

Zweckbestimmung SleepDoctor

Produktbeschreibung:

Der Lieferumfang besteht aus einem SleepDoctor® Verpackungs-Karton mit folgenden wesentlichen Inhalten:

a) SleepDoctor®-Gerät

- Ein SleepDoctor®-Gerät inklusive integriertem Akku
- Ein Brustgurt
- Ein Micro-USB-Ladekabel

b) Tablet mit SleepDoctor App vorinstalliert und betriebsbereit

c) 2 SleepDoctor Rechner (Main Node, und Receive Node) vorinstalliert

d) Netzkabel

e) Mehrfachsteckdose,

im Folgenden „SleepDoctor®-Einheit“

- Die SleepDoctor®-Einheit wird in der EU für den Privatgebrauch, sowie für Forschungszwecke vertrieben. Sie ist nicht für die Überwachung und Erkennung von Krankheiten oder medizinischen Anwendungen bestimmt.
- Sie dient zur Messung und digitalen Archivierung von Vital-Parametern (Atemfrequenz, Atmungsunterbrechung, Schnarchen, Husten, Temperatur und Lage/Position) von Menschen.
- Die SleepDoctor®-Einheit überwacht somit Vitalfunktionen wie z.B. Atmung, Husten, Schnarchen, Lage, Temperatur.
- Diese Parameter werden 24/7, also täglich bis zu 24 Stunden durchgehend gemessen und dokumentiert. Die Messdauer kann individuell bestimmt werden.
- Das Gerät vibriert, sollte länger als 10 Sekunden nicht geatmet werden. Es vibriert ebenfalls, sollten die Atemfrequenz über 25 Atemzügen pro Minute liegen. Nachdem das Gerät vibriert hat, wird es frühestens nach 10 Minuten wieder vibrieren.
- die erhobenen Daten werden von den einzelnen SleepDoctor Geräten über Bluetooth über die Rechner an die App auf dem mitgelieferten Tablet gesendet.
- Die Messergebnisse können berührungslos über WLAN oder Internet-Infrastruktur in Echtzeit automatisch übertragen werden.
- Das Gerät lässt sich an bestehende WLAN-Systeme sicher und einfach einbinden. Die Auswertung der Messparameter kann auf Wunsch in ein Klinik-/Praxisinformationssystem eingespeist werden.

Zweckbestimmung

Bei der Software „**SleepDoctor® Personal Monitoring System**“ handelt es sich um ein digitales, interaktives System, welches unter anderem in Kombination mit dem SleepDoctor®-Gerät und einem Brustgurt zum Einsatz kommt (SleepDoctor®-Einheit), mit dem Zweck Messungen im Rahmen des Privatgebrauchs oder Forschungszwecken durchzuführen. Die SleepDoctor®-Einheit ist insofern nicht für die Überwachung und Erkennung von Krankheiten bestimmt.

Die SleepDoctor®-Einheit soll im Rahmen oben genannter Umgebungen, eine Reihe von Vital-Parametern von Probanden bzw. Privatpersonen, überwachen, messen und archivieren. Zu diesen zählen die Atemfrequenz, Atmungsunterbrechungen, Schnarchen, Husten, Temperatur und Körperlage. Dabei wird bei einer Atempause von mehr als 10 Sekunden, sowie einer zu hohen Atemfrequenz, ein Signal in Form einer Vibration des Geräts ausgegeben. Alle Parameter können täglich bis zu 24 Stunden gemessen und dokumentiert werden. Die erhobenen Daten werden dann über Bluetooth an die Software übertragen. Die Messergebnisse können außerdem automatisch über WLAN oder Internet-Infrastruktur in Echtzeit übertragen werden. Des Weiteren lässt sich das Gerät an bestehende WLAN-Systeme einbinden und die Auswertung der Parameter kann in Klinik-/Praxisinformationssystem eingespeist werden. Es werden insoweit aber keine Informationen geliefert, die zu Entscheidungen für diagnostische oder therapeutische Zwecke herangezogen werden und ein medizinischer Zweck in diesem Sinne ist nicht vorgesehen.