

GEBRAUCHS- ANWEISUNG

DEUTSCH



SLEEPIZ ONE+

Sleepiz
—  —

CE 0123

1. PRODUKTBESCHREIBUNG	39
2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	39
2.1. Verwendungszweck	39
2.2. Vorgesehene Population und Indikationen für den Gebrauch	39
2.3. Beabsichtigter klinischer Nutzen	40
3. KONTRAINDIKATIONEN	40
4. SICHERHEITSHINWEISE	41
5. WARNHINWEISE	42
6. SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG UND AUF DEM GERÄTEETIKETT	44
7. REINIGUNG	46
8. VERPACKUNGSINHALT	47
9. MINDESTANFORDERUNGEN	48
10. SLEEPIZ ONE+ OBERFLÄCHE	49
11. AUFBAU	50
11.1. Montage und Positionierung	50
11.2. Aufladen	53
11.3. Datenaufzeichnung	54
11.4. Konnektivität	56
11.5. Herunterfahren des Geräts	56
12. BEDEUTUNG DER ANZEIGELICHTER	57
12.1. Betriebsanzeige	57
12.2. Anzeige der Batteriestatusleuchten (Gerät wird nicht geladen)	57
12.3. Batteriestatusleuchten während des Ladevorgangs	58
13. VERFAHREN ZUR FEHLERBEHEBUNG	59
14. WARTUNG	60
14.1. Monatliche Wartung	60
14.2. Halbjährliche Wartung	60
15. SERVICE	60
16. ENTSORGUNG	60
17. TECHNISCHE ANGABEN	61
17.1. Technische Daten	61
17.2. Geräteklassifizierung	63
17.3. Electromagnetic Verträglichkeit - Emissionen	64
17.4. Electromagnetische Verträglichkeit - Störfestigkeit	64
17.5. WI-Fi Modul Angaben	66
17.6. Nutzungsbeschränkungen in den Mitgliedsstaaten	67
17.7. Leistung der Hardware-Einheit	68
18. KONTAKTINFORMATIONEN	69

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Sleepiz One+ ist ein berührungsloses medizinisches Gerät, das mit Hilfe der Radartechnologie die Bewegungen misst, die durch die Atemtätigkeit und die Herzkontraktionen entstehen. Das Gerät wird einfach auf einen Nachttisch oder einen Ständer gestellt, der etwas höher als die Matratze angebracht ist, und überwacht von dort aus eine Person in Ruhe oder im Schlaf. Von dieser Position aus werden Abstandsänderungen zwischen dem Gerät und dem Körper der Person mittels Doppler-Radar erfasst. Diese Abstandsänderungen werden mit Signalverarbeitungsalgorithmen analysiert, um die Atemfrequenz, das Atemmuster und die Herzfrequenz zu ermitteln. Die von Sleepiz One+ aufgezeichneten Daten können mit einer Webanwendung visualisiert und analysiert werden, auf die die Daten über eine Wi-Fi-Verbindung übertragen werden..

Die Sleepiz-Webanwendung ermöglicht dem medizinischen Fachpersonal die Verwaltung der Sleepiz One+ Geräte sowie die Visualisierung und Analyse der aufgezeichneten Daten.

2. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

2.1. Verwendungszweck

Die Sleepiz One+ Hardware-Einheit nutzt die Radartechnologie, um eine berührungslose Überwachung der Atemmuster, der Atemfrequenz und der Herzfrequenz während des Schlafs oder im Ruhezustand zu ermöglichen.

Die Hardware-Einheit ist für die Verwendung in Kombination mit einer webbasierten Anwendung vorgesehen, die die von der Hardware-Einheit gesendeten Signalanalysedaten anzeigt und analysiert und so die Software bei der Erfüllung ihres medizinischen Zwecks unterstützt.

Die Hardware-Einheit kann von einer medizinischen Fachkraft verwendet werden, wenn die Aufzeichnungen in einer klinischen Umgebung durchgeführt werden, oder von einem Patienten oder seinem Pflegepersonal, wenn die Aufzeichnungen in häuslicher Umgebung durchgeführt werden.

2.2. Vorgesehene Population und Indikationen für den Gebrauch

Erwachsene (Alter ≥ 18), bei denen Schlafapnoe oder andere Erkrankungen diagnostiziert oder vermutet werden, bei denen die Beobachtung des Atemmusters oder der Veränderungen der Vitalparameter zusätzliche Informationen für die Diagnose oder das klinische Management liefern kann. Sleepiz One+ ist nicht zur Überwachung der

Vitalparameter in Situationen gedacht, in denen die Schwankungen der gemessenen Parameter eine unmittelbare Gefahr für den Patienten darstellen könnten.

HINWEIS: Die von Sleepiz One+ gelieferten Informationen sind nicht dazu gedacht, die Diagnose zu steuern, sondern als zusätzliche Datenquelle die klinische Entscheidungsfindung zu unterstützen. Sleepiz One+ sollte nicht bei Patienten in kritischen Zuständen oder als Ersatz für eine Standardbehandlung in ernsten oder zeitkritischen Situationen verwendet werden. Sleepiz One+ schätzt die Atemfrequenz mit einer Genauigkeit von +/- 3 Atemzügen pro Minute in mehr als 95 % der Fälle, was durch die Ergebnisse klinischer Untersuchungen belegt ist. Dennoch kann das Risiko eines Softwarefehlers oder -ausfalls nicht vollständig ausgeschlossen werden.

HINWEIS: Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei der Verwendung des Sleepiz One+ Geräts Beschwerden verspüren.

2.3. Beabsichtigter klinischer Nutzen

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Sleepiz One+ besteht darin, die Lebensqualität von Patienten zu verbessern, indem er die unauffällige und nicht-invasive Behandlung von Schlafstörungen und deren Begleiterkrankungen in der häuslichen Umgebung und mit ärztlicher Fernüberwachung unterstützt.

Der beabsichtigte klinische Nutzen des Sleepiz One+ besteht in der Verbesserung des Diagnoseprozesses für Schlafstörungen und deren Komorbiditäten durch die Bereitstellung unterstützender Informationen von Patienten, die in ihrer natürlichen Schlafumgebung aufgezeichnet wurden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

- Sleepiz One+ ist nicht für die direkte Diagnose von Schlafstörungen vorgesehen.
- Sleepiz One+ ist nicht für die Selbstdiagnose oder Selbstbehandlung gedacht.
- Sleepiz One+ ist nicht für die Verwendung durch schwangere Frauen vorgesehen.
- Sleepiz One+ ist nicht für die Verwendung durch Personen mit implantierten elektronischen Geräten (aktiven Implantaten), wie z. B. Herzschrittmachern, vorgesehen.
- Sleepiz One+ ist nicht für die Verwendung als Vitalparameter-Monitor in Situationen vorgesehen, in denen die Schwankungen der gemessenen Parameter zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten.
- Sleepiz One+ ist nicht für die Verwendung als Apnoe-Monitor vorgesehen.



4. SICHERHEITSHINWEISE

- Der Mindestabstand zwischen Sleepiz One+ und dem menschlichen Körper während des Betriebs beträgt 6,5 cm. Die Überschreitung dieses Sicherheitsabstands über einen längeren Zeitraum kann zu einer Überexposition gegenüber elektromagnetischen Wellen führen.
- Sleepiz One+ darf nicht für einen anderen als den vom Hersteller vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Sleepiz One+ darf nicht an andere Geräte angeschlossen werden.
- Sleepiz One+ darf nicht verwendet werden, wenn es beschädigt oder defekt erscheint.
- Sleepiz One+ darf nicht selbst repariert werden.
- Sleepiz One+ darf zu keiner Zeit geöffnet werden.
- Sleepiz One+ darf nur mit dem vom Hersteller angegebenen Netzteil betrieben werden.
- Für den Fall, dass mehrere Personen auf dem Bett schlafen, ist das Gerät während der gesamten Nacht in der Nähe der Person zu platzieren, die die Messung vornimmt.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät unter den in Abschnitt 17.1 aufgeführten Umgebungsbedingungen betrieben, transportiert und gelagert wird, da es sonst zu einer Verschlechterung der Leistung des Geräts kommen kann.
- Die Leistung des Geräts kann beeinträchtigt werden, wenn es zu viel Staub und elektrostatischer Entladung (ESD) ausgesetzt wird. Führen Sie in regelmäßigen Abständen Wartungsarbeiten durch.
- Bitte spielen Sie nicht mit dem Stromversorgungskabel herum. Strangulationsgefahr durch zu langes Stromversorgungskabel
- Das Gerät ist IP42 und ist immun gegen übliche Umwelteinflüsse wie Feuchtigkeit, Staub.
- Das Gerätegehäuse besteht aus Kunststoff und ist immun gegen alle Benutzer- und Umwelteinflüsse wie Flusen, Licht und Sonnenlicht. Im Gerät sind keine lichtempfindlichen Bauteile vorhanden.
- Das Gerät darf nicht in der Nähe von Haustieren oder Kindern aufgestellt werden. Verletzungsgefahr oder Missbrauch durch unsachgemäße Handhabung.



5. WARNHINWEISE

- Wird Sleepiz One+ nass, oder fängt an sich zu erhitzen, schalten Sie das Gerät sofort aus und trennen Sie es von der Stromversorgung.
- Verwenden Sie Sleepiz One+ nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher haben oder ein anderes elektronisches Gerät bei Ihnen implantiert ist. Dies kann zu elektromagnetischen Interferenzen führen.
- Benutzen Sie Sleepiz One+ nicht in der Nähe medizinischer Geräte wie Magnetresonanztomographen (MRT), da dies zu elektromagnetischen Interferenzen führen und einen unsachgemässen Betrieb zur Folge haben kann.
- Tauchen Sie Sleepiz One+ oder das Netzteil nicht ein oder autoklavieren Sie es nicht, da dies das Gerät beschädigen kann.
- Vermeiden Sie den Einsatz von Sleepiz One+ in der Umgebung brennbarer Substanzen.
- Sleepiz One+ und das Netzteil sind von Flüssigkeiten fernzuhalten, da der Kontakt die Geräte beschädigen kann.
- Änderungen oder Eingriffe an den Geräten sind nicht gestattet.
- Sleepiz One+ sollte nicht neben oder auf anderen Geräten platziert werden, welche mit einem Funksignal von 24 GHz senden, da dies zu einem unsachgemässen Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung zwingend erforderlich ist, sollten Sleepiz One+ und die anderen Geräte beobachtet werden, um einen sachgemässen Betrieb zu gewährleisten.
- Die Verwendung von Zubehör und Stromversorgungen, die nicht vom Hersteller dieser Geräte angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit der Geräte führen und einen unsachgemässen Betrieb des Sleepiz One+ zur Folge haben.
- Tragbare Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte (einschliesslich Peripheriegeräte wie Antennenkabel oder externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu Sleepiz One+ verwendet werden.
- Der Austausch der Batterie durch nicht geschultes Personal kann zu überhöhten Temperaturen im Sleepiz One+ führen.
- Wartungen oder Reparaturen dürfen nur bei ausgeschaltetem Gerät durchgeführt werden.
- Legen Sie während des Betriebs keine Gegenstände auf das Gerät, da dies zu irreführenden Werten bei der Aufzeichnung führen kann.
- Legen Sie während des Betriebs keine Metallgegenstände vor das Gerät, da dies zu irreführenden Ergebnissen bei der Aufzeichnung führen kann.
- Bringen Sie während der Aufnahme keine vibrierenden Gegenstände in die Nähe des Geräts, da dies zu falschen Analyseergebnissen führen kann.

- Verwenden Sie Sleepiz One+ nicht auf einer Intensivstation (ICU), da dies zu elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten führen kann.
- Sollte das Gerät nicht laden sind die Ursachen von einem qualifizierten Techniker zu beheben. Achtung: Gefahr eines Stromschlags, Verletzungsgefahr!
- Die Öffnungen des Netzteils müssen vor dem Eindringen von Fremdkörpern oder tropfenden Flüssigkeiten geschützt werden. Bitte entfernen Sie das Gehäuse des Netzteils niemals selbst! Achtung: Brand- oder Stromschlaggefahr!
- Das Netzteil ist auf einer sicheren Oberfläche zu platzieren. Ein Sturz oder Fall kann Schäden verursachen.
- Verwenden Sie das Netzteil nicht an Orten mit hoher Feuchtigkeit, in der Nähe von Wasser, hoher Umgebungstemperatur oder in der Nähe von Feuerquellen.

HINWEIS: Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät Sleepiz One+ aufgetreten ist, muss der Sleepiz AG und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

6. SYMBOLE IN DIESER GEBRAUCHSANWEISUNG UND AUF DEM GERÄTEETIKETT



Die missbräuchliche Anwendung des Geräts oder des Netzteils, kann zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod führen. Aus diesem Grund sind die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung unbedingt zu befolgen. ACHTUNG - Begleitdokumente beachten.



Das CE-Zeichen steht für die Konformität mit der Europäischen Medizinprodukterichtlinie (MDR) 2017/745. Die Konformitätsbewertung nach MDR wurde vom TÜV SÜD Product Service GmbH durchgeführt.



Gibt den Namen und die Adresse des Herstellers an.



Gibt das Herstellungsdatum des (Medizin-)Produktes an.



Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Union an.



Warnung: Gerät erzeugt ein elektromagnetisches Feld, das die Funktion anderer Geräte beeinträchtigen kann.



Warnung: Das Gerät darf nicht von Patienten mit implantierten elektronischen Geräten verwendet werden.



Weist auf die Notwendigkeit für den Benutzer hin, die Gebrauchsanweisung zu beachten.



Gibt an, dass das Gerät elektromagnetische Hochfrequenzwellen zur Diagnose oder Behandlung einsetzt. In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.

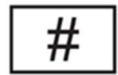


Symbol der Europäischen Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE-Richtlinie). Sie weist darauf hin, dass ein Produkt nicht auf einer Deponie entsorgt werden darf. Der schwarze Balken zeigt an, dass das Gerät nach 2005 hergestellt wurde.

IP42 Spezifikation des Ingress Protection Standard - IP42. 4- Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (1 mm). 2- Schutz gegen schräg fallendes Tropfwasser (15 Grad).



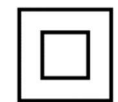
Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit es als ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.



Zeigt die Modellversion ein.



Gibt die eindeutige Geräteidentifikation an; die Zahlen hinter den Zahlen in Klammern geben die folgenden Informationen an: (01)- Basis-UDI-DI, (11) Produktionsdatum, (17) Verfallsdatum, (10) Chargennummer, (21) Seriennummer.



Kennzeichnet Geräte, die die für Geräte der Klasse II spezifizierten Sicherheitsanforderungen gemäß IEC 61140 erfüllen.



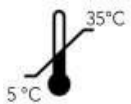
Zeigt an, dass die Vorschriften der Federal Communications Commission eingehalten werden.



Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Weist darauf hin, dass der Inhalt des Pakets zerbrechlich ist.



Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer Sleepiz One+ sicher betrieben werden kann (5°C. To +35°C).



Ein/Aus-Taste.



Zeigt den Batteriestatus an.

HINWEIS: Der Code auf dem Sleepiz One+ Gerät wird für eine zusätzliche Sicherheitsebene verwendet, mit der das Gerät vom Benutzer identifiziert werden kann. Benutzer benötigen diesen Code möglicherweise von Zeit zu Zeit, um das Gerät über die Software zu initialisieren.

7. REINIGUNG



VORSICHT! Sprühen, gießen oder verschütten Sie keine Flüssigkeit auf das Netzteil, das Gerät, die Kabel oder den Sensor. Trennen Sie das Netzteil vor der Reinigung vom Stromnetz.

Die Oberfläche des Sleepiz One+ kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einem handelsüblichen, nicht scheuernden Reinigungsmittel mit z. B. 70 % Alkohol (z. B. Indicin Plus Aktiv) angefeuchtet wurde.

Die Oberfläche der Sleepiz One+-Verpackung kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden.

Das Produkt, das Zubehör und die Verpackung müssen vor dem Einsatz an einem anderen Patienten gereinigt werden.

8. VERPACKUNGSINHALT

1. Sleepiz One+ Gerät
2. Ladegerät*
3. Gebrauchsanweisungen
4. Stativ:
 - a. Grundplatte (Stand)
 - b. Einbeinstativ (Monopod)
5. Data Hub mit Ladegerät**
6. Optional: SpO2-Sensor***

HINWEIS:

- * Je nach Ihrem Standort kann das Modell des Netzteils variieren.
- ** Je nach Ihrem Standort kann das Modell des Data Hub variieren. Bitte beachten Sie die mitgelieferte Kurzanleitung zur Einrichtung und die Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Drittanbieter.
- *** Je nach Ihrer Konfiguration ist ein optionaler SpO2-Sensor vorhanden. Bitte beachten Sie die Kurzanleitung zur Einrichtung und die Gebrauchsanweisungen der entsprechenden Drittanbieter.



9. MINDESTANFORDERUNGEN

- Steckdose (110-230 AC) für das mitgelieferte 5V-Netzteil.
- Gute Mobilfunknetzabdeckung. Wenn die Mobilfunknetzabdeckung nicht verfügbar ist, können die aufgezeichneten Daten nicht mit der Webanwendung Sleepiz visualisiert und analysiert werden, da das Gerät keine Daten an den Server senden kann. Dies führt zu wiederholten Prozeduren oder weiteren Diagnostests.
- Es gibt keine weiteren zusätzlichen Mindestanforderungen in Bezug auf IT-Netzwerkeigenschaften und IT-Sicherheitsmaßnahmen, da die Geräteübertragung sicher und verschlüsselt ist und durch die im Gerät implementierten Protokolle gut vor unbefugtem Zugriff geschützt ist.



10. SLEEPIZ ONE+ OBERFLÄCHE

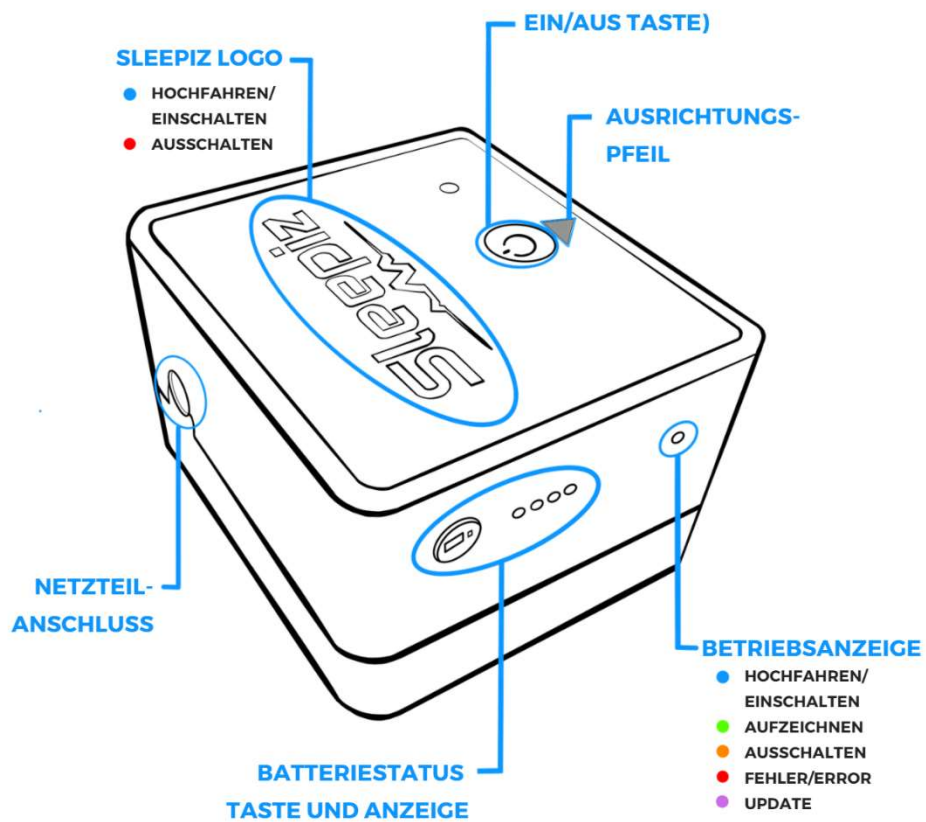


Abbildung 1. Sleepiz One+ Oberfläche



Abbildung 2. Sleepiz One+ im echten Leben

11. AUFBAU

HINWEIS: Vor Beginn der Inbetriebnahme muss der Anwender prüfen, ob das Einbeinstativ funktioniert.

Sleepiz AG stellt sicher, dass das Einbeinstativ innerhalb von 72 Stunden nach der Benachrichtigung ausgetauscht werden kann.

11.1. Montage und Positionierung



Abbildung 3. 1) Einbeinstativ auf Grundplatte schrauben 2) Einbeinstativ verstellen 3) Gerät auf Einbeinstativ schrauben

1. Schrauben Sie das Einbeinstativ auf die Grundplatte, indem Sie es im Uhrzeigersinn drehen.
2. Stellen Sie die Trägerstruktur (Einbeinstativ + Grundplatte) auf den Boden. Ziehen Sie das Einbeinstativ aus, indem Sie die Klappverschlüsse öffnen und das Stativ nach oben ziehen, bis sich das Einbeinstativ etwa 5-10 cm über der Matratzenoberfläche befindet (siehe [Abbildung 4, nächste Seite](#)). Fixieren Sie es, indem Sie die Oberseite des Einbeinstativs im Uhrzeigersinn drehen.
3. Befestigen Sie das Gerät auf dem Einbeinstativ, indem Sie dessen Schraube im Uhrzeigersinn in den Gerätefuß einschrauben.

1. Die Unterseite des Geräts ist 5-10 cm oberhalb der Matratze.

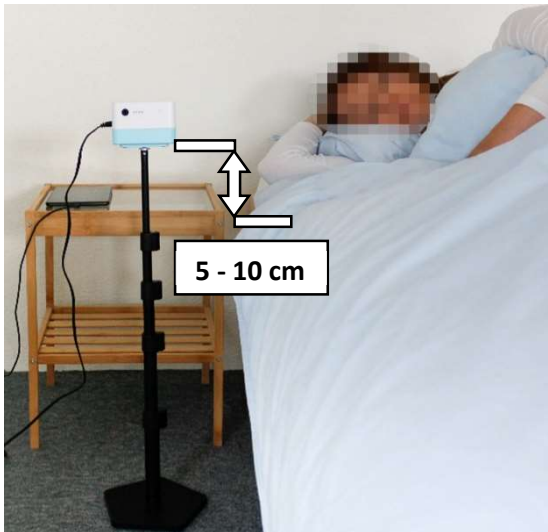


Abbildung 4. Positionierung des Sleepiz One+

2. Positionieren und richten Sie das Gerät zwischen Brust und Bauch aus, 40-50 cm vom Körper Rand entfernt (siehe [Abbildung 3](#)). Falls nötig befindet sich ein Lineal auf der letzten Seite dieser Anleitung!

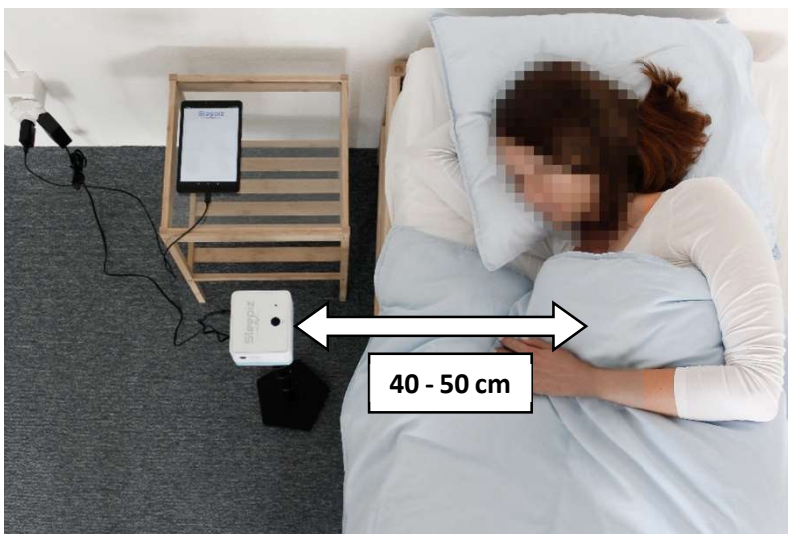


Abbildung 5. Positionierung des Sleepiz One+

Hinweis: Wenn Ihr Arzt Ihnen Sleepiz One+ zur Langzeitanwendung (>1 Woche) verschrieben hat, können Sie das Gerät auf Ihren Nachttisch (**Abbildung 6A**) oder auf die Trägerstruktur (**Abbildung 6B**) stellen. Richten Sie den Ausrichtungspfeil auf Ihren Brustbereich und denken Sie daran, dass die Unterseite des Geräts 5-10cm über der Matratzenoberfläche liegen soll. HINWEIS: Wenn Sie das Einbeinstativ nicht auf die richtige Höhe einstellen können, verwenden Sie bitte andere Materialien, wie z.B. ein Buch oder einen Stuhl, um das Gerät auf die richtige Höhe einzustellen.

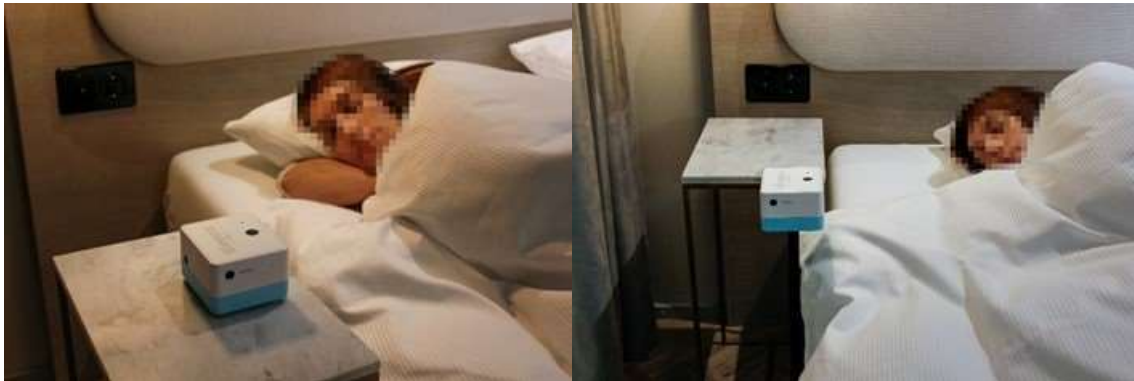


Abbildung 6. Alternative Positionierung des Sleepiz One+. A - auf dem Nachttisch zur Brust gedreht; B - auf der Trägerstruktur

11.2. Aufladen

HINWEIS: Der Anwender oder der Arzt wird angewiesen, das Gerät vollständig aufzuladen, bevor er sie dem Benutzer übergibt.

1. Um das Sleepiz One+ aufzuladen, verbinden Sie das mitgelieferte Netzteil mit dem Gerät (siehe [Abbildung 7](#)) und schliessen Sie es an die Stromquelle an. Die Batteriestatusanzeigen zeigen den Ladezustand vier Sekunden lang an, wenn das Netzteil eingesteckt wird.
2. Wenn die Batteriestatusleuchten anzeigen, dass das Gerät aufgeladen wird, fahren Sie mit Schritt 11.3. Fort.



Abbildung 9. Netzteilanschluss ist umkreist

3. Trennen Sie das Netzteil von der Stromversorgung, wenn alle vier Batteriestatusanzeigen beim Drücken der Batteriestatus Taste leuchten. Trennen Sie dann das Netzteil vom Sleepiz One+.

11.3. Datenaufzeichnung

1. Drücken Sie die Ein/Aus Taste des Sleepiz One+ (siehe [Abbildung 10](#)).
 - Das Einschalten des Sleepiz One+ kann bis zu 20 Sekunden dauern. Während dieser Zeit leuchtet die Betriebsanzeige blau (siehe [Abbildung 11](#)).



Abbildung 10. Die Ein/Aus Taste ist umkreist



Abbildung 11. Die Betriebsanzeige ist umkreist

5. Überprüfen Sie den Batteriezustand, indem Sie den Knopf auf der linken Seite des Sleepiz One+ drücken (siehe [Abbildung 12](#)).
 - Wenn mindestens 2 von 4 Batteriestatusanzeigen aufleuchten, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Das Gerät verfügt über genügend Batteriekapazität für die Aufnahme der gesamten Nacht.

- Falls die Batterie nicht ausreichend geladen ist, fahren Sie bitte mit Schritt 11.2 fort.



Abbildung 12. Die Batteriestatus Taste ist umkreist. Neben der Taste befinden sich 4 Batteriestatusanzeigen. Wenn die Batterie ausreichend geladen ist für die Datenaufnahme für 8h, werden nach Betätigung der Batteriestatus Taste mindestens zwei von vier Batteriestatusanzeigen aufleuchten.

6. Wenn Sleepiz One+ mit der Datenaufzeichnung beginnt, leuchtet das Logo blau und die Betriebsanzeige wird grün.
7. Um das Gerät auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste (siehe [Abbildung 10](#)).
 - Das Logo leuchtet kurz orange und die Betriebsanzeige erlischt.



VORSICHT Schalten Sie das Licht ein, wenn Sie nachts aus dem Bett steigen, um nicht über das Gerät zu stolpern.

11.4. Konnektivität

Sleepiz One+ muss mit dem Sleepiz Data Hub (Tablet) verbunden werden, um die Rohdaten der Aufzeichnungen zur Verarbeitung und Analyse in die Sleepiz Cloud hochzuladen. Das Modell des Data Hubs kann sich je nach der Hardware-Konfiguration Ihres Sleepiz-Systems unterscheiden. Für die Einrichtung des Sleepiz Data Hubs lesen Sie bitte die in der Verpackung enthaltene Schnellinstallationsanleitung.

11.5. Herunterfahren des Geräts

1. Soft Shutdown (normales Herunterfahren)

- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste des Sleepiz One+ für weniger als sechs Sekunden. Es dauert weniger als 20 Sekunden, bis sich das Gerät ausschaltet.

2. Hard Shutdown (hartes Herunterfahren)

- Drücken Sie die Ein/Aus-Taste des Sleepiz One+ länger als sechs Sekunden. Es dauert weniger als 20 Sekunden, bis sich das Gerät ausschaltet.



12. BEDEUTUNG DER ANZEIGELICHTER

12.1. Betriebsanzeige

Die in [Abbildung 7](#) dargestellten Betriebsanzeige zeigen den Status des Sleepiz One+ an. Die Tabelle 1 unten erklärt, welche Farbe welchen Gerätestatus kennzeichnet.

Tabelle 1. Bedeutung der Betriebsanzeige.

SLEEPIZ ONE+ STATUS	FARBE DES LICHTS
Hochfahren/Einschalten	BLAU
Aufnahme	GRÜN
Herunterfahren/Ausschalten	ORANGE
Fehler/Error	ROT
Firmware-Update läuft	VIOLET

12.2. Anzeige der Batteriestatusleuchten (Gerät wird nicht geladen)

Drücken Sie die Batteriestatus Taste wenn der Batteriestatus überprüft werden soll. Dabei leuchten die in Tabelle 2 angezeigten Muster für jeweils 4 Sekunden auf.

Tabelle 2. Bedeutung der Lichter der Batteriestatusleuchten.

BESCHREIBUNG	BATTERIESTATUS
Eine LED blinkt 4 Mal	0-10%
Eine LED leuchtet	10-25%
Zwei LEDs leuchten	25-50%
Drei LEDs leuchten	50-75%
Vier LEDs leuchten	75-100%

12.3. Batteriestatusleuchten während des Ladevorgangs

Drücken Sie die Batterieanzeigetaste wenn der Batteriestatus während des Ladevorgangs überprüft werden soll. Dabei leuchten die in Tabelle 3 angezeigten Muster für jeweils 4 Sekunden auf.

Tabelle 3. Bedeutung der Batteriestatusanzeige, während das Gerät aufgeladen wird.

BESCHREIBUNG	BATTERIESTATUS
Die erste LED blinkt viermal	0-10%
Die erste LED leuchtet und die zweite LED blinkt zweimal	10-25%
Die ersten beiden LEDs leuchten und die dritte LED blinkt zweimal	25-50%
Die ersten drei LEDs leuchten und die vierte LED blinkt zweimal	50-75%
Alle vier LEDs leuchten	75-100%

Dieses Muster wird auch 4 Sekunden lang durch die Batteriestatusanzeige angezeigt, wenn das Netzteil eingesteckt wird.

13. VERFAHREN ZUR FEHLERBEHEBUNG

Befolgen Sie die unten aufgeführten Vorgehensweisen, wenn unerwartetes Geräteverhalten festgestellt wird:

Tabelle 4. Verfahren zur Fehlerbehebung.

FEHLER	FEHLERBEHEBUNG	VORGEHENSWEISE
Gerät lässt sich nicht Einschalten	Stecken Sie das Stromversorgungskabel ein	Rufen Sie den Sleepiz-Service an, wenn sich das Gerät nicht einschaltet
Gerät schaltet nicht Aus	Hard Shutdown durchführen (siehe 11.5.2.)	Rufen Sie den Sleepiz-Service an, wenn sich das Gerät nicht ausschaltet
Die Betriebsanzeige ist für mehr als 20 Sekunden rot	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gerät Ausschalten 2. 15 Minuten warten 3. Gerät Einschalten 	Rufen Sie den Sleepiz-Service an, wenn dieses Szenario erneut auftritt
Gerät schaltet sich von selbst Aus	Stecken Sie das Stromversorgungskabel ein	Rufen Sie den Sleepiz-Service an, wenn sich das Gerät von selbst wieder ausschaltet
Unerwartetes Verhalten der Anzeigen	N/A	Rufen Sie den Sleepiz-Service an

14. WARTUNG

14.1. Monatliche Wartung

1. Führen Sie ein Hard Shutdown des Geräts durch (siehe 11.5.2.)
2. Reinigen Sie alle Oberflächen des Geräts wie in Abschnitt 7 beschreiben.

14.2. Halbjährliche Wartung

Führen Sie einen vollständigen Lade-/Entladezyklus des Geräts durch:

- a. Schalten Sie das Gerät aus
- b. Stecken Sie das Gerät an die Stromversorgung
- c. Lassen Sie das Gerät zum Aufladen stehen, bis es vollständig aufgeladen ist
- d. Trennen Sie die Stromversorgung
- e. Schalten Sie das Gerät ein
- f. Warten Sie, bis sich das Gerät von selbst ausschaltet
- g. Stecken Sie das Gerät an die Stromversorgung
- h. Lassen Sie das Gerät zum Aufladen stehen, bis es vollständig aufgeladen ist



VORSICHT Wenden Sie sich an den Sleepiz Service, um die Batterie alle 3 Jahre zu ersetzen.

ANMERKUNG: Die Wartung des Geräts ist für die Erhaltung der Lebenserwartung des Geräts unerlässlich.

15. SERVICE

Wenden Sie sich an den Sleepiz-Service, um bei Bedarf Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten. Ebenso um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.

16. ENTSORGUNG

Das Sleepiz One+ Gerät wird vom Hersteller ausser Betrieb genommen und entsorgt.

17. TECHNISCHE ANGABEN

17.1. Technische Daten

Tabelle 5. Technische Daten des Sleepiz One+

TECHNISCHE DATEN DES SLEEPIZ ONE+ UND ZUBEHÖR		
Sleepiz-Gerät	Modell / Typ Referenz	v1.0
	Abmessungen	107 x 95 x 67.5 mm
	Betriebliche Umgebungstemperatur	5 °C bis 40 °C
	Betriebsdruck der Umgebungsatmosphäre	700 hPa bis 1060 hPa
	Betriebliche Umgebungsfeuchte	15% bis 90% nicht kondensierend
	Umgebungsbedingungen bei Transport und Lagerung	- 25 °C bis + 5 °C 5 °C bis + 35 °C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit bis zu 90 % nicht kondensierend; > 35 °C bis 70 °C bei einem Wasserdampfdruck bis zu 50 hPa
	Lebenserwartung	11 Jahre*
	Haltbarkeitsdauer	12 Monate
	IP-Einstufung	IP42
	Zeitausgang Rauschen	± 1 ms
Batterie	Lebenserwartung der Batterie	4 Jahre
	Lebensdauer der Batterie	12 Monate
	Leistung der Batterie	14 Stunden
	Geräte-Ladezeit	6 Stunden
Wi-Fi-Modul	RF-Band	2,4 GHz (Antennengewinn: 2,5dBi)
Radar	RF-Typ	Transceiver

	Änderung der Betriebsfrequenz	24,05-24,25 GHz
	Anzahl der Kanäle	2 (I, Q)
	Ausgangsleistung	< 18 dBm
	Bandbreite	200 MHz
	Art der Übertragung	CW
	Modulation	Unmoduliert
	Typ der Antenne	Integrierte Patch-Antenne
	Antennengewinn	8,6 dBi
	I/Q-Phasenverschiebung	90° ±10°
Hauptstromversorg ung	Hersteller	Eljintek Inc., Taiwan
	Eingangsspannung	100 bis 240 VAC
	Ausgangsspannung	+5VDC
	Lagertemperatur	- 40 °C bis + 85 °C
	Relative Luftfeuchtigkeit	5% bis 95% nicht kondensierend
	IP-Einstufung	IP22
	Betriebstemperatur	-20 °C bis + 40 °C

*Unter der Voraussetzung, dass die Batterie alle 4 Jahre ausgetauscht wird

17.2. Geräteklassifizierung

Schutz gegen elektrischen Schlag

Klasse II d.h. das Gerät ist mit einer doppelten Isolierung zum Schutz gegen elektrischen Schlag ausgestattet.

Stromversorgung des Geräts

- Intern: Batterie/Akku.
- Zum Gerät gehört ein Netzteil. Es ist für den Anschluss an ein Stromnetz der höchsten Überspannungskategorie II, d.h. Krankenhaus-/Haushaltsnetz, vorgesehen.

Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten

IP42, d.h. das Gerät ist bis zu einer Neigung von 15 Grad gegen das Eindringen abtropfender Flüssigkeiten geschützt.

Schutzgrad gegen das Eindringen von Fremdkörpern

IP42, d.h. das Gerät ist vor dem Eindringen von Fremdkörpern (1mm) geschützt.

IP22, d.h. die Stromversorgung ist gegen das Eindringen von Fremdkörpern (12,5 mm oder mehr) geschützt.

Betriebsart

Kontinuierlicher Betrieb

Entflammbarkeit

Sleepiz One+ darf nicht in der Umgebung leicht entflammbarer Substanzen betrieben werden.

17.3. Electromagnetic Vertäglichkeit - Emissionen

Die Geräteemissionen entsprechen den in IEC 60601-1-2 festgelegten Grenzwerten:

Tabelle 6. Elektromagnetische Vertäglichkeit - Emissionen Sleepiz One+ (IEC 60601- 1- 2).

TEST	STANDARD	KONFORMITÄTSNIVEAU
Leitungsgeführte Emissionen	CISPR 11	Klasse B Gruppe 1
Strahlungsemissionen	CISPR 11	Klasse B Gruppe 1
Spannungsschwankungen	IEC 61000-3-3	IEC 61000-3-3

Hinweis: Die Prüfung der harmonischen Verzerrungen (Oberschwingungen) nach IEC 61000-3-2 ist für den Sleepiz One+ anwendbar, da die typische Leistungsaufnahme des Sleepiz-Geräts etwa 3,3 W beträgt.

17.4. Elektromagnetische Verträglichkeit - Störfestigkeit

Tabelle 7. Elektromagnetische Verträglichkeit - Störfestigkeit Sleepiz One+ (IEC 60601- 1- 2).

TEST	STANDARD	KONFORMITÄTSNIVEAU
Störfestigkeit gegen Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Überspannungsbelastung Leitung-zu-Leitung	IEC 61000-4-5	± 1 kV
Bewertete Störfestigkeit gegen Magnetfelder der Stromfrequenz	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Folgefrequenz
Störfestigkeit gegen Spannungsabfälle	IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 Zyklus 0°, 45°, 90° 135°, 180° 225°, 270°, 315° 0% UT; 1 Zyklus

		70% UT; 25 Zyklus; 0° 70% UT; 30 Zyklus; 0°
Störfestigkeit gegen Stromunterbrechungen	IEC 61000-4-6	0% UT; 250 Zyklus 0% UT, 300 Zyklus
Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF Felder	IEC 61000-4-6	3 V 6V in ISM und Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1kHz
Abgestrahlte HF elektromagnetische Störfestigkeit	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2.7 GHz 80% AM bei 1 kHz
Störfestigkeit gegen HF Funkfrequenzfelder von drahtlosen Geräten	IEC 61000-4-3	380-390 MHz, 18 Hz Puls 430-470 MHz, 1 kHz Sinus FM; 430-470 MHz, 5 kHz FM; 704-787 MHz, 217 Hz Puls; 800-960 MHz, 18 Hz Puls; 1.7-1.9 GHz, 217 Hz Puls; 2.4-2.57 GHz, 217 Hz Puls; 5.1-5.8 GHz, 217 Hz Puls;

17.5. Wi-Fi Modul Angaben

Tabelle 8. Wi-Fi Modul Spezifikationen.

HF BAND	KANALBANDBREITE (CHANNEL BW)	STANDARD	AUSGANGS- LEISTUNG (DMB)
2.4 GHz	20 MHz	802.11b	18 (1Mbps) - 18 (11Mbps)
	20 MHz	802.11g	18 (6Mbps) - 14 (54Mbps)
	40 MHz	802.11n/ac	17 (MCS0) - 13 (MCS7)
	40 MHz	802.11n/ac	15 (MCS0) - 13 (MCS7)

Hinweis: Nominelle Befugnisse unterliegen den Vorschriften für den Regelungsbereich. Aufgrund von Fertigungstoleranzen können diese Nennausgangsleistungen um bis zu 3 dB reduziert werden.

17.6. Nutzungsbeschränkungen in den Mitgliedsstaaten

2.4 GHz

Tabelle 9. Nutzungsbeschränkungen in den Mitgliedsstaaten, 2 GHz

2.4 GHZ BAND CHANNEL #	CENTER FREQUENCY (MHZ)
1	2412
2	2417
3	2422
4	2427
5	2432
6	2437
7	2442
8	2447
9	2452
10	2457
11	2462
12	2467
13	2472

17.7. Leistung der Hardware-Einheit

Messung der Bewegungsfrequenz mit einem Fehler gleich oder kleiner als 10 %, wenn das bewegte Objekt:

- einen Radarquerschnitt hat, der einem menschlichen Torso entspricht oder größer ist
- Sich in einer Entfernung von 100 cm oder weniger befindet
- Eine Bewegungsfrequenz zwischen 0,2 Hz und 5 Hz hat

Leistungsgrenzen der Sleepiz-Hardware

Leistungsgrenzen zwischen voll funktionsfähigem Gerät und Totalverlust der identifizierten Leistung im Normalzustand:

- Die Messung der Bewegungsfrequenz der oben genannten Objekte hat einen Fehler von weniger als 10%

Leistungsgrenzen zwischen voll funktionsfähigem Gerät und vollständigem Verlust der identifizierten Leistung im Fehlerzustand:

- Die Messung der Bewegungshäufigkeit der oben genannten Objekte hat einen Fehler von weniger als 10 %



18. KONTAKTINFORMATIONEN

Gesetzlicher Hersteller

**Sleepiz AG**

Hornbachstrasse 23

CH-8008 Zürich

Switzerland

Info@sleepiz.com

Technische Anfragen: support@sleepiz.com**Hotline: +41 44 586 08 88**

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

**MED-RAS GmbH**

Eichenallee 8H

21521 Wohltorf

Germany

Info@medras.de