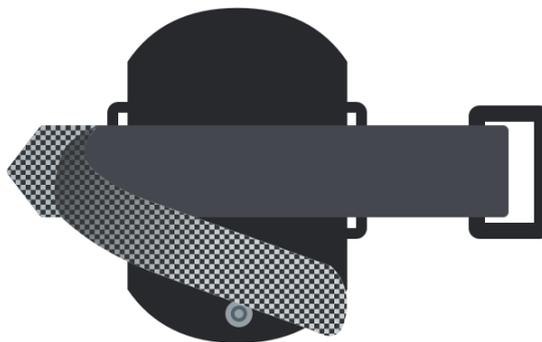


Abbildung 8 Einfädeln des langen Teils

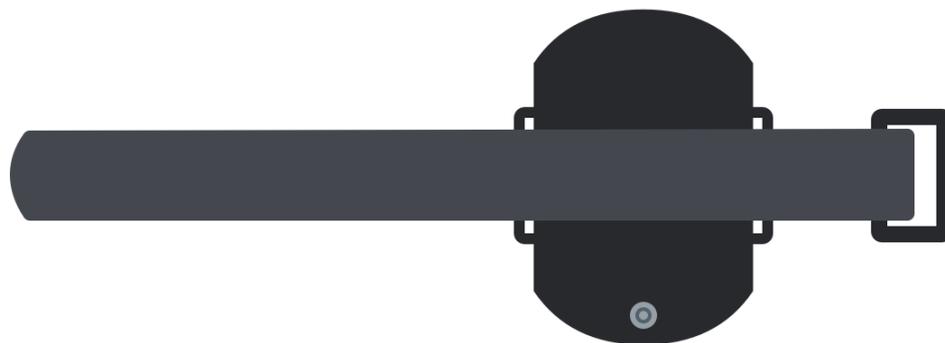


Abbildung 9 Angelegtes Armband, Rückansicht

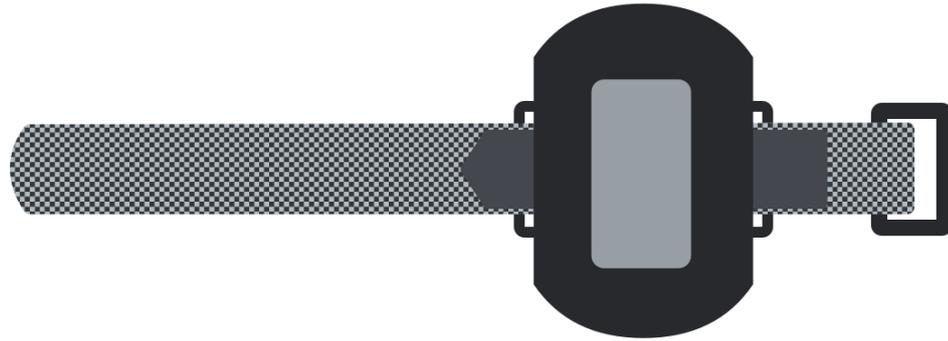


Abbildung 10 Angelegtes Armband, Vorderansicht

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 11 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.

4.7 Respiro Device Manager

Bittium Respiro Device Manager ist eine Software, die für die Einrichtung des Respiro Rekorders bei HSAT-Aufzeichnungen verwendet wird. Der Bittium Respiro Device Manager funktioniert unter Windows-basierten Betriebssystem und umfasst die folgenden Funktionen:

- Aktualisierung der Firmware
- Synchronisierung der Gerätezeit mit der PC-Zeit
- Auswahl der Sprache
- Auswahl der Sensorkonfiguration
- Verbindung von Respiro und Pulsoximeter
- Planung der Aufzeichnung (Start- und Ende-Uhrzeit)
- Speichern von Aufzeichnungsdateien
- Löschen von Aufzeichnungsdateien

4.7.1 Starten des Respiro Device Managers

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.

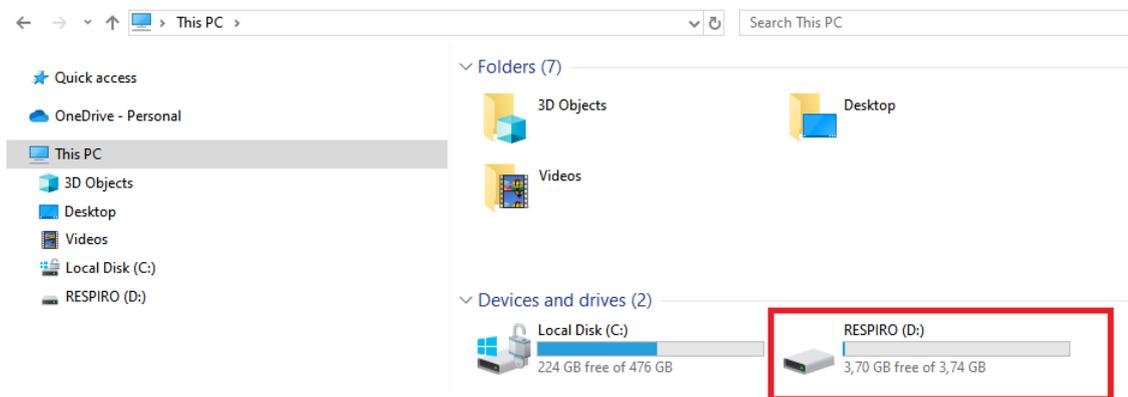


Abbildung 12 Öffnen des Respiro Device Managers vom PC aus

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

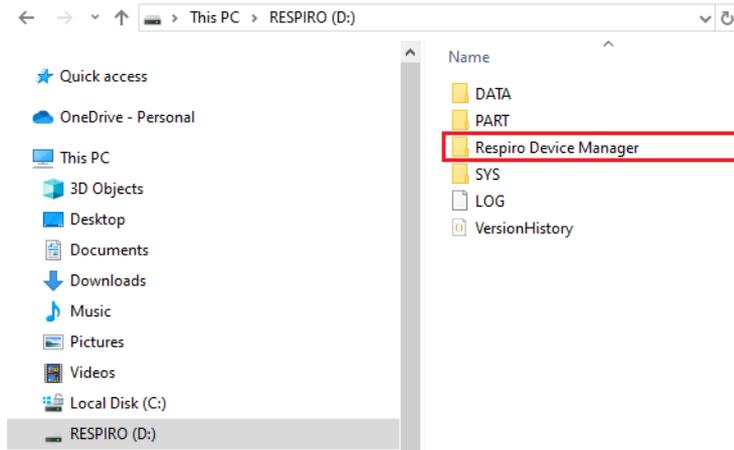


Abbildung 13 Öffnen des Respiro Device Managers aus dem Ordner Device Manager

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.

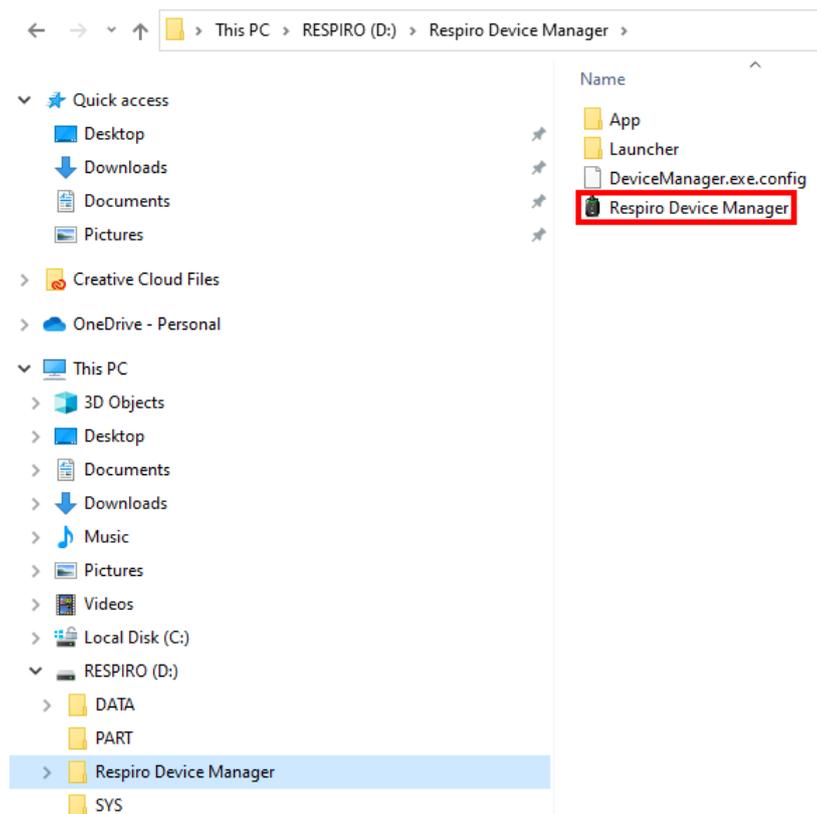


Abbildung 14 Öffnen von Respiro Device Manager.exe

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.

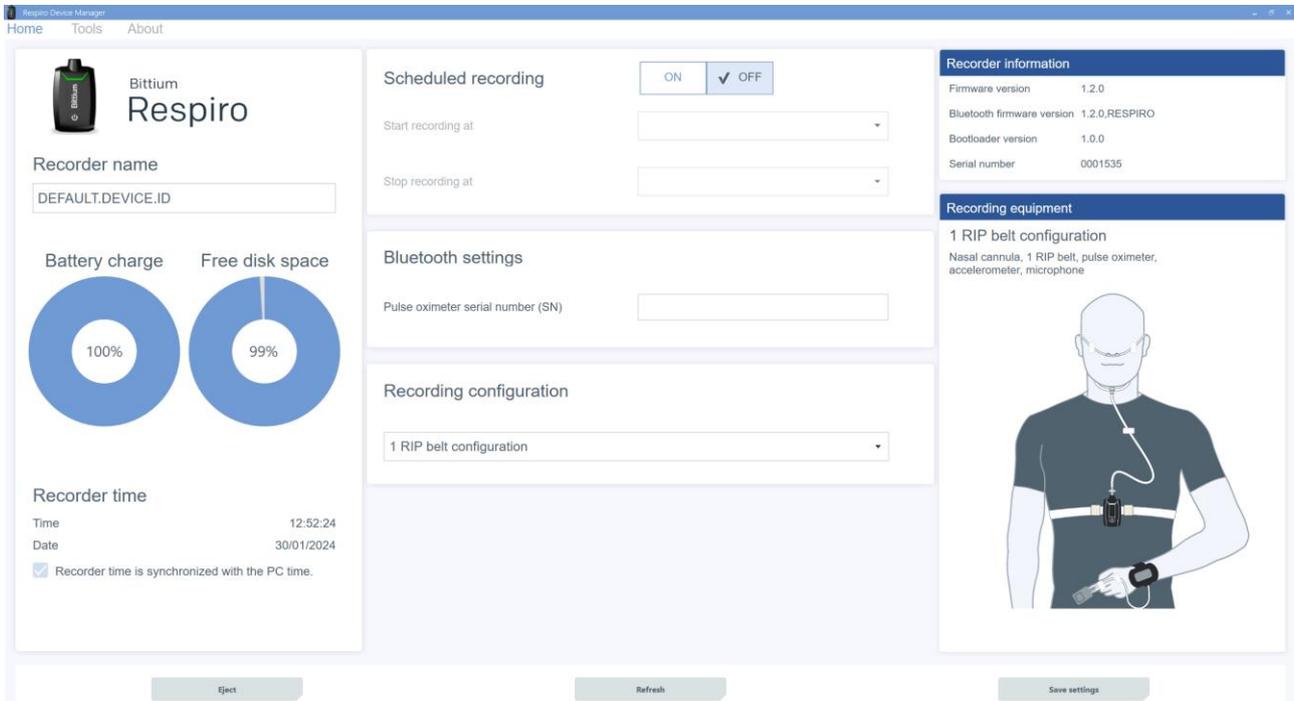


Abbildung 15 Startansicht des Respiro Device Managers

4.7.2 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. Öffnen Sie den Respiro Device Manager, wie oben im Kapitel 4.7.1 beschrieben.
2. Sie die Seriennummer des Pulsoximeters, die Sie auf der Rückseite des Pulsoximeters finden, 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. Erlaubte Zeichen bei der Umbenennung des Respiro Rekorders sind: die Buchstaben a–z, die Ziffern 0–9, Punkt (.) und Komma (,).

Bittium

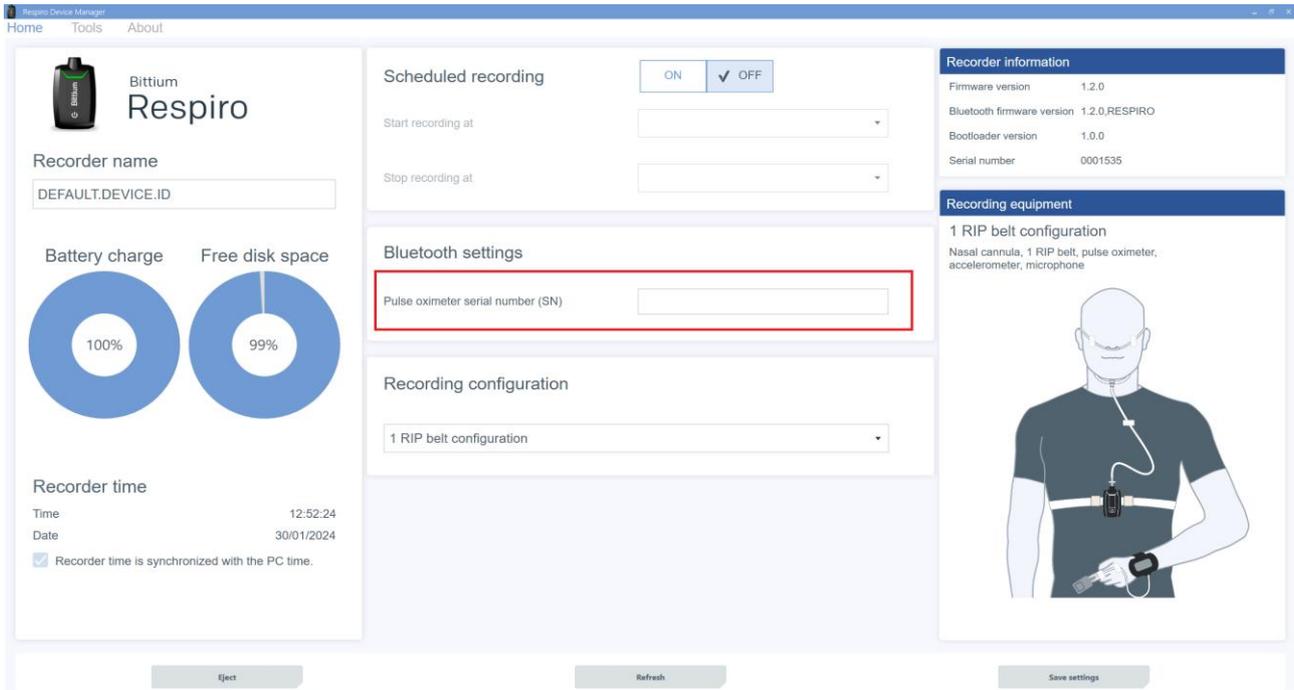


Abbildung 16 Home-Ansicht des Device Managers

3. 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.

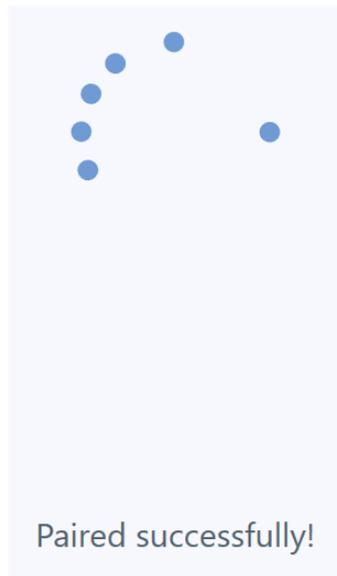


Abbildung 17 Das Pulsoximeter wurde erfolgreich mit Respiro verbunden!

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 Das Feld für die Seriennummer des Pulsoximeters muss 9-stellig sein. Nicht-ziffrige Zeichen sind nicht erlaubt.

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.

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.

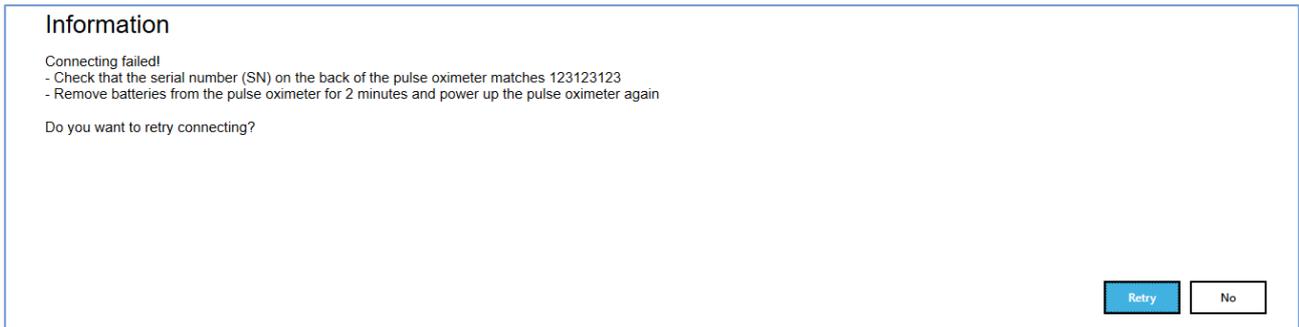


Abbildung 18 Informationsfenster Pulsoximeter-Verbindung fehlgeschlagen

4.7.3 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.

4.8 Starten der Aufnahme

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

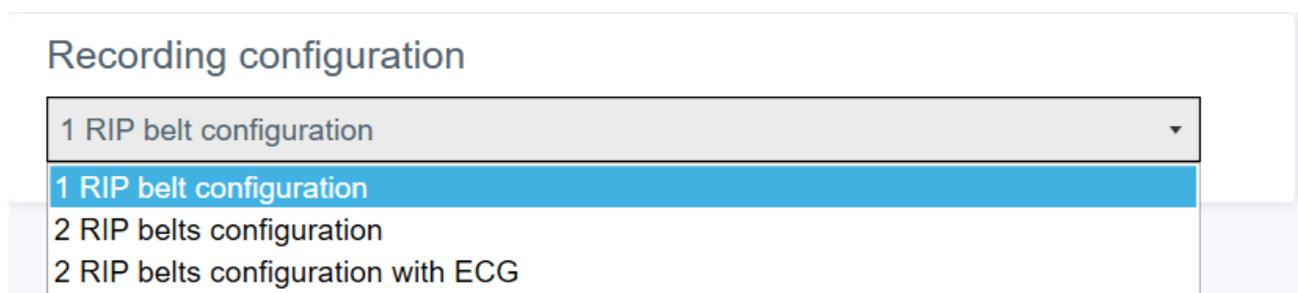


Abbildung 19 Konfiguration der Aufzeichnung

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.

4.8.1 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 4.7.1 für Informationen zum Starten der Anwendung „Respiro Device Manager“. Der Beginn der Aufzeichnung wird durch ein kurzes Vibrieren im Respiro Rekorder angezeigt.

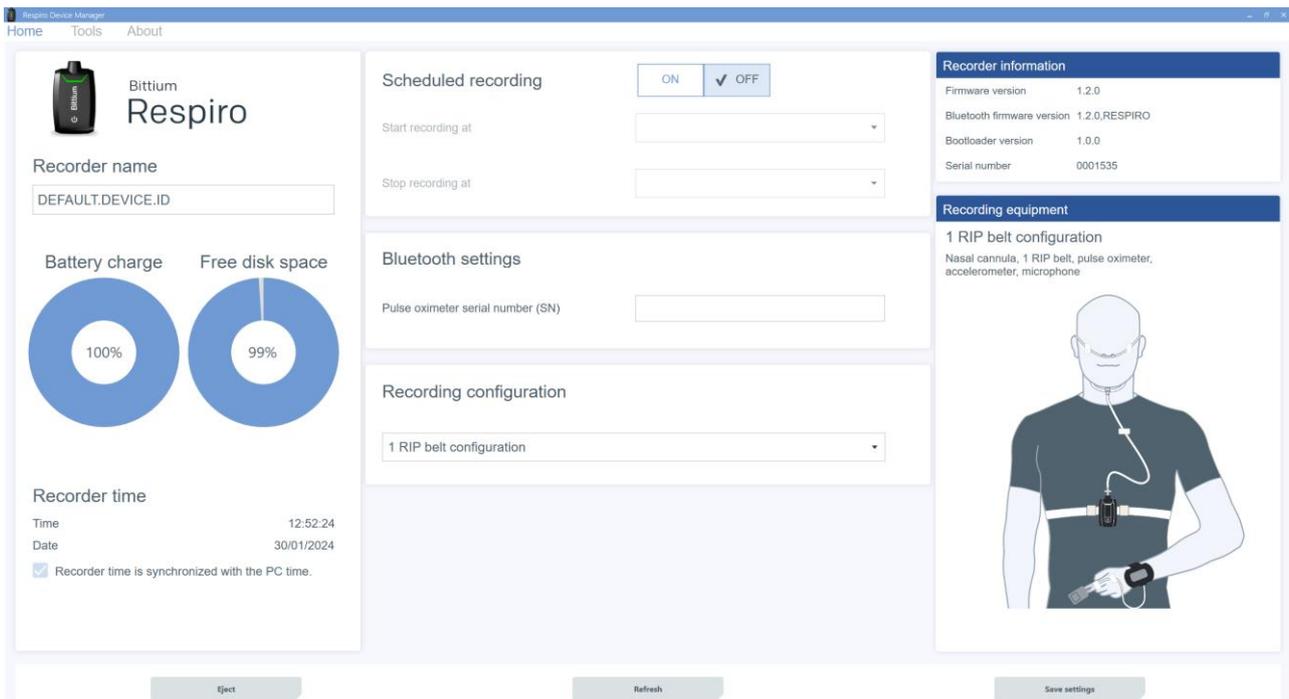


Abbildung 20 Hauptansicht des Respiro Device Managers

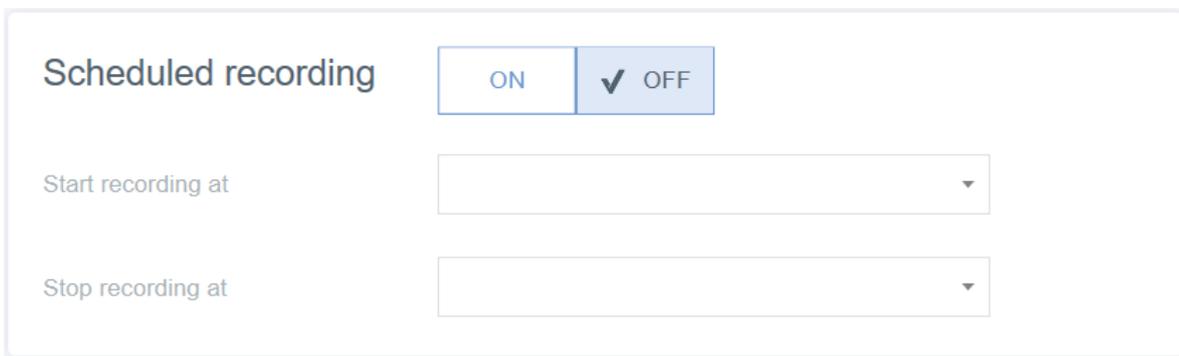


Abbildung 21 Zeitgesteuerte Aufzeichnung einschalten

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 Die Aufzeichnungsdauer muss zwischen 4 und 20 Stunden liegen.

TIPP Im Modus für zeitgesteuerte Aufzeichnungen wacht das Respiro-Gerät beim Erreichen der eingestellten Startzeit der Aufzeichnung auf und die Initialisierungsphase auf Systemebene wird gestartet. Die Startzeit (Aufwachzeit) des Nonin Pulsoximeters kann variieren, aber in jedem Fall wird das Nonin Pulsoximeter nach einer kurzen Verzögerung (max. 1 Minute) gestartet und die Polygraphie-Aufzeichnung begonnen

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.

4.8.2 Manuelles Starten einer Aufzeichnung

Wenn eine Bittium HSAT-Aufzeichnung mit manuellem Start und Stopp durchgeführt werden soll, startet der Patient die Aufzeichnung manuell, indem er die Taste des Respiro Rekorders zunächst kurz, **kürzer als 3 Sekunden**, drückt, um das Gerät aufzuwecken, und dann etwa **8 Sekunden** lang drückt, um die Aufzeichnung zu starten. Der Beginn der Aufzeichnung wird durch ein kurzes Vibrieren angezeigt.



Abbildung 22 Taste des Respiro Rekorders

Vor Beginn der Aufzeichnung werden der Respiro Rekorder, das Pulsoximeter und die Sensoren gemäß den Anweisungen für die verwendete Aufzeichnungsconfiguration am Körper des Patienten angebracht. Das Anbringen der Aufzeichnungsgeräte kann entweder bereits in der Klinik oder durch den Patienten bei sich zu Hause erfolgen. Wenn alle Sensoren angebracht sind, werden die Geräte eingeschaltet und die Gerätekonnektivität und Sensorfunktionalität an den LED-Anzeigen des Respiro überprüft. Detaillierte Informationen zum Anbringen der Aufzeichnungsgeräte und den Aufzeichnungsconfigurationen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten der **Kurzanleitung**.

4.9 Während der Aufnahme

Wenn die Bittium HSAT-Aufzeichnung läuft, werden die Aufzeichnungsdaten automatisch auf dem Respiro Rekorder gespeichert. Wenn der Patient während der Aufzeichnung wach ist, kann er die aufgezeichneten Daten mit Ereignismarkern versehen, indem er die Taste des Respiro Rekorders kurz (weniger als 3 Sekunden) drückt, um anzuzeigen, dass er auf die Toilette geht, trinkt oder isst, im Bett liegt, in einem Buch liest und dergleichen. Dies wird durch Blinken der blauen LED angezeigt.

4.10 Stoppen der Aufnahme

Die Bittium HSAT-Aufzeichnung kann so eingestellt werden, dass sie automatisch zur im Voraus festgelegten Uhrzeit oder manuell gestoppt wird. Der verwendete Betriebsmodus wird im **Bittium Respiro Device Manager** ausgewählt, wenn der Respiro Rekorder für eine Aufzeichnung eingerichtet wird.

4.10.1 Stoppen einer zeitgesteuerten Aufzeichnung

Eine zeitgesteuerte Aufzeichnung stoppt automatisch zu der im Voraus festgelegten Uhrzeit. Der Respiro Rekorder stoppt die Aufzeichnung und schaltet sich automatisch zur geplanten Endzeit aus, während ein Pulsoximeter die Aufzeichnung stoppt und sich automatisch ausschaltet. Das Stoppen der Aufzeichnung des Bittium Respiro Rekorders wird durch dreimaliges Vibrieren und blaue LED-Leuchten (die nacheinander von links nach rechts blau leuchten) angezeigt. Beachten Sie bitte, dass die blauen (dauerhaft leuchtenden)

LEDs des Respiro Rekorders nach dem Stoppen noch 5 Minuten lang leuchten, aber der Rekorder kann vom Körper abgenommen und in die Tragetasche gepackt werden.

4.10.2 Stoppen einer manuellen Aufzeichnung

Wenn die Bittium HSAT-Aufzeichnung mit manuellem Start und Stopp durchgeführt wird, stoppt der Patient die Aufzeichnung manuell, indem er beim Aufwachen die Taste des Respiro Rekorders etwa **3 Sekunden** lang gedrückt hält. Das Stoppen der Aufzeichnung wird durch dreimaliges Vibrieren und blaue LED-Leuchten (die nacheinander von links nach rechts blau leuchten) angezeigt. Beachten Sie bitte, dass die blauen LEDs des Respiro Rekorders nach dem Stoppen noch 5 Minuten lang durchgehend leuchten, aber das Gerät kann vom Körper abgenommen und in die Tragetasche gepackt werden. Ein Pulsoximeter schaltet sich automatisch aus.

4.11 Nach der Aufnahme

4.11.1 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 4.7.1, für Informationen zum Starten der Anwendung „Respiro Device Manager“.
4. Wählen Sie oben in der Ansicht „Werkzeuge“ aus.
5. Klicken Sie auf „Aufzeichnungsdateien speichern“.

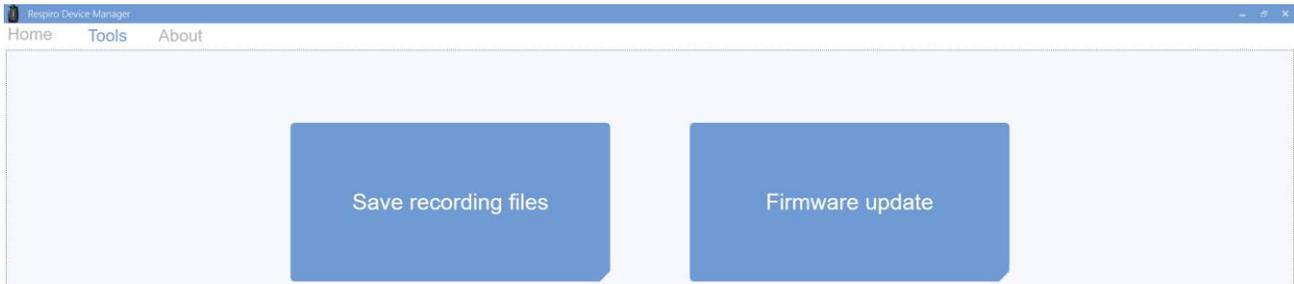


Abbildung 23 Speichern von Aufzeichnungsdateien

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.

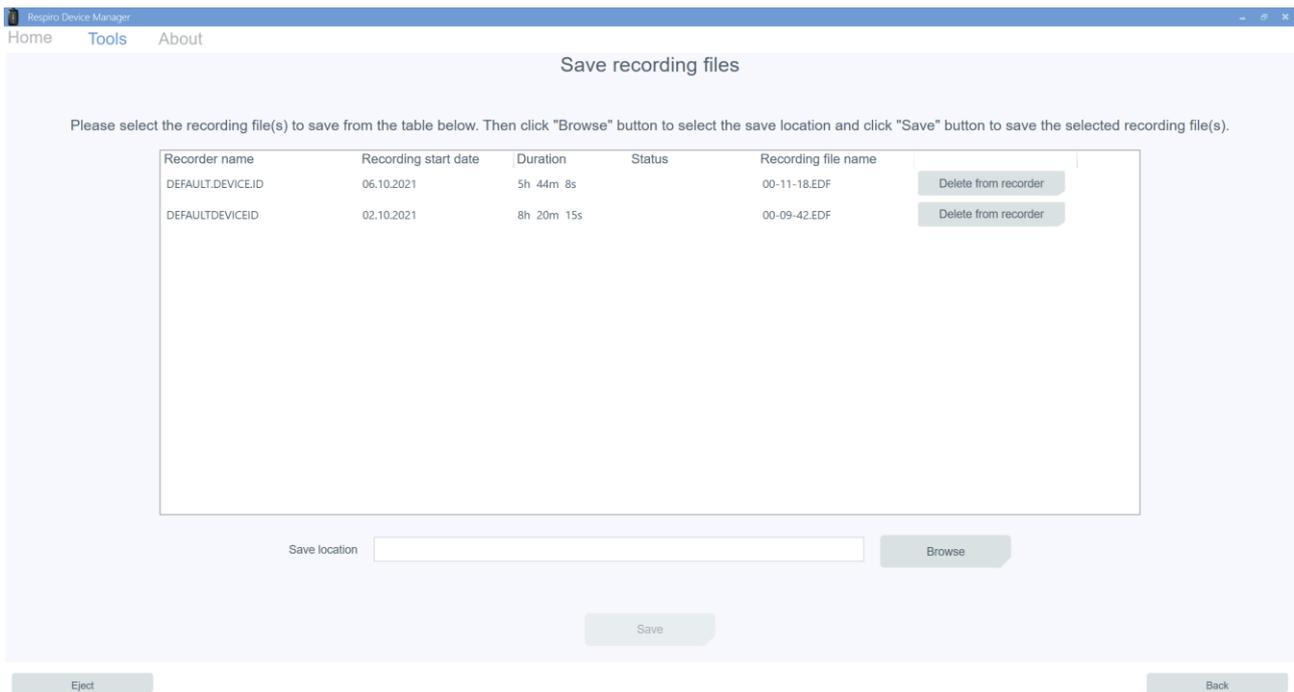


Abbildung 24 Auswahl der Datei

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

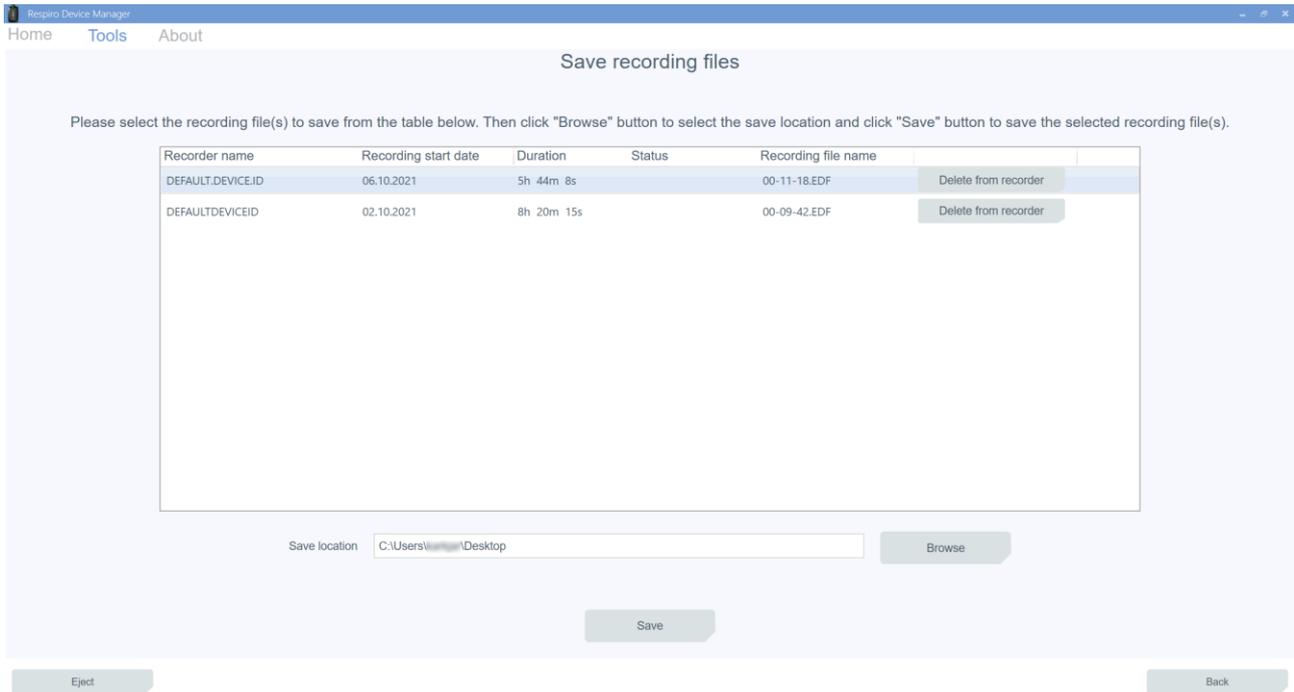


Abbildung 25 Auswahl des Speicherortes

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

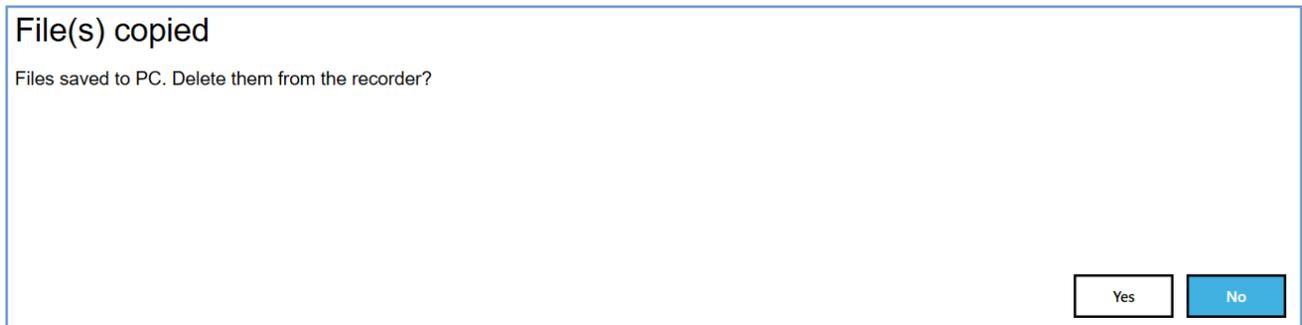


Abbildung 26 Bestätigungsfenster für die auf den PC kopierten Dateien

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

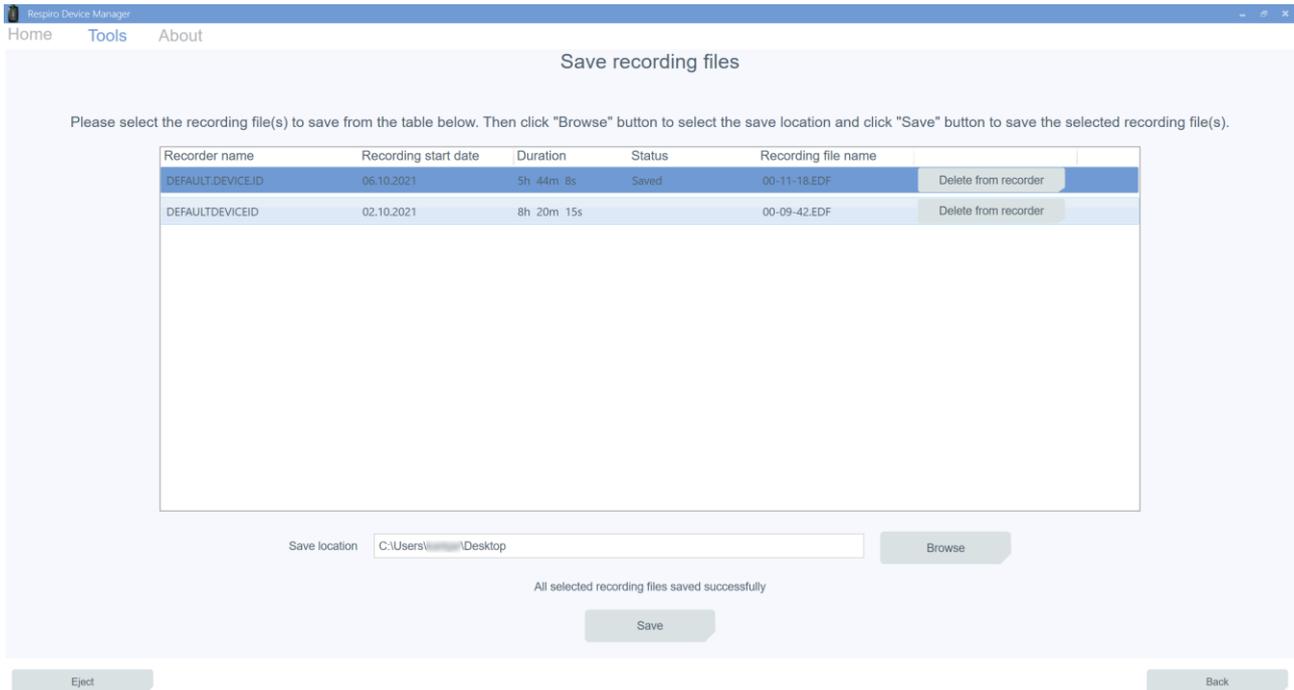


Abbildung 27 Nicht entfernte Dateien

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

HINWEIS

Bevor Sie eine neue HSAT-Aufzeichnung starten, müssen die Daten der vorherigen Aufzeichnung aus Datenschutzgründen mit dem Bittium Respiro Device Manager vom Respiro-Gerät gelöscht werden. Siehe Kapitel 4.11.

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.

4.11.2 Sonstige Aktionen

Denken Sie daran, frühere Aufzeichnungsdaten aus dem Respiro Rekorder zu löschen, bevor Sie ihn für einen neuen Patienten vorbereiten. Siehe Kapitel 4.11.

Laden Sie den Respiro auf und tauschen Sie die Batterien des Pulsoximeters nach Bedarf aus. **Ersetzen Sie die Batterien des Pulsoximeters, wenn auf dem Display weniger als drei Segmente angezeigt werden.** 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 Aufzeichnungsnächte 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 und Desinfizieren

Respiro, Pulsoximeter, Armband, Respiro Patches, 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. Kanülen, RIP-Gurte, EKG-Adapter sowie EKG-Elektroden sind Einwegartikel. Die RIP-Gurte können an demselben Patienten mehr als einmal verwendet werden.

Tabelle 6 Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

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

Wischen Sie die Geräte zur Reinigung mit einem fusselfreien, mit Wasser und einem milden Reinigungsmittel angefeuchteten Tuch ab.

Zur Desinfektion des Respiro-Geräts und anderer medizinischer Gerätekomponenten und Systemteile können die folgenden Desinfektionsmittel verwendet werden:

- Medizinischer Alkohol
 - 70 % Ethylalkohol
 - 70 % Isopropylalkohol

Wischen Sie die Geräte mit einem nicht fesselnden, z. B. mit Isopropylalkohol befeuchteten Tuch oder mit Desinfektionstüchern ab.

*Die detaillierten Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für das Pulsoximeter finden Sie in der Bedienungsanleitung des Pulsoximeters: **Bedienungsanleitung Modell 3150 WristOx2® Pulsoximeter BLE und USB** <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>.

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 4.7.1). 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.

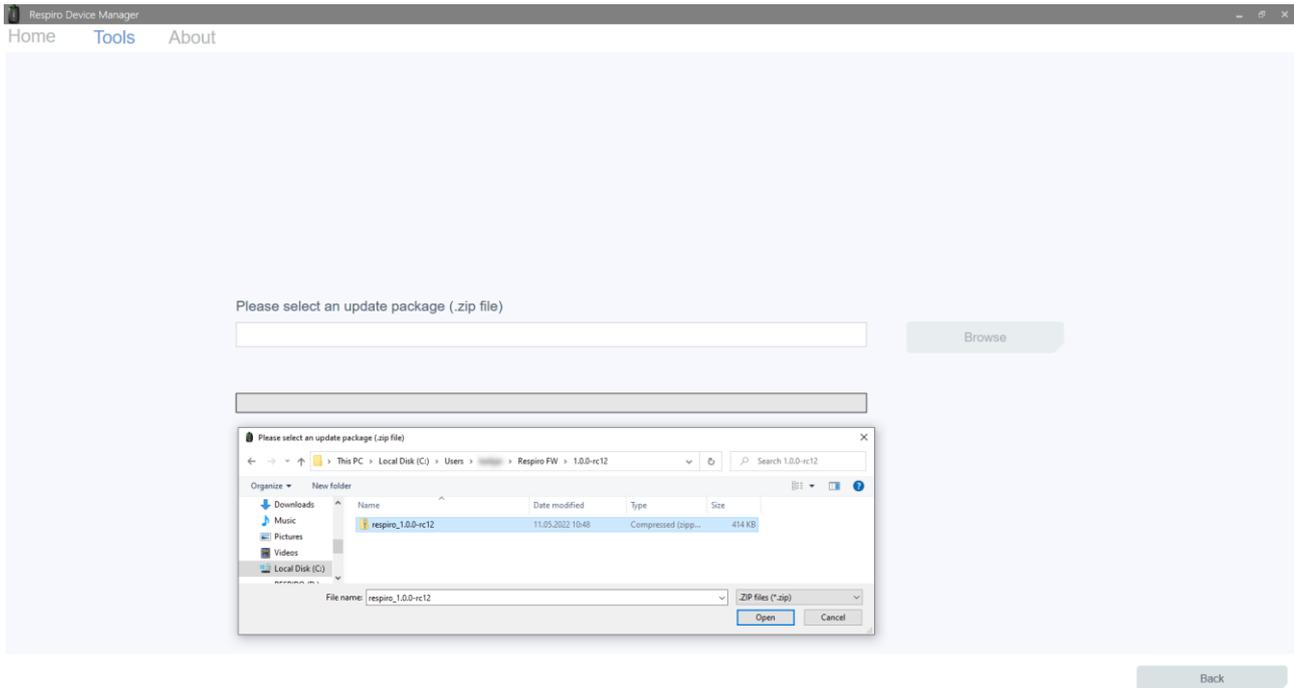


Abbildung 28 Auswahl der Datei

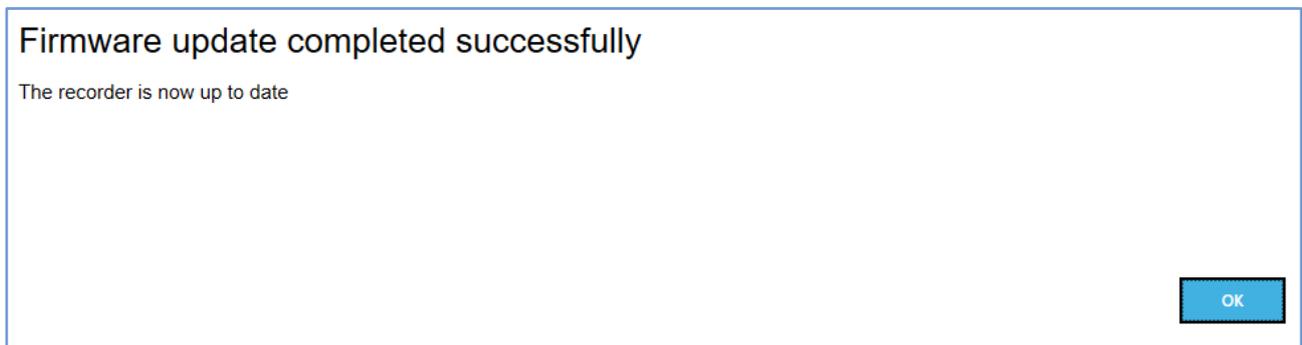


Abbildung 29 Firmware aktualisiert

- 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. Alle zwei Jahre wird eine turnusmäßige Wartung des Geräts durchgeführt. Bei der turnusmäßigen Wartung wird der Akku ausgewechselt.

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

6 FEHLERSUCHE

6.1 Mögliche Probleme mit dem Respiro Rekorder

- 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 Tabelle 7, Tabelle 8 und Tabelle 9 unten.

Tabelle 7 Gemeinsame LED-Anzeigen des Respiro in Fehlerzuständen

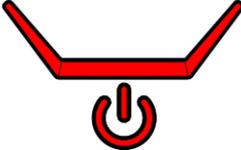
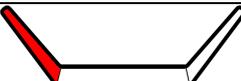
Farbe	Bedeutung
	Alle LEDs blinken einmal rot: Aufnahmestart fehlgeschlagen. Der Akku ist nicht ausreichend geladen oder der interne Speicher des Geräts ist voll. Laden Sie das Gerät auf oder geben Sie den Gerätespeicher frei.
	Alle LEDs und die Netzschalter-LED leuchten rot: Interner Gerätefehler. Drücken 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 8 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.

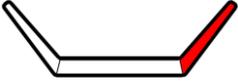
	Mittlere LED rot: Fehler an der Nasenkanüle. Verbindung prüfen.
	Rechte LED rot: RIP-Gurt(e) fehlerhaft. Überprüfen Sie den/die RIP-Gurt(e) sowie die Verbindung zwischen dem Respiro und dem Patch (Druckknöpfe).
Es ist möglich, dass bei mehreren Sensoren gleichzeitig Fehler auftreten. Fehlerzustände werden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

Tabelle 9 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 4.7.2.
- 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:

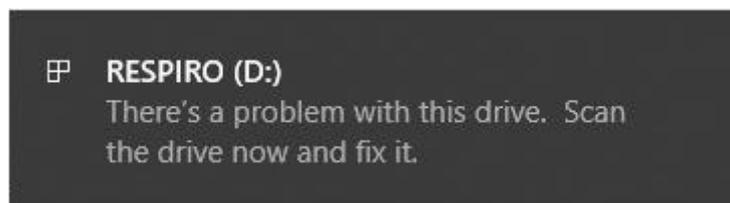


Abbildung 30 Respiro-Benachrichtigung

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 10 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)
Sonstige Komponenten und Systemteile von Medizinprodukten	+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 11 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)	
<p>* Die PPG-Abtastrate des Pulsoximeters beträgt 75 Hz. Der SpO₂-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.</p>		

8.5 Elektromagnetische Emissionen

Tabelle 12 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 13 Stufen der Immunitätsprüfung

Phänomen	EMV-Grundnorm oder Prüfverfahren	Immunitätsprüfungsniveau
		Häusliche Gesundheitsfürsorge
Elektrostatistische 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 Magnetfelder	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz
Durch RF-Felder induzierte leitungsgebundene	EC 61000-4-6	3 V

Bittium

Störungen		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 14 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						

Bittium

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!

HERSTELLERINFORMATIONEN

Bittium Respiro HSAT™

Zusammengebaut und verteilt für



Bittium Biosignals Ltd

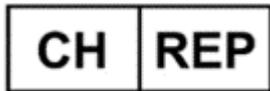
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finnland

Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Hersteller der Systemkomponenten

Bittium Respiro™



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finnland



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

OmegaSnap™



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 5
70800 Kuopio
Finnland



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Nonin WristOx2® Pulsoximeter



Nonin Medical, Inc
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

CE 0123



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels, GERMANY



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

EU-Importeur für

Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

CNSAC Nasale Drucküberwachungskanüle



CNSAC MedShop GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Germany

CE



Somnovum
Industriestrasse 14
CH-5036 Oberentfelden

Bittium

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