



Hergestellt von:
NE.RO srl
Piazza G. Vieusseux, 2, 50134, Flo-
renz (FI) - ITALIEN
Tel. +39 055 4931492
Website: www.blunet.cloud

Händler:
HOFFRICHTER GmbH
Mettenheimer Straße 12/14
19061 Schwerin
Deutschland
Telefon: +49 385 39925-0
Fax: +49 385 39925-25
E-Mail: info@hoffrichter.de
www.hoffrichter.de

BluNet

Tragbares modulares System

HOFFRICHTER
RESPIRATORY CARE



Gebrauchsanleitung

Gebrauchsanleitung **BluNET**



BluNet

Gebrauchsanleitung

©2023 NE.RO s.r.l.

Alle Rechte vorbehalten.

Die in dieser Gebrauchsanleitung veröffentlichten Inhalte sind alleiniges Eigentum von NE.RO s.r.l.. Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von NE.RO s.r.l. in irgendeiner Form vervielfältigt, verarbeitet, übertragen oder verwertet werden.

NE.RO s.r.l. behält sich das Recht vor, die Gebrauchsanleitung ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder vollständig zu ersetzen.

Achten Sie darauf, dass Sie immer die aktuellste Version der Gebrauchsanleitung verwenden. Wenn Sie unsicher sind, wenden Sie sich bitte an den Anbieter des BluNet.

Hergestellt von:



NE.RO srl

Piazza G. Vieusseux, 2, 50134, Florenz (FI), ITALIEN

Tel. +39 055 4931492

Website: www.blunet.cloud

Konformitätserklärung



Das System wurde unter Anwendung des genehmigten Qualitätskontrollsystems für die Konzeption, Herstellung und Endkontrolle des Produkts hergestellt. Es erfüllt die Anforderungen, die in Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG und den nachfolgenden Änderungen (MDD) dargelegt sind.

Im Hinblick auf die oben genannten Punkte trägt das System die CE-Kennzeichnung.

Diese Genehmigung wird von IMQ S.p.A. erteilt. (Mailand - Italien) in ihrer Eigenschaft als benannte Stelle für die CE-Kennzeichnung. Die Kennnummer der benannten Stelle von IMQ lautet 0051.

Konformität



CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG.

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1	13
Einführung.....	13
Symbole.....	14
Symbole auf der Verpackung	14
Symbole auf dem Typenschild	16
Symbole auf dem Gerät.....	17
Symbole, die in dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden	18
Bestimmungsgemäße Verwendung	19
Funktionsbeschreibung	19
Kontraindikationen	20
Nebenwirkungen.....	20
Qualifikationen des Benutzers	20
Kapitel 2	23
Sicherheitsinformationen.....	23
Informationen zu diesem Handbuch	23
Haftungserklärung des Herstellers.....	24
Nutzungsbeschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen.....	24
Elektrische Sicherheit	25
Sicherheit der Betriebsumgebung.....	27
Rückverfolgbarkeit des Produkts	28
Vigilanzsystem.....	28
Informationen zu Recycling und Wiederverwendung von Materialien.....	30
Bioverträglichkeit und Infektionskontrolle.....	31
Kapitel 3	33
Allgemeine Beschreibung	33
Einführung	34
Polysomnographie und Schlafstudien	34
Das modulare BluNet-System	36
Prinzip der Arbeitsweise.....	36
Das EXG-Modul.....	40
Das PG-Modul.....	41
Stromversorgung.....	42
Isolation.....	42

Verbindungen/Kommunikation	43
Die respiratorische induktive Plethysmographie (RIP)	44
„Digital Inductive Belt“-Modul (DIB)	45
Die BluNet Dock Station	46
Das BluNet Dock Lite	48
Kapitel 4	49
Anschlüsse, Steuerung und Aufladung	49
Batterie Laden	50
Die BluNet Dock Station	50
Das BluNet Dock Lite	52
Aufzeichnung von Polygraphie-Parametern mit dem BluNet PG-Modul	53
PG-Modul einschalten	58
DIB-Modul einschalten	58
Zusätzliche Sensoren für weitere Kanäle	60
Aufzeichnung von Polysomnographie-Parametern mit BluNet EXG- und PG-Modulen	61
Verbindungsmöglichkeiten abhängig vom gewünschten Setting	63
So schließen Sie die BluNet-Kopfhaube mit vorverdrahteten Elektroden an	64
So nutzen Sie das BluNet EXG mit einem Kopfnetz: AASM Aufzeichnung	66
Zusätzliches EMG an den Beinen	71
EXG-Montage mit einer einzigartigen Referenz für DIGITALE NEUFORMATIERUNG	72
Anschlüsse an die in der Einstellung EXG 2-Modul vorgesehenen Geräteeingänge	73
Kapitel 5	75
Herunterladen und Importieren der erfassten Daten	75
Herunterladen der Daten mit der BluNet Dock Station	76
Die BluNet Dock Station	76
Herunterladen der Aufzeichnung	77
BluNet-Diskette und Datendateien	79
BluNet Interface: Importer und EDF-Dateien	83
Kapitel 6	87
Installation der Analysesoftware	88
Systemanforderungen	88
Aktivierung der Lizenz	90
Um Galaxy BluNet neu zu installieren oder zu aktualisieren	91

Wenn ein neues Update ausgeliefert wird, kann es besondere Anweisungen geben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig.	91
Gebrauchsanweisung und interaktives Handbuch im Inneren des Galaxy BluNet....	92
Importieren und Anzeigen von BluNet-Aufzeichnungen in Galaxy BluNet	93
Automatische und manuelle Analyse.....	97
So werden Ereignisse hinzugefügt und geändert	97
Erstellen des Abschlussberichts	99

Kapitel 7 101

Kapitel 8 103

Wartung	103
Allgemeine Informationen zur Wartung	104
Sicherheitskontrollen	105
Gerät- und Elektrodenanschlusskabel	105
Reinigung/Desinfektion des BluNet-Geräts.....	106
Reinigung/Desinfektion von BluNet-RIP-Gurten.....	108

Kapitel 9 109

Supportanfrage.....	109
Verfahren zur Anfrage des technischen Supports.....	110
Kontakte.....	110

Kapitel 10 111

Anhang.....	111
Technische Daten	112
BluNet	112
Klassifizierung gemäß MDD 93/42/EWG:.....	113
BluNet EXG-Modul	115
Spezifikationen des EXG-Moduls.....	115
Art des Eingangs für Erfassungselektroden	115
BluNet PG-Modul	116
Spezifikation PG-Modul	116
Art des Eingangs für Erfassungselektroden	116
BluNet Dock Station	117
BluNet Dock Lite	117

Angewandte Normen und Richtlinien.....	118
Harmonisierte Normen	118
Nicht harmonisierte Normen.....	118
Richtlinien	119
Komponenten und Zubehör.....	120
Starterkits.....	120
Optionale Komponenten	123
Zubehör und Verbrauchsmaterial	123
Gebrauchsanleitungen.....	127
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	128
Wartung	133
Entsorgung	133
BluNet-System.....	133
Verpackung.....	133
Haftungsausschluss	134

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Legende der LED-Farben	58
Tabelle 2: Überprüfung des korrekten Anschlusses der Gurte anhand der Farbe des Blinkens	59
Tabelle 3: Dekodierungstabelle	80
Tabelle 4: Elektromagnetische Emission	129
Tabelle 5: Elektromagnetische Störfestigkeit	130
Tabelle 6: Empfohlene Trennabstände zu HF-Systemen	132

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: BluNet EXG - Typenschild	16
Abbildung 2: BluNet-EXG-Modul - Vorderseite	40
Abbildung 3: BluNet-EXG-Modul - Unterseite	40
Abbildung 3:	40
Abbildung 4: BluNet-EXG-Modul - Rückseite des Geräts	40
Abbildung 5: BluNet PG-Modul - Vorderseite.....	41
Abbildung 6: BluNet PG-Modul - Unterseite	41
Abbildung 6:	41
Abbildung 7: BluNet-EXG-Modul - Rückseite des Geräts	41
Abbildung 8: IEEE 11073 Protokollinformationen	43
Abbildung 9: Wiederverwendbarer Gurt (100 Aufzeichnungen)	44
Abbildung 10: Semi-wiederverwendbarer Gurt (20 Aufzeichnungen)	44
Abbildung 11: Übersicht: Verbindung DIB-Modul mit RIP-Gurten und PG-Modul ...	45
Abbildung 12: BluNet Dock Station - PC-Anschluss zum Herunterladen und Aufladen	47
Abbildung 13: BluNet Dock Station - Übersicht	47
Abbildung 14: BluNet Dock Lite - LED-Anzeige	48
Abbildung 15: Verbindung für das Aufladen des Moduls	50
Abbildung 16: BluNet Dock Station eingeschaltet.....	51
Abbildung 17: BluNet Dock Lite - LED-Anzeige	52
Abbildung 18: Korrekte Position DIB-Modul	52
Abbildung 19: Übersicht - aufzeichnenbare Signale	53
Abbildung 20: PG-Sensor-/Elektroden-Anschluss für eine vollständige kardiorespiratorische Untersuchung (mit semi-wiederverwendbaren RIP-Gurten).....	54
Abbildung 21: Vorbereiten der Halterung für BluNet PG	54
Abbildung 22: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts mit semi-wiederverwendbarem RIB-Gurt	55
Abbildung 23: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts + Kabel für thorakalen DIB-Eingang.....	55
Abbildung 24: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts + Kabel für thorakalen DIB-Eingang + DIB.....	55
Abbildung 25: DIB-Modul-Kabelverbindung mit RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts.....	55
Abbildung 26: Vorbereiten des Bauchgurts.....	56
Abbildung 27: DIB verbunden mit den RIP Gürtel Connector Interfaces des Thorax- und Bauch-RIP-Gurts	56
Abbildung 28: DIB verbunden mit BluNet PG.....	56
Abbildung 29: So wird der Oximeter positioniert 1	56
Abbildung 30: So wird der Oximeter positioniert 2	57

Abbildung 31: So wird die Nasenbrille getragen/angeschlossen	57
Abbildung 32: PG Stufe III mit halb wiederverwendbaren Gurten.....	57
Abbildung 33: Grüne LED (1 Sekunde blinkend): aktives Gerät.....	58
Abbildung 34: Drücken Sie die Taste, um das DIB einzuschalten.....	58
Abbildung 35: So schließen Sie das EKG-Kabel an	60
Abbildung 36: Stecken Sie den Thermistor in B.....	60
Abbildung 37: Internationales 10-20 System oder Jasper	61
Abbildung 38: Beispiel EXG-Aufbau	62
Abbildung 39: EXG-Modul mit vorverdrahteter 10-Kanal-Haube: typische AASM (American Academy of Sleep Medicine)	64
Abbildung 40: Verbindung der vorverkabelten Elektorden an den Eingang des BluNet EXG	65
Abbildung 41: BluNet EXG auf der vorverdrahteten Haube	65
Abbildung 42: 2x Art. Nr. 00020253	68
Abbildung 43: F3, C3, O1	68
Abbildung 44: F4, C4, O2.....	68
Abbildung 45: Linke Seite der Montage	68
Abbildung 46: EOG-Kanäle. Ansicht von oben.....	69
Abbildung 47: EMG-Kinn-Kanäle.....	70
Abbildung 48: GND-Becherelektrode in Cz.....	70
Abbildung 49: E-Eingang für Bi-Mastoid-Referenz	71
Abbildung 50: Positionierung des EMG-Sensors am Bein.....	71
Abbildung 51: Anschluss von zwei BluNet EXG-Modulen an die vorverdrahtete 20-Kanal-Haube 1	73
Abbildung 52: Anschluss von zwei BluNet EXG-Modulen an die vorverdrahtete 20-Kanal-Haube 2	73
Abbildung 53: Verbindung für das Aufladen des Moduls	76
Abbildung 54: Anschluss an den PC und an das Stromnetz.....	77
Abbildung 55: Drücken Sie die Taste in T, um den automatischen Download zu star- ten.....	77
Abbildung 56: Der PC erkennt die BluNet Dock Station als externe Festplatte.....	79
Abbildung 57: Ordner, der die Datei(en) der Aufzeichnung enthält	79
Abbildung 58: Datei einer Aufzeichnung, die mit einem PG-Modul gemacht wurde	82
Abbildung 59: Starten der BluNet-Symbolleiste „Importer“	83
Abbildung 60: Bereich BluNet „Importer“	83
Abbildung 61: Einstellungen BluNet „Importer“	84
Abbildung 62: Anlegen des ADMIN-Kontos 1.....	89
Abbildung 63: Anlegen des ADMIN-Kontos 2.....	89
Abbildung 64: Kasten für Lizenzschlüssel.....	90

Abbildung 65: Anfrageformular für Lizenzen	90
Abbildung 66: So greift man auf die Galaxy BluNet-Handbücher zu	92
Abbildung 67: Importieren einer Aufzeichnung	93
Abbildung 68: „Patient hinzufügen“	93
Abbildung 69: Patientenliste	94
Abbildung 70: Abschließende Bestätigung des Importvorgangs	94
Abbildung 71: Ändern der „Ansicht“	95
Abbildung 72: Signale „Ansicht“	95
Abbildung 73: „Signale und Ereignisspuren verwalten“	96
Abbildung 74: Signale verwalten.....	96
Abbildung 75: Explorer-Liste	97
Abbildung 76: Übersicht - Position Bleistifttaste.....	97
Abbildung 77: Ereignisse hinzufügen	98
Abbildung 78: Ereignisse im Hintergrund.....	98
Abbildung 79: Auszuwählende Berichtsbereiche.....	99
Abbildung 80: Erstellen des Abschlussberichts.....	99
Abbildung 81: Anfrage technischer Support.....	110













Kapitel 1

Einführung

Symbole

Die folgende Tabelle führt alle Ausführungen, ihre Beschreibung und die Position aller grafischen Symbole gemäß den Sicherheitsstandards nach IEC 60601-1 auf, die auf dem Gerät und/oder anderen Geräten oder externen Geräten, mit dem es möglicherweise verbunden ist, vorhanden sind.

Symbole auf der Verpackung

Symbol	Beschreibung
	Gleichstrom
	Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung lesen
	Verpflichtung, die Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung zu lesen
	Achtung! Begleitdokumentation lesen
	Gerät mit CF-Anwendungsteil
	Elektromagnetische Strahlung NICHTIONISIEREND
	Eingang
	Charge
	Katalognummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Gerät nicht mit dem Hausmüll entsorgen. Für die sachgerechte Entsorgung des Gerätes wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Kundendienst.

Symbol

Beschreibung

IP33

Schutz vor:

- festen Fremdkörpern mit Durchmessern ab 2,5 mm
- den Zugang mit einem Finger
- fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 60° geneigt ist

CE
0051

CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Vorschriften der EU 93/42/EWG für Medizinprodukte.








Symbole auf dem Typenschild



Abbildung 1: BluNet EXG - Typenschild

Symbol	Beschreibung
	Befolgen Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung.
IP33	Schutz vor: <ul style="list-style-type: none">festen Fremdkörpern mit Durchmessern ab 2,5 mmden Zugang mit einem Fingerfallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 60° geneigt ist
	Seriennummer
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Vorschriften der EU 93/42/EWG für Medizinprodukte.
	Hersteller
	Entsorgen Sie das Gerät nicht über den Hausmüll. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst, um zu erfahren, wie Sie das Gerät ordnungsgemäß entsorgen können.
	Katalognummer

Symbole auf dem Gerät

Symbol	Beschreibung
	Gerät mit CF-Anwendungsteil
	Elektromagnetische Strahlung NICHTIONISIEREND
	Bluetooth 4.0
	Achtung! Begleitdokumentation lesen
	Eingang
	Eingang
	Eingang
A,B,C,D,E	Verbindungsschnittstellen

Symbole, die in dieser Gebrauchsanleitung verwendet werden

Wichtige Informationen sind in dieser Bedienungsanleitung durch Symbole gekennzeichnet. Beachten Sie unbedingt diese Hinweise, um Unfälle, Personen- und Sachschäden zu vermeiden.

Darüber hinaus sind die für den Einsatzbereich geltenden örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und allgemeinen Sicherheitsbestimmungen zu beachten.



VORSICHT

Dieses Symbol weist auf gefährliche Situationen hin, die zu leichten Verletzungen führen können.

Hinweis:

Die Formulierung „Hinweis“ weist auf Tipps und Informationen für eine effiziente und fehlerfreie Nutzung des Geräts hin.

Bestimmungsgemäße Verwendung

BluNet ist ein tragbares, modulares System zur Erkennung, Erfassung und Aufzeichnung von biologischen Signalen, das im Rahmen von Polygraphie-/Polysomnographie-/Elektroenzephalographie-Techniken eingesetzt wird.

Das BluNet-System wird für die Erfassung von EMG-, EKG- und EEG-Signalen sowie von kardiorespiratorischen Signalen verwendet, welche dann von einem Host-System als Medium für die Diagnose und Identifizierung von schlafbezogene Atemstörung, den begleitenden Risikofaktoren und anderen Schlafstörungen (wie PLM¹) angezeigt werden. Die Anzeige, Verarbeitung, Analyse und Archivierung der vom BluNet-System erfassten Signale wird von der Software auf dem Host-System durchgeführt.

Das System besteht aus zwei grundlegenden Aufzeichnungsmodulen: dem Polygraphenmodul (BluNet PG) und dem Elektroenzephalographenmodul (BluNet EXG), die zusammen oder getrennt verwendet werden können. Beide Module werden mit dem Batterieladegerät der BluNet Dock Station aufgeladen, das auch zum Herunterladen von Daten aus den internen Speichern der Geräte verwendet wird.

Funktionsbeschreibung

Bei den Modulen der BluNet-Reihe handelt es sich um miniaturisierte elektronische Geräte, die als Sensoren für physiologische Parameter verwendet werden können. Sie können Daten über Bluetooth Low Energy an die Host-Software senden und werden von einer internen Batterie mit Strom versorgt, um eine für die Art der Anwendung ausreichend lange Betriebsdauer zu gewährleisten. Das Gerät zeichnet mehrere physiologische Parameter auf und ist damit weniger invasiv als ein System, das auf kabelgebundenen Sensoren basiert, welche die Mobilität und den Komfort der Testperson einschränken und die gemessenen Daten möglicherweise beeinflussen. Der Markt für medizinische Elektrogeräte verlangt nach immer ausgeklügelteren Geräten, welche die Gesamtabmessungen des Geräts begrenzen und den Komfort des Patienten maximieren, so dass die klinische Untersuchung weniger invasiv und effizienter wird.

Insbesondere muss jedes einzelne Modul, egal ob EXG oder PG, in der Lage sein:

- die benötigten Signale mit Hilfe spezieller Sensoren zu identifizieren,
- diese Signale über eine geeignete Verstärkungskette, Filterung, Abtastung und Analog/Digital-Umrechnung zu verarbeiten,
- die erfassten Daten auf der internen microSD-Karte des Moduls zu speichern,
- mit einem HOST-Datenempfangs-/Befehlsübertragungssystem über das Bluetooth Low Energy 4.0-Protokoll zu kommunizieren.

1 PLM - Periodic Leg Syndrome

Je nach den verwendeten Modulen kann das System Folgendes erkennen:

- Verschiedene Atmungsparameter: BluNet PG ist so konzipiert, dass es allein für eine einfache polygraphische Aufnahme verwendet werden kann;
- Polysomnographie-Parameter: Die obige Konfiguration kann durch die gemeinsame Verwendung eines PG-Moduls und eines oder mehrerer EXG-Module zu einem vollständigen Polysomnographie-Gerät erweitert werden.
- EXG-Aktivität: Mit 1 BluNet EXG-Modul oder 2 BluNet EXG-Modulen ist es möglich, eine komplette EEG-Aufzeichnung nach dem internationalen 10-20-System zu realisieren.

Im BluNet-System ist Polysmith BluNet oder Galaxy BluNet die Software, mit der die erfassten physiologischen Parameter ausgelesen und analysiert (und gespeichert) werden, um den Schlafmediziner in der Diagnosephase zu unterstützen. Diese Parameter werden auf dem Computerbildschirm für die diagnostische Überprüfung grafisch dargestellt. Die Visualisierung der Spuren entspricht derjenigen eines traditionellen polygraphischen Schreibers auf Papier. Sowohl das Polysmith BluNet-System, als auch das Galaxy BluNet-System bieten keine Alarmer und sind nicht für die Verwendung als automatischer Apnoe-Monitor vorgesehen.

Kontraindikationen

Für die Verwendung des BluNet sind keine Kontraindikationen bekannt.

Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung von BluNet sind nicht bekannt.

Qualifikationen des Benutzers

Das Gerät muss von einem qualifizierten Arzt, der auf Innere Medizin mit Schwerpunkt Schlafmedizin, Pneumologie, Atmungsphysiopathologie oder Neurologie/Neurophysiopathologie und Psychiatrie spezialisiert ist, oder von einem in diesen Bereichen qualifizierten Techniker verwendet werden.

Im Allgemeinen sind die oben genannten Fachleute für die Vorbereitung der Untersuchung, die anschließende Analyse der gewonnenen Daten, die Formulierung der Diagnose und die Berichterstattung über die Untersuchung zuständig.

Theoretisch ist die Prüfung in zwei Abschnitte unterteilt, in denen die beiden Fachleute anwesend sind:

- Vorbereitung des Patienten und Programmierung der Aufzeichnung, wenn der Techniker anwesend ist;
- Auswertung der Spuren und Berichterstattung, wenn der Arzt anwesend ist.

Dies sind die beiden Personen, die das Gerät aktiv nutzen. Es handelt sich um zwei

geschulte Fachleute, die Experten in der Anwendung von Polygraphen/Polysomnographen sind und die mit der Anwendung der Sensoren und des Geräts bestens vertraut sind.

Im Hinblick auf die einfache Handhabung des Geräts könnte dies bei Polygraphentests, die in der Wohnung des Patienten stattfinden, die Nutzung des Systems dem Patienten überlassen werden, nachdem er entsprechende Einweisung erhalten hat.

Die geplanten Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, medizinische Zentren und Schlafkliniken. Es ist auch möglich, diese Art von Studie bei den Patienten zu Hause durchzuführen. In diesem Fall braucht der Patient das Gerät nicht zu bedienen; es startet automatisch zur programmierten Zeit und schaltet sich nach Ablauf der eingestellten Zeit ab.

Hinweis: Der Arzt oder Techniker muss den Patienten über das Verhalten der blinkenden grünen LED und des roten Lichts am Sättigungssensor während der Aufzeichnung informieren. Die Verwendung des BluNet-Systems erfordert keine Überwachung oder Diagnose durch den Patienten.

Kapitel 2

Sicherheitsinformationen

Informationen zu diesem Handbuch

Dieses Dokument enthält geschützte Informationen. Es darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von NE.RO. weder ganz noch teilweise fotokopiert oder vervielfältigt werden.

Die Informationen in diesem Dokument können ohne Vorankündigung geändert und aktualisiert werden.

Diese Gebrauchsanleitung stellt einen festen Bestandteil des Geräts dar. Bei der Ersteinstallation des Geräts muss der Bediener die Inhalte des Handbuchs sorgfältig auf Integrität und Vollständigkeit prüfen.

Sollte die Gebrauchsanleitung beschädigt, unvollständig oder unzureichend sein, kontaktieren Sie bitte NE.RO, um das nichtkonforme Handbuch unverzüglich wiederherzustellen oder zu ersetzen.

Die offiziellen Versionen der Gebrauchsanleitung, für die NE.RO direkt verantwortlich ist, sind die italienischen und englischen Versionen. Für Länder, die eine andere Sprache als die oben genannten Versionen verwenden, ist das englische Handbuch die offizielle Version. NE.RO übernimmt keine Haftung für Übersetzungen in andere Sprachen, die von Händlern oder Benutzern selbst vorgenommen wurden.

Die Beachtung der in diesem Handbuch beschriebenen Betriebsverfahren und Warnungen sind Grundvoraussetzung für die ordnungsgemäße Bedienung des Systems und für die Gewährleistung der Sicherheit von Patient und Bediener.

Das Handbuch muss als Vorbereitung für die Verwendung des Systems vollständig gelesen werden, damit die Betriebsverfahren, Kontrollen, Anschlüsse an Peripheriegeräte und Vorsichtsmaßnahmen für die korrekte und sichere Nutzung verstanden wurden.

Die Gebrauchsanleitung muss vollständig und absolut leserlich an einem sicheren Ort aufbewahrt werden und gleichzeitig für den Bediener während der Verwendung des Systems gut zugänglich sein.

Haftungserklärung des Herstellers

Hersteller: NE.RO srl

Betriebsräume:



Florenz,
Piazza G. Vieusseux, 2,
50134, Florenz, Italien

Hauptsitz:

Florenz,
Via Lambruschini, 38,
50134, Florenz, Italien

NE.RO sieht sich selbst als für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Systems nur dann verantwortlich, wenn es gemäß den folgenden Bedingungen verwendet wird:

- Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen müssen durch Fachpersonal durchgeführt werden, das ausdrücklich von NE.RO autorisiert ist.
- Das Öffnen der Systemkomponenten und der Zugriff auf interne Komponenten dürfen nur von erfahrenem Wartungspersonal durchgeführt werden, das speziell von NE.RO autorisiert ist.
- Die Umgebung, in der das System verwendet wird, muss die Sicherheitsempfehlungen erfüllen.
- Die elektrische Installation der Anwendungsumgebung muss normgerecht eingebaut und absolut effizient sein.
- Systemkomponenten und Zubehörteile dürfen nur mit Komponenten des gleichen Typs und mit den gleichen Eigenschaften ausgetauscht werden.
- Die Verbindung des Systems mit Peripheriegeräten oder anderen Geräten, die über das Stromnetz versorgt werden, muss die Norm IEC 60601-1 erfüllen.
- Die Bedienung und Wartung des Systems sowie seines Zubehörs müssen gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch erfolgen.
- Dieses Handbuch muss in seiner Gesamtheit vollständig und leserlich aufbewahrt werden.
- Das Gerät wird bis zum Ende seiner Nutzungsdauer verwendet und gewartet.

Nutzungsbeschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen

Um die Sicherheit von Patient und Bediener sowie die ordnungsgemäße Systembedienung zu gewährleisten, muss das System innerhalb der zulässigen Grenzen unter Anwendung aller folgenden Vorsichtsmaßnahmen bedient werden.



VORSICHT

Vergewissern Sie sich vor der Bedienung, dass alle Sicherheitsanforderungen erfüllt sind. Das System darf nicht mit anderen Geräten verbunden werden, wenn nicht alle Sicherheitsbedingungen erfüllt sind.

Elektrische Sicherheit

Ableitströme

Wie in der Norm IEC 60601-1 (dritte Ausgabe) festgelegt, muss bei Anwendungsteilen des Typs CF, wie z. B. dem BluNet-Gerät (siehe „Das modulare BluNet-System“ auf Seite 36), der maximal zulässige Patientenableitstrom des Geräts weniger als 10 μA betragen.

Bedenken Sie jedoch, dass der maximale Ableitstrom beim Anschluss von mehr als einem medizinischen Gerät am Patienten die Summe der zulässigen Stromstärken der verschiedenen Geräte ist. Damit könnte der Gesamtwert die zulässige Grenze überschreiten.

Anschlüsse am Patienten



VORSICHT

Die Elektroden und Sensoren, über die das zu verstärkende Signal abgenommen wird, liegen außerhalb des BluNet-Systems und außerhalb des Geltungsbereichs dieses Handbuchs. Beachten Sie jedoch, dass die Verwendung von Zubehör, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Änderungen entspricht und daher die CE-Kennzeichnung für medizinische Zwecke trägt, **OBLIGATORISCH** ist. Für die Verwendung in den USA muss Zubehör mit FDA-Zulassung verwendet werden.

Um die maximale Sicherheit für Patient und Bediener zu gewährleisten, sollten alle Anweisungen in diesem Handbuch befolgt werden.

- Bedienen Sie das System mit Vorsicht, wenn Sie es gleichzeitig mit anderen Geräten verwenden.

Falls der Patient an mehreren Geräten gleichzeitig angeschlossen ist, sollte beachtet werden, dass die Summe der für die einzelnen Geräte definierten Ableitströme ein Sicherheitsrisiko darstellen kann.

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie das System gleichzeitig mit anderen Hochfrequenzgeräten verwenden.

Wird das Gerät zur gleichen Zeit wie ein Elektrochirurgiegerät (ein Hochfrequenz-(HF)-Gerät) im Operationssaal verwendet, muss die Elektrochirurgiespitze möglichst weit von den Elektroden gehalten werden, um Verbrennungsrisiken durch das Entstehen einer HF-Kriechstrecke über die Elektroden zu vermeiden. Aus diesem Grund müssen Elektroden verwendet werden, die einen größeren Kontaktbereich mit dem Körper des Patienten haben, um die HF-Stromdichte auf einen akzeptablen Wert zu beschränken. Wenn es nicht möglich ist, geeignete Elektroden zu verwenden, muss der Patient vom Gerät getrennt werden, bevor Hochfrequenzgeräte eingesetzt werden.

- Das Gerät ist nicht vor einer Defibrillatorentladung geschützt.

Beachten Sie, dass das Gerät nicht vor einer Defibrillatorentladung geschützt ist. Wenn also ein Defibrillator verwendet wird, muss der Patient von dem Gerät getrennt werden, um das Verbrennungsrisiko für den Patienten an den Kontakt-

stellen der Elektroden sowie das Risiko für schwere und irreversible Schäden am Gerät zu verhindern.

- **Achten Sie darauf, dass der Patient und die Elektroden nicht in Kontakt mit leitfähigen Metallteilen kommen.**

Wenn das Gerät mit anderen netzbetriebenen Geräten vom Typ BF oder CF verbunden ist, wird die Reihe von Eingangskreisen, mit denen der Patient verbunden ist, elektrisch isoliert (Floating). Jeder Kontakt zwischen dem Patienten und freiliegenden Metallteilen der Bauteile (einschließlich der Neutralelektrode), die mit dem Patienten verbunden sind (Elektroden, Anschlüsse, Wandler), und den leitfähigen Teilen anderer Geräte (einschließlich Schutzleiter) muss vermieden werden. Diese Vorsichtsmaßnahme muss beachtet werden, um die Verschlechterung der Isolationsleistung des entstandenen medizinischen Systems zu vermeiden.

- **Beachten Sie bei der Verbindung mit anderen Geräten die Norm IEC 60601-1.**
Die Verbindung des Systems mit anderen Geräten ist nur zulässig, wenn die Sicherheitsanforderungen für Patienten, Bediener und Umgebung nicht beeinträchtigt werden. Wenn das Handbuch nicht genügend Informationen über die Möglichkeit einer Verbindung mit anderen Geräten enthält, muss sich der Bediener beim Hersteller oder nächsten autorisierten Helpcenter über die Auswirkungen auf den Patienten, den Bediener und die Umgebung erkundigen, wenn die Geräte gleichzeitig verwendet werden.

- **Tauschen Sie beschädigte Komponenten sofort aus.**

Kabel, Stecker, Zubehör oder andere Teile des Geräts, die beschädigt sind oder nicht mehr ordnungsgemäß funktionieren, müssen sofort ausgetauscht werden. In diesem Fall wenden Sie sich an den technischen Support von NE.RO.

- **Verwenden Sie nur die von NE.RO angegebenen Zubehörteile und Peripheriegeräte.**
Um alle Sicherheitsanforderungen zu gewährleisten, ist es notwendig, nur die in diesem Handbuch angegebenen Zubehörteile zu verwenden, die zusammen mit dem Gerät getestet wurden. Die Verwendung von Zubehörteilen und Verbrauchsmaterialien anderer Hersteller oder die nicht von NE.RO angegeben wurden, garantiert nicht die Sicherheit oder ordnungsgemäße Bedienung des Geräts. Verwenden Sie ausschließlich Peripheriegeräte, welche die Standards der Kategorie erfüllen, zu der sie gehören.

- **Testen Sie den Systembetrieb, bevor Sie eine Aufzeichnung starten.**

Es wird dringend empfohlen, die ordnungsgemäße Funktion aller Teile des Systems vor Beginn einer Aufzeichnung zu prüfen. Wenn Anzeichen einer Störung beobachtet werden, trennen Sie sofort den Patienten (sofern er bereits verbunden ist), schalten Sie das System aus und bitten Sie Fachpersonal um Hilfe. Dies gilt insbesondere im folgenden Fall (Beispiel):

- ⇒ Nachdem ein Patient mit dem System verbunden ist, bemerken Sie eine oder mehrere unregelmäßige Kurven, einen isoelektrischen Zustand oder ein Signal mit starken Artefakten. Wenn das Problem mit den normalen Methoden nicht gelöst werden kann (schlecht verbundene Elektrode oder gebrochenes Verbindungskabel), trennen Sie den Patienten vom System und bitten Sie Fachpersonal um Hilfe.
- ⇒ Prüfen Sie bei jeder Aufzeichnung, ob die Batterien richtig geladen sind. Wenn unerwartete Batterieladezustände beobachtet werden, die auf Ladeprobleme schließen lassen, kontaktieren Sie das NE.RO Helpcenter und fordern Sie Ersatz an.

Sicherheit der Betriebsumgebung

Das Gerät ist nicht für Umgebungen bestimmt, in denen brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sind, die eine Explosionsgefahr darstellen. Das Gerät darf nicht in sauerstoffangereicherten Atmosphären oder Umgebungen bedient werden, in denen brennbare Substanzen oder Anästhetika vorhanden sind. Die Atmosphäre gilt als sauerstoffgesättigt, wenn die Sauerstoff- oder Stickstoffdioxidkonzentration in der Umgebung 24 % übersteigt.

Das Gerät und seine inneren Komponenten sind gemäß IEC 60601-1, Schutzart IP33 „Schutz gegen das Eindringen fester Fremdkörper und Flüssigkeiten“ eingestuft (siehe „Technische Daten“ auf Seite 112).

Verwenden Sie das Gerät innerhalb der angegebenen Grenzen für Umgebungstemperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck. Das System ist für die Bedienung unter Umgebungsbedingungen bestimmt, die als Standard gemäß IEC 60601-1 definiert sind:

Umgebungsbedingungen für die Nutzung

Temperatur	von +5 °C bis 40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	zwischen 30 % und 75 % rF
Luftdruck	zwischen 700 hPa und 1060 hPa
Maximale Betriebshöhe	2000 Meter

Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur	von -10 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	zwischen 5 % und 95 % rF (ausgenommen Kondensation)
Luftdruck	zwischen 500 hPa und 1060 hPa

Bedenken Sie, dass das Gerät tragbar ist und damit auch außerhalb der medizinischen Umgebung verwendet werden kann. In diesem Fall ist sorgfältig darauf zu achten, dass es nicht verwendet wird, wenn die oben genannten Umgebungsbedingungen nicht erfüllt werden. Besondere Sorgfalt ist erforderlich, um das Gerät beim Transportieren vor Feuchtigkeit zu schützen.

- Verwenden Sie das Gerät mit Vorsicht in Umgebungen, die durch starke Magnetfelder gestört werden.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen an die EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) gemäß der europäischen Richtlinie 2014/30/EU und IEC 60601-1. In jedem Fall muss das Gerät mit ausreichendem Abstand zu Störungsquellen und induzierten Magnetfeldern gehalten werden, welche die in den Standards vorgeschriebenen Werte überschreiten, um mögliche Instabilitäten und Störungen des Geräts zu vermeiden.

- Verwenden Sie das Gerät mit Vorsicht in der Nähe von Kurz- oder Mikrowellengeräten.

Wenn das Gerät in einem Bereich verwendet wird, in dem Kurzwellen- oder Mi-

krowellengeräte vorhanden sind, kann dies zu Instabilitäten und Störungen des ordnungsgemäßen Betriebs des Geräts führen. Das Gerät darf nicht in der Nähe von Röntgen- oder Diathermiegeräten aufgestellt werden.

- Verwenden Sie das Gerät mit Vorsicht, wenn es zwischen Umgebungen mit unterschiedlichen Temperaturen bewegt wird, um Kondensation zu vermeiden.

Wenn das Gerät an einem kühlen Ort gelagert oder gereinigt/gewartet und anschließend schnell in einer wärmeren Umgebung verwendet wird, kann Kondensation auftreten (Feuchtigkeit oder Beschlagen der äußeren oder inneren Oberfläche der Maschine). In diesem Fall müssen Sie warten, bis die Feuchtigkeit komplett verdunstet ist, bevor Sie das Gerät einschalten und benutzen.

Rückverfolgbarkeit des Produkts

Um die Rückverfolgbarkeit des Produkts gemäß den Bestimmungen der Qualitätsnorm ISO 13485 und der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte und ihre späteren Änderungen zu gewährleisten, wird der ursprüngliche Eigentümer gebeten, NE.RO zu informieren, wenn sein Produkt an einen Dritten weitergegeben wurde, indem er eine Kopie (Fotokopie) des entsprechenden „Formulars zur Rückverfolgbarkeit des Produkts“ (siehe „Anlage 1“ auf Seite 29), das ordnungsgemäß ausgefüllt ist, oder eine schriftliche Mitteilung mit den im Formular enthaltenen Informationen übermittelt.

Die Angaben zu den Systemkomponenten können den Angaben auf den Typenschildern entnommen werden.

Das Formblatt ist an NE.RO unter der in Kapitel „Supportanfrage“ auf Seite 109 angegebenen Adresse zu senden.

Vigilanzsystem

Das Gerät unterliegt dem Vigilanzsystem (System zur Meldung von Vorfällen nach dem Verkauf), das NE.RO und seine Lieferanten und Händler für auf den Markt gebrachte Produkte eingeführt haben, um schwere oder potenziell schwere Vorfälle zu überwachen, die möglicherweise auftreten oder den Patienten oder Bediener während der normalen Nutzung des Geräts vorhersehbar beeinträchtigen, um diese möglichst effizient und schnell zu lösen.

Vor diesem Hintergrund ist es im Rahmen der sofortigen und effizienten Umsetzung von ggf. erforderlicher Korrekturmaßnahmen durch NE.RO wichtig, dass der Benutzer den Betrieb des Geräts sorgfältig überwacht, um Situationen zu erkennen oder vorherzusehen, die eine schwere Gefahr für die Gesundheit des Patienten oder Bedieners bedeuten.

Wenn der Benutzer Störungen oder eine Verschlechterung der Eigenschaften oder Leistung des Geräts und unzureichende Informationen in dieser Gebrauchsanleitung entdeckt, welche die Gesundheit des Patienten oder Bedieners gefährden oder gefährden könnten, muss er dies unverzüglich melden.

Die Meldung kann als Kopie (Fotokopie) des entsprechenden *Formulars für Vorfallsmeldung* (siehe „Anlage 2“ auf Seite 29), ordnungsgemäß ausgefüllt, oder als schriftliche Benachrichtigung gesendet werden, welche die gleichen Angaben wie das Formular enthält. Die Angaben zu den Systemkomponenten können dem Typenschild entnommen werden. Das Formblatt ist an NE.RO unter der in Kapitel „Supportanfrage“ auf Seite 109 angegebenen Adresse zu senden.

Anlage 1

PRODUCT TRACEABILITY MODULE	
to:	NE.RO arl Quality Assurance Department Piazza G. Vieusseux, 2, 50134, Firenze (FI) - ITALY
	Name of device/system
	Code/Catalogue Number (REF)
	Serial Number (SN) or Lot Number (LOT)
	Name and address of original owner

	Name and address of new owner

	Date
	Signature
	(Full name of signatory)

Anlage 2

PRODUCT TRACEABILITY MODULE	
to:	NE.RO arl Quality Assurance Department Piazza G. Vieusseux, 2, 50134, Firenze (FI) - ITALY
	Name of device/system
	Code/Catalogue Number (REF)
	Serial Number (SN) or Lot Number (LOT)
	Name and address of original owner

	Name and address of new owner

	Date
	Signature
	(Full name of signatory)

Informationen zu Recycling und Wiederverwendung von Materialien

In Übereinstimmung mit den spezifischen europäischen Richtlinien ist NE.RO dazu angehalten, die kontinuierliche Verbesserung der Design- und Produktionsverfahren für medizinische elektrische Geräte sicherzustellen, um die negativen Umweltauswirkungen durch die Entsorgung der Systemkomponenten, Verbrauchsmaterialien oder Verpackung bestmöglich zu reduzieren.

Die Verpackung ist so konzipiert und gefertigt, dass sie die Wiederverwendung oder Wiederverwertung, einschließlich Recycling, der meisten Materialien ermöglicht und bestmöglich die Menge an Abfällen oder Rückständen, die entsorgt werden müssen, reduziert. Bei der Herstellung insbesondere der Verpackung wird das Vorhandensein von schädlichen Metallen und anderen gefährlichen Substanzen in Emissionen, Asche oder austretenden Rückständen auf ein Minimum reduziert. Die Gesamtkonzentration an Schwermetallen wie Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertiges Chrom, die in der Verpackung vorhanden sind, erfüllen die Grenzwerte, die von den jeweiligen geltenden Gesetzen festgelegt wurden.

Um akzeptable Umweltauswirkungen zu garantieren, wurde das System mit der größtmöglichen Miniaturisierung der Schaltkreise, der kleinstmöglichen Differenzierung der Materialien oder Komponenten und mit einer Auswahl an Substanzen, die maximale Recyclingfähigkeit und Wiederverwendung der Teile ermöglichen, konzipiert.



VORSICHT

Entsorgung und Recycling von Verpackung, Verbrauchsmaterialien und Komponenten des Systems am Ende ihrer Nutzungsdauer müssen gemäß den aktuell geltenden Standards und Richtlinien des Landes durchgeführt werden, in dem das System verwendet wird.





VORSICHT


Am Ende der Nutzungsdauer darf das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den aktuell geltenden Standards und Richtlinien des Landes, in dem das System verwendet wird.

Bioverträglichkeit und Infektionskontrolle

Die Teile des Systems und die empfohlenen Materialien, die in „Komponenten und Zubehör“ auf Seite 120 Kontakt mit dem Patienten kommen, erfüllen die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG und der nachfolgenden Änderungen.

 VORSICHT Verwenden Sie nur Elektroden und Sensoren, die den Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Änderungen über Medizinprodukte (CE-Kennzeichnung) entsprechen.

 VORSICHT Empfehlungen für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Entsorgung von Elektroden und Sensoren finden Sie in den Anleitungen der jeweiligen Hersteller.

 VORSICHT Die bei jeder Untersuchung anfallenden Abfälle (Einwegelektroden, Gel- oder Cremereste usw.) sind als potenziell kontaminiert zu betrachten und daher als „Sondermüll“ zu behandeln. Diese Materialien müssen gemäß den geltenden Normen und Richtlinien des Landes, in dem sie verwendet werden, entsorgt werden.

Kapitel 3

Allgemeine Beschreibung

Einführung

Polysomnographie und Schlafstudien

Der Schlaf ist ein aktiver physiologischer Prozess, der das Zusammenspiel mehrerer Komponenten des zentralen Nervensystems und des autonomen Nervensystems umfasst. Der physiologische Schlaf des erwachsenen Menschen hat seine eigene, genau definierte Architektur und ist in zwei abwechselnde Hauptphasen unterteilt, die REM- und Non-REM-Phasen.

Der Schlaf wird mit einem Diagnoseverfahren namens Polysomnographie untersucht. Dieser Begriff wird häufig verwendet, um die gleichzeitige Aufzeichnung mehrerer physiologischer Parameter während der Nacht zu bezeichnen. Während des Tests werden in der Regel verschiedene Parameter aufgezeichnet, unter anderem:

- **zwei oder mehr EXG-Kanäle.**
Bei dieser Art der Aufzeichnung werden die Daten des Elektroenzephalogramms (EXG) hauptsächlich zur Unterscheidung zwischen den verschiedenen Schlafphasen (REM und Non-REM) verwendet. Um die Aufzeichnungen von ein und demselben Patienten und von verschiedenen Patienten wiederholbar und vergleichbar zu machen, werden die Elektroden nach einem internationalen Standard, dem so genannten 10-20-System, positioniert (siehe „Aufzeichnung von Polysomnographie-Parametern mit BluNet EXG- und PG-Modulen“ auf Seite 61);
- **das Elektro-Okulogramm (EOG),**
aufgezeichnet, um Augenbewegungen zu erkennen, die für die Einteilung des Schlafs hilfreich sind;
- **Elektromyographie-Kanäle.**
Zur Beurteilung des Muskeltonus wird heute üblicherweise die submentale Muskulatur (Musculus mylohyoideus) herangezogen, aber zusätzlich dazu, dass das EMG für die Schlafstadienbestimmung hilfreich ist, liefert es wichtige Informationen für die Beurteilung von Erregungsreaktionen und deren Bewegungen. Häufig werden auch andere Muskeln untersucht (z. B. der Tibialis anterior).
- **verschiedene Atmungsparameter.**
Während einer polysomnographischen Untersuchung werden in der Regel drei Atmungsparameter aufgezeichnet: oronasaler Fluss, thorakal-abdominale Bewegung und Sauerstoffsättigung. Der Luftstrom in Nase und Mund wird in der Regel mit Thermoelementen oder Thermistoren aufgezeichnet, die in der Nähe jedes Nasenlochs und des Mundes angebracht werden; Bewegungen des Thorax und des Abdomens können durch Impedanz- oder Induktionsplethysmographie, pneumatische Messwandler, Dehnungsmessstreifen oder interkostales EMG gemessen werden. Die Sauerstoffsättigung (SpO₂) wird mit einem Pulsoximeter überwacht. Diese Methode ist der Standard für die kontinuierliche nicht-invasive Bewertung der arteriellen Sauerstoffsättigung;
- **Elektrokardiogramm (EKG).**
Die Herzaktivität wird überwacht, um die Herzfrequenz und den Herzrhythmus zu ermitteln. Zu diesem Zweck wird in der Regel eine einzelne Verzweigung verwendet, die durch im Präkordium platzierte Elektroden aufgezeichnet wird. Die EKG-Verzweigung der Polysomnographie liefert daher nur maximale Informationen über die Herzrhythmicität und reicht nicht aus, um klinische Schlussfolgerungen über eine mögliche Kardiopathie zu ziehen.

Unter einer „polysomnographischen Untersuchung“ versteht man eine Untersuchung, die sich durch einen unterschiedlichen Grad an Komplexität auszeichnet. Im Besonderen:

- **Reduzierte kardiorespiratorische Überwachung über Nacht**
Besteht aus der Aufzeichnung der folgenden vier Parameter: Atemgeräusche oder oronasaler Luftstrom, Herzfrequenz, Oximetrie, Körperposition.

Diese Methode ermöglicht die indirekte Identifizierung von respiratorischen Ereignissen über die Oximetrie (Entsättigungereignisse), nicht aber die Identifizierung der verschiedenen Arten von Veränderungen der nächtlichen Atmung oder der Schlafperioden (z. B. die Unterscheidung zwischen NREM-Schlaf und REM-Schlaf).

- **Vollständige kardiorespiratorische Überwachung über Nacht**
In einem komplexeren Stadium umfasst die Aufzeichnung folgende Parameter: Atemgeräusche, oronasaler Luftstrom, Bewegungen des Thorax und des Abdomens, Herzfrequenz, Oximetrie, Körperposition im Schlaf.

Diese Methode ermöglicht die direkte Modifikation von Atmungsereignissen (und damit deren genaue Identifizierung), erlaubt aber keine Analyse von Schlafperioden und unterscheidet nicht zwischen NREM- und REM-Schlaf.

- **Polysomnographie über Nacht mit tragbarem System**
Die technologische Entwicklung hat die Herstellung von Aufzeichnungssystemen ermöglicht, die besser strukturiert als früher sowie tragbar sind; mit diesen Geräten können folgende Parameter gemessen werden: Elektroenzephalogramm, Elektrookulogramm, submentale Elektromyographie, Atemgeräusche, oronasaler Luftstrom, thorakale und abdominale Atembewegungen, Elektrokardiogramm, Oximetrie, Körperposition und Gliedmaßenbewegungen.

Dies ermöglicht die Einstufung des Schlafs, die Erkennung mikrostruktureller Elemente und die direkte Identifizierung von Atmungsereignissen, aber die Patientenüberwachung und die Überwachung der Qualität der Aufzeichnung während der Nacht sind nicht vorgesehen.

- **Polysomnographie über Nacht im Labor**
Diese Untersuchung wird in einem Schlaflabor unter direkter Kontrolle des Technikers während der gesamten Aufnahmezeit durchgeführt. Der Patient schläft allein in einem Zimmer, während das Aufzeichnungssystem in einem Nebenraum aufgestellt ist (um die Überwachung zu ermöglichen und um Maßnahmen zur Aufzeichnung zu ergreifen, ohne den Patienten zu stören).

Bei Dyssomnie und Parasomnie lassen sich zahlreiche Schlafpathologien feststellen. In der internationalen Klassifikation der Schlafstörungen ist eine große Zahl von ihnen aufgeführt (mehr als 90).

Die wichtigsten sind:

- Schlaflosigkeit
- Schlaf-Atemstörungen (nächtliches Apnoe-Syndrom)
- Hypersomnie
- Störungen des Herzrhythmus im Schlaf
- Somnambulismus
- Schlafbezogene Bewegungsstörungen (Restless-Leg-Syndrom, Bruxismus)

Das modulare BluNet-System

Prinzip der Arbeitsweise

Bei den Modulen der BluNet-Reihe handelt es sich um miniaturisierte elektronische Geräte, die als Sensoren für physiologische Parameter verwendet werden können. Sie können Daten über Bluetooth Low Energy an die Host-Software senden und werden von einer internen Batterie mit Strom versorgt, um eine für die Art der Anwendung ausreichend lange Betriebsdauer zu gewährleisten. Das Gerät zeichnet mehrere physiologische Parameter auf und ist damit weniger invasiv als ein System, das auf kabelgebundenen Sensoren basiert, welche die Mobilität und den Komfort der Testperson einschränken und die gemessenen Daten möglicherweise beeinflussen. Der Markt für medizinische Elektrogeräte verlangt nach immer ausgeklügelteren Geräten, welche die Gesamtabmessungen des Geräts begrenzen und den Komfort des Patienten maximieren, so dass die klinische Untersuchung weniger invasiv und effizienter wird.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch:

BluNet ist ein tragbares, modulares System zur Erkennung, Erfassung und Aufzeichnung von biologischen Signalen, das im Rahmen von Polygraphie-/Polysomnographie-/Elektroenzephalographie-Techniken eingesetzt wird.

Das BluNet-System wird für die Erfassung von EMG-, EKG- und EEG-Signalen sowie von kardiorespiratorischen Signalen verwendet, welche dann von einem Host-System als Medium für die Diagnose und Identifizierung von schlafbezogene Atmungsstörungen, den begleitenden Risikofaktoren und anderen Schlafstörungen (wie PLM) angezeigt werden. Die Anzeige, Verarbeitung, Analyse und Archivierung der vom BluNet-System erfassten Signale wird von der Software auf dem Host-System durchgeführt.

Das System besteht aus zwei grundlegenden Erfassungsmodulen: dem Polygraphenmodul (BluNet PG) und dem Elektroenzephalographenmodul (BluNet EXG), die zusammen oder getrennt verwendet werden können. Beide Module werden mit dem Batterieladegerät der BluNet Dock Station aufgeladen, das auch zum Herunterladen von Daten aus den internen Speichern auf die Geräte verwendet wird.

Insbesondere muss jedes einzelne Modul, egal ob EXG oder PG, in der Lage sein,

- die Signale von Interesse mit Hilfe spezieller Sensoren zu identifizieren,
- diese Signale über eine geeignete Verstärkungskette, Filterung, Abtastung und Analog/Digital-Wandlung zu verarbeiten,
- die erfassten Daten auf der internen microSD-Karte des Moduls zu speichern,
- mit einem HOST-Datenempfangs-/Befehlsübertragungssystem über das Bluetooth Low Energy 4.0-Protokoll kommunizieren.

Je nach den verwendeten Modulen kann das System Folgendes erkennen:

- Verschiedene Atmungsparameter: BluNet PG ist so konzipiert, dass es allein für eine einfache polygraphische Aufnahme verwendet werden kann;
- Polysomnographie-Parameter: Die obige Konfiguration kann durch die gemeinsame Verwendung eines PG-Moduls und eines oder mehrerer EXG-Module zu einem vollständigen Polysomnographie-Gerät erweitert werden.
- EXG-Aktivität: Mit 1 BluNet EXG-Modul oder 2 BluNet EXG-Modulen ist es möglich, ein komplettes EEG-Aufzeichnungssystem nach dem internationalen 10-20-System zu realisieren.

Zielgruppe:

Das tragbare BluNet-System erleichtert das Screening von Patienten mit Schlafkrankheiten (d. h. von Patienten, die sich freiwillig einer vollständigen Polysomnographie in einem Schlaflabor unterziehen). Die Ressourcen des Gesundheitswesens und die Zeit bis zur Untersuchung können optimiert werden, indem man die Wege zwischen folgenden Patientengruppen trennt:

- Patienten, bei denen das Vorliegen einer Schlafpathologie noch untersucht werden muss;
- Patienten, bei denen bereits eine Pathologie diagnostiziert wurde und bei denen eine weitergehende Untersuchung erforderlich ist.

Die Patienten, die mit diesem Gerät analysiert werden, können verschiedenen Altersgruppen angehören, sogar Neugeborene, unabhängig von Geschlecht oder Rasse.

Die Polysomnographie ist von grundlegender Bedeutung für die Diagnose des Schweregrads der Schlafpathologie. Der Patient ist sich nämlich nicht immer bewusst, dass er von einer solchen Störung betroffen ist, denn sie tritt auf, wenn der Patient bewusstlos ist. Der Partner des Patienten kann einen Hinweis darauf geben, wie der Ehepartner schläft, aber die Diagnose muss sich ausschließlich auf das objektive Diagnoseverfahren stützen.

Klinisch-pathologische Zustände:

Obstruktives Schlafapnoe-Syndrom (OSAS)	4 % der Männer und 2 % der Frauen. Fortgeschrittenes Alter, Fettleibigkeit. Halsumfang > 43 cm. Aufgrund eines Kollapses der Rachenluftwege. Entspannung der Dilatationsmuskulatur mit erhöhtem Atemwegswiderstand, turbulente Strömungen mit Vibrationen, die das Schnarchen ausmachen, mit stärkerer Schrumpfung oder dem Auftreten von Apnoen in Kombination. Nächtliche Symptome: Schnarchen, Ersticken, Atemstillstand, Notwendigkeit, sich zum Atmen hinzusetzen, Erschütterung des Bettes, starke Fragmentierung des Schlafes, gastroösophagealer Reflux. Symptome am Tag: diurnale Hypersomnie mit Einschlafen zu unpassenden Zeiten und an unpassenden Orten, was zu Verkehrsunfällen oder verminderter Arbeitsleistung führt.
Zentrales Schlafapnoe-Syndrom	Ähnlich wie OSAS, verursacht durch ein Defizit in den Nervenzentren, die die Atmung regulieren, entweder angeboren oder als Folge von neurologischen Erkrankungen. Selten.
Zentrales alveolengängiges Hypoventilationsyndrom	Wie oben. Selten.
Restless-Leg-Syndrom	Unterdiagnostiziert. Vorkommen 2 % in jeder Altersgruppe, aber häufiger bei älteren Erwachsenen. Auftreten intensiver unangenehmer Empfindungen wie Dysästhesien in den unteren Gliedmaßen, die sich beim Zubettgehen verschlimmern. Dies führt zu einem starken Drang, die Beine zu bewegen: willkürliche Bewegungen (der Patient wälzt sich ständig im Bett, streckt und beugt die unteren Gliedmaßen, reibt sich die Füße usw.) und unwillkürliche Bewegungen (myoklonisches Zittern und dystonische Bewegungen) oder periodische Bewegungen der Gliedmaßen mit Streckung der großen Zehe, Dorsalflexion der Knöchel, Beugung der Knie für 1 bis 5 Sekunden alle 20 bis 40 Sekunden. Das Restless-Leg-Syndrom (RLS) kann idiopathisch oder sekundär zu Krankheiten (neurologisch oder internistisch) oder Medikamenten (Koffein, Neuroleptika, Lithium, Kalziumantagonisten, Sedativa) auftreten.
Periodische Bewegungsstörung der Gliedmaßen	Wie das „Restless-Leg-Syndrom“, nur ohne die sensorischen Störungen und andere Bewegungsstörungen. Kann primär sein oder im Zusammenhang mit schweren Nephropathien oder der Einnahme von Antidepressiva (trizyklisch oder MAOI) auftreten.

Benutzer:

Das Gerät muss von einem qualifizierten Arzt, der auf Innere Medizin mit Schwerpunkt Schlafmedizin, Pneumologie, Atmungsphysiopathologie oder Neurologie/Neurophysiopathologie und Psychiatrie spezialisiert ist, oder von einem in diesen Bereichen qualifizierten Techniker verwendet werden.

Im Allgemeinen sind die oben genannten Fachleute für die Vorbereitung der Untersuchung, die anschließende Analyse der gewonnenen Daten, die Formulierung der Diagnose und die Berichterstattung über die Untersuchung zuständig.

Theoretisch ist die Prüfung in zwei Abschnitte unterteilt, in denen die beiden Fachleute anwesend sind:

- Vorbereitung des Patienten und Programmierung der Aufzeichnung, wenn der Techniker anwesend ist;
- Auswertung der Spuren und Berichterstattung, wenn der Arzt anwesend ist.

Dies sind die beiden Personen, die das Gerät aktiv nutzen. Es handelt sich um zwei geschulte Fachleute, die Experten in der Anwendung von Polygraphen/Polysomnographen sind und die mit der Anwendung der Sensoren und des Geräts bestens vertraut sind.

Im Hinblick auf die einfache Aufstellung des Geräts könnte dies bei Polygraphentests, die in der Wohnung des Patienten stattfinden, angesichts der Einfachheit des Verfahrens dem Patienten überlassen werden, nachdem er entsprechende Informationen erhalten hat.

Vorgesehener Anwendungsort des Geräts:

Die geplanten Einsatzgebiete sind Krankenhäuser, medizinische Zentren und Schlafkliniken. Es ist auch möglich, diese Art von Diagnostik bei den Patienten zu Hause durchzuführen. In diesem Fall braucht der Patient das Gerät nicht zu bedienen; es startet automatisch zur programmierten Zeit und schaltet sich nach Ablauf der eingestellten Zeit ab. Der Arzt oder Techniker muss den Patienten über das Verhalten der blinkenden grünen LED und des roten Lichts am Sättigungssensor während der Aufzeichnung informieren. Die Verwendung des BluNet-Systems erfordert keine Überwachung oder Diagnose durch den Patienten.

Das EXG-Modul



Abbildung 2: BluNet-EXG-Modul - Vorderseite



Abbildung 3: BluNet-EXG-Modul - Unterseite¹

EXG-Module enthalten folgende Komponenten (Abbildung 2 / Abbildung 3):

- ein analoges Verstärkersystem;
- ein hochauflösendes A/D-Sigma-Delta-System;
- einen Erfassungsmikroprozessor, der die einfache und einzigartige Aufgabe hat, alle Kanäle in die gewählte Frequenz umzuwandeln und sie über SPI an den als DSP bezeichneten Verarbeitungsmikroprozessor zu übertragen;



A Masse REF (GND) **B** Masse REF (GND) **C** Masse REF (GND)

Abbildung 4: BluNet-EXG-Modul - Rückseite des Geräts

- einem DSP-verarbeitenden Mikroprozessor, der die erfassten Daten sammelt und sie auf Anfrage an das BLE-Modul sendet;
- ein BLE-Modul, dessen einzige Aufgabe darin besteht, einmal pro Minute aus dem verbrauchsarmen Schlafzustand zu erwachen und den im Puffer des DSP-Mikroprozessors vorhandenen Datenblock zu übertragen.

¹ Weitere Informationen über die Bedeutung der einzelnen Symbole auf dem Gerät finden Sie unter „Symbole auf dem Gerät“ auf Seite 17

Das PG-Modul



Abbildung 5: BluNet PG-Modul - Vorderseite

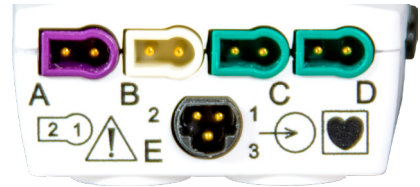
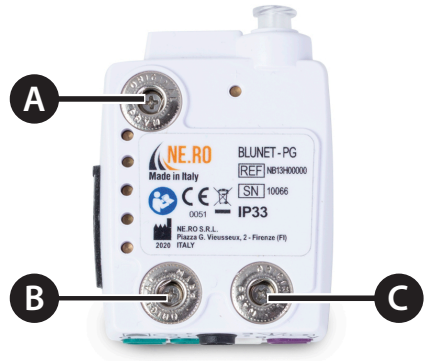


Abbildung 6: BluNet PG-Modul - Unterseite²

Wie das EXG-Modul verfügt das BluNet PG-Modul über eine analoge Verstärkerstufe, eine hochauflösende Sigma-Delta-A/D-Wandlerstufe, einen Mikroprozessor zur Datenerfassung und einen DSP-Mikroprozessor, der die erfassten Daten akkumuliert und auf Anfrage an die BLE sendet.



A ECG - **B** Temperatur (infrarotsensor) **C** ECG +

Abbildung 7: BluNet-EXG-Modul - Rückseite des Geräts

² Weitere Informationen über die Bedeutung der einzelnen Symbole auf dem Gerät finden Sie unter „Symbole auf dem Gerät“ auf Seite 17.

Stromversorgung

Die interne Stromversorgung erfolgt über einen Lithium-Ionen-Akku:

- $V_n = 3,7 \text{ V}$
- Betriebsspannungsbereich [3,6 V – 4,2 V]

Das BluNet ist für die Verwendung eines internen wiederaufladbaren Li-Ionen-Akkus mit einer Lebensdauer von 500 vollen Ladezyklen ausgelegt.

Die Lithiumbatterie ermöglicht bis zu 32 Stunden Aufnahmezeit für einfache EXG-Aufnahmen und 12 Stunden und 30 Minuten für PSG-Aufnahmen über Nacht.

Isolation

Die Patienteneingänge der Module haben eine CF-Schutzklassifizierung.

Verbindungen/Kommunikation

Digitale Kommunikation Verbindung WL Bluetooth Low Energy

Es wird die Bluetooth-Industriestandardtechnologie gemäß der Low Energy-Spezifikation verwendet, die in der im Juli 2010 offiziell verabschiedeten Revision 4.0 der Norm vorgesehen ist. Die Low-Energy-Spezifikation (LE) reduziert die Energieaufnahme erheblich und ermöglicht den Einsatz in einer noch größeren Anzahl von Geräten mit geringem Stromverbrauch, einschließlich solcher, die mit Knopfzellen betrieben werden. Geräte, die der LE-Spezifikation entsprechen, können regelmäßig winzige Datenmengen mit geringer Geschwindigkeit austauschen, wie z. B. Zeitsynchronisation oder Identifikationsinformationen, und so schnell wie möglich in den „stillen“ Modus zurückkehren, ohne dass die Lebensdauer der Batterie beeinträchtigt wird.

Das für die Integration in die Module gewählte Modul verfügt über eine eigene CE-Zertifizierung über die FCC- und EMV-Richtlinie 99/5/EWG. Für die digitale Verbindung wird die 2,4-GHz-Bluetooth®-Low-Energy-System-on-Chip-Lösung verwendet, die ein Protokoll vom Typ IEEE 11073 (Abbildung 8) verwendet, das für die Anforderungen gemäß NE.RO geeignet ist.

IEEE 11073 Optimized Exchange Protocol

- The application level interoperability is provided with ISO/IEEE 11073-xxxx
- The IEEE 11073-20601 Optimized Exchange Protocol provides a framework of object-oriented information modeling, information access and measurement data transfer suitable to a wide variety of personal health device
- Examples of such health devices are as follows: weight scales, thermometers, pulse oximeters, blood pressure monitors, and glucose meters. On addition the protocol is designed to support a range of health sensors.
- The goal of IEEE 11072-20601 is to enable interoperability between sensors and data management devices to process, display or transfer the specific measurements.
- The ISO/IEEE 11073 specifications contains the 20601 core protocol specification describing the tools to represent and convey data and a set of Device Data Specializations (DDS), which contains details how 20601 is applied to a specific health device.

Abbildung 8: IEEE 11073 Protokollinformationen

Die respiratorische induktive Plethysmographie (RIP)

Die RIP-Gurte (respiratorische induktive Plethysmographie) werden beim Screening von Schlafstörungen zur Erkennung von abdominalen und thorakalen Atemanstrengungen eingesetzt: Dies sind zwei der grundlegenden Parameter für die kardio-respiratorische Überwachung in der Nacht.

Die RIP-Gurte (respiratorische induktive Plethysmographie) sind für die Messung von Atemanstrengungssignalen bestimmt. Sie dienen als Zubehör für das PG/PSG-System. Die RIP-Gurte werden bei Patienten verschiedener Altersgruppen, sogar bei Neugeborenen, ohne Unterschied des Geschlechts und der Rasse und mit unterschiedlichen Pathologien verwendet, je nach System und Kontext, in dem das Gerät verwendet wird.

RIP-Gurttypen (für die verschiedenen Größen siehe „Optionale Komponenten“ auf Seite 123):

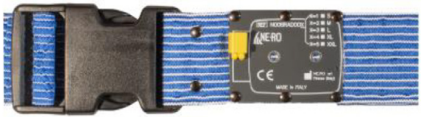


Abbildung 9: Wiederverwendbarer Gurt (100 Aufzeichnungen)



Abbildung 10: Semi-wiederverwendbarer Gurt (20 Aufzeichnungen)

„Digital Inductive Belt“-Modul (DIB)

Die RIP-Gurte sind mit dem digitalen induktiven Gurtmodul (DIB) verbunden: Es hat die Funktion, die thorakal-abdominalen Atemanstrengungen durch die RIP-Gurte zu erfassen und sie an das BluNet PG Modul (Abbildung 11) zu übertragen.

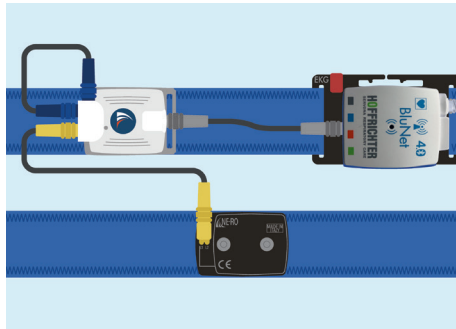


Abbildung 11: Übersicht: Verbindung DIB-Modul mit RIP-Gurten und PG-Modul

Das RIP+DIB-System wird vom Arzt, den Technikern oder dem gut informierten Patienten verwendet.

Die RIP-Gurte ermöglichen das Ausdehnen und Zusammenziehen des Brustkorbs und des Bauches:

Die Atmungsanstrengungen verändern die Querschnittsfläche des Körpers des Patienten und damit die Induktivität der Gurte.

Die Gurte müssen zusammen mit dem DIB-Modul verwendet werden, welches an die beiden thorakalen und abdominalen Atemgurte angeschlossen ist und die Veränderung der Induktivität digital misst, die direkt proportional zu der durch den Gurt begrenzten Fläche ist.

⚠ VORSICHT

Verwenden Sie die DIB+RIP-Gurte des Systems nur zu diagnostischen Zwecken, um die Atmungsaktivität des Patienten während der Untersuchung von Schlafstörungen an den physiologischen BluNet-Rekorder zu übertragen. Nicht zur Unterstützung der Atmungsfunktionen verwenden.

Die BluNet Dock Station

Die BluNet Dock Station dient als Ladestation (für PG-, EXG- und DIB-Modul) und Datenübertragungsschnittstelle (für PG- und EXG-Modul).

Das BluNet ist ein medizinisches elektrisches System, das aus einer Kombination einzelner medizinischer Geräte besteht, von denen eines die BluNet Dock Station oder die Dock Station Lite (siehe „Das BluNet Dock Lite“ auf Seite 52) sein muss.

Die BluNet Dock Station ist eine intelligente Lade- und Datenverwaltungsstation. Sie ermöglicht ein schnelles Aufladen der Module, implementiert einen automatischen Datendownload, der sofort zum Auslesen und Analysieren in der vorgewählten Berichtsoftware zur Verfügung steht.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das BluNet Dock hat die folgenden Funktionen:

- lädt zwei BluNet-Module (PG und/ oder EXG) und 3 DIB Module gleichzeitig (Abbildung 12);
- liefert einen Ladestrom von etwa 160 mA für jedes Modul;
- sorgt für ein elektronisches Identifikationssystem des eingesetzten Moduls (die Batterieladespannung liegt in diesem Fall nur am Ausgang an);
- enthält LEDs zur Anzeige des Vorhandenseins des Moduls und des vollständigen Ladevorgangs (nicht für die DIB Module);
- bietet ein galvanisches Isolationssystem zwischen dem an den PC angeschlossenen Teil und der Batterie;
- bietet ein mechanisches System, das den Anschluss des Patienten während des Ladevorgangs verhindert
- liest und überträgt die gespeicherten Daten auf der internen microSD-Karte des Moduls;
- fungiert als USB-Datenträger für den PC, von dem aus ein direkter Zugriff auf die erfasste Datei möglich ist.

Das anschließende Lesen und Analysieren der EDF-Datei kann mit jeder EDF-kompatiblen Software zur Analyse von Schlafstudien erfolgen.



VORSICHT

Die BluNet Dock Station muss außerhalb des Patientenbereichs bleiben. Die Geräte dürfen während des Ladevorgangs nicht an den Patienten angeschlossen sein.

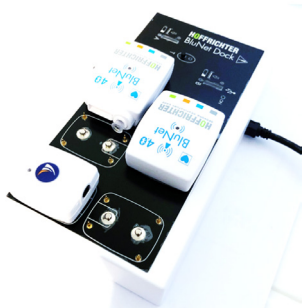


Abbildung 12: BluNet Dock Station - PC-Anschluss zum Herunterladen und Aufladen

Die BluNet Dock Station muss eingeschaltet und mit dem PC verbunden sein:

Die einzelnen Komponenten werden in der folgenden Tabelle aufgeführt und kurz erläutert Abbildung 13:

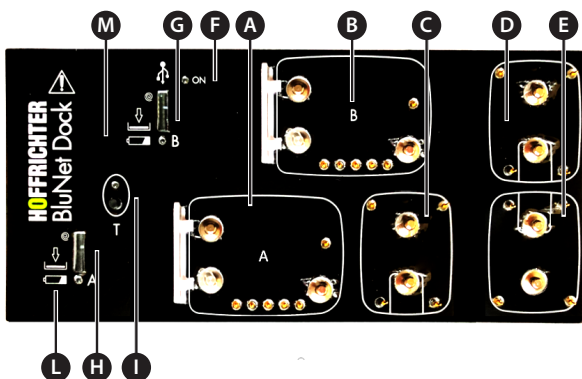


Abbildung 13: BluNet Dock Station - Übersicht

A Unterbringung PG/EXG-Modul **B** Unterbringung PG/EXG-Modul **C/D/E** Unterbringung DIB-Modul **F** Betriebs-LED **G/H** Fortschrittsanzeige für das Herunterladen von Daten von Modul A, B **I** Taste Benutzeroberfläche **L/M** Modul A und B LED Information "Fortschritt Ladevorgang PG/EXG Modul"

Das BluNet Dock Lite

Die Funktion des BluNet Dock Lite ist ausschließlich das Aufladen der Batterie.



A Kontroll-LED DIB-Positionierung **B** LED BluNet-Ladestatus **C** LED Aufladen für eine Nacht
Abbildung 14: BluNet Dock Lite - LED-Anzeige

Kapitel 4

Anschlüsse, Steuerung und Aufladung

Batterie Laden

Die BluNet Dock Station

Wir verweisen auf die anzuwendenden Schritte und die zu beachtenden Hinweise für einen erfolgreichen Batterieladevorgang gleichzeitig mit dem Herunterladen der Daten von den BluNet-Modulen (Herunterladen siehe Kapitel 5). Vor der ersten Benutzung muss der Akku jedoch wie folgt aufgeladen werden (Abbildung 15).

⚠ VORSICHT

Das Ladegerät wird wie in Abbildung 15 angegeben an den PC angeschlossen: Der PC muss der Norm EN 62368-1 entsprechen und darf sich nicht im Patientenbereich befinden.



Abbildung 15: Verbindung für das Aufladen des Moduls

⚠ VORSICHT

Achtung: Der einzige Fall, in dem die BluNet Dock Station nicht mit Strom versorgt werden kann, ist, wenn sie als USB-Festplatte (siehe Kapitel 5) arbeitet. Setzen Sie die Module nicht auf die BluNet Dock Station, wenn diese nicht eingeschaltet ist.

So laden Sie die Module:

Schließen Sie die BluNet Dock Station mit dem entsprechenden Doppelsteckerkabel an das Stromnetz an. Die grüne LED leuchtet auf (Abbildung 16). Um die Daten herunterzuladen und die Batterien zu laden, müssen Sie das System an das Stromnetz anschließen (siehe Kapitel 5).



Abbildung 16: BluNet Dock Station eingeschaltet

Volle Ladezeit: 1 Std. 30 Min. - Nach Abschluss des Ladevorgangs leuchtet die LED in Position A oder B blau.

Spannung der geladenen Batterie: 4,2 V

⚠ VORSICHT

Achten Sie beim Anschließen des Netzteils darauf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist und dass genügend Platz vorhanden ist, um sie im Bedarfsfall leicht zu entfernen.

⚠ VORSICHT

Entfernen Sie die Module nach dem Aufladen aus der BluNet Dock Station. Die Module dürfen nicht länger als 6 Stunden auf der BluNet Dock Station bleiben. Nach dieser Zeit hört die BluNet Dock Station auf zu laden und die Geräte beginnen, ihre Batterien langsam zu entladen.

Das BluNet Dock Lite

Auf dem BluNet Dock Lite gibt es zwei Positionen: eine für das BluNet-Modul, die andere für das DIB-Modul Abbildung 17.

1. Verbinden Sie das BluNet Dock Lite mit dem USB-Anschluss des PCs.
2. Wenn die LED in der Position A leuchtet, zeigt sie die falsche Positionierung des DIB-Moduls an.
3. Die LED in der Position B zeigt, wenn sie eingeschaltet ist, die GESAMT-LADUNG der BluNet Batterie an.
4. Wenn sie BLAU ist, ist der Akku vollständig aufgeladen.
5. Es gibt noch eine weitere wichtige Information, die durch die LED in der Position C angezeigt wird: Wenn diese LED BLAU leuchtet, bedeutet dies, dass die Batterie ausreichend geladen ist, um eine ganze PG-Nacht aufzuzeichnen (mindestens 8 Stunden garantierte Batterieleistung).



A Kontroll-LED DIB-Positionierung **B** LED BluNet-Ladestatus **C** LED Aufladen für eine Nacht

Abbildung 17: BluNet Dock Lite - LED-Anzeige

Bedeutung der LED-Farben:

LED	Farbe	Bedeutung
A	grün	Gerät in korrekter Position
B	rot	wird noch geladen
B	blau	Das BluNet-Gerät ist vollständig aufgeladen
C	rot	wird noch geladen
C	blau	PG-Modul wird für eine 8-stündige Aufzeichnung geladen

Die korrekte Positionierung des DIB-Moduls auf dem BluNet Dock Lite, um die Batterie korrekt aufzuladen, wird durch die Farbe der LED (A) angezeigt Abbildung 18.



Abbildung 18: Korrekte Position DIB-Modul

Aufzeichnung von Polygraphie-Parametern mit dem BluNet PG-Modul

Die folgenden Parameter können mit dem PG-Modul aufgezeichnet werden **Abbildung 19:**

Name des Signals	Verwendeter Sensor
ROC (Rechtes Okulogramm)	Elektrode
LOC (Linkes Okulogramm)	Elektrode
NASENLUFTSTROM NASENLUFTDRUCK ORALER LUFTSTROM	Nasenbrille Thermistor
KINN (Kinn-EMG)	Oberflächenelektroden, die auf dem zu untersuchenden Muskel angebracht werden
EKG (Elektrokardiogramm)	2 Elektroden zur Aufzeichnung einer einzigen Verzweigung
THOR (Thoraxatmung)	Thorakaler RIP-GURT
ABDO (Bauchatmung)	Bauch-RIP-GURT
EMG R Bein	Elektrode
EMG L Bein	Elektrode
SCHNARCHEN (Schnarchen)	Nasenbrille
CPAP Druck	Nasenbrille + CPAP-Adapter
Körper (Körperposition)	Beschleunigungsmesssystem
T (Temperatur)	T-Sensor
SpO2 (Sauerstoffsättigung)	Pulsoximeter
Hr (Herzfrequenz)	Oximeter
EXG (Elektroenzephalogramm)	Elektroden
Plethysmogramm	Oximeter
SpO2BB	Oximeter
Status NONIN	Oximeter

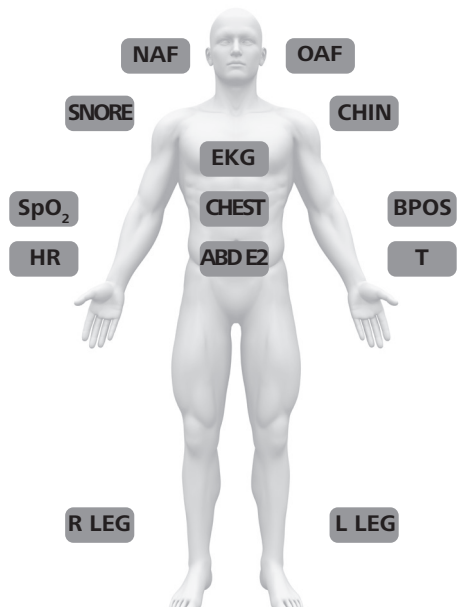


Abbildung 19: Übersicht - aufzeichenbare Signale

Je nach gewünschtem Komplexitätsgrad umfasst die Aufzeichnung verschiedene Parameter: Das Bild (Abbildung 20) unten bezieht sich auf den Anschluss des BluNet PG Moduls an den Patienten, falls der Benutzer eine kardiorespiratorische Untersuchung über Nacht durchführen möchte.

Die Aufzeichnung umfasst folgende Parameter: Atemgeräusche, Schnarchen, oronasaler Luftstrom, Bewegungen des Thorax und des Abdomens, Herzfrequenz, Oximetrie, Körperposition im Schlaf.

Diese Methode kann für die direkte Identifizierung von Atemwegsereignissen verwendet werden.

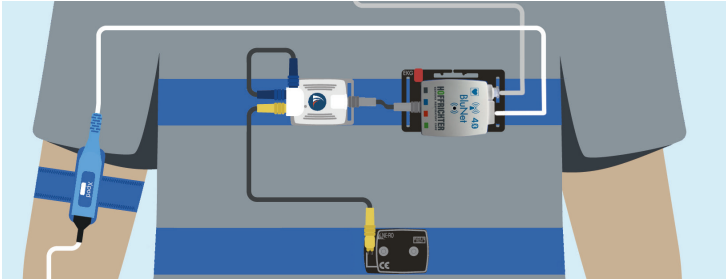


Abbildung 20: PG-Sensor-/Elektroden-Anschluss für eine vollständige kardiorespiratorische Untersuchung (mit semi-wiederverwendbaren RIP-Gurten)

Die folgenden Schritte zeigen, wie das PG-Modul und die verschiedenen Sensoren zur Erfassung der kardiorespiratorischen Parameter eingerichtet werden. In der folgenden Montage verwenden wir semi-wiederverwendbare Gurte. Um eine gute Signalqualität zu gewährleisten, sollten die Gurte eng anliegen, sodass noch eine Hand zwischen Körper und Gurt geschoben werden kann. Bei Bedarf können Sie die Länge der Gurte verkürzen, indem Sie an der Schlaufe an beiden Enden ziehen. Die RIP-Gurte sollen über der Kleidung getragen werden.

Hinweis: In dem RIP belts -User Manual 50000821 finden Sie weitere Informationen zu den Gurttypen.

1. Befestigen Sie das BluNet über die drei Druckknöpfe auf den BluNet PG Trägerplatte 00020331 (Abbildung 21), bis über ein Einrasten eine Verbindung entsteht.

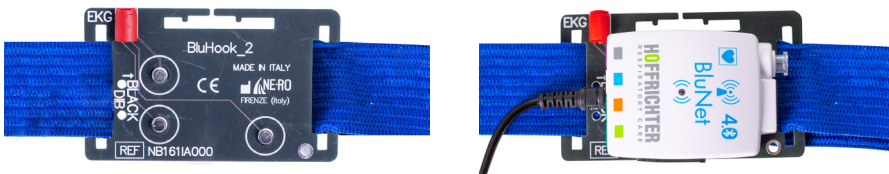


Abbildung 21: Vorbereiten der Halterung für BluNet PG

2. Verbinden Sie das RIP Gürtel Thorax Connector Interface Art.-Nr.00020332, mit dem RIP-Gurt über die Druckknöpfe, um den Gurt wie abgebildet um den Brustkorb des Patienten zu legen (Abbildung 22).



Abbildung 22: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts mit semi-wiederverwendbarem RIB-Gurt

3. Verbinden Sie das Kabel Art.-Nr. 00020279 an den BLAUEN Anschluss der Halterung Abbildung 23.



Abbildung 23: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts + Kabel für thorakalen DIB-Eingang

4. Verbinden Sie dann die andere Seite des Kabels Art.-Nr. 00020279 an den blauen Eingang des DIB-Moduls Art. Nr. 00020222, Abbildung 24.

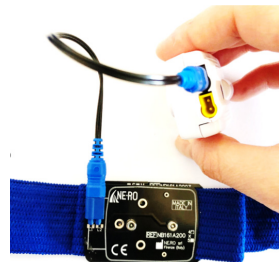


Abbildung 24: RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts + Kabel für thorakalen DIB-Eingang + DIB

5. Rasten Sie den DIB auf der RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurtes ein, Abbildung 25.



Abbildung 25: DIB-Modul-Kabelverbindung mit RIP Gürtel Thorax Connector Interface des Thorax-RIP-Gurts

-
6. Verbinden Sie das RIP Gürtel Abdominal Connector Interface Art.-Nr.00020333, mit dem RIP-Gurt über die Druckknöpfe, um den Gurt wir abgebildet um den Bauch des Patienten zu legen (Abbildung 26).

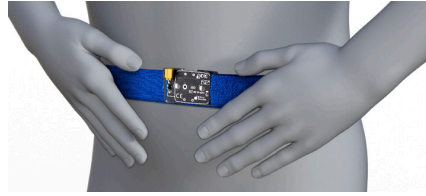


Abbildung 26: Vorbereiten des Bauchgurts

-
7. Verbinden Sie das DIB-Modul mit dem RIP Gürtel Abdominal Connector Interface des RIP-Bauchgurts Art. 00020333 mit dem Kabel (gelbe Enden) Art. 00020278, Abbildung 27.

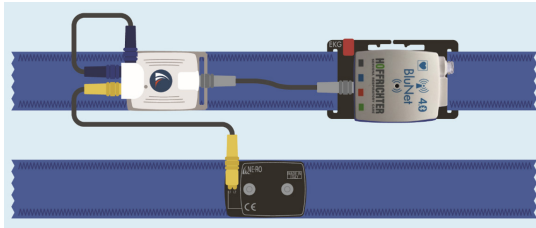


Abbildung 27: DIB verbunden mit den RIP Gürtel Connector Interfaces des Thorax- und Bauch-RIP-Gurts

-
8. Verbinden Sie das DIB-Modul mit dem dreipoligen BluNet PG-Eingang, Abbildung 28, mit dem Kabel Art.-Nr. 00020282. Positionieren Sie DIB und BluNet PG in unmittelbarer Nähe: Wenn diese nicht nahe genug auf dem Gurt positioniert sind, kann das Kabel während der Nacht herausgezogen und abgeklippt werden.

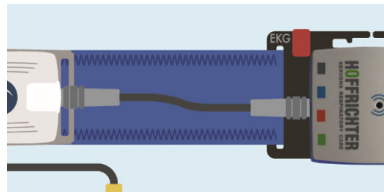


Abbildung 28: DIB verbunden mit BluNet PG

-
9. Ziehen Sie die Armmanschette mit dem Oximeter an (der Oximeter wurde zuvor auf die Manschette geklemmt) (Art. 00020276, Armmanschette Oximeter)
Stecken Sie das Oximeter-Kabel Art. 00020262 (Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter) in den entsprechenden Anschluss des PG-Moduls quadratische Anschlussbuchse.

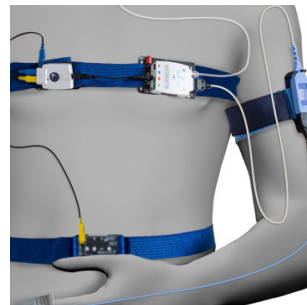


Abbildung 29: So wird der Oximeter positioniert 1

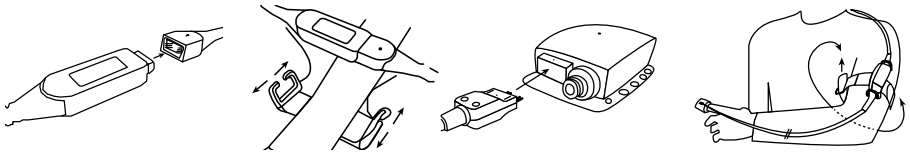


Abbildung 30: So wird der Oximeter positioniert 2

10. Verbinden Sie die Nasenbrille mit dem spezifischen Eingang, dem runden transparenten Indikator, Abbildung 31.

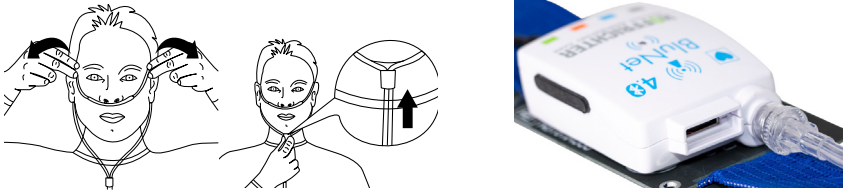


Abbildung 31: So wird die Nasenbrille getragen/angeschlossen

11. Finale PG Montage (Level III) mit semi-verwendbaren Gurten, Abbildung 32.

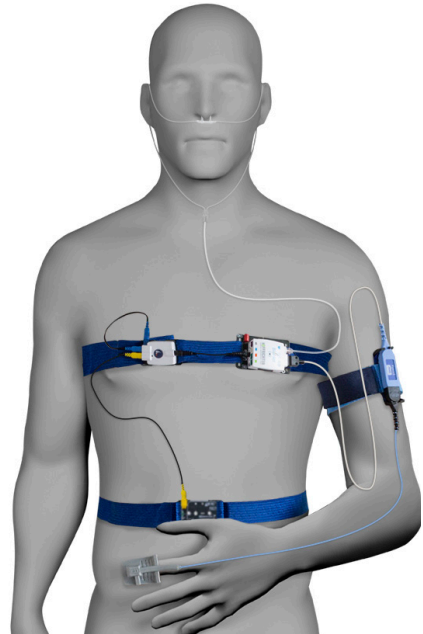


Abbildung 32: PG Stufe III mit halb wieder-
verwendbaren Gurten

PG-Modul einschalten

Das Gerät startet automatisch zur programmierten Zeit (LED des PG Modul blinkt in kurzen Abständen grün) und schaltet sich nach Ablauf der eingestellten Zeit ab.



Abbildung 33: Grüne LED (1 Sekunde blinkend): aktives Gerät

VORSICHT

Siehe Gebrauchsanleitung der BluNet Interface Software 50000805, um mit den PG- und EXG-Modulen zu kommunizieren (z. B. Programmierung, Geräteprüfung, Einstellungsprüfung usw.).

DIB-Modul einschalten

Um das DIB-Modul zu verwalten, befolgen Sie die nächsten Schritte:

1. Einschalten

Schalten Sie das DIB ein, indem Sie die Taste unter dem Kreis auf der Oberseite drücken (Abbildung 34)



Abbildung 34: Drücken Sie die Taste, um das DIB einzuschalten

2. Prüfen des Batteriestands (BATTERIEPRÜFMODUS)

In der ersten Minute nach dem Einschalten beginnt die LED je nach Batteriestand auf unterschiedliche Weise zu blinken (siehe Tabelle 1):

Tabelle 1: Legende der LED-Farben

Farbe	Geschätzte Batterielaufzeit	Start der Aufzeichnung
Blau, blau, blau	31–40 Std.	Empfohlen
Blau, blau, gelb	21–30 Std.	Empfohlen
Blau, gelb, gelb	11–20 Std.	Nicht empfohlen
Gelb, gelb, gelb	1–10 Std.	Nicht empfohlen

- Maximale Aufladezeit = 1h 40min (bei vollständig entladendem Akku).
- Es wird empfohlen, das DIB-Modul zusammen mit dem PG-Modul über die gleiche Zeitspanne zu laden.
- Vergewissern Sie sich vor dem Starten einer nächtlichen Aufzeichnung immer, dass die Batterie vollständig geladen ist (LED blinkt 3 Mal blau). Es ist nicht empfehlenswert, eine lange Aufnahme zu beginnen, wenn nicht mindestens zweimal ein BLAUES BLINKEN erfolgt.

3. Prüfung Verbindung Bauch- und Brustgurt (GURTPRÜFMODUS)

Um zu überprüfen, ob die RIP-Gurte angeschlossen sind und ordnungsgemäß funktionieren, drücken Sie bitte die Taste am DIB-Modul, wenn die Gurte angeschlossen sind. Die LED beginnt im BATTERIEPRÜFMODUS zu blinken, um den Batteriestatus für eine Minute anzuzeigen (gemäß Tabelle 1). Nach der ersten Minute schaltet sich der GURTPRÜFMODUS ein, um anzuzeigen, ob die Gurte richtig angeschlossen sind/funktionieren: die LED blinkt abwechselnd blau (BRUSTKORB) und gelb (BAUCH).

Der Wechsel der beiden Farben bedeutet, dass die beiden Gurte korrekt mit dem DIB verbunden sind.

Anhand des Verhaltens/der Farbe der LED kann der Benutzer erkennen, ob das System ordnungsgemäß funktioniert (siehe Tabelle 2):

Tabelle 2: Überprüfung des korrekten Anschlusses der Gurte anhand der Farbe des Blinkens

Blinkmodus	Beschreibung
Blau und gelb	LED blinkt abwechselnd blau (BRUSTKORB) und gelb (BAUCH): Der Wechsel der beiden Farben bedeutet, dass die beiden Gurte korrekt an den DIB angeschlossen sind.
Nur blau	Der THORAX-Gurt ist nicht mit dem DIB verbunden
Nur gelb	Der BAUCH-Gurt ist nicht mit dem DIB verbunden

⚠ VORSICHT Es wird empfohlen, das DIB-Modul nicht an den Gurt angeschlossen zu lassen, um eine Entladung der Batterie zu vermeiden. Das DIB-Modul schaltet sich alle fünf Minuten ein. Es überprüft, ob die Gurte verbunden sind.

Ist dies der Fall, beginnt das DIB-Modul mit der Erkennung von Atmungsanstrengungen.

Ist dies nicht der Fall, schaltet sich das DIB-Modul ab (bis zur nächsten Prüfung nach weiteren fünf Minuten), um unnötigen Batterieverbrauch zu vermeiden.

⚠ VORSICHT Achten Sie bei der Verwendung auf die Länge der Anschlusskabel oder Nasenbrillen, da die Gefahr der Strangulation besteht. Verlegen Sie alle Kabel sorgfältig, damit sich der Patient nicht verheddert oder stranguliert.

Das DIB-Modul funktioniert so lange, wie mindestens ein Gurt angeschlossen ist.

Wenn die Batterie ihren Mindeststand erreicht, sendet das DIB eine Minute lang eine Rechteckwellenform an das BluNet PG: Auf diese Weise wird darüber informiert, dass die Batterie schwach ist, und die Erfassung der Gurtsignale wird gestoppt.

Hinweis:

- Das DIB-Modul auf der BluNet Dock Station oder BluNet Dock Lite schaltet sich während des Aufladens der Batterie alle 2 Minuten ein, und eine Minute lang blinkt die LED dreimal in verschiedenen Farben, wie in Tabelle 2. Wenn sie dreimal blau blinkt, ist die Batterie geladen.
- Vergewissern Sie sich immer, dass das DIB-Modul geladen ist, insbesondere vor einer längeren Aufnahme.

Zusätzliche Sensoren für weitere Kanäle

1. Schließen Sie das EKG-Kabel Art. 00020281, Abbildung 35, an den EKG-Eingang der BluNet PG Trägerplatte.

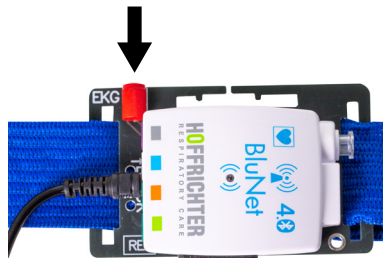


Abbildung 35: So schließen Sie das EKG-Kabel an

2. Stecken Sie den THERMISTOR in den Eingang B, Abbildung 36.
3. Verwenden Sie den C- und D-Eingang für das EMG der BEINE Art.-Nr. 00020280 (verwenden Sie 2x - Verbindungskabel Beine, 2 Snap, L=120 cm, bipolarer Stecker).

Eingang	Erfasstes Signal
A	EMG Kinn
B	Thermistor
C	R Bein
D	L Bein

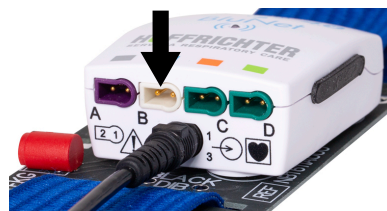


Abbildung 36: Stecken Sie den Thermistor in B

Aufzeichnung von Polysomnographie-Parametern mit BluNet EXG- und PG-Modulen

Benutzen Sie, zusätzlich zur vorherigen PG-Montage, das BluNet EXG-Modul mit entsprechendem Zubehör, um eine vollständige PSG-Aufnahme aufzuzeichnen.

Bei dem BluNet EXG-Modul folgt das Elektrodenpositionierungssystem dem Internationalen 10-20 System oder Jasper (Abbildung 37).

Das 10-20 System basiert auf dem Aufbau eines idealen Netzwerks auf der Kopfhaut, ausgehend von vier definierten anatomischen Punkten:

- Nasion
- Inion
- rechter Mastoid (Punkt unter dem Ohr, links mit A1 oder M1 und rechts mit geraden Zahlen bezeichnet)
- linker Mastoid

Die Entfernungen zwischen Nasion und Inion sowie zwischen rechtem und linkem Mastoid werden gemessen und dann prozentual aufgeteilt: Die 10 % und 20 % beziehen sich auf 100 % der Entfernung zwischen den Punkten des Inion und des Nasion. Es wird ein Netz mit den Abständen 10 %, 20 %, 20 %, 20 %, 20 %, 10 % aufgebaut.

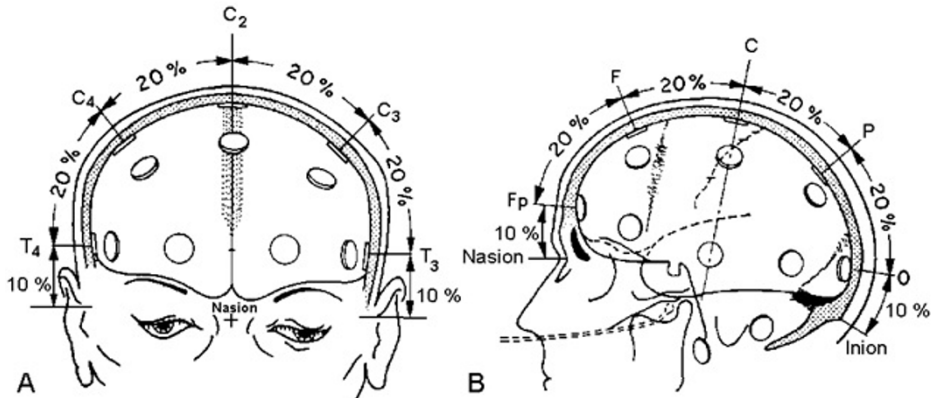


Abbildung 37: Internationales 10-20 System oder Jasper

Die 21 Standard-Elektrodenpositionen sind:

- Fp2, F4, F8, C4, P4, T4, T6, O2 rechts;
- Fp1, F3, F7, C3, P3, T3, T5, O1 links;
- Fz, Cz, Pz entlang der Mittellinie;
- A2 und A1 als aurikuläre Referenzelektroden.

EXG-Verzweigung oder Montage bedeutet eine Reihe von Elektrodenpaaren, die zur Untersuchung der Hirnaktivität im Differenzialmodus verwendet werden (Abbildung 38).

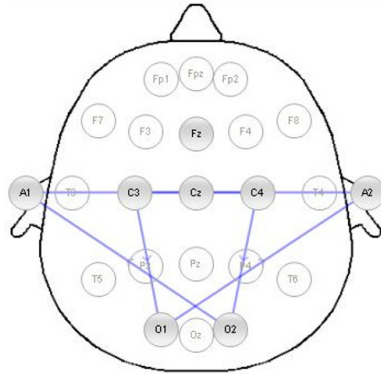




Abbildung 38: Beispiel EXG-Aufbau

Aufgrund seiner geringen Abmessungen und seines geringen Gewichts kann das Blu-Net EXG-Modul dank entsprechender Knöpfe direkt an der Haube auf dem Kopf des Patienten befestigt und somit leicht an die Elektroden angeschlossen werden. Die Verbindungsdrähte zwischen dem Gerät und den Elektroden sind daher sehr kurz, so dass sie keine Schlaufen bilden und Umwelt- und Bewegungsstörungen reduziert werden.



Verbindungsmöglichkeiten abhängig vom gewünschten Setting

Um das/die BluNet EXG-Modul(e) auf den Kopf zu setzen, können verschiedene Lösungen angeboten werden.

- Die BluNet EEG/Schlaf-Kopfhaube mit vorverkabelten Ag/AgCl-Elektroden:

Produkt	Größe	Kopfumfang (cm)		
BluNet EEG/Schlaf-Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl-Elektroden -Art. Nr.				
00020308	1	Neonatal	30	
00020309	2	Pädiatrie S	35	
00020310	3	Pädiatrie M	40	
00020311	4	Erwachsene Person S	45	
00020249	5	Erwachsene M	50	
00020313	6	Erwachsene L	55	
00020314	7	Erwachsene XL	60	
BluNet EEG-Kopfhaube mit 21 vorverkabelten Ag/AgCl-Elektroden - Art. Nr.				
00020315	4	Erwachsene Person S	45	
00020250	5	Erwachsene M	50	
00020317	6	Erwachsene L	55	
00020318	7	Erwachsene XL	60	

- Das BluNet EEG/Headnet zur Verwendung mit den Becherelektroden (siehe EEG-Starterkit, Art. Nr. 00020289)

Produkt	Größe	Kopfumfang (cm)		
Netz für BluNet-Modul - Art. Nr.				
00020356	2	Pädiatrie S	35	
00020301	3	Pädiatrie M	40	
00020302	4	Erwachsene Person S	45	
00020303	5	Erwachsene M	50	
00020304	6	Erwachsene L	55	
Netz für 2 BluNet-Module - Art. Nr.				
00020305	2	Pädiatrie S	35	
00020306	3	Pädiatrie M	40	
00020251	4	Erwachsene Person S	45	
00020298	5	Erwachsene M	50	
00020307	6	Erwachsene L	55	

So schließen Sie die BluNet-Kopfhaube mit vorverdrahteten Elektroden an

Abbildung 39 bezieht sich auf das Anschlussschema des EXG-Moduls an eine vorverdrahtete 10-Kanal-Haube: Diese Einstellung wird typischerweise für EXG-Aufzeichnungen im Rahmen von Schlafstudien verwendet.

Montage 8 Kanäle mono + 2 Kanäle bipolar (AASM)			
Kanal	BluNet Input	Kabelfarbe	Elektrode
1.	A1	schwarz	F3
2.	A2	rot	C3
3.	A3	grün	O1
4.	B1	schwarz	F4
5.	B2	rot	C4
6.	B3	grün	O2
7.	C1	schwarz	LOC
8.	C2	rot	ROC
9.	C3	grün	Bipolar 1 (+), ex. EKG
10.	D1	schwarz	Bipolar 2 (+), ex CHIN
11.	D2	rot	Bipolar 1 (-), ex. EKG
12.	D3	grün	Bipolar 2 (-), ex. CHIN
REF.	E1/E2		M1/M2

Abbildung 39: EXG-Modul mit vorverdrahteter 10-Kanal-Haube: typische AASM (American Academy of Sleep Medicine)

Verbinden Sie das BluNet EXG-Modul über die 3 Druckknöpfe mit der Kopfhaube (die Haube muss in der passenden Größe ausgewählt sein).

Reinigen Sie die Haut durch die Elektrodenlöcher hindurch sorgfältig mit einer Hautvorbereitungspaste, indem Sie die Haut mit einem Wattestäbchen behandeln. Tragen Sie mit Hilfe einer Spritze die leitfähige Creme durch die Löcher der Haube auf die Kopfhaut auf, so ermöglichen Sie den Kontakt zwischen Haut und Elektrode. Messen Sie die Elektrodenimpedanz. Wenn einige Elektroden eine zu hohe Impedanz aufweisen, tragen Sie die elektrisch leitende Creme erneut auf und bewegen Sie das Wattestäbchen vorsichtig auf der Haut.

Verwenden Sie ein Maßband, um den Abstand zwischen Nasion und Inion direkt entlang der Mittellinie der Kopfhaut zu bestimmen. Platzieren Sie die Haube so, dass Sie die beiden frontalen Elektroden auf der Stirn der Versuchsperson 10 % des Nasion-Inion-Abstands zwischen Nasion und Inion über dem Nasion beträgt (wenn der Abstand zwischen Nasion und Inion z. B. 36 cm beträgt, platzieren Sie die Elektroden 3,6 cm über dem Nasion). Wenn die Abmessung der Haube richtig ist, ist die Platzierung aller anderen Elektroden damit vorgegeben. Um die Kopfhaube zu befestigen, führen Sie den Kinnriemen unter das Kinn des Patienten und schließen den Klettverschluss auf der anderen Seite.



Abbildung 40: Verbindung der vorverkabelten Elektordern an den Eingang des Blu-Net EXG

Verbinden Sie den mit dem Buchstaben A gekennzeichneten Stecker der Kopfhaube mit dem A-Eingang des EXG-Moduls, Abbildung 40:

Verbinden Sie den mit dem Buchstaben B gekennzeichneten Stecker der Kopfhaube mit dem B-Eingang des EXG-Moduls.

Verbinden Sie den mit dem Buchstaben C gekennzeichneten Stecker der Kopfhaube mit dem C-Eingang des EXG-Moduls.

Verbinden Sie den mit dem Buchstaben E gekennzeichneten Stecker der Kopfhaube mit dem E-Eingang des EXG-Moduls.







Schließen Sie an den D-Eingang des BluNet ein dreipoliges Kabel Art. 00020334 (Blu-Net Adapterkabel – 3-Wege, tripolarer Stecker) an: Verwenden Sie das schwarze und das grüne Kabel des Adapters, um das zu erfassende bipolare Signal anzuschließen (Bsp. Kinn) Abbildung 41.



Abbildung 41: BluNet EXG auf der vorverdrahteten Haube

So nutzen Sie das BluNet EXG mit einem Kopfnetz: AASM Aufzeichnung

Inhalt PSG-Starterkit:

Artikelnummer	EEG 10-20 Starterkit	Anzahl	
00020289			
00020303	Netz für BluNet-Modul - Erwachsene	1	
00020253	Wiederverwendbare Cup Electrodes, Gold, 3-Wege, tripolarer Stecker	2	
00020254	Wiederverwendbare Cup Electrodes, Gold, 2-Wege, bipolarer Stecker	1	
00020338	Wiederverwendbare Cup Elektroden, Gold, 1,5 mm female, 1-Weg (GND)	1	
00020281	Verbindungskabel EXG, 3 Snap, dreipoliger Stecker	2	
00020336	EXG Elektroden Ø 30 mm, selbstklebendes Vlies, Druckknopf (30 St/Beutel)	1	

Für das Anbringen der Becherelektroden werden die folgenden Schritte empfohlen:

1. Reinigen Sie die Haut um die gewählte Applikationsstelle mit einer Kochsalzlösung (NaCl 0,9 %) oder Alkohol. Verwenden Sie für diesen Vorgang ein Wattestäbchen und/oder ein Mullkissen.
2. Behandeln Sie dann die Haut mit der Hautvorbereitungspaste. Verteilen Sie mit dem Finger etwas leitfähige Klebepaste auf der Haut; dies fördert die Leitfähigkeit und gibt den Elektroden eine gute Kontaktfläche.
3. Füllen Sie den Hohlraum in den Elektroden mit einer erbsen- oder bohngroßen Menge leitfähiger Klebepaste und drücken Sie die Elektrode auf die Haut, bis die Paste an den Rändern austritt.
4. Legen Sie ein kleines Stück Gaze auf die Elektroden und die austretende Paste, und drücken Sie die Elektrode erneut auf die Haut des Patienten. Überprüfen Sie, ob der Rand der Elektrode gut auf der Haut haftet und somit eine perfekte Abdichtung mit der leitenden Oberfläche bildet. Dadurch wird verhindert, dass die Paste im Inneren der Elektrode austrocknet und ihre Leitfähigkeit verliert.
5. Sichern Sie dann das Elektrodenkabel mit einem Klebeband, um die Zugkraft zu lösen und eine sichere Verzweigung während der Nacht zu gewährleisten. Für das EMG können auch Einweg-Elektroden verwendet werden. Reinigen Sie die Haut wie bei den Becherelektroden und befestigen Sie die Elektroden mit etwas Klebeband.

Befolgen Sie die Schritte, um eine AASM-Montage zu erstellen. Die empfohlenen EEG-Ableitungen sind:

- a. F4-M1
- b. C4-M1
- c. O2-M1

Reserveelektroden sollten an F3, C3, O1 und M2 angebracht werden, um die Anzeige von F3-M2, C3-M2 und O1-M2 zu ermöglichen, falls die Elektroden während der Studie ausfallen. Die Position der EEG-Elektroden wird nach dem internationalen 10-20-System bestimmt.

Für die Einstufung des Schlafes sind mindestens frontale, zentrale und okzipitale Ableitungen (3 EEG-Kanäle) erforderlich. M1 und M2 beziehen sich auf den linken und rechten Warzenfortsatz.

1. EEG-Kanäle:

F3 ->A1, C3 ->A2, O1 ->A3

F4 ->B1, C4 ->B2, O2 ->B3

(Verwenden Sie 2x Art. Nr. 00020253), Abbildung 42, Abbildung 43, Abbildung 44, Abbildung 45).

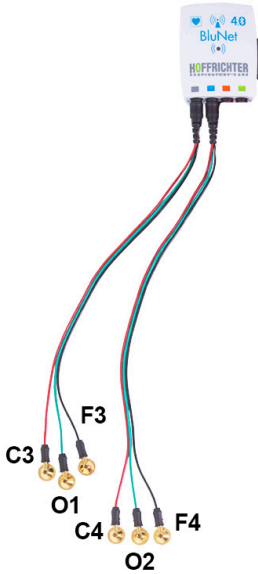


Abbildung 42: 2x Art. Nr. 00020253

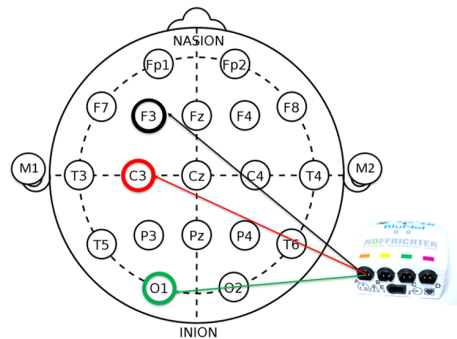


Abbildung 43: F3, C3, O1

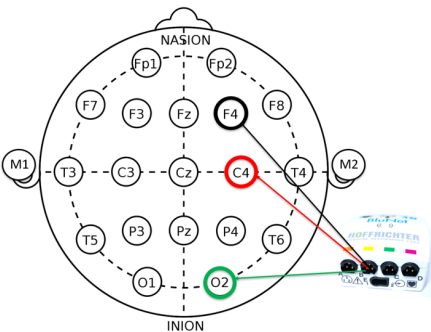


Abbildung 44: F4, C4, O2



Abbildung 45: Linke Seite der Montage

2. EOG-Kanäle: LOC -> C1; ROC -> C2 Abbildung 46.
Verwenden Sie das schwarze und rote Kabel Art. 00020281 zum Einrasten auf Art.-Nr. 00020336.

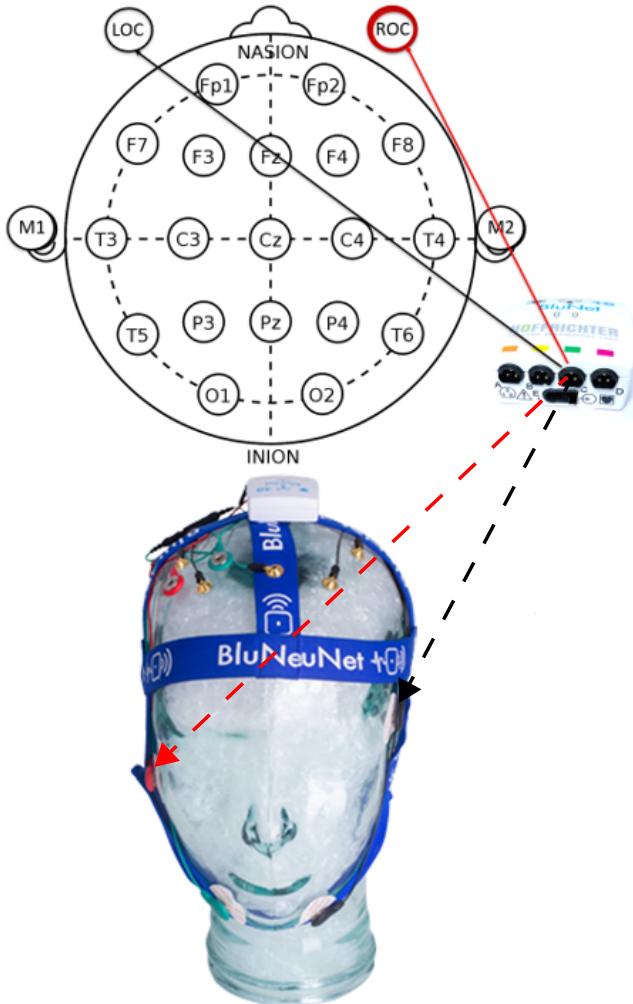


Abbildung 46: EOG-Kanäle. Ansicht von oben

Das Elektro-Okulogramm (EOG) wird aufgezeichnet, um Augenbewegungen zu erkennen, die bei der Einstufung des Schlafs hilfreich sind; Die Aufzeichnung basiert auf der Potenzialdifferenz zwischen der Hornhaut (positiv) und der Netzhaut (negativ) und erfolgt durch Elektroden mit Referenzzweigen zum kontralateralen Mastoid (die Mastoide werden nach dem internationalen Kriterium 10-20 als A1 und A2 bezeichnet), die auf der äußeren Linie des rechten (LOC) und des linken Auges (ROC) jeweils 1 cm oberhalb und 1 cm unterhalb einer idealen horizontalen Linie durch das Auge (Abbildung 46) platziert werden.

-
3. Bipolare Kanäle (z.B. Kinn-EMG und EKG): KINN ->D1 und D3, EKG -> C3 und D2, Abbildung 47.
Verwenden Sie schwarze und grüne Kabel Art. 00020281 zum Einrasten auf Art.-Nr. 00020336.



Abbildung 47: EMG-Kinn-Kanäle

Die Elektromyographie liefert nützliche Informationen für die Schlafstadieneinteilung und die Bewertung von Erregungsreaktionen und Bewegungen. Die Aufzeichnung erfolgt über Oberflächenelektroden, die an zu untersuchenden Muskel angebracht werden.

Obwohl die elektromagnetische Aktivität während des Schlafs von jeder beliebigen Gruppe von Skelettmuskeln aufgezeichnet werden kann, ist es heute gängige Praxis, die submentalen Muskeln zur Bewertung des Muskeltonus zu verwenden. Das EMG wird über zweipolige Ableitungen zwischen Elektroden aufgezeichnet, die an den submentalen Muskeln (Mylohyoideus) angebracht sind,

-
4. Erdungselektrode Art.-Nr. 00020338, zum Anschluss an den Netzanschluss und an den Kopf in Cz Abbildung 48.



Abbildung 48: GND-Becherelektrode in Cz

5. Referenzkabel in E-Eingang und an den 2 Mastoiden Art.-Nr. 00020254. Abbildung 49.



Abbildung 49: E-Eingang für Bi-Mastoid-Referenz

Zusätzliches EMG an den Beinen

Das EMG der Beine wird insbesondere zur Diagnose des Restless-Legs-Syndroms (RLS) und des periodischen Beinbewegungssyndroms (PLMS) eingesetzt. Das Bein-EMG wird mit einer zweipoligen Verzweigungsschaltung durchgeführt. Der erste Verzweigungspunkt befindet sich ca. 12 cm unterhalb des Koppelpunktes der Kniescheibe und ca. 3 cm seitlich von der Vorderkante des Schienbeins. Der zweite Punkt liegt distal 5 cm vom ersten entfernt (Abbildung 50). Für das Bein-EMG können auch Einweg-Elektroden verwendet werden. Reinigen Sie die Haut wie bei den vergoldeten Schalen-Elektroden.

Sichern Sie das Elektrodenkabel mehrmals mit Klebeband, um zu verhindern, dass es sich durch die Bewegungen des Patienten löst.

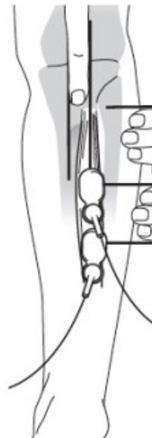


Abbildung 50: Positionierung des EMG-Sensors am Bein

EXG-Montage mit einer einzigartigen Referenz für DIGITALE NEUFORMATIERUNG

Die vorherige Montage ist die AASM-Montage mit den beiden Mastoiden M1 und M2. Wir können auch eine andere Montage mit einer eindeutigen Referenz für linke und rechte Elektroden haben. In diesem Fall sind die Unterschiede zwischen den Eingängen nicht analog, sondern digital. Digitale Differenzen zwischen Elektroden aus verschiedenen Hirnhälften können in diesem Setup durchgeführt werden (NEUFORMATIERUNG).

Beispiel für einen digitalen Unterschied:

- CH1= LOC -REF
- CH10= M2-REF
- Digital (CH1-CH10) = (LOC-REF) – (M2-REF) = LOC-M2

Verwenden Sie das Kabel Art.-Nr. 00020337 - BluNet Adapterkabel - 2 Wege (1 REF) für diese Einrichtung.

Anschlüsse an die in der Einstellung EXG 2-Modul vorgesehenen Geräteeingänge

Die Abbildung bezieht sich auf den Anschluss von zwei EXG-Modulen an eine vorverdrahtete 20-Kanal-Haube (Abbildung 51, Abbildung 52). Die hohe Anzahl von Kanälen wird bei verschiedenen Elektroenzephalographie-Untersuchungen sowie bei der Untersuchung von Schlafstörungen verwendet, wie z. B.:

- Diagnose von Epilepsie und Bestimmung der Art des Anfalls;
- Lokalisierung eines möglichen Hirntumors, einer Entzündung, einer Infektion (z. B. Enzephalitis oder Meningitis), einer Blutung, einer Kopfverletzung oder einer Hirnkrankheit wie der Parkinson-Krankheit;
- Bewertung von Blackout-Episoden oder Demenz;
- Überwachung der Hirnaktivität, wenn eine Person für eine Operation unter Vollnarkose steht.

		Link 20 monopolar Ch. + bipolar Ch.			
		Channel	BluNet INPUT	Cable Colour	Electrode
Left EXG Module	1.	A1			Fp1
	2.	A2			F7
	3.	A3			F3
	4.	B1			T3
	5.	B2			C3
	6.	B3			Fz
	7.	C1			P3
	8.	C2			T5
	9.	C3			O1
	10.	D1			Bipolar 1 (+), ex EKG
	11.	D2			/
	12.	D3			Bipolar 1 (+), ex EKG
	REF.	E1/2			M1/M2
Left EXG Module	1.	A1			Fp2
	2.	A2			F8
	3.	A3			F4
	4.	B1			T4
	5.	B2			C4
	6.	B3			Pz
	7.	C1			P4
	8.	C2			T6
	9.	C3			O2
	10.	D1			Bipolar 2 (+), ex CHIN
	11.	D2			/
	12.	D3			Bipolar 2 (+), ex CHIN
	REF.	E1/2			M1/M2

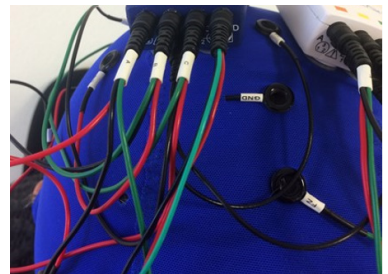


Abbildung 51: Anschluss von zwei BluNet EXG-Modulen an die vorverdrahtete 20-Kanal-Haube 1

Abbildung 52: Anschluss von zwei BluNet EXG-Modulen an die vorverdrahtete 20-Kanal-Haube 2

Die Module werden mit entsprechenden Knöpfen an der Haube befestigt. Schließen Sie die vorverdrahteten Kabel an die spezifischen Eingänge der Module an, und zwar entsprechend den Buchstaben A, B, C, D und E. Die linken vorverdrahteten Kabel müssen an das linke EXG-Modul angeschlossen werden (legen Sie die untere Seriennummer auf die linken Gehirnhälften). Die rechten vorverdrahteten Kabel müssen an das rechte EXG-Modul angeschlossen werden (die höhere Seriennummer auf die rechten Gehirnhälften setzen).

Schließen Sie an den D-Eingang der beiden BluNet zwei dreipolige Kabel Art. 00020334 (BluNet Adapterkabel – 3-Wege, tripolarer Stecker): Verwenden Sie das schwarze und das grüne Kabel des Adapters, um die zu erfassenden bipolaren Signale zu verbinden (Bsp. Kinn).

Kapitel 5

Herunterladen und Importieren der erfassten Daten

Herunterladen der Daten mit der BluNet Dock Station

Die BluNet Dock Station

Wir verweisen auf die anzuwendenden Schritte und die zu beachtenden Anweisungen für einen erfolgreichen Batterieladevorgang gekoppelt mit dem Herunterladen von Daten von den BluNet-Modulen mit der BluNet Dock Station (Abbildung 53). Wenn Sie Daten direkt von den SD-Karten herunterladen möchten, wählen Sie „“ auf Seite 82.

⚠ VORSICHT

Das Ladegerät wird wie in Abbildung 53 an den PC angeschlossen: Der PC muss der Norm EN 62368-1 entsprechen und darf sich nicht im Patientenbereich befinden.



Abbildung 53: Verbindung für das Aufladen des Moduls

⚠ VORSICHT

Achtung: Der einzige Fall, in dem die BluNet Dock Station nicht mit Strom versorgt werden kann, ist, wenn sie als USB-Festplatte (Abbildung 53) arbeitet. Setzen Sie die Module nicht auf die BluNet Dock Station, wenn diese nicht eingeschaltet ist.

Herunterladen der Aufzeichnung

Die BluNet Dock Station muss während dieses Schrittes mit dem PC und dem Stromnetz verbunden bleiben (Abbildung 54).



Abbildung 54: Anschluss an den PC und an das Stromnetz

Warten Sie, bis die grün-gelb blinkende LED am BluNet erlischt. Wenn dies der Fall ist, gibt es zwei Möglichkeiten, die Datei(en) herunterzuladen:

a. Gebrauchsanleitung herunterladen

Drücken Sie die T-Taste (siehe Abbildung 55). Die Leuchte T beginnt blau zu blinken. Der Download beginnt und die blaue LED-Leiste zeigt den Fortschritt des Datendownloads an. Wenn der Download abgeschlossen ist, leuchten alle blauen LEDs und die blauen T-Leuchten konstant.



Abbildung 55: Drücken Sie die Taste in T, um den automatischen Download zu starten

b. Automatischer Download

In jedem Fall beginnt das Herunterladen der Daten automatisch, sobald die BluNet-LED aus ist. Auch in diesem Fall leuchten nach Abschluss des Downloads alle blauen LEDs und das blaue T-Licht weiter.

VORSICHT

Wenn die Leuchte T während des Herunterladens von Daten orange leuchtet, muss die SD-Karte entnommen und wieder in den Steckplatz eingesetzt werden. Positionieren Sie das BluNet neu auf der Dock Station und beginnen Sie erneut bei Punkt A oder B.

VORSICHT

Damit das Herunterladen der Daten reibungslos verläuft, sollten Sie das/die Gerät(e) nicht herausnehmen, wenn die T-Leuchte leuchtet (Inspektions- und Downloadphase).

VORSICHT

Wenn ein Gerät während der Erfassung falsch auf die Station gesteckt wurde, zeigt das Ladegerät dies durch eine rote LED auf dem Fortschrittsbalken an.

Nach dem Import werden die Daten von den SD-Karten in den Modulen automatisch von der Dock Station bereinigt.

BluNet-Diskette und Datendateien

Wenn die BluNet Dock Station über USB mit dem PC verbunden ist, erscheint das BLUNET-Peripheriegerät unter den Wechseldatenträgern (Abbildung 56).

⚠ VORSICHT Die Geräte (PC), an die das BluNet-System angeschlossen werden kann, müssen der Norm EN 62368-1 entsprechen.

Es archiviert die Dateien, die von der/den microSD-Karte(n) des/der BluNet-Moduls/Module über die BluNet-Dockingstation heruntergeladen wurden.

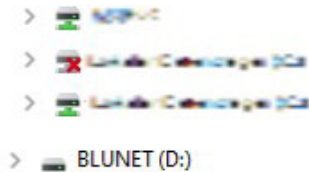


Abbildung 56: Der PC erkennt die BluNet Dock Station als externe Festplatte

Die BluNet-Diskette enthält einen Ordner für jede Aufnahme. Der Name jedes Ordners besteht aus sieben Zeichen (Abbildung 57), einer Kombination aus Buchstaben und Zahlen, die Aufschluss über die Aufnahme geben. Zur Dekodierung (Tabelle 3 auf Seite 80) siehe das folgende Beispiel:

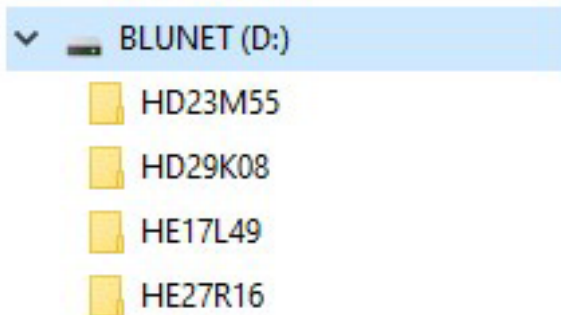


Abbildung 57: Ordner, der die Datei(en) der Aufzeichnung enthält

Beispiel für die Dekodierung des Namens des Aufnahmeordners:

Name des Ordners: BG15L50

Dekodierung des Namens des Ordners: 15. Juli 2015, 11:50

Tabelle 3: Dekodierungstabelle

Position	Kodierung	Dekodierung
1- Jahr	A	2014
	B	2015
	C	2016
	D	2017
	E	2018

	L	2025
2- Monate	A	Januar
	B	Februar
	C	März
	D	April
	E	Mai
	F	Juni
	G	Juli
	H	August
	I	September
	J	Oktober
	K	November
	L	Dezember
3,4- Tag	01	-
	02	-
	...	-
	14	-
	15	-
	31	-

Tabelle 3: Dekodierungstabelle

Position	Kodierung	Dekodierung
5- Zeit	A	00:00
	B	01:00
	C	02:00
	D	03:00
	E	04:00
	F	05:00
	G	06:00
	H	07:00
	I	08:00
	J	09:00
	K	10:00
	L	11:00
	M	12:00
	N	13:00
	O	14:00
	P	15:00
	Q	16:00
	R	17:00
	S	18:00
	T	19:00
	U	20:00
	V	21:00
	W	22:00
	X	23:00

Tabelle 3: Dekodierungstabelle

Position	Kodierung	Dekodierung
	0	-
	1	-
	2	-
6,7- Minuten	...	-
	50	-
	...	-
	59	-

Der Ordner enthält die Dateien der mit dem PG- oder EXG-Modul durchgeführten Aufzeichnung (Abbildung 58). Die Namen der Dateien, die von einem PG-Modul erzeugt werden, beginnen mit P und die Namen der Dateien, die von einem EXG-Modul erzeugt werden, beginnen mit E.

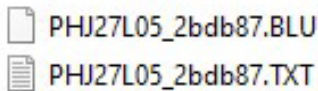


Abbildung 58: Datei einer Aufzeichnung, die mit einem PG-Modul gemacht wurde

Im Beispiel von Abbildung 58 wurde die Datei von einem PG-Modul erfasst:

Name der .DAT- oder .BLU-¹Datei: PBG15L50²

Dekodierung des Dateinamens: Aufnahme mit PG-Modul, 2015, Juli, 15, 11:50

1 Der Ordner enthält immer eine .DAT- oder .BLU-Datei und eine .txt-Datei. Die DAT/BLU-Datei enthält die erfassten Daten, und die zweite enthält den Kopf der EDF-Datei, die vom BluNet Importer erstellt wird (siehe Abschnitt 7.3).

2 PBG15L50_b8d875: Im Dateinamen stellen die Buchstaben und Zahlen nach dem Unterstrich den ID-Code der microSD-Karte dar, auf der die Aufnahme gemacht wurde.

BluNet Interface: Importer und EDF-Dateien

Um den Import der Datendatei zu starten, öffnen Sie das BluNet Interface Programm und wählen Sie Importer (Abbildung 59).

Die BluNet Interface-Symbolleiste sieht wie in der Abbildung dargestellt aus Abbildung 59.

Hinweis: Die Daten können direkt von der SD-Karte importiert werden, wenn die Aufzeichnung mit nur einem Modul (PG oder EXG) durchgeführt wird. Legen Sie die SD-Karte in den PC ein. Öffnen Sie das Programm BluNet Interface und wählen Sie den „Importer“.

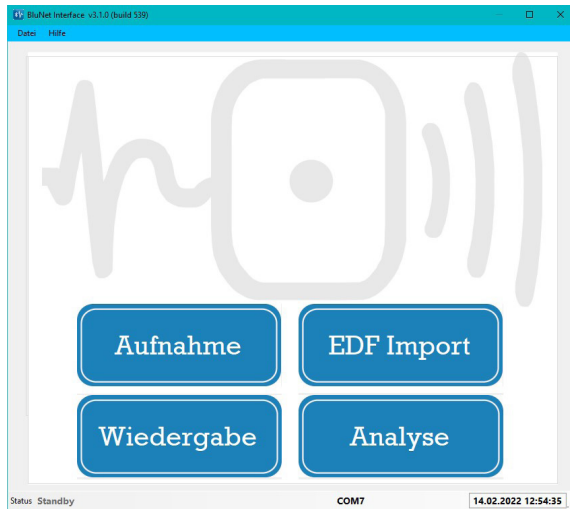


Abbildung 59: Starten der BluNet-Symbolleiste „Importer“

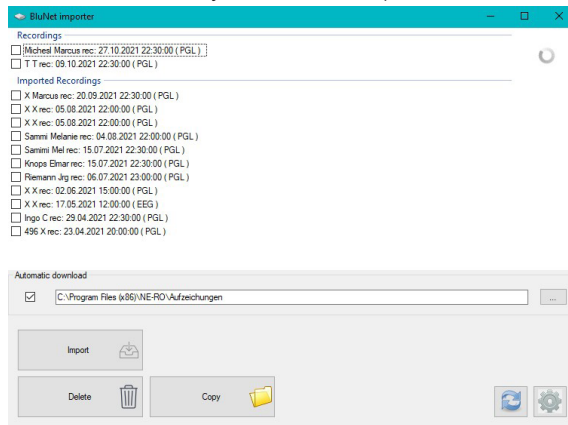


Abbildung 60: Bereich BluNet „Importer“

Im weißen Fenster (Abbildung 60) erscheint die Liste der Dateien in EDF (das sind die Dateien, die in der BluNet Dock Station und in den Wechselmedien erkannt wurden), unterteilt in bereits importierte und noch zu importierende Dateien.

Es ist möglich, einige Einstellungen bei der ersten Verwendung des Importers festzulegen. Die Software merkt sich diese Einstellung für die nächste Verwendung:

- **Einstellung automatischer Download:**

Legen Sie den Ordner fest, in den die Aufnahmen nach dem Öffnen des Importer-Bereichs immer automatisch importiert werden sollen. Wenn Sie die Funktion „Automatischer Download“ aktivieren, werden alle EDF-Dateien in einen bestimmten Ordner übertragen. Wenn der automatische Download nicht aktiviert ist, müssen wir jedes Mal, wenn wir eine Aufnahme importieren wollen, diese auswählen und den Ordner wählen, in dem sie gespeichert werden soll.

Andere Einstellungen sind vorzunehmen, Abbildung 61:

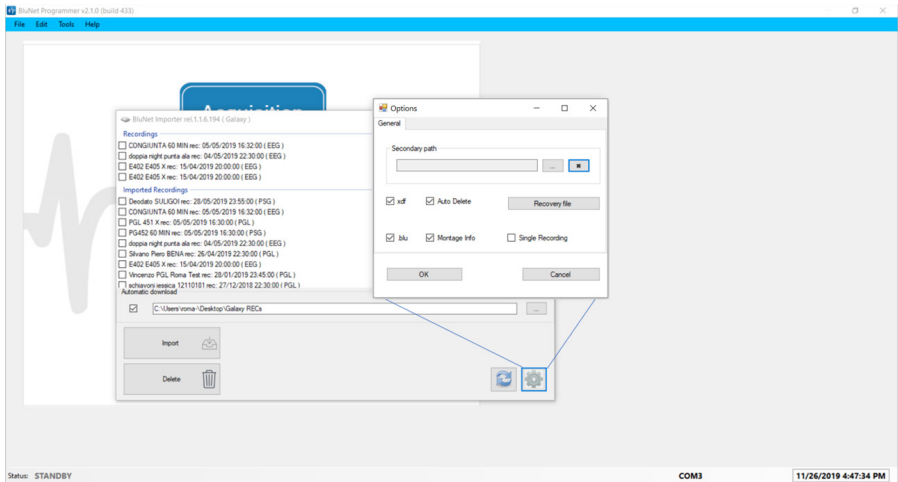


Abbildung 61: Einstellungen BluNet „Importer“

- Wählen Sie die Option „Einzelaufzeichnung“ (wenn der Download direkt von der SD-Karte erfolgt). Nicht erforderlich, wenn die BluNet Dock Station verwendet wird).
- Wählen Sie die Option „Montage“, um die während der Aufnahme verwendete Montage in die EDF-Datei zu übertragen.
- Der "Sekundärpfad": Der Importer zeigt in der Liste die Dateien auf den Wechselträgern an. Wenn Sie eine Aufnahme importieren möchten, die sich an einer anderen Stelle im PC befindet, wählen Sie hier den richtigen Pfad aus.
- Die Funktion „Automatisches Löschen“: Wenn diese Funktion aktiviert ist, werden alle IMPORTIERTEN Aufnahmen in der Dock Station, die älter als 7 Tage sind, von der Dock Station gelöscht. Alle noch nicht importierten Aufnahmen werden nicht gelöscht.

Nachdem Sie diese Funktionen eingestellt haben, gehen Sie wie folgt vor, um eine Aufnahme (manuell) zu importieren:

- Markieren Sie das Kästchen neben dem Namen der Aufzeichnung in der Liste.
- Drücken Sie auf IMPORT und wählen Sie, wo die importierte Datei gespeichert werden soll.
- Warten Sie, bis der Importvorgang abgeschlossen ist (bis die Meldung DONE erscheint).

Hinweis:

- *Wenn der Import direkt von der SD-Karte erfolgt: Nach dem Import der Daten von der SD-Karte empfehlen wir, diese zu löschen (wählen Sie die Aufnahme und dann LÖSCHEN), um die SD-Karte für die nächste Aufnahme zu säubern. Dadurch wird vermieden, dass der Platz auf der Speicherkarte für eine Aufnahme nicht ausreicht.*
- *Legen Sie die BluNet- und DIB-Module nach dem Herunterladen/Importieren auf die BluNet Dock Station oder BluNet Dock Lite, um ihre Batterien aufzuladen.*

Kapitel 6

Erste Schritte mit der Galaxy BluNet Software

Installation der Analysesoftware

Installieren Sie die Galaxy BluNet Software vom beigegeführten USB-Stick. Führen Sie diese Anhand des dafür vorgesehenen Handbuchs durch (50000809) - Installation and Set Up- BluNet System 50000809)

Systemanforderungen

Betriebssystem Microsoft® Windows® 7 SP1 oder Microsoft® Windows® 10 (empfohlen)

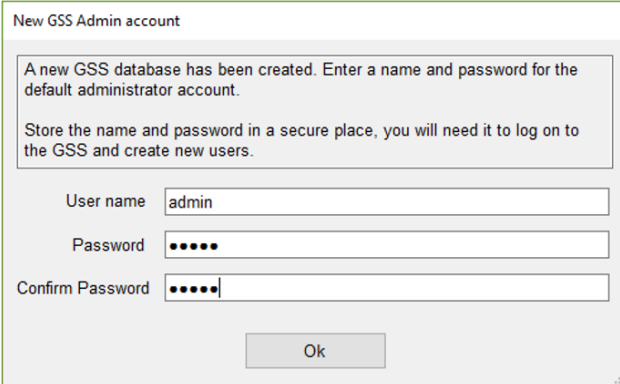
- Prozessor: 1,8 Ghz oder schneller Dual-Core oder besser wird empfohlen.
- RAM: 1 GB (Minimum)
- Festplatte:
 - ⇒ BluNet Interface-Programm 400 MB
 - ⇒ Datenordner (auf dem lokalen Computer): 80 MB für jede aufgezeichnete EDF+-Datei
 - ⇒ GSS (auf lokalem Computer oder Netzlaufwerk): 80 MB für jede Polygraphie-Aufzeichnung und 160 MB für jede Polysomnographie-Aufzeichnung
- Bildschirmauflösung: mindestens 1680 px x 1050 px (1920 px x 1200 px empfohlen)
- Drucker: unterstützt von Microsoft® Windows®
- Eingang: Tastatur und Maus oder ein anderes geeignetes Zeigegerät
- Anschlüsse: mindestens zwei freie USB-Schnittstellen zum Anschluss von BLE-Dongle und Dockingstation (falls auf diesem Computer verwendet)

Hinweis: Überprüfen Sie in der BluNet-Starter Box Ihren Lizenzcode in der Verpackungsliste.

Für die erste Anmeldung geben Sie standardmäßig die folgenden Anmeldedaten ein (Abbildung 62, Abbildung 63):

Benutzer: Admin

Passwort: admin



New GSS Admin account

A new GSS database has been created. Enter a name and password for the default administrator account.

Store the name and password in a secure place, you will need it to log on to the GSS and create new users.

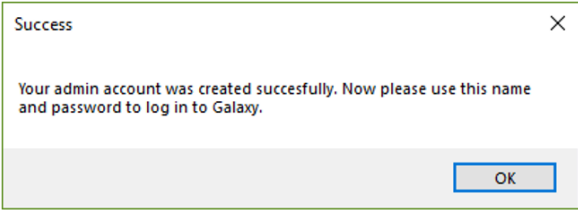
User name

Password

Confirm Password

Ok

Abbildung 62: Anlegen des ADMIN-Kontos 1



Success

Your admin account was created successfully. Now please use this name and password to log in to Galaxy.

OK

Abbildung 63: Anlegen des ADMIN-Kontos 2

Nach der ersten Anmeldung können Sie Ihre Anmeldedaten ändern, indem Sie das Menü „Passwort ändern“ aufrufen: „Anwendung“ -> „Passwort ändern“.

Aktivierung der Lizenz

Wenn Sie die Galaxy BluNet-Lizenz bereits erworben haben, können Sie Ihren Lizenzschlüssel im folgenden Dialogfeld eingeben, Abbildung 64:

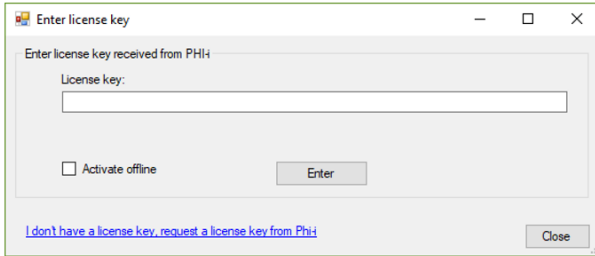


Abbildung 64: Kasten für Lizenzschlüssel

Klicken Sie auf Enter zur Bestätigung.

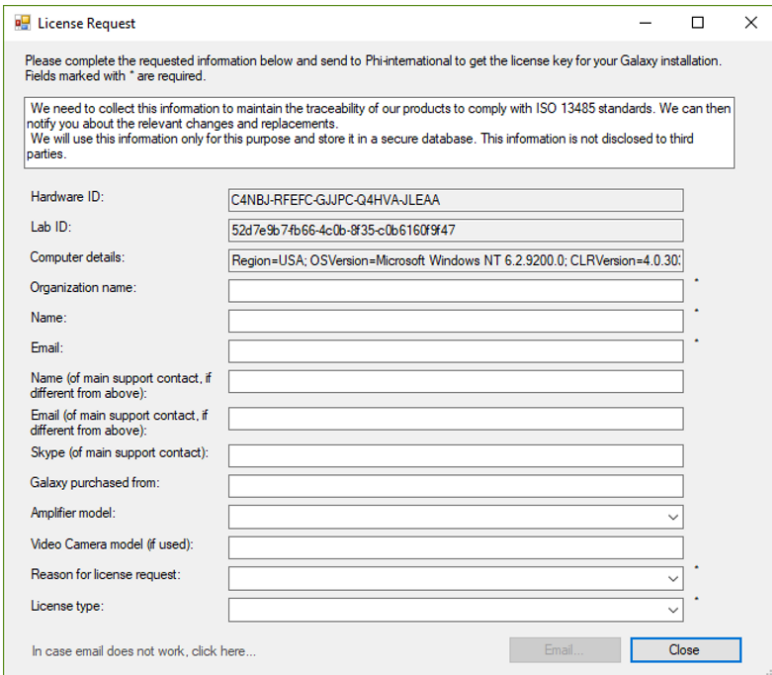


Abbildung 65: Anfrageformular für Lizenzen

Es gibt fünf Pflichtfelder, die mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind.

Wenn das Formular vollständig ist, wird die Schaltfläche „E-Mail“ aktiviert. Wenn Sie die E-Mail nicht verwenden können, klicken Sie auf den Hyperlink in der linken unteren Ecke. Dadurch wird ein Text erstellt, der bei Bedarf von einem anderen PC aus gedruckt und verschickt werden kann.

Um Galaxy BluNet neu zu installieren oder zu aktualisieren

Deinstallieren Sie die vorherige Version der Galaxy BluNet Software. Wählen Sie in der Windows-Systemsteuerung in den Windows-Einstellungen die Option „Programme hinzufügen oder entfernen“. Wählen Sie das Programm Galaxy BluNet und deinstallieren Sie es.

Durch die Deinstallation von Galaxy BluNet werden GSS, Lizenzen, Passwörter oder Registrierungen nicht verändert. Installieren Sie Galaxy BluNet neu.

Wenn ein neues Update ausgeliefert wird, kann es besondere Anweisungen geben. Bitte befolgen Sie diese Anweisungen sorgfältig.

Gebrauchsanweisung und interaktives Handbuch im Inneren des Galaxy BluNet

Galaxy BluNet wird mit mehreren Anleitungen geliefert (Handbücher, Abbildung 66). Die Leitfäden sind direkt vom Galaxy BluNet aus zugänglich. Sie finden die Anleitungen im Menü „Hilfe“; wählen Sie dann eine Anleitung aus.

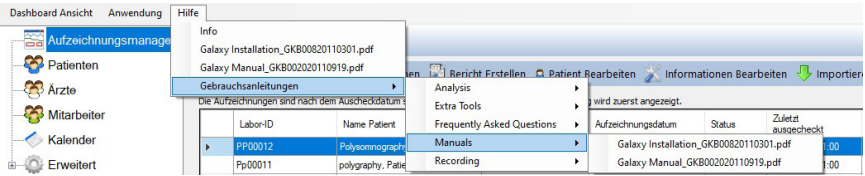


Abbildung 66: So greift man auf die Galaxy BluNet-Handbücher zu

Im Menü „Hilfe“ können Sie nach verschiedenen Online-Anleitungen suchen. Die Liste der Leitfäden hängt von der Konfiguration der installierten Software ab. Diese Anleitungen sind in der GSS gespeichert.

Importieren und Anzeigen von BluNet-Aufzeichnungen in Galaxy BluNet

1. Wählen Sie im Abschnitt „Aufzeichnungen überprüfen“ die Funktion „Importieren“. Wählen Sie über „Durchsuchen“ die EDF-Registrierung und geben Sie die Montage an, die während der Programmierphase verwendet und in der BluNet Interface eingestellt wurde. (Abbildung 67).

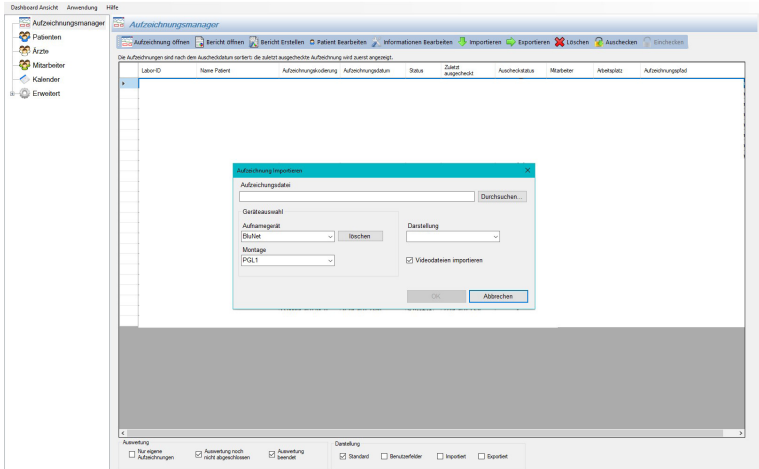


Abbildung 67: Importieren einer Aufzeichnung

Das Fenster „Patienten suchen“ erscheint. Die bei der Messvorbereitung zuvor in BluNet eingegebenen Patientendaten werden übertragen und angezeigt. Wenn die Patientendaten bereits in der Datenbank gespeichert sind, werden sie in der Liste angezeigt und können ausgewählt werden -> „OK“.

2. Wenn der Patient neu ist, klicken Sie auf „Patient hinzufügen“ (Abbildung 68).

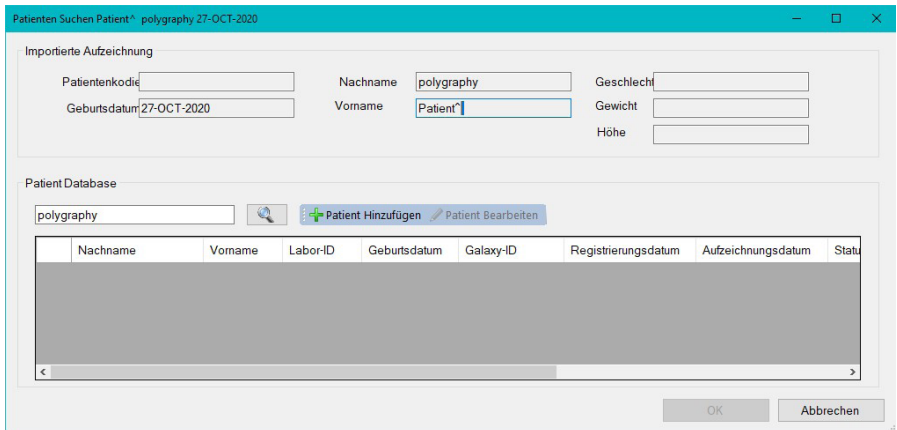


Abbildung 68: „Patient hinzufügen“

3. Das Fenster „Patient hinzufügen“ erscheint. Hier sehen Sie alle von BluNet übernommenen Daten und können durch Anklicken des Patienten vervollständigt werden.
 Wenn die Patientendaten in Ordnung sind, klicken Sie auf „OK“.
 Die Patientenliste wird wieder angezeigt.
 Jetzt ist der neue Patient in der Liste (Abbildung 69). Klicken Sie auf „OK“.

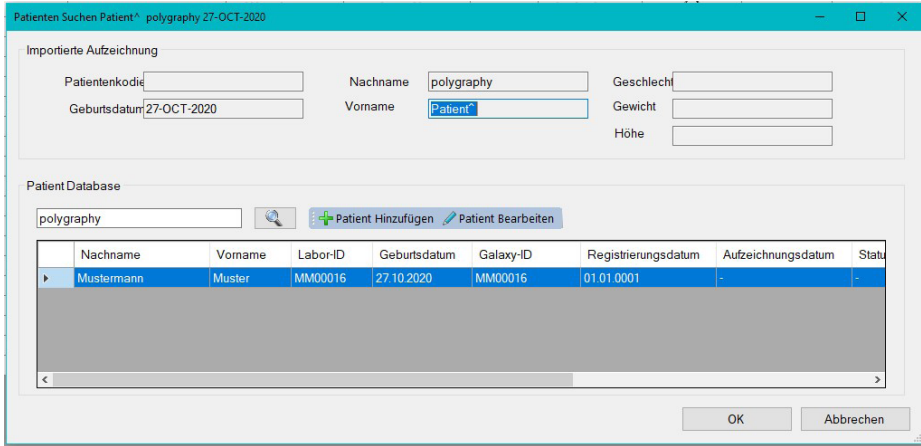


Abbildung 69: Patientenliste

4. Das Fenster „Aufzeichnungsinformationen bearbeiten“ wird angezeigt.
 Bestätigen Sie mit „OK“ -> der Datenimport findet statt und wird bestätigt (Abb. 48).

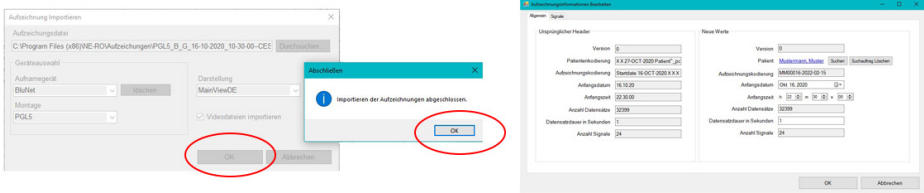


Abbildung 70: Abschließende Bestätigung des Importvorgangs

Die automatische Analyse beginnt dann sofort (wenn diese Funktion in den Einstellungen markiert wurde). Dies dauert ca. 30 s, je nach verwendeter Hardware (Computer) und Aufzeichnungslänge.

- Nach der Analyse werden die Signale auf dem Bildschirm visualisiert. Die „Anzeigen“ können von den Benutzern angepasst werden. Wenn Sie auf den Namen der „Anzeige“ klicken, wird eine andere Darstellung der Spuren angezeigt (Abbildung 71, Abbildung 72).

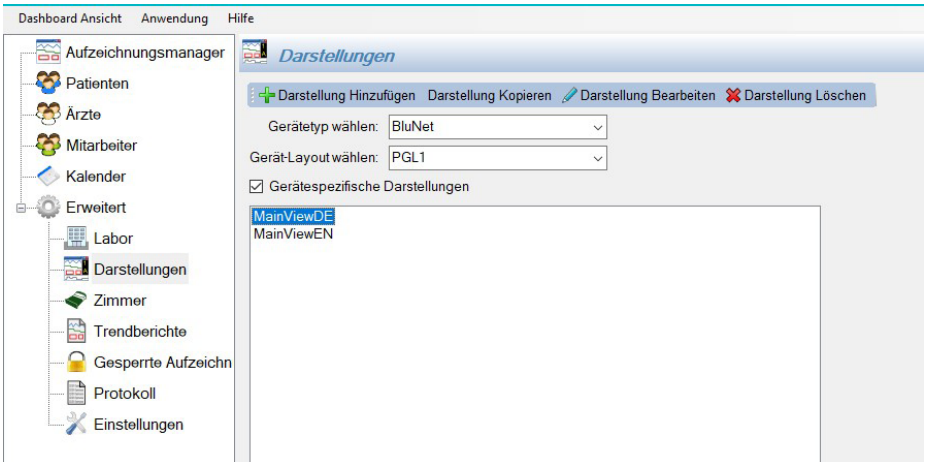


Abbildung 71: Ändern der „Ansicht“

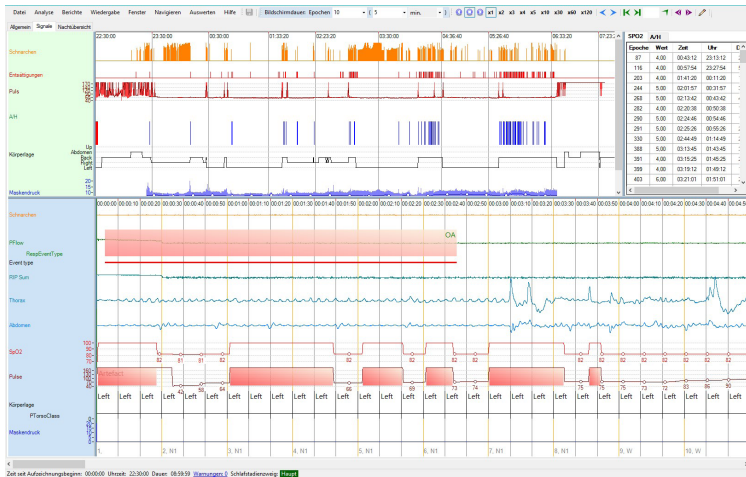


Abbildung 72: Signale „Ansicht“

- Um Signale wie Farben, Kanalnamen, Positionen, Breiten usw. zu ändern, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Bildschirm und treffen Sie eine Auswahl, Abbildung 73.

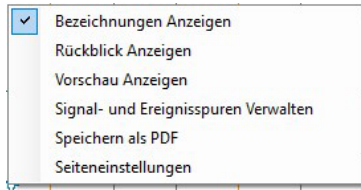


Abbildung 73: „Signale und Ereignisspuren verwalten“

- Für jeden Kanal können zahlreiche Einstellungen vorgenommen werden. Drücken Sie „OK“, um zu speichern und das Einstellungsfenster zu schließen (Abbildung 74).

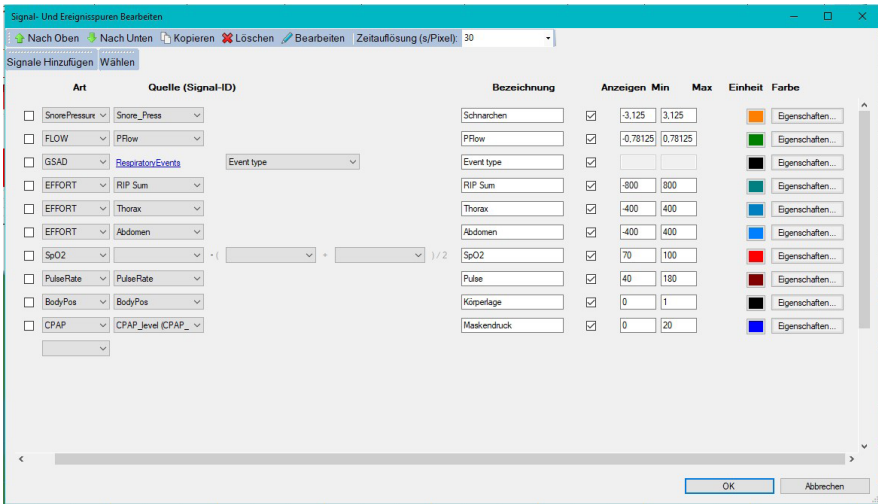


Abbildung 74: Signale verwalten

Automatische und manuelle Analyse

Um die automatische Analyse zu starten, gehen Sie in den Analyse-Bereich der Hauptliste (Abbildung 75).

Im rechten Teil des Bildschirms werden alle ausgewählten Analyserortypen angezeigt und können mit „Starten(alle)“ gestartet werden.

Darüber hinaus können weitere verfügbare Analyseroren zur Standardliste hinzugefügt werden.

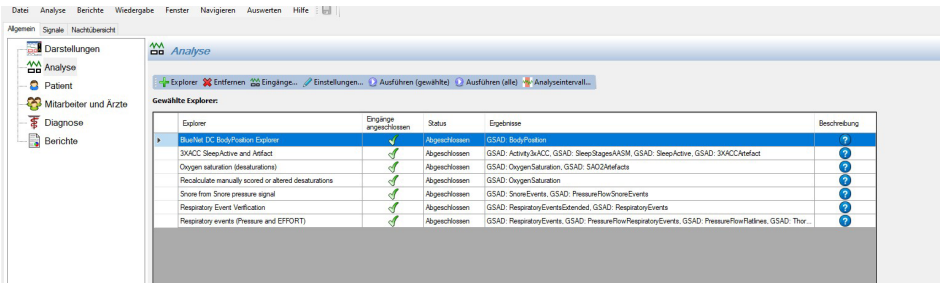


Abbildung 75: Explorer-Liste

So werden Ereignisse hinzugefügt und geändert

1. Ereignisse können durch Klicken auf die Schaltfläche „Bleistift“ in der Symbolleiste geändert werden (Abbildung 76).



Abbildung 76: Übersicht - Position Bleistifttaste

2. Wählen Sie das Ereignis aus, um seine Eigenschaften zu ändern.
Für jeden Ereignistyp gibt es eine eigene Aufzeichnung: Apnoe- und Hypopnoe-Ereignisse werden zum Beispiel in einer speziellen Aufzeichnung markiert, Schnarchereignisse in einer anderen...
3. So fügen Sie ein neues Ereignis hinzu (Abbildung 77):
 - Aktivieren Sie den Zeichenmodus (klicken Sie auf die Schaltfläche „Bleistift“ oder halten Sie die Strg-Taste auf der Tastatur gedrückt). Klicken Sie auf die Ereignisspur an der Stelle, an der das Ereignis beginnen soll, und ziehen Sie dann (mit gedrückter linker Maustaste), bis das Ereignis endet. Lassen Sie dann die Maustaste los.
 - Je nach Art des Ereignisses öffnet sich ein Popup-Fenster (rechte Maustaste klicken), in dem Sie die Ereignisbezeichnung auswählen können. Nachfolgend sehen Sie ein Beispiel für das Popup-Fenster für die Apnoe-Bewertung.

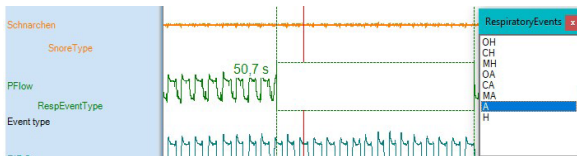


Abbildung 77: Ereignisse hinzufügen

4. Die Ereignisse können geändert werden:

- Ereignisse können gelöscht werden:
Aktivieren Sie den Zeichenmodus, klicken Sie auf das Ereignis und drücken Sie die Entfernen-Taste.
- Ereignisse können verschoben werden:
Aktivieren Sie den Zeichenmodus, klicken Sie auf das Event und ziehen Sie das Event mit gedrückter linker Maustaste an eine andere Stelle.
- Der Anfang und das Ende des Ereignisses können geändert werden: Aktivieren Sie den Zeichenmodus, zeigen Sie auf den linken oder rechten Rand des Ereignisses. Der Mauszeiger verwandelt sich in einen Pfeil nach links oder rechts. Drücken Sie dann die Maustaste und ziehen Sie den Anfang oder das Ende des Ereignisses an eine andere Stelle.
- Die Ereignisbezeichnung kann geändert werden (je nach Art des Ereignisses). Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Ereignis (der Zeichenmodus sollte nicht aktiviert sein). Es erscheint ein Popup-Fenster, in dem Sie die Ereignisbezeichnung ändern können.
- Das Ereignis kann auch direkt auf dem Signal markiert werden. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Bezeichnung des Signals. Eigenschaften auswählen, Abbildung 78: Auswahl des Ereignisses, das auf dem ausgewählten Signal markiert werden soll.

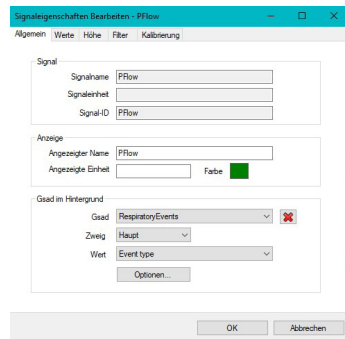


Abbildung 78: Ereignisse im Hintergrund

5. Wenn die Überprüfung und Bewertung abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Schließen“ in der oberen rechten Ecke des Galaxy BluNet-Fensters. Galaxy BluNet fragt, ob es die Änderungen speichern soll. Wenn Sie Nein wählen, werden alle Änderungen nicht gespeichert. Andernfalls werden alle Änderungen gespeichert.

Erstellen des Abschlussberichts

Am Ende der Überprüfung können Sie einen Bericht erstellen, indem Sie zum Abschnitt „Bericht“ des Hauptmenüs wechseln (Abbildung 79).

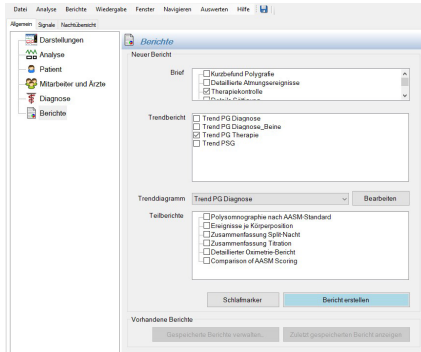


Abbildung 79: Auszuwählende Berichtsbereiche

Sobald Sie die Blöcke ausgewählt haben, die für die Erstellung des Berichts von Interesse sind, klicken Sie auf die Schaltfläche „Bericht generieren“. Es wird eine Vorschau des Berichts erstellt. Im Vorschaufenster können Sie Änderungen an dem Bericht vornehmen oder Ihren eigenen Text hinzufügen (Abbildung 80).

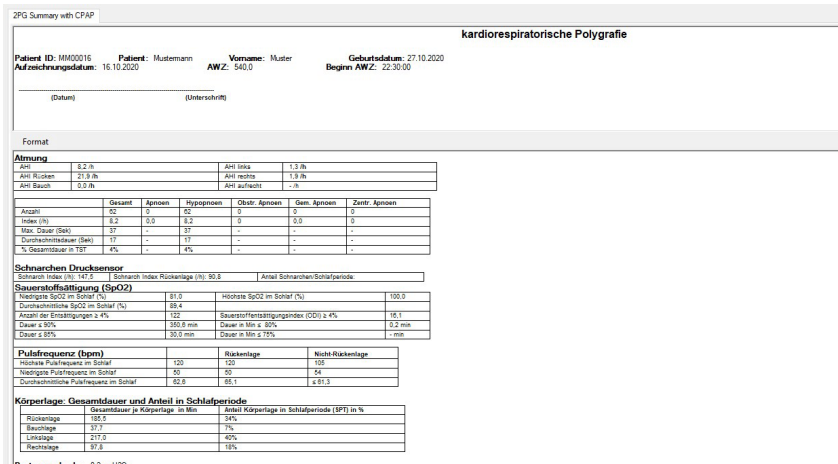


Abbildung 80: Erstellen des Abschlussberichts

Sobald der Bericht fertiggestellt ist, wählen Sie „Weiter“ und der Abschlussbericht wird im PDF-Format angezeigt. Sie können den Bericht anzeigen, speichern oder drucken.

Mit der Exportfunktion extrahieren Sie den Bericht im pdf-Format aus dem Galaxy Blu-Net und machen ihn von diesem aus auch extern lesbar. Wenn Sie sie nur als PDF speichern, ohne diesen Exportvorgang durchzuführen, bleibt die Datei verschlüsselt und kann nur durch den Aufruf über das Galaxy BluNet gelesen werden.

Kapitel 7

Erste Schritte mit der Polysmith BluNet Software

Alle wichtigen Informationen zur Nutzung der Polysmith Software finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanleitung. Diese finden Sie entweder direkt in der Software oder unter download.hoffrichter.de.

Kapitel 8

Wartung

Allgemeine Informationen zur Wartung

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts auf Dauer aufrechtzuerhalten und die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten, müssen die folgenden Kontrollen regelmäßig von qualifiziertem medizinischem oder paramedizinischem Personal oder von durch NE.RO autorisiertem technischem Personal durchgeführt werden.

- Führen Sie eine Sichtprüfung aller Teile, des Zubehörs und der Anschlüsse des Geräts und der Peripheriegeräte durch, um Anzeichen von Fehlfunktionen, Beschädigungen oder Verbindungsabbrüchen zu erkennen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Etiketten und Warnungen oder Anweisungen, die auf dem Gerät aufgedruckt sind, leserlich sind.
- Prüfen Sie die Funktionen des Geräts und seinen ordnungsgemäßen Betrieb.
- Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts sorgfältig und verwenden Sie nur die empfohlenen Produkte.
- Sterilisieren und desinfizieren Sie das Zubehör gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Ersetzen Sie Teile oder Verbrauchsmaterial ausschließlich durch solche, welche die gleichen Eigenschaften aufweisen oder die von NE.RO ausdrücklich angegeben werden.
- Entsorgen Sie ausgetauschte Teile, verbrauchbares Zubehör, Rückstände von jeder Untersuchung und das Gerät selbst am Ende seiner Lebensdauer gemäß den geltenden lokalen Normen und Richtlinien.

Hinweis: Das Gerät muss nicht regelmäßig kalibriert werden.

Sicherheitskontrollen

Eine regelmäßige Überprüfung des Geräts und der Geräte oder Systeme, an die es angeschlossen ist, sowie aller Verbindungskabel ist unerlässlich, um eine kontinuierliche Effizienz und einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Die Kontrolle muss auch durchgeführt werden, um eventuelle Staubablagerungen zu beseitigen. Vorbeugende oder korrigierende Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem und von NE.RO ausdrücklich autorisiertem technischen Personal durchgeführt werden.

Eine Sichtprüfung der Verbindungskabel kann auch von medizinischem oder paramedizinischem Personal durchgeführt werden, um eventuelle Brüche oder Unterbrechungen zu melden. Wenden Sie sich bei Bedarf sofort an einen qualifizierten Techniker, um das aufgetretene Problem zu lösen, bevor Sie das Gerät verwenden oder mit anderen Geräten verbinden. Die Verfahren zur Beantragung von technischem Support finden Sie im Kapitel „Supportanfragen“ weiter unten.



VORSICHT

Die Sicherheitsüberprüfung muss regelmäßig, mindestens zweimal jährlich, durchgeführt werden. Alle Arbeiten am Produkt müssen gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch und den am Produkt angebrachten Etiketten durchgeführt werden. Jede nicht vom Hersteller genehmigte Verwendung und Veränderung gilt als nicht bestimmungsgemäß. NE.RO übernimmt keine Haftung für solche nicht genehmigten Verwendungen.

Gerät- und Elektrodenanschlusskabel

Die Unversehrtheit der Verbindungskabel zwischen dem Gerät und dem Patienten (Elektroden) sollte regelmäßig überprüft werden, um eine kontinuierliche und absolut zuverlässige Überwachung des Geräts zu gewährleisten.

- kontinuierliche und artefaktfreie Signalerfassung.

Grundlegende Vorsichtsmaßnahmen bei der Verwendung können die Kabel vor Bruch oder vorzeitiger Beschädigung schützen. Das Abziehen der Kabel von ihren jeweiligen Anschlüssen am Gerät muss vorsichtig erfolgen, indem man vorsichtig, aber entschlossen an der Kabelklemme zieht. Vermeiden Sie es, das Kabel zu zerreißen oder zu verdrehen, da dies die Hauptursache für Brüche und Ausfälle von Leitern ist.

Reinigung/Desinfektion des BluNet-Geräts

Reinigen Sie das BluNet-Gerät nach jeder Aufnahme.

1. Ziehen Sie medizinische Einweghandschuhe an, verwenden Sie ein weiches, mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.
 - Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das BluNet
 - Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des BluNet
 - Tauchen Sie die Kabel nicht in Flüssigkeiten.
 - Achten Sie darauf, dass die Reinigungslösung nicht in Kontakt mit den Kabel-/Elektrodensteckern kommt.
2. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab, um sichtbaren Schmutz zu entfernen. Wischen Sie mind. 2 Minuten über die Geräte. Verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste mit weichen Nylonborsten (d. h. Elektrodenbürste, Zahnbürste...).
3. Führen Sie eine Sichtkontrolle der gereinigten Komponenten durch, um sicherzustellen, dass kein Schmutz verbleibt. Achten Sie besonders auf alle Verbindungsstellen und Details. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 1 und 2.
4. Lassen Sie die Komponenten vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
5. Für die Desinfektion nehmen Sie ein neues Tuch, z. B. PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth (oder ein gleichwertiges, zugelassenes Desinfektionsmittel), oder ein mit Isopropanol befeuchtetes Mikrofasertuch.
6. Wischen Sie alle Oberflächen der Komponenten mindestens drei Minuten mit dem Desinfektionsmittel ab. Wenn andere Desinfektionsmittel als das PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth verwendet werden, achten Sie darauf:
 - Dass diese sicher für die Verwendung auf Metallen und Kunststoffen sind.
 - Die Anweisungen des Herstellers zur erforderlichen Kontaktzeit der Lösung zu lesen, um eine ausreichende Desinfektion zu gewährleisten.
7. die Komponenten vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen zu lassen (mindestens 1 Minuten).
8. Führen Sie eine Sichtkontrolle unter adäquaten Lichtbedingungen durch, um zu bestätigen, dass durch den Reinigungs-/Desinfektionsprozess keine Komponenten beschädigt wurden. Inspizieren Sie das Gerät auf Oberflächenabnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse.

Zur Desinfektion des Nasenbrillenanschlusses, des Luer-Locks, gehen Sie wie folgt vor:

Führen Sie ein in Isopropylalkohol getränktes Q-Tip in den Luer-Lock ein. Halten Sie das Wattestäbchen 10 Minuten lang im Luer-Lock und halten Sie das BluNet PG dabei waagrecht, um zu verhindern, dass die Flüssigkeit in den Schallkopf gelangt. Die Alkoholdämpfe bewirken eine wirksame Desinfektion.

**VORSICHT**

Empfehlungen für die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Entsorgung von Elektroden und Sensoren finden Sie in den entsprechenden Anleitungen.

Sollte während des Reinigungsvorgangs eine Komponente beschädigt werden, wenden Sie sich sofort an Ihren örtlichen Händler. Versuchen Sie nicht, das BluNet System zu benutzen, bevor das Gerät von autorisiertem NE.RO-Personal inspiziert und repariert wurde.

Reinigung/Desinfektion von BluNet-RIP-Gurten

- Trennen Sie vor der Reinigung alle Verbindungskabel vom Aufzeichnungssystem.
- Für die wiederverwendbaren Gurte:

Waschen Sie ihn in kaltem Wasser mit einem milden Waschmittel und spülen Sie ihn mit Wasser aus. Die wiederverwendbaren Gurte können auch in der Waschmaschine bei 40°C im Schonwaschgang gewaschen werden.

Lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, dass die Gurte vor der Verwendung vollständig trocken sind.
- Für die halb wiederverwendbaren Gurte:

Waschen Sie ihn in kaltem Wasser mit einem milden Waschmittel und spülen Sie ihn mit Wasser aus. Die halb wiederverwendbaren Gurte können auch in der Waschmaschine bei 60°C im Schonwaschgang gewaschen werden.

An der Luft trocknen lassen oder den Trockner benutzen. Achten Sie darauf, dass die Gurte vor der Verwendung vollständig trocken sind.
- Verwenden Sie kein Bleichmittel.
- Anweisungen zur Desinfektion.

Bei Bedarf kann die Desinfektion des Produkts mit einem der folgenden Produkte durchgeführt werden, ohne das Gerät in die Flüssigkeit zu tauchen: Amocid, Lysoformin, Alhyndex, IndicinGG oder gleichwertige, auf dem Markt erhältliche Produkte, gemäß den Vorgaben der Einrichtung, in der das Produkt verwendet wird. Tauchen Sie das Gerät nicht in die Flüssigkeit.
- Sterilisierung.

Das Gerät muss vor dem Gebrauch nicht sterilisiert werden. Falls erforderlich, sterilisieren Sie das Gerät gemäß den Standardprotokollen für die Gassterilisation. Nicht autoklavieren oder in Desinfektionsmittel eintauchen.
- Lagerbedingungen.

Nach dem Gebrauch ist es ratsam, den Gurt nach dem Waschen in den wieder-verschließbaren Beutel zu legen.

Kapitel 9

Supportanfrage

Verfahren zur Anfrage des technischen Supports

Bei einem Ausfall des Geräts oder bei teilweisem oder fehlerhaftem Betrieb, der nicht durch die in diesem Handbuch oder in der beigefügten Dokumentation beschriebenen normalen Wartungsarbeiten behoben werden kann, wenden Sie sich bitte an NE.RO oder an den nächsten Händler oder ein autorisiertes Kundendienstzentrum.

VORSICHT

Wenn das Gerät eine Störung aufweist oder in einem falschen Modus zu arbeiten beginnt, der in keiner Weise mit den Angaben in der Gebrauchsanleitung in Bezug auf den Sicherheitsaspekt übereinstimmt, **MÜSSEN SIE SOFORT DIE NUTZUNG** des Geräts **UNTERBRECHEN** und den technischen Kundendienst kontaktieren. Verwenden Sie das Gerät erst, wenn alle Sicherheitsanforderungen überprüft und wiederhergestellt wurden.

Hinweis: Um alle Verfahren für die Inanspruchnahme des technischen Kundendienstes zu beschleunigen und die Identifizierung des Problems durch die technischen Spezialisten bereits beim ersten Telefongespräch mit dem Kunden zu erleichtern, füllen Sie bitte das mitgelieferte Formular aus.

Kontakte

Adresse:

NE.RO srl

Piazza G. Vieusseux, 2, 50134, Florenz (FI), ITALIEN

Tel. +39 055 4931492

info@blunet.clou.

Website: www.blunet.cloud

TECHNICAL SUPPORT REQUEST

Name of NE.RO device/system

NE.RO code/catalogue number (REF)

Serial number

Abbildung 81: Anfrage technischer Support

Kapitel 10

Anhang

Technische Daten

BluNet

BluNet ist ein tragbares, modulares System zur Erkennung, Erfassung und Aufzeichnung von biologischen Signalen, das im Rahmen von Polygraphie-/Polysomnographie-/Elektroenzephalographie-Techniken eingesetzt wird.

Das BluNet-System wird für die Erfassung von EMG-, EKG- und EEG-Signalen sowie von kardiorespiratorischen Signalen verwendet, welche dann von einem Host-System als Medium für die Diagnose und Identifizierung von schlafbezogene Atmungsstörungen, den begleitenden Risikofaktoren und anderen Schlafstörungen (wie PLM) angezeigt werden. Die Anzeige, Verarbeitung, Analyse und Archivierung der vom BluNet-System erfassten Signale wird von der Software auf dem Host-System durchgeführt.

Das System besteht aus zwei grundlegenden Erfassungsmodulen: dem Polygraphenmodul (BluNet PG) und dem Elektroenzephalographenmodul (BluNet EXG), die zusammen oder getrennt verwendet werden können. Beide Module werden mit dem Batterieladegerät der BluNet Dock Station aufgeladen, das auch zum Herunterladen von Daten aus den internen Speichern auf die Geräte verwendet wird.

Insbesondere muss jedes einzelne Modul, egal ob EXG oder PG, in der Lage sein,

- die Signale von Interesse mit Hilfe spezieller Sensoren zu identifizieren,
- diese Signale über eine geeignete Verstärkungskette, Filterung, Abtastung und Analog/Digital-Wandlung zu verarbeiten,
- die erfassten Daten auf der internen microSD-Karte des Moduls zu speichern,
- mit einem HOST-Datenempfangs-/Befehlsübertragungssystem über das Bluetooth Low Energy 4.0-Protokoll kommunizieren.

Je nach den verwendeten Modulen kann das System Folgendes erkennen:

- Verschiedene Atmungsparameter: BluNet PG ist so konzipiert, dass es allein für eine einfache polygraphische Aufnahme verwendet werden kann;
- Polysomnographie-Parameter: Die obige Konfiguration kann durch die gemeinsame Verwendung eines PG-Moduls und eines oder mehrerer EXG-Module zu einem vollständigen Polysomnographie-Gerät erweitert werden.
- EXG-Aktivität: Mit 1 BluNet EXG-Modul oder 2 BluNet EXG-Modulen ist es möglich, ein komplettes EEG-Aufzeichnungssystem nach dem internationalen 10-20-System zu realisieren.

Klassifizierung gemäß MDD 93/42/EWG:

Da BluNet ein Medizinprodukt ist, das:

- aktiv,
- nicht invasiv,
- kurzfristig verwendbar (<30 Tage),
- für die Aufzeichnung biologischer Signale (PSG, EXG, Polygraphie),
- in bestimmten Anwendungen zur direkten Diagnose oder zur Kontrolle von lebenswichtigen physiologischen Parametern, deren Veränderung keine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellt, verwendbar ist,

ist seine Einstufung gemäß Regel 10 des Anhangs IX der MDD-Richtlinie 93/42/EWG:

Elektrische Schutzklasse	IIa
Art des Schutzes gegen elektrische Gefahren	Mit einer internen Stromquelle betriebenes Gerät
Schutzgrad gegen direktes und indirektes elektrisches Berühren	Typ CF
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeiten	Die erste Ziffer für den Schutz gegen Eindringen gibt den Schutzgrad gegen feste Körper an, die zweite Ziffer den Schutzgrad gegen Wasser. In BluNet: IP33.
Betriebsart	kontinuierlich, zwischen den angegebenen Grenzwerten

Umgebungsbedingungen für die Nutzung:

Temperatur:	von +5 °C bis 40 °C
Relative Feuchtigkeit:	von 30 % bis 75 % rF
Luftdruck:	zwischen 700 hPa und 1060 hPa
Maximale Betriebshöhe:	2000 Meter

Umgebungsbedingungen der Lagerung:

Temperatur:	von -10 °C bis +60 °C
Relative Feuchtigkeit:	von 5 % bis 95 % rF (ohne Kondensation)
Luftdruck:	von 500 hPa bis 1060 h

Äußere Abmessungen und Gewicht (vollständiges System):

BluNet EXG-Modul:	20x40x50 mm – Gewicht 1 Unze = 28 g
BluNet PG-Modul:	20x40x50 mm – Gewicht 1 Unze = 28 g
BluNet Dock Station:	190x110x25 mm – Gewicht 150 g

Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische Änderungen ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Im Deckel der Verpackung ist ein Etikett mit den folgenden Informationen anzubringen (Verpackungsliste, Art. Nr. NBX36CPH00):

REF.	Description	LOT/SN	Qty	I Check	II Check

BluNet EXG-Modul

Spezifikationen des EXG-Moduls

1. Mögliche Konfigurationen sind:
 - Fall 1: 10 einpolige Kanäle A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D1+ REF
 - Fall 2: 9 einpolige Kanäle A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2, C3 + 1 zweipoliger Kanal (D1- D3) + REF
 - Fall 3: 8 einpolige Kanäle A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2 + 2 zweipolige Kanäle (C3-D2 und D1-D3) + REF
2. Möglichkeit zum Senden von Daten über LE Bluetooth 4.0/Speichern in Micro-SD:
3. Messung der Elektrodenimpedanz;
4. Eingangsimpedanz 10 Mohm
5. Eingangsdynamik +/- 4 mV typisch max;
6. Typische Auflösung 1/8 uV bit max 1/64 uV bit;
7. CMRR \geq 106 dB;
8. Maximale Polarisation DC +/- 1000 mV;
9. Isolation: CF
10. Aufnahmezeit \geq 32 h;
11. 16-bit $\Sigma\Delta$ Umwandlung;
12. Analoge Bandbreite: $L_p = F_c = 60$ Hz bei -6dB (Filter zweiter Ordnung) + $H_p = F_c = 0,16$ Hz

Art des Eingangs für Erfassungselektroden

Sichere Buchsenelektrode $D=1$ mm

BluNet PG-Modul

Spezifikation PG-Modul

Signal	Sensor	Geräteeingang
Kinn-EMG	EMG-Oberflächenelektrode	A
Thermistor	Thermistor	B
RLEG (rechtes Bein)	EMG-Oberflächenelektrode	C
LLEG (linkes Bein)	EMG-Oberflächenelektrode	D
Brustkorbatmung	Induktives Brustband + DIB-Modul	E1
Bauchatmung	Induktives Bauchband + DIB-Modul	E2
EKG (Elektrokardiogramm)	EKG-Oberflächenelektrode mit einer Verzweigung	F
T (Temperatur)	Infrarotsensor	T
Durchfluss/Nasendruck	Nasenbrille	Nasenbrille
Schnarchen	Nasenbrille	Nasenbrille
CPAP	CPAP	CPAP-Anschluss
SpO2	Oximeter	Oximeter
Herzfrequenz	Oximeter	Oximeter
Position	Kreisel-Beschleunigungsmesser-System	(intern)
XFLOW	Induktive Bänder	(intern)
Aktivität	Kreisel-Beschleunigungsmesser-System	(intern)
Plethysmogramm	Oximeter	Oximeter
SpO2BB	Oximeter	Oximeter
Status NONIN	Oximeter	Oximeter

Art des Eingangs für Erfassungselektroden

Sichere Buchsenelektrode D=1 mm

BluNet Dock Station

Marke	HOFFRICHTER
Modell	BLUNET DOCK STATION
Eingang	USB 5 V bei 200 mA
Kennzeichnung	CE
Behälter	Material: Kunststoff
Abmessungen	190 x 110 x 25 mm
Volle Ladezeit des PG/EXG-Moduls	1 Stunde und 30 Minuten

BluNet Dock Lite

Eingangsspannung	$V_{\text{Ein}} = 5 \text{ VDC}$ bei 500 mA, Toleranz +/- 5 %
Ausgangsspannung	$V_{\text{Aus}} 4 \text{ VDC}$ (3,0 V - 4,2 V je nach Ladezustand) bei 200 mA
Ladestrom BluNet PG/EXG-Modul	200 mA, Toleranz 10 %
Versorgungsspannung DIB	6,8 V - 5,5 VDC abhängig von der Last
Isolierspannung	4000Vrms
Volle Ladezeit des PG/EXG-Moduls	1 Stunde und 30 Minuten

Ein wichtiges Merkmal des Geräts ist die galvanische Trennung, die eine Isolierung von 4000 Vac ermöglicht.

Diese Konstruktionspezifikation wurde eingeführt, um das Risiko eines falschen Anschlusses an eine Stromquelle - die nicht den geltenden Vorschriften entspricht - zu vermeiden.

USB-Netzteile sind in der Mobil- und PC-Welt weit verbreitet, und ihre Zuverlässigkeit ist nicht immer gewährleistet. Dabei handelt es sich um eine zusätzliche Maßnahme zu den inhärent sicheren Konstruktionsmaßnahmen, die dazu beiträgt, die Risiken durch eine geeignete Wahl der Konstruktionsmerkmale zu minimieren.

Angewandte Normen und Richtlinien

Harmonisierte Normen

Norm	Ausgabe / Jahr	Beschreibung
EN ISO 13485	2016	Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971	2012	Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
EN 60601-1	2006/A11:2011/ A1:2013	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
EN 60601-1-2	2015	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen - Anforderungen und Prüfungen
EN 60601-1-11	2010	Medizinische elektrische Geräte Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
EN 60601-2-26	2015	Besondere Anforderungen an die Sicherheit von Elektroenzephalographen
EN 60601-1-6	2010	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 62366	2008	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
IEC EN 60529 + A1 2000-06	1997-06	Schutzarten durch Gehäuse
IEC EN 62304	2006- A1:2015	Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse

Nicht harmonisierte Normen

Norm	Ausgabe / Jahr	Beschreibung
ISO 15223-1	2012	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Richtlinien

Norm	Ausgabe / Jahr	Beschreibung
MEDDEV 2.7/1	Rev 4 - 2016	Klinische Bewertung: Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen gemäß den Richtlinien 93/42/EWR und 90/385/EWR
MEDDEV 2.12-1	Rev 8 - 2013	Richtlinien für ein Medizinprodukteüberwachungssystem
MEDDEV 2.12/2	Rev 2 - 2012	Klinische Studien zur Marktüberwachung (Post Market Clinical Follow-up) Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen
GHTF/SG1/N011	2008	Zusammenfassende technische Dokumentation zum Nachweis der Übereinstimmung mit den wesentlichen Grundsätzen zu Sicherheit und Leistung von Medizinprodukten (STED)

Komponenten und Zubehör

Starterkits

PG-Konfiguration

Artikelnummer	PG-Konfiguration																								
00020200	<p>BluNet Ambulantes Polygraphie System mit Dock Station Lite und Software:</p> <table border="0"><tr><td>BluNet PG Modul;</td><td>Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;</td></tr><tr><td>DIB Modul;</td><td>Armmanschette Oximeter;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semi-reusable, XL (2 Stück);</td><td>Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;</td></tr><tr><td>BluNet PG Trägerplatte;</td><td>Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel Thorax Connector Interface;</td><td>SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;</td><td>USB Stick;</td></tr><tr><td>Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;</td><td>Transporttasche;</td></tr><tr><td>Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;</td><td>Hook-Up Karten (10 Stück);</td></tr><tr><td>Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;</td><td>BluNet Dock Station Lite;</td></tr><tr><td>Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);</td><td>USB Kabel BluNet Dock Station Lite;</td></tr><tr><td></td><td>BluNet Interface Software;</td></tr><tr><td></td><td>Polysmith BluNet Polygraphie Software oder Galaxy BluNet Software</td></tr></table>	BluNet PG Modul;	Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;	DIB Modul;	Armmanschette Oximeter;	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semi-reusable, XL (2 Stück);	Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;	BluNet PG Trägerplatte;	Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;	RIP Gürtel Thorax Connector Interface;	SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;	RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;	USB Stick;	Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;	Transporttasche;	Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;	Hook-Up Karten (10 Stück);	Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;	BluNet Dock Station Lite;	Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);	USB Kabel BluNet Dock Station Lite;		BluNet Interface Software;		Polysmith BluNet Polygraphie Software oder Galaxy BluNet Software
BluNet PG Modul;	Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;																								
DIB Modul;	Armmanschette Oximeter;																								
RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semi-reusable, XL (2 Stück);	Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;																								
BluNet PG Trägerplatte;	Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;																								
RIP Gürtel Thorax Connector Interface;	SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;																								
RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;	USB Stick;																								
Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;	Transporttasche;																								
Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;	Hook-Up Karten (10 Stück);																								
Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;	BluNet Dock Station Lite;																								
Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);	USB Kabel BluNet Dock Station Lite;																								
	BluNet Interface Software;																								
	Polysmith BluNet Polygraphie Software oder Galaxy BluNet Software																								
00020201	<p>BluNet Ambulantes Polygraphie System mit Dock Station Lite ohne Software:</p> <table border="0"><tr><td>BluNet PG Modul;</td><td>Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;</td></tr><tr><td>DIB Modul;</td><td>Armmanschette Oximeter;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück);</td><td>Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;</td></tr><tr><td>BluNet PG Trägerplatte;</td><td>Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel Thorax Connector Interface;</td><td>SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;</td></tr><tr><td>RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;</td><td>USB Stick;</td></tr><tr><td>Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;</td><td>Transporttasche;</td></tr><tr><td>Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;</td><td>Hook-Up Karten (10 Stück);</td></tr><tr><td>Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;</td><td>BluNet Dock Station Lite;</td></tr><tr><td>Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);</td><td>USB Kabel BluNet Dock Station Lite;</td></tr><tr><td></td><td>BluNet Interface Software</td></tr></table>	BluNet PG Modul;	Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;	DIB Modul;	Armmanschette Oximeter;	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück);	Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;	BluNet PG Trägerplatte;	Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;	RIP Gürtel Thorax Connector Interface;	SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;	RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;	USB Stick;	Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;	Transporttasche;	Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;	Hook-Up Karten (10 Stück);	Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;	BluNet Dock Station Lite;	Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);	USB Kabel BluNet Dock Station Lite;		BluNet Interface Software		
BluNet PG Modul;	Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter;																								
DIB Modul;	Armmanschette Oximeter;																								
RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück);	Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;																								
BluNet PG Trägerplatte;	Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module;																								
RIP Gürtel Thorax Connector Interface;	SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug;																								
RIP Gürtel Abdominal Connector Interface;	USB Stick;																								
Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax;	Transporttasche;																								
Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax;	Hook-Up Karten (10 Stück);																								
Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul;	BluNet Dock Station Lite;																								
Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück);	USB Kabel BluNet Dock Station Lite;																								
	BluNet Interface Software																								

Artikelnummer	PG-Konfiguration
00020206	<p>BluNet Ambulantes Polygraphie System ONLY ohne Dock Station Lite ohne Software - Basic:</p> <hr/> <p>BluNet PG Modul; Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter; DIB Modul; Armmanschette Oximeter; RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück); Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener; BluNet PG Trägerplatte; Bluetooth USB Dongle – zur Programmierung PG und EXG Module; RIP Gürtel Thorax Connector Interface; SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug; RIP Gürtel Abdominal Connector Interface; USB Stick; Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax; Transporttasche; Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax; Hook-Up Karten (10 Stück); Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul; BluNet Dock Station Lite; Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector (3 Stück); USB Kabel BluNet Dock Station Lite; BluNet Interface Software</p>

PSG-Konfiguration

Artikelnummer	PSG-Konfiguration
00020203	<p>BluNet Ambulantes Polysomnographiesystem mit Dock Station und Software – Full Version:</p> <hr/> <p>BluNet PG Modul; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 3 Wege, tripolarer Anschluss; BluNet EXG Modul; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 2 Wege, bipolarer Stecker; DIB Modul; Verbindungskabel für EXG, 3 Snap, tripolarer Schlüsselstecker; RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück); Wiederverwendbare Cup-Elektrode, Gold, 1,5 mm Buchse, 1 Weg (GND); BluNet PG Trägerplatte; EXG Elektroden Ø 30 mm, selbstklebendes Vlies, Snap Button (30 Stück pro Beutel); RIP Gürtel Thorax Connector Interface; Bluetooth USB Dongle - Programmierung von PG und EXG Modulen; RIP Gürtel Abdominal Connector Interface; SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug; Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax; USB Stick; Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul; Transporttasche; Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer-Lock-Anschluss; BluNet Interface Software; Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter; BluNet Dock Station; Armmanschette Oximeter; Y Kabel Dock Station; Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener; Polysmith BluNet Polysomnographie Software oder Galaxy BluNet Software Kopfnetz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener;</p>

00020202 BluNet Ambulantes Polysomnographiesystem mit Dock Station ohne Software:

<p>BluNet PG Modul; BluNet EXG Modul; DIB Modul; RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück); BluNet PG Trägerplatte; RIP Gürtel Thorax Connector Interface; RIP Gürtel Abdominal Connector Interface; Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax; Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul; Nasenkanüle Erwachsener, L=30cm, Luer-Lock-Anschluss; Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter; Armmanschette Oximeter; Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;</p>	<p>Kopfnetz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 3 Wege, tripolarer Anschluss; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 2 Wege, bipolarer Stecker; Verbindungskabel für EXG, 3 Snap, tripolarer Schlüsselstecker; Wiederverwendbare Cup-Elektrode, Gold, 1,5 mm Buchse, 1 Weg (GND); EXG Elektroden Ø 30 mm, selbstklebendes Vlies, Snap Button (30 Stück pro Beutel); Bluetooth USB Dongle - Programmierung von PG und EXG Modulen; SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug; USB Stick; Transporttasche; BluNet Interface Software; BluNet Dock Station; Y Kabel Dock Station;</p>
--	--

00020207 BluNet Ambulantes Polysomnographiesystem ONLY ohne Dock Station ohne Software:

<p>BluNet PG Modul; BluNet EXG Modul; DIB Modul; RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen - semireusable, XL (2 Stück); BluNet PG Trägerplatte; RIP Gürtel Thorax Connector Interface; RIP Gürtel Abdominal Connector Interface; Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Gürtel Thorax; Verbindungskabel DIB Modul/BluNet Modul; Nasenkanüle Erwachsener, L=30cm, Luer-Lock-Anschluss; Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter; Armmanschette Oximeter; Weicher Sensor SpO2 Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener;</p>	<p>Kopfnetz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 3 Wege, tripolarer Anschluss; Wiederverwendbare Cup-Elektroden, Gold, 2 Wege, bipolarer Stecker; Verbindungskabel für EXG, 3 Snap, tripolarer Schlüsselstecker; Wiederverwendbare Cup-Elektrode, Gold, 1,5 mm Buchse, 1 Weg (GND); EXG Elektroden Ø 30 mm, selbstklebendes Vlies, Snap Button (30 Stück pro Beutel); Bluetooth USB Dongle - Programmierung von PG und EXG Modulen; SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug; USB Stick; Transporttasche; BluNet Interface Software;</p>
--	---

Optionale Komponenten

Zubehör und Verbrauchsmaterial

Module		
00020220	BluNet PG Modul	
00020221	BluNet EXG Modul	
00020222	DIB Modul	
Ladegerät		
00020204	BluNet Dock Station	
00020223	BluNet Dock Station Lite	
Software		
00020480	BluNet Interface Software - kostenlos	
00020296	BluNet Galaxy PG - Basic	
00020297	BluNet Galaxy PSG - Full	
00020367	Polysmith BluNet Software (Rechnergebunden / stand alone, dauerhaft)	
00020368	Polysmith BluNet Software (Rechnergebunden / stand alone, Monatsabo)	
00020365	Polysmith BluNet Software (nicht Rechnergebunden / floating, dauerhaft)	
00020383	Polysmith BluNet Software (nicht Rechnergebunden / floating, Monatsabo)	
Gürtel - wiederverwendbar		Größe
00020325	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	XXXL
00020225	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	XXL
00020226	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	XL
00020227	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	L
00020228	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	M
00020229	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – wiederverwendbar	S
Gürtel - semi - wiederverwendbar		Größe
00020319	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	XXXL
00020230	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	XXL

Gürtel - semi - wiederverwendbar		Größe
00020231	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	XL
00020232	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	L
00020233	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	M
00020234	RIP Gürtel BluNet Thorax/Abdomen – semi-wiederverwendbar	S

Trägerplatten & Konnektoren

00020331	BluNet PG Trägerplatte
00020332	RIP Gürtel Thorax Connector Interface
00020333	RIP Gürtel Abdominal Connector Interface

Verbindungskabel, EKG, Beine, Kinn

00020281	Verbindungskabel EXG, 3 Snap, dreipoliger Stecker
00020280	Verbindungskabel Beine, 2 Snap, L=120 cm, bipolarer Stecker
00020283	Verbindungskabel Kinn, 2 Snap, L=50 cm, bipolarer Stecker
00020278	Verbindungskabel Gürtel L=50, Gürtel Abdominal/Gürtel Thorax
00020279	Verbindungskabel Gürtel L=15, DIB Modul/Thorax Gürtel
00020282	Verbindungskabel DIB Modul/ BluNet Modul

Nasalkanülen

00020241	Nasalkanüle Erwachsene, L=30cm, Luer Lock Connector
00020237	ThermoCan Nasalkanülen (SLP) - Erwachsener
00020238	ThermoCan Nasalkanülen (SLP) - Kind
00020240	Thermocouple Flow Sensor, Stecker + Aufhänger - Erwachsener
00020242	Piezo Snarch Sensor
00020345	ThermoCan Schnittstellenkabel, L=90 cm, Stecker - Erwachsener
00020346	Kanüle zur Überwachung des Nasendrucks - Kind
00020344	ThermoCan Schnittstellenkabel, wiederverwendbar, L=90 cm - Kind

Oximeter (SpO ₂)		
00020262	Xpod® Nonin Low Power Externes Oximeter	
00020276	Armmanschette Oximeter	
00020277	Weicher Sensor SpO ₂ Nonin kompatibel, 100 cm, Erwachsener	
00020269	SOFT SENSOR Nonin, L	
00020270	SOFT SENSOR Nonin, M	
00020271	SOFT SENSOR Nonin, S	
00020263	FLEXI Sensor Nonin, L=1m/3m/WristOx2, Erwachseneer	
00020264	FLEXI WRAPS SpO ₂ Nonin Sensor, Erwachsener, Box = 25 St. – zur Verwendung mit 00020263	
00020265	FLEXI Sensor Nonin , L = 1m, Kleinkind	
00020266	FLEXI WRAPS SpO ₂ Nonin Sensor, Kleinkind, Box = 25 St. - zur Verwendung mit 00020265	
00020267	FLEXI Sensor Nonin, L=1m, Neugeborene	
00020268	FLEXI WRAPS SpO ₂ Nonin Sensor, Neugeborene, Box = 25 St. - zur Verwendung mit 00020267	
00020272	FLEXI FORM III Einweg SpO ₂ Sensor - Erwachsener (Box = 24 St)	
00020273	FLEXI FORM III Einweg SpO ₂ Sensor - Säugling (Box = 24 St)	
00020274	FLEXI FORM III Einweg SpO ₂ Sensor – Kind (Box = 24 St)	
00020275	FLEXI FORM III Einweg SpO ₂ Sensor - Neugeborene (Box = 24 St)	
Kopfnetz 1 EXG Modul		Größe
00020304	Netz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener	L
00020303	Netz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener	M
00020302	Netz für 1 BluNet EXG Modul, Erwachsener	S
00020301	Netz für 1 BluNet EXG Modul, Kind	M
00020299	Netz für 1 BluNet EXG Modul, Kind	S
Kopfnetz 2 EXG Modul		Größe
00020252	Kabel für Kopfnetz 2 EXG Module	
00020307	Netz für 2 BluNet EXG Module, Erwachsener	L
00020298	Netz für 2 BluNet EXG Module, Erwachsener	M

Kopfnetz 2 EXG Modul		Größe
00020251	Netz für 2 BluNet EXG Module, Erwachsener	S
00020306	Netz für 2 BluNet EXG Module, Kind	M
00020305	Netz für 2 BluNet EXG Module, Kind	S

Kopfhaube Vorverkabelt 10er		Größe
00020314	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	XL
00020313	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	L
00020249	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	M
00020311	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	S
00020310	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Kind	M
00020309	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Kind	S
00020308	BluNet EEG/Kopfhaube mit 10 vorverkabelten Ag/AgCl, Neugeborenes	Neonatal

Kopfhaube Vorverkabelt 21er		Größe
00020318	BluNet EEG/Kopfhaube mit 21 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	XL
00020317	BluNet EEG/Kopfhaube mit 21 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	L
00020250	BluNet EEG/Kopfhaube mit 21 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	M
00020315	BluNet EEG/Kopfhaube mit 21 vorverkabelten Ag/AgCl, Erwachsener	S

EEG Elektroden	
00020253	Wiederverwendbare Cup Electrodes, Gold, 3-Wege, tripolarer Stecker
00020254	Wiederverwendbare Cup Electrodes, Gold, 2-Wege, bipolarer Stecker
00020255	Kit 5 Ag/AgCl Cup Elektroden - 1,5 mm female (1 GND + 2 EOG + 2 Kinn)
00020256	Ag/AgCl Cup Elektroden - 1,5 mm female TP - Kabel L=15 cm
00020257	Ag/AgCl Cup Elektroden - 1,5 mm female TP - Kabel L=50 cm
00020338	Wiederverwendbare Cup Elektroden, Gold, 1,5 mm female, 1-Weg (GND)
00020334	BluNet Adapterkabel – 3-Wege, tripolarer Stecker
00020335	BluNet Adapterkabel – 2-Wege (2xREF), bipolarer Stecker
00020337	BluNet Adapterkabel – 2-Wege (1xREF)
00020336	EXG Elektroden Ø 30 mm, selbstklebendes Vlies, Druckknopf (30 St/Beutel)

EEG Zubehör

00020243	KIT 30 SNAP Selbstklebende Runderlektroden
00020244	KIT 25 SNAP Selbstklebende Runderlektroden
00020246	Nuprep Hautvorbereitungsgel, 114 gr
00020247	TENSIVE Klebe- und Leitfähigkeitsgel, 50 gr
00020248	TN Leitende und klebende Paste EEG, EMG, PE, 250 gr

BluNet Accessories

00020284	USB Kabel BluNet Dock Lite
00020285	Y Kabel Dock Station
00020286	Stromstecker - USB Y Kabel für Dock Station
00020287	Bluetooth USB Dongle - Programmierung PG/EXG Module
00020288	SAMSUNG microSD 32GB + SD Adapter + Entfernungswerkzeug
00020342	MICRO SD Entfernungswerkzeug
00020481	USB Stick

Tasche

00020369	Transporttasche
----------	-----------------

Gebrauchsanleitungen

Artikelnummer	Beschreibung	Menge
50000789	BluNet Gebrauchsanleitung	1
50000805	Handbuch BluNet Interface Software	1
50000809	Handbuch BluNet Installations- und Einrichtungssoftware	1
50000813	BluNet DIB-Gebrauchsanleitung	1
50000817	BluNet Dock Lite Gebrauchsanleitung	1
50000821	BluNet RIP-Gurt Gebrauchsanleitung	1
00020369	Transporttasche für BluNet	1

Die oben genannten Konfigurationen können in Verbindung mit einer Reihe von Zubehörteilen, wie unten definiert, verwendet werden.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses medizinische Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung, wie in den folgenden Tabellen angegeben, gemäß der Norm EN 60601-1-2:2015 und den folgenden weiteren Normen vorgesehen:

Dokument	Datum	Titel
EN 61000-3-2	2014	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-2: Grenzwerte – Grenzwerte für Oberschwingungsströme (Geräte-Eingangstrom ≤ 16 A je Leiter)
EN 61000-3-3	2013	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 3-3: Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flicker in öffentlichen Niederspannungs-Versorgungsnetzen für Geräte mit einem Bemessungsstrom ≤ 16 A je Leiter, die keiner Sonderanschlussbedingung unterliegen
EN 61000-4-2	2009	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-2: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität
EN 61000-4-3 A1 A2	2006 2008 2010	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-3: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder
EN 61000-4-4	2012	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-4: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst
EN 61000-4-5	2014	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-5: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen
EN 61000-4-6	2014	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-6: Prüf- und Messverfahren – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder
EN 61000-4-8	2010	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – Teil 4-8: Prüf- und Messverfahren – Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen
EN 61000-4-11	2004	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Teil 4-11: Prüf- und Messverfahren – Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen
EN 55011 A1	2009 2010	EN 55011:2009 Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Geräte – Funkstörungen – Grenzwerte und Messverfahren

Der Bediener muss sicherstellen, dass das medizinische Gerät unter den Bedingungen verwendet wird, die diesen Standard erfüllen.

Tabelle 4: Elektromagnetische Emission

Emissionsprüfung	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Bei [BluNet EEG/PSG] kommt HF-Energie ausschließlich zur internen Funktion zum Einsatz. Daher fallen die verursachten HF-Emissionen sehr gering aus und verursachen wahrscheinlich keine Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Anlagen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Dieses [BluNet EEG/PSG] eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsemissionen nach EN 61000-3-2	Nicht zutreffend	-
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen EN 61000-3-3	Nicht zutreffend	-

Tabelle 5: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfgrad nach EN 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Teil des [BluNet EEG/PSG], einschließlich der Kabel, verwendet werden als der empfohlene Abstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird Empfohlener Trennabstand
Ausgestrahlte HF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz 800 MHz bis 2,5 GHz
Geleitete HF EN 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V <i>nicht zutreffend</i>	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Dabei ist P die maximale Bemessungsausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß dem Transmitterhersteller und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m). Die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelten Feldstärken für ortsfeste RF-Sender sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Kompilanzwert liegen. Störungen können in der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten auftreten: 
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	6 kV Kontakt 8 kV Luft	EN 60601-1-2 Prüfgrad	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit synthetischem Material ausgelegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst nach EN 61000-4-4	2 kV für Netzstromleitungen 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen > 3 m	EN 60601-1-2 Prüfgrad <i>nicht zutreffend</i>	Die Netzstromqualität sollte die Anforderungen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung erfüllen.

Tabelle 5: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfgrad nach EN 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung
Stoßspannungen (Surges) nach EN 61000-4-5	1 kV Gegentakt	EN 60601-1-2 Prüfgrad <i>nicht zutreffend</i>	Die Netzstromqualität sollte die Anforderungen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in der Versorgungsleitung nach EN 61000-4-11	0 % U_n für 0,5 Zyklen 40 % U_n für 5 Zyklen 70 % U_n für 25 Zyklen 0 % U_n für 5 s	EN 60601-1-2 Prüfgrad <i>nicht zutreffend</i>	Die Netzstromqualität sollte die Anforderungen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung erfüllen. Wenn der Benutzer das EUT dauerhaft während Netzstromunterbrechungen betreiben muss, wird empfohlen, das EUT über eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder eine Batterie zu betreiben.
Magnetfeld in Netzfrequenz (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	EN 60601-1-2 Prüfgrad	Netzfrequenzmagnetfelder sollten die Anforderungen üblicher Standorte typischer gewerblicher oder Hospitalumgebungen erfüllen.

Wie in „Sicherheitsinformationen“ dieser Gebrauchsanweisung für das Gerät angegeben, wird empfohlen, in der Nähe des medizinischen Geräts keine Hochfrequenzübertragungssysteme (HF) zu verwenden. Hochfrequenzsysteme können Instabilitäten verursachen und den ordnungsgemäßen Betrieb des medizinischen Geräts stören sowie die Spur der erfassten Signale verändern.

Der Bediener kann Störungen von Magnetfeldern verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen dem medizinischen Gerät und einem verwendeten HF-Kommunikationssystem (Mobiltelefon, kabelloses Telefon usw.) einhält.

Die folgende Tabelle zeigt die Mindestabstände in Metern an. Sie basieren auf der maximalen Ausgangsleistung des HF-Systems.

Tabelle 6: Empfohlene Trennabstände zu HF-Systemen

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Transmitter mit einer nicht oben angegebenen maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand der auf die Frequenz des Transmitters anzuwendenden Gleichung ermittelt werden. Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß dem Transmitterhersteller.

Hinweis:

(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Emissionen wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Der Betreiber sollte bedenken, dass die Intensität der elektromagnetischen Felder, die von ortsfesten Sendern (Funk-Basisstationen, Dockingstationen für Handys und Schnurlostelefone, Radio- und Fernsehsendungen, Amateurfunkübertragungen usw.) erzeugt werden, nicht theoretisch bewertet werden kann. Daher kann es erforderlich sein, das elektromagnetische Feld in der Umgebung, in der das Medizinprodukt verwendet wird, direkt zu messen.

Wenn die Intensität des elektromagnetischen Felds die oben in der Tabelle angegebenen Störfestigkeitswerte überschreitet und das medizinische Gerät gleichzeitig nicht ordnungsgemäß funktioniert, sind ggf. zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich (z. B. das medizinische Gerät in einer anderen Ausrichtung oder Position aufstellen).

Wartung

Die Lebensdauer der BluNet-Geräte beruht auf ihren technischen und baulichen Eigenschaften. Sie beträgt 7 Jahre ab dem Datum der Herstellung.

Entsorgung

Eine ordnungsgemäße Entsorgung schont die natürlichen Ressourcen und verhindert die Freisetzung von Schadstoffen in die Umwelt.

BluNet-System



Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst, um zu erfahren, wie Sie das System ordnungsgemäß entsorgen können.

Verpackung



Die Verpackungen werden vom Vertreiber zurückgenommen, können aber auch separat über den normalen Hausmüll entsorgt werden.

Haftungsausschluss

NE.RO s.r.l. haftet nicht für Folgen in Bezug auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produkts, wenn:

- Eingriffe, Änderungen, Erweiterungen, Kalibrierungen, Reparaturen und Wartungen durch nicht von uns autorisierte Personen durchgeführt werden;
- Zubehör und Ersatzteile anderer Hersteller verwendet werden, die von uns nicht für das Produkt freigegeben wurden;
- das Produkt anders als in der Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet wird oder
- die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Hygiene- und Reinigungsvorschriften nicht eingehalten werden.

Gesetzliche Gewährleistungsrechte bleiben hiervon unberührt.

