

**BluBuzz**

Schlafpositionstrainer

**HOFFRICHTER**  
RESPIRATORY CARE



**Benutzerhandbuch**



# ***BluBuzz***

©2022 NE.RO s.r.l.

Alle Rechte vorbehalten.

Die in diesem Benutzerhandbuch 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, das Benutzerhandbuch ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder vollständig zu ersetzen.

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

Hergestellt von:



NE.RO s.r.l.

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

Tel. +39 055 4931492

Website: [www.blunet.cloud](http://www.blunet.cloud)

## Konformitätserklärung



NE.RO erklärt als Hersteller in eigener Verantwortung, dass das Medizinprodukt den Anforderungen des Anhangs I der MDR 2017/745 entspricht und dass die technische Dokumentation die Vorgaben aus den Anhängen II und III der MDR 2017/745 erfüllt.

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

# Inhaltsverzeichnis

<b>Kapitel 1</b> .....	<b>9</b>
Einführung .....	9
Lieferumfang .....	9
Symbole .....	10
Symbole auf der Verpackung .....	10
Symbole auf dem Typenschild .....	12
Symbole auf dem Gerät .....	13
Symbole in der Gebrauchsanleitung .....	14
Zweckbestimmung .....	15
Kontraindikationen .....	16
Nebenwirkungen .....	16
Anwenderqualifikation .....	16
<b>Kapitel 2</b> .....	<b>17</b>
Sicherheitshinweise .....	17
Informationen zu diesem Handbuch .....	17
Haftungserklärung des Herstellers .....	18
Nutzungsbeschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen .....	18
Elektrische Sicherheit .....	19
Sicherheit der Betriebsumgebung .....	20
Garantie .....	21
Überwachungssystem .....	21
Bioverträglichkeit und Infektionskontrolle .....	22
<b>Kapitel 3</b> .....	<b>23</b>
Allgemeine Beschreibung .....	23
Das BluBuzz Modul .....	23
<b>Kapitel 4</b> .....	<b>25</b>
Anschlüsse, Steuerung und Aufladung .....	25
BluBuzz Modul .....	26
Allgemeine Informationen .....	26
Vor dem Schlafengehen .....	26
Anlegen des BluBuzz am Oberkörper .....	27
Anlegen des BluBuzz am Hals .....	28

Funktion: Überprüfung des Batteriestatus und Schlafengehen.....	29
Laden der Batterie .....	30
<b>Kapitel 5 .....</b>	<b>33</b>
Wartung .....	33
Allgemeine Informationen zur Wartung .....	33
Reinigung/Desinfektion des Geräts.....	33
BluBuzz Gerät.....	33
Riemen und Gurt.....	34
<b>Kapitel 6 .....</b>	<b>35</b>
Anhang.....	35
Technische Daten .....	36
Angewandte Normen und Richtlinien.....	38
Harmonisierte Normen .....	38
Nicht harmonisierte Normen.....	39
Richtlinien .....	39
Komponenten und Zubehör.....	40
Das BluBuzz System.....	40
Zubehör .....	40
Elektromagnetische Verträglichkeit.....	41
Entsorgung .....	47
Informationen zu Recycling und Wiederverwendung von Materialien.....	47
BluBuzz System .....	47
Verpackung.....	47
Haftungsausschluss .....	48

# Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Legende der LED-Farben .....	29
Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit .....	44
Tabelle 3: Empfohlene Trennabstände zu HF-Systemen .....	46

# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: BluBuzz – Typenschild .....	12
Abbildung 2: BluBuzz – Vorderseite.....	23
Abbildung 3: BluBuzz – Seitenansicht.....	23
Abbildung 4: BluBuzz – um den Hals.....	26
Abbildung 5: BluBuzz – um den Oberkörper.....	26
Abbildung 6: Vorbereitung des Geräts: So befestigen Sie das Gerät am Brustgurt (links = Vorderseite, rechts = Rückseite).....	26
Abbildung 7: Brustbeinposition, Brustgurt .....	27
Abbildung 8: Alternative Methode, das Gerät zu tragen (für Frauen empfohlen) .....	27
Abbildung 9: Korrekte Position des Moduls am Nacken (das Etikett ist außen und die Einschalttaste zeigt nach unten) .....	28
Abbildung 10: Micro-USB-Kabeleingang.....	30

# Kapitel 1

## Einführung

### Lieferumfang

Abbildung	Name
	BluBuzz Modul
	1x BluBuzz Gurt – Bauch (schwarz) 1x BluBuzz Gurt – Hals (weiß)
	USB-Kabel
	USB-Stick (Benutzerhandbuch)

# Symbole

Die folgende Tabelle führt das Aussehen, die Bedeutung und die Position aller grafischen Symbole gemäß den Sicherheitsstandards nach IEC 60601-1 auf, die auf dem Gerät und/oder anderen enthaltenen Teilen oder externen Geräten, mit denen es möglicherweise verbunden wird, vorhanden sind.

## Symbole auf der Verpackung

Symbol	Bedeutung
	Gleichstrom
	Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung lesen
	Verpflichtung, die Gebrauchsanweisung/Bedienungsanleitung zu lesen
	Achtung! Begleitdokumentation lesen
	Gerät mit Anwendungsteil nach Typ BF
	Elektromagnetische Strahlung NICHTIONISIEREND
	Eingang
	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	Bedeutung
<b>IP33</b>	Schutz vor: <ul style="list-style-type: none"><li>• festen Fremdkörpern mit Durchmessern ab 2,5 mm</li><li>• Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger</li><li>• fallendem/tropfendem Wasser, solange das Gehäuse bis zu 60° geneigt ist</li></ul>
<b>CE</b>	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Vorschriften der MDR 2017/745 für Medizinprodukte.

## Symbole auf dem Typenschild



Abbildung 1: BluBuzz – Typenschild

Symbol	Bedeutung
	Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.
<b>IP33</b>	Schutz vor: <ul style="list-style-type: none"> <li>• festen Fremdkörpern mit Durchmessern ab 12,5 mm</li> <li>• Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger</li> <li>• fallendem/tropfendem Wasser, solange das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist</li> </ul>
	Seriennummer
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Vorschriften der MDR 2017/745 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	Bedeutung
	Befolgen Sie die Anweisungen im Benutzerhandbuch.
<b>IP33</b>	Schutz vor: <ul style="list-style-type: none"><li>• festen Fremdkörpern mit Durchmessern ab 2,5 mm</li><li>• Zugang zu gefährlichen Teilen mit einem Finger</li><li>• fallendem/tropfendem Wasser, solange das Gehäuse bis zu 60° geneigt ist</li></ul>
	Seriennummer
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle. Das Medizinprodukt entspricht den geltenden Vorschriften der MDR 2017/745 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
	Ein/Aus-Schalter
	Stromversorgung

## Symbole in der Gebrauchsanleitung

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.



### **WARNUNG**

Dieses Symbol weist auf gefährliche Situationen hin, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

---



### **VORSICHT**

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

---

Hinweis:

*Der Schriftzug „Hinweis“ weist auf Tipps und Informationen für eine effiziente und fehlerfreie Nutzung des Geräts hin.*

## Zweckbestimmung

- Das BluBuzz Gerät ist ein Schlafpositionstrainer, der die Rückenlage erkennt und sanft vibriert, damit die Person nicht auf dem Rücken schläft, ohne den natürlichen Schlaf zu stören.
- Es wird während der Nacht getragen, um Schnarchphasen zu verhindern: Es soll die schlafende Person davon abhalten, sich auf den Rücken zu drehen, indem es sanfte Vibrationen anwendet, wenn es erkennt, dass sich der Körper in Rückenlage befindet.
- Schnarchen deutet darauf hin, dass die Nase oder der Hals beim Schlafen teilweise blockiert ist. Diese Blockade erschwert den Transport der Luft und verursacht Verwirbelungen. Dadurch kommt es zu Vibrationen und den typischen Schnarchgeräuschen. Wenn die Atemwege vollständig blockiert sind, entsteht eine obstruktive Schlafapnoe. Selbst teilweise Blockaden können zu Hypopnoen oder zum „Upper Airway Resistance Syndrome“ (UARS) führen, die beides leichtere Formen der Schlafapnoe sind.

**Zielgruppe:** Das BluBuzz Gerät hat den Zweck, das Schnarchen bei Erwachsenen zu reduzieren oder zu lindern.



### **WARNUNG**

#### Kontraindikationen zur Verwendung

- BluBuzz sollte nicht von Patienten genutzt werden, die ein anderes medizinische Hilfsmittel verwenden, das durch leichte Vibrationsimpulse auf der Brust beeinträchtigt werden.
- BluBuzz wird nicht für die Behandlung von Patienten empfohlen, die aufgrund einer Erkrankung in Rückenlage schlafen müssen (z. B. wegen einer Schulter- oder Rückenoperation oder Osteoarthritis).
- BluBuzz kann nicht von Patienten verwendet werden, die in einer aufrechten Position schlafen oder mehr als 2 Kissen beim Schlafen benötigen.
- Bitte teilen Sie Ihrem Arzt immer mit, ob Sie ein anderes elektronisches medizinisches Gerät (z. B. einen Herzschrittmacher) verwenden, bevor Sie BluBuzz einsetzen.
- Das Gerät darf nicht von Kindern oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, sensorischen oder geistigen Fähigkeiten verwendet werden.

---

**Klinisch-pathologische Zustände:** Schnarchen

**Vorgesehener Anwendungsort des Geräts:** BluBuzz wird von Patienten während des Schlafes in häuslicher Umgebung angewendet, ohne dass eine Unterweisung durch einen Arzt erforderlich ist.

## Kontraindikationen

Für die Verwendung des BluBuzz sind keine Kontraindikationen bekannt.

## Nebenwirkungen

Mögliche Nebenwirkungen bei der Verwendung von BluBuzz sind nicht bekannt.

## Anwenderqualifikation

Keine Qualifikationen des Benutzers erforderlich.

# Kapitel 2

## Sicherheitshinweise

### 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.

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

Die offiziellen Versionen des Benutzerhandbuchs, 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.

Das Benutzerhandbuch 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 s.r.l.

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



Hauptsitz: Florenz,  
Via Lambruschini, 38,  
50134, Florenz, Italien

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

- Einstellungen, Modifikationen und 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 qualifiziertem 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 ersetzt 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 (3. Ausgabe) festgelegt, muss bei Anwendungsteilen des Typs CF, wie z. B. dem BluBuzz Gerät (siehe „Das BluBuzz Modul“ auf Seite 23), der maximal zulässige Patientenableitstrom des Geräts weniger als 10  $\mu$ A (Normalzustand) 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

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.

- **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. Wenden Sie sich dafür 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.

## Sicherheit der Betriebsumgebung

Das Gerät ist nicht für Umgebungen bestimmt, in denen brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sind, da es in diesem Fall zu Explosionen kommen kann. 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 36).

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

### Umgebungsbedingungen für die Nutzung

Temperatur	zwischen +5 °C und 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	zwischen -10 °C und +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 darauf zu achten, dass es nicht verwendet wird, wenn die oben genannten Umgebungsbedingungen nicht erfüllt werden. Besondere Sorgfalt sollte darauf verwendet werden, das Gerät beim Transportieren vor Feuchtigkeit zu schützen.

- 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.

## Garantie

NE.RO gewährt eine zweijährige Garantie auf dieses Produkt. Wenn innerhalb der Garantiefrist Mängel aufgrund von Material- oder Herstellungsfehlern auftreten, wird NE.RO oder der Wiederverkäufer das Produkt reparieren oder ersetzen. Der Nachweis, dass der Mangel innerhalb der Garantiefrist aufgetreten ist, muss anhand des Kaufbelegs erbracht werden.

Die Garantie deckt keine Komponenten oder Zubehörteile des Produkts ab, die dem Verschleiß unterliegen. Dies gilt insbesondere für den Brustgurt und den Halsgurt.

Es wird keine Garantie gewährt, wenn der Mangel durch unsachgemäße Verwendung, Wartung, Veränderungen oder Reparatur des Produkts verursacht wurden, oder wenn das Produkt übermäßiger Krafteinwirkung, hoher Spannung, Schmutz, Feuchtigkeit und/oder extremen Temperaturen ausgesetzt war.

## Überwachungssystem

Das Gerät unterliegt dem Überwachungssystem (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 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 oder mangelhafte Informationen in diesem Benutzerhandbuch 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 1“ auf Seite 22), 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 Formular ist an den Hersteller NE.RO unter der auf der Website angegebenen Adresse zu senden Seite 4.

# Anlage 1

INCIDENT REPORT FORM	
to:	<b>NE.RO arl</b>
	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) .....
	Description of incident or potential incident .....
	.....
	User somments/suggestions .....
	.....
	User adress .....
	Telephone ..... Fax .....
	Department where equipment installed .....
	Department Manager .....
	Date .....
	Signature .....
	(Full name of signatory)

## Bioverträglichkeit und Infektionskontrolle

Die Teile des Systems und die empfohlenen Materialien, die mit dem Patienten in Kontakt kommen, entsprechen den Anforderungen der MDR 2017/745 und nachfolgender Änderungen.

# Kapitel 3

## Allgemeine Beschreibung

### Das BluBuzz Modul

Wir haben alle schon einmal davon gehört, dass schnarchende Personen aufhören zu schnarchen, wenn man sie anstupst und sie sich daraufhin auf die Seite drehen. In einigen Fällen funktioniert das tatsächlich. Es wurden Geräte entwickelt, um schnarchenden Menschen zu helfen, eine Liegeposition zu finden, in der kein oder reduziertes Schnarchen stattfindet. Die Idee dahinter ist, dass sich die Atemwege besser öffnen und mehr Luft durchlassen, wenn sich der Körper der schnarchenden Person in einer bestimmten Position befindet.



Abbildung 2: BluBuzz – Vorderseite

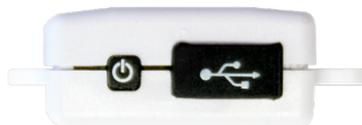


Abbildung 3: BluBuzz – Seitenansicht

**A** BluBuzz **B** Ein-/Ausschalten **C** Laden



# Kapitel 4

## Anschlüsse, Steuerung und Aufladung

# BluBuzz Modul

## Allgemeine Informationen

BluBuzz ist ein kleines und leichtes medizinisches Hilfsmittel, das den Patienten davon abhält, auf dem Rücken zu schlafen, ohne den natürlichen Schlaf zu stören.

Der BluBuzz kann mit einem der bequemen, ergonomischen Gurte um den Hals, Brust oder dem Oberkörper getragen werden. Wenn der Anwender auf dem Rücken schläft, wird er durch leichte Vibrationen trainiert, die Liegeposition zu ändern. Auf diese Weise wird ein Schnarchen verhindert. Dieses Training findet im Unterbewusstsein statt, dadurch fühlt der Anwender sich tagsüber erholter und hat mehr Energie.



Abbildung 4: BluBuzz – um den Hals

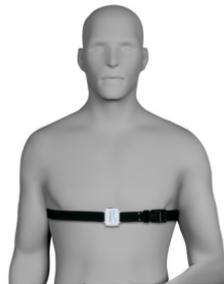


Abbildung 5: BluBuzz – um den Oberkörper

## Vor dem Schlafengehen

Führen Sie den Gurt in die entsprechenden Haken des Gehäuses, wie in Abbildung 6 gezeigt.



Abbildung 6: Vorbereitung des Geräts: So befestigen Sie das Gerät am Brustgurt (links = Vorderseite, rechts = Rückseite)

## Anlegen des BluBuzz am Oberkörper

Dies ist die empfohlene Methode, das Gerät zu tragen.

Richten Sie das BluBuzz Gerät mittig auf Ihrem Oberkörper auf Höhe des Brustbeins aus. Dehnen Sie den Gurt (Art.Nr. 00020370) und schließen Sie ihn mit dem Schnellverschluss, um ihn sicher am Oberkörper zu fixieren. Achten Sie darauf, dass sich die LED auf der Vorderseite befindet, während das Etikett auf der Rückseite des Geräts nach innen zeigen muss (Abbildung 7).

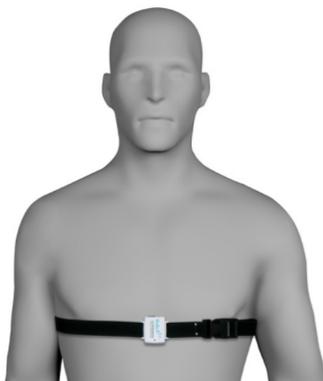


Abbildung 7: Brustbeinposition, Brustgurt

Frauen können den Gurt auch unter der Brust und dann über die Schulter führen. Schließen Sie den Gurt auf der Vorderseite. Das Gerät befindet sich wieder in der Brustbeinposition, s. Abbildung 8.



Abbildung 8: Alternative Methode, das Gerät zu tragen (für Frauen empfohlen)

## Anlegen des BluBuzz am Hals



Abbildung 9: Korrekte Position des Moduls am Nacken (das Etikett ist außen und die Einschalttaste zeigt nach unten)

Legen Sie den Gurt (Art. Nr. 00020371) mittig um den Hals, sodass das LED nach innen zeigt und der Ein/Aus-Schalter nach unten. Das korrekte Anschließen des Geräts ist sehr wichtig, damit der BluBuzz die Rückenlage richtig erkennt: Beim Anlegen am Hals muss das Etikett (Unterseite des Geräts) außen sichtbar sein. So wird die Anfangsposition "OBEN" richtig erkannt und der BluBuzz wird ordnungsgemäß vibrieren (Rückenlage bei schlafender Person wird verhindert). Siehe Abbildung 9.

Der BluBuzz Gurt muss gerade eng genug sitzen, dass er am Hals nicht verrutschen kann. Auf jeder Seite sollten zwei Finger zwischen Gurt und Hals passen, ohne dass sich der Verschluss öffnet.

Wird der Gurt zu eng getragen, öffnet sich nachts der Verschluss.

Ist er zu locker, wird die falsche Position erkannt, wenn er nicht mittig in Ihrem Nacken ausgerichtet ist.

## Funktion: Überprüfung des Batteriestatus und Schlafengehen

1. Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Ein/Aus-Schalter 1 Sekunde lang drücken.
2. Der BluBuzz schaltet sich mit einer kurzen Vibration ein.  
In der ersten Minute nach dem Einschalten blinkt die LED je nach Batteriestatus auf unterschiedliche Weise (Tab. 4):

**Tabelle 1: Legende der LED-Farben**

	Geschätzte Batterielaufzeit	So starten Sie:
Blau Blau Blau	Laufzeit 31–40 Std.	Empfohlen
Blau Blau Gelb	Laufzeit 21–30 Std.	Empfohlen
Blau Gelb Gelb	Laufzeit 11–20 Std.	Nicht empfohlen
Gelb Gelb Gelb	Laufzeit 1–10 Std.	Nicht empfohlen

*Hinweis: Vergewissern Sie sich vor der Benutzung immer, dass der Akku vollständig geladen ist (3 blaue Blinkzeichen). Es wird nicht empfohlen, mit dem Gerät einzuschlafen, wenn nicht mindestens zwei blaue Blinkzeichen vorhanden sind.*

3. Nach der ersten Minute blinkt die LED alle 10 Sekunden kurz, um den Schlaf des Patienten nicht zu stören.
4. Wenn die Rückenlage als Körperposition erkannt wurde, vibriert das Gerät mit einem kurzen Summton.  
*Hinweis: Prüfen Sie, ob das Gerät richtig anliegt: Beim Wechsel in die Rückenlage erfolgt eine kurze Vibration. Wir empfehlen bereits beim Einschlafen die richtige Position einzunehmen.*
5. Wenn beim Schlafen die Rückenlage erkannt wird, vibriert BluBuzz mit zunehmender Intensität.  
Die beiden im Gerät integrierten Motoren starten ein Feedback durch Vibrationen, wenn die Rückenlage erkannt wird. Die stufenweise ansteigende Intensität der Vibration hängt von der Dauer der Rückenlage ab.

Es gibt insgesamt 10 Vibrationsstufen. In den ersten Stufen (1-3) erfolgt die Vibration über 1 Motor. Bei den Stufen 4-10 erfolgt die Vibration über beide Motoren. In jeder Stufe wird die Intensität der Vibration 10 Mal in Intervallen von 2 Sekunden wiederholt.

Nach diesen 10 Stufen beginnt das stufenweise Intervall wieder bei Stufe 1.

Sobald der Anwender die Rückenlage verlässt stoppt die Vibration.

Geht der Anwender wieder in die Rückenlage, startet das Intervall bei Stufe 1.

## Laden der Batterie

Zum Laden der Batterie stecken Sie den kleinen Kabelstecker in den Micro-USB-Anschluss des Geräts und verbinden ihn mit der USB-Buchse – Beispiel: PC-USB-Anschluss, Abbildung 8.



Abbildung 10: Micro-USB-Kabeleingang

Beim Laden der Batterie kann der BluBuzz ausgeschaltet werden. Zum Ausschalten des BluBuzz halten Sie den Ein/Aus-Schalter 5 Sekunden lang gedrückt, bis sich die LED ausschaltet.

Wenn Sie den Batteriestatus prüfen möchten, schalten Sie den BluBuzz ein, indem Sie den Ein/Aus-Schalter 1 Sekunde lang drücken. Wenn der BluBuzz beim Laden eingeschaltet wird, schaltet sich die LED alle 2 Minuten ein und blinkt eine Minute lang dreimal in den unterschiedlichen Farben, wie in Tab. 4 aufgeführt. Wenn sie dreimal blau blinkt, ist die Batterie geladen.

Hinweis:

- Während des Ladevorgangs vibriert der BluBuzz in keiner Position.
- Zeit bis zur vollständigen Ladung: 1 Stunde und 50 Minuten.



### WARNUNG

- Tragen Sie den BluBuzz NICHT, während er geladen wird!
- Schließen Sie während des Gebrauchs die USB-Gummiabdeckung!

- Bewahren Sie Gerät und Kabel trocken und außer Reichweite von Kindern auf.
- Prüfen Sie das Gerät immer auf Abweichungen und Schäden, bevor Sie es verwenden oder laden.
- Benutzer könnten auf Materialien, die in diesem Produkt verwendet werden, allergisch sein. Wenn eine allergische Reaktion auftritt, benutzen Sie das Gerät nicht weiter und suchen Sie einen Arzt auf.
- Schließen Sie KEINE anderen Geräte als die in diesem Handbuch aufgeführten am BluBuzz an. Dies könnte das Gerät beschädigen. Ist das Gerät beschädigt, kann eine weitere sichere Nutzung nicht garantiert werden.
- Bewahren Sie den BluBuzz AUSSER REICHWEITE von Kindern und Haustieren auf. Es besteht die Gefahr der Strangulation mit langen Teilen oder des Verschluckens von Kleinteilen.

- Versuchen Sie NICHT, das BluBuzz Gerät aus welchem Grund auch immer zu öffnen oder zu modifizieren. Das Gerät enthält keine Teile, die Sie warten können. Das Öffnen oder Modifizieren des BluBuzz kann sich auf Ihre Garantieansprüche auswirken und zu einem Kurzschluss und/oder Stromschlag führen.
- Ersetzen Sie NICHT die Lithiumbatterie des Geräts. Der Austausch der Lithiumbatterien durch unzureichend geschultes Personal kann eine Gefahr darstellen (und IP33 ist nicht länger garantiert).



# Kapitel 5

## Wartung

### Allgemeine Informationen zur Wartung

- Die Lebensdauer der BluBuzz Geräte beruht auf ihren technischen und baulichen Eigenschaften. Sie beträgt 7 Jahre ab dem Datum der Herstellung.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle aller Komponenten, Zubehörteile und Anschlüsse des Geräts und der Peripheriegeräte durch, um mögliche Anzeichen für Störungen oder Schäden 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.
- Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Nach Ablauf der Lebensdauer des Geräts ersetzen Sie die Komponente durch eine neue.

### Reinigung/Desinfektion des Geräts

#### BluBuzz Gerät

Reinigen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch.

1. Ziehen Sie medizinische Einweghandschuhe an und nehmen Sie ein weiches, mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.
  - Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf das BluBuzz Gerät.
  - Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in die Öffnungen des BluBuzz gelangen.
  - 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 den BluBuzz mindestens 2 Minuten lang ab. Verwenden Sie bei Bedarf eine Bürste mit weichen Nylonborsten (z. B. Elektrodenbürste, Zahnbürste, ...).
3. Führen Sie eine Sichtkontrolle des gereinigten BluBuzz 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 den BluBuzz vor der Desinfektion vollständig an der Luft trocknen (mindestens 3 Minuten).
5. Für die Desinfektion nehmen Sie ein neues Tuch PDI Sani-Cloth Plus Germicidal Disposable Cloth (oder ein gleichwertiges, zugelassenes Desinfektionsmittel), oder ein mit Isopropanol befeuchtetes Mikrofasertuch.
6. Wischen Sie alle Oberflächen des BluBuzz 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. Den BluBuzz vor dem nächsten Gebrauch vollständig an der Luft trocknen zu lassen (mindestens 1 Minute).
8. Führen Sie eine Sichtkontrolle unter adäquaten Lichtbedingungen durch, um zu bestätigen, dass durch den Reinigungs-/Desinfektionsprozess der BluBuzz nicht beschädigt wurde. Inspizieren Sie das Gerät auf Oberflächenabnutzung, Verfärbung, Korrosion oder Risse.

## Riemen und Gurt

Lösen Sie den Riemen/Gurt vom Gerät.

Waschen Sie ihn in kaltem Wasser mit einem milden Waschmittel und spülen Sie ihn mit Wasser aus. Der Riemen/Gurt kann auch in der Waschmaschine bei 40 °C im Schonwaschgang gewaschen werden. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, dass der Riemen/Gurt vor dem Gebrauch vollständig trocken ist. Lassen Sie ihn an der Luft trocknen. Achten Sie darauf, dass der Riemen/Gurt vor dem Gebrauch vollständig trocken ist.

Verwenden Sie keinen Wäschetrockner und überdehnen Sie den Brustgurt nicht. Bügeln Sie den Brustgurt NICHT.

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



### **WARNUNG**

Tauchen Sie das Gerät oder Teile davon nicht in Flüssigkeiten. Schmieren Sie kein Teil des Geräts mit Öl. Verwenden Sie für die äußerliche Reinigung keine alkoholhaltigen Desinfektionsmittel, da dies zu Schäden und Verfärbungen der bedruckten Oberflächen führen könnte.

---

Wenn Komponenten bei der Reinigung beschädigt werden, kontaktieren Sie sofort NE.RO unter [info@blunet.cloud](mailto:info@blunet.cloud). Verwenden Sie das BluBuzz Gerät erst wieder, nachdem es von autorisiertem NE.RO-Personal überprüft und repariert wurde.

# Kapitel 6

## Anhang

## Technische Daten

Spezifikationen und Leistungsmerkmale	
Abmessungen	42 x 34 x 14 mm
Gewicht	20 g
Volumen	19,9 cm <sup>3</sup>
Spannungsversorgung	
Batterie	Lithium-Ionen 300 mAh
Die interne Stromversorgung erfolgt über einen Lithium-Ionen-Akku:	V <sub>n</sub> = 3,7 V Betriebsspannungsbereich [3,6 V–4,2 V]
Batterieladegerät	über USB-Buchse
Elektrische Schutzklasse (Geräte)	Schutzklasse II
Klassifizierungen nach IEC 60601-1	Dieses Gerät ist eingestuft als Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF
Isolation	Wenn das Gerät angewendet wird, besitzt es die Schutzklasseneinteilung BF.
Der BluBuzz ist für die Verwendung mit einem Lithium-Ionen-Akku mit einer Nutzungsdauer von 500 vollständigen Ladezyklen ausgelegt.	
UDI-DI-KODIFIZIERUNG (Anh. VI, MDR 2017/745)	
Gerätekategorie	BluBuzz
BASIS-UDI-DI	805577671BLUBUZZW
UDI-DI	8055776710150
Artikelnummer	00020205
Beschreibung	BluBuzz Modul
Handelsmarke	HOFFRICHTER
Umgebungsbedingungen für die Nutzung	
Temperatur	zwischen +5 °C und 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	zwischen -10 °C und +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	zwischen 5 % und 95 % RF (ausgenommen Kondensation)
Luftdruck	zwischen 500 hPa und 1060 hPa

# Angewandte Normen und Richtlinien

Klassifizierung gemäß MDR 2017/745: Klasse I

Klassifizierungen nach IEC 60601-1: Dieses Gerät ist eingestuft als Klasse II, Anwendungsteil vom Typ BF, Dauerbetrieb. Das Gerät erfüllt die Anforderungen von IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-11.

## 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	EN 60601-1:2006/ A11:2011/ A1:2013/A12:2014	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	2015	Medizinische elektrische Geräte Teil 1-11: Allgemeine 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 60601-1-6	2016	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
EN 62366	2015	Medizinprodukte – Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
EN ISO 10993-1	2018	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten: Beurteilung und Prüfungen
EN ISO 10993-10	2010	Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung
IEC/EN 60529	EN60529-1:1991/ A1:2000/A2:2013	Schutzarten durch Gehäuse
IEC/EN 62304	2006- A1:2015	Medizingerätesoftware – Softwarelebenszyklusprozesse

## Nicht harmonisierte Normen

Norm	Ausgabe / Jahr	Beschreibung
ISO 15223-1	2017	Beschreibung 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 + Zusätze 2019	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)

Schutzart gegen elektrische Gefahren: Das Gerät wird über eine interne Stromversorgung betrieben

Betriebsart: Dauerbetrieb, innerhalb der angegebenen Grenzen

# Komponenten und Zubehör

## Das BluBuzz System

Artikelnummer	Gerätemodell
00020205	BluBuzz

## Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung
00020370	BluBuzz Gurt – Bauch
00020371	BluBuzz Gurt – Hals
00020284	BluBuzz Micro-USB-Kabel

## Elektromagnetische Verträglichkeit

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

Testtyp	Bezugsnorm	Testergebnisse
Stromüberschwingungen	EN 61000-3-1:19	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Flicker	EN 61000-3-3:13	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Leitungsgebundene Störaussendungen	EN 55011:16/A1:17	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Abgestrahlte Störaussendungen	EN 55011:16/A1:17	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> P mit Anmerkung <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen elektromagnetische Strahlungsfelder	EN 61000-4-3:06/ A1:08/A2:10 EN 60601-1-2:15	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen elektrostatische Entladungen	EN 61000-4-2:09	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen Induktionsströme durch hochfrequente Felder	EN 61000-4-6:14	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen schnelle transiente Störgrößen	EN 61000-4-4:12	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	EN 61000-4-5:14/A1:17	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen magnetische Felder bei Industriefrequenzen	EN 61000-4-8:10	<input checked="" type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE
Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	EN 61000-4-11:04/ A1:17	<input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> F <input checked="" type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NE

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

## Geräteklassifizierung

Anwendungsumgebung: .....	<input checked="" type="checkbox"/> Professionelle stationäre Krankenpflege		
	<input checked="" type="checkbox"/> Häusliche Gesundheitsfürsorge		
	<input type="checkbox"/> Spezialumgebungen; Warnhinweise auf dem Etikett <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
EUT-Einrichtungskonfiguration: .....	<input checked="" type="checkbox"/> Tisch <input type="checkbox"/> Boden		
EUT mit Patientenanschluss bei normalem Gebrauch:	<input type="checkbox"/> Nein		
	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, Verwendung einer künstlichen Hand am Patienten während der Prüfung der leitungsgebundenen Störaussendung und der Störfestigkeitsprüfung EN 61000-4-4 und EN 61000-4-6		
EUT/Handstück in der Hand bei normalem Gebrauch: .....	<input type="checkbox"/> Nein		
	<input checked="" type="checkbox"/> Ja, Verwendung einer künstlichen Hand am Patienten während der Prüfung der leitungsgebundenen Störaussendung und der Störfestigkeitsprüfung EN 61000-4-4 und EN 61000-4-6		
EUT zur Überwachung der Vitalwerte: .....	<input checked="" type="checkbox"/> Nein – Modulationsfrequenz für Störfestigkeitsprüfung 1 kHz		
	<input checked="" type="checkbox"/> Ja – Modulationsfrequenz für Störfestigkeitsprüfung 2 kHz		
<b>Emissionsklassifizierung</b>			
Grenzwert für leitungsgebundene und abgestrahlte Störaussendungen: .....	Siehe EN 55011 und EN 55011/ A1	<input checked="" type="checkbox"/> Klasse B	<input type="checkbox"/> Klasse A
		<input checked="" type="checkbox"/> Gruppe 1	<input checked="" type="checkbox"/> Gruppe 2
	Warnung im Benutzerhandbuch über ME-Geräte der Klasse A, die in einem sensiblen Bereich verwendet werden, vorhanden <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein		
Warnhinweise im Benutzerhandbuch über den Frequenzbereich der Übertragung, die Modulation und die effektive Strahlungsleistung vorhanden <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein			
Maximale medizinische Behandlungsfrequenz.....	<input checked="" type="checkbox"/> Nein – keine medizinische Behandlungsfrequenz		
	<input type="checkbox"/> Ja – $f < 400$ MHz – Prüfung der ausgestrahlten Störaussendungen bis zu 1 GHz		
	<input type="checkbox"/> Ja – $f > 400$ MHz – Prüfung der ausgestrahlten Störaussendungen bis zu 18 GHz		
Beabsichtigter Sender über 1 GHz (nicht medizinisch) .....	<input type="checkbox"/> Nein – Prüfung der ausgestrahlten Störaussendungen bis zu 1 GHz		
	<input checked="" type="checkbox"/> Ja – Prüfung der ausgestrahlten Störaussendungen bis zu 6 GHz		
Emissionsprüfung anwendbar			Ja/Nein/NE
Oberschwingungsemission: .....			Nein
Spannungsschwankungen/Flicker: .....			Nein

Leitungsgebundene Störaussendungen: .....	Nein
Abgestrahlte Störaussendungen: .....	Ja
Störfestigkeitsprüfung anwendbar .....	Ja/Nein/NE
Ausgestrahlte hochfrequente elektromagnetische Felder .....	Ja
Elektrostatische Entladungen (engl.: electrostatic discharges, ESD).....	Ja
Leitungsgebundene HF-Störgrößen: .....	Nein
Schnelle elektrische Transienten .....	Nein
Stoßspannungen: .....	Nein
Magnetfeld bei Industriefrequenz .....	Ja
Spannungseinbrüche, Unterbrechungen und Schwankungen: .....	Nein

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfgrad nach EN 60601-1-2	nach	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Betriebsumgebung
Ausgestrahlte HF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz		3 V/m	Tragbare und mobile Funkkommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des [BluNet EEG/PSG], einschließlich Kabeln, als im empfohlenen Trennabstand verwendet werden, der anhand der auf die Frequenz des Transmitters anzuwendenden Gleichung berechnet werden kann. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Leitungsgebundene 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). Feldstärken stationärer HF-Transmitter, wie anhand einer elektromagnetischen Ortsprüfung ermittelt, sollten unter dem Übereinstimmungspegel für jeden Frequenzbereich 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.

Tabelle 2: Elektromagnetische Störfestigkeit

Störfestigkeitsprüfung	Prüfgrad nach EN 60601-1-2	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Betriebsumgebung
Schnelle transiente elektrische Störgrößen 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.
Stoßspannungen (Surges) 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 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 Stromversorgung 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 üblichen Werte typischer gewerblicher oder Hospitalumgebungen aufweisen.

Wie im Abschnitt „Sicherheitshinweise“ dieses Benutzerhandbuchs für das Gerät beschrieben, sollten keine Hochfrequenz-Übertragungssysteme in der Nähe des medizinischen Geräts verwendet werden. Hochfrequenzsysteme können Instabilitäten verursachen und den ordnungsgemäßen Betrieb des medizinischen Geräts stören sowie die Spur der erfassten Signale verändern.

Der Bediener kann Störungen durch Magnetfelder 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 3: Empfohlene Trennabstände zu HF-Systemen

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters (W)	Trennabstand		
	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 Vorkehrungen erforderlich (z. B. das medizinische Gerät in einer anderen Ausrichtung oder Position aufstellen).

# Entsorgung

## Informationen zu Recycling und Wiederverwendung von Materialien

In Übereinstimmung mit den betreffenden 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 die meisten Materialien wiederverwendet oder wiederverwertet/recycelt werden können und die Menge an Abfällen oder Rückständen, die entsorgt werden müssen, so weit wie möglich verringert wird. 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 sechswertigem Chrom, die in der Verpackung vorhanden sind, erfüllt die Grenzwerte gemäß den jeweiligen geltenden Gesetzen.

Um die Umweltauswirkungen in einem akzeptablen Rahmen zu halten, wurde beim Systemdesign auf möglichst kleine Schaltkreise, minimale Differenzierung der Materialien oder Komponenten und die Verwendung von Stoffen für optimal wiederverwendbare oder recycelbare Teile geachtet.



### **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.

---

## BluBuzz 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 Vertreter 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.







**Hergestellt von:**

NE.RO s.r.l.

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

Tel. +39 055 4931492

Website: [www.blunet.cloud](http://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](mailto:info@hoffrichter.de)

[www.hoffrichter.de](http://www.hoffrichter.de)

