

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER - BITTIUM RESPIRO™

Bruk ikke Bittium Respiro™-enheten uten først å lese gjennom merknadene nedenfor.



ADVARSEL: Bruk ikke en ødelagt enhet eller RIP-belter, EKG-adaptere, EKG-elektroder eller nesekatetre fra åpne forpakninger. Kontakt pleiepersonale hvis du oppdager skader på enheter og sensorer.



ADVARSEL: Nesekateter, EKG-adapter, EKG-elektrode og RIP-belte er kun til engangsbruk. Gjenbruk på pasienter er strengt forbudt. Gjenbruk av engangsdelenene kan medføre kontaminasjon.



ADVARSEL: RIP-beltene må ikke brukes direkte på huden.



ADVARSEL: Respiro er ikke ment å brukes samtidig med høyfrekvent (HF) kirurgisk utstyr eller med defibrillator.



ADVARSEL: Posisjoner nesekateteret forsiktig. Bruk medisinsk tape til å holde kateteret på plass. Kontroller at lengden på nesekateteret optimaliseres for hver pasient. For pasientens sikkerhet, unngå å bruke for langt nesekateter.



ADVARSEL: Ikke åpne og/eller modifier utstyret.



FORSIKTIG: Bruk kun den inkluderte laderen og ladestasjonen når du lader Respiro™.



FORSIKTIG: Respiro-enhetens interne trykksensor er svært følsom. Produser ikke for høyt trykk i trykkslangen til nesekateteret.



FORSIKTIG: Bruk kun milde rengjøringsmidler når du rengjør enhetene. Nedsenkning av enhetene i væsker er ikke tillatt.



FORSIKTIG: Neglelakk og kunstige negler må fjernes før opptak da disse interfererer med pulsoksymeteret.



FORSIKTIG: Bruk ikke enhetene i dusj eller badstue. IP67.



FORSIKTIG: EMC-forstyrrelser kan forårsake interferens og/eller støy i opptaksdataene.



FORSIKTIG: Respiro-enheten bør ikke brukes i umiddelbar nærhet med eller stablet sammen med annet elektrisk utstyr. Dersom det er nødvendig å bruke enheten under slike forhold, bør den overvåkes nøye for å kontrollere normal drift.



FORSIKTIG: Bruk kun enheten sammen med tilbehør fra Bittium Biosignals Ltd. Annet tilbehør kan påvirke enhetens ytelse negativt, medføre ukjente problemer og avvik eller ødelegge enheten.



FORSIKTIG: Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm fra noen del av Respiro-enheten, inkludert kabler spesifisert av Bittium Biosignals Ltd. Ellers kan enhetens ytelse forringes. Eksempler på slike enheter er blant annet mobiltelefoner, bærbare datamaskiner, aktivitetsbånd og smartringer.



FORSIKTIG: Før bruk av Respiro-enheten, les denne håndboken nøye og behold den til senere bruk. Hvis bruksinstruksjonene i denne håndboken ikke følges, kan dette medføre feilaktige analyser av dataene. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som følge av feil bruk.



FORSIKTIG: Sørg for at operativsystemet til datamaskinen du bruker er oppdatert og sikkert



FORSIKTIG: Respiro passer ikke til bruk i MR-miljø.

MERKNAD Kontakten til pulsoksymeteret er en push-pull-kontakt. Ikke vri eller bøy på kontakten når du kobler til pulsoksymetersensoren.

MERKNAD Ikke bruk overdreven kraft når du kobler til nesekateteret

MERKNAD Hold enheten og tilbehøret unna barn og kjæledyr.

MERKNAD Hudkremer, håndkremer og solkrem kan skade enheten

MERKNAD	Huden må være hel, ren og tørr på området hvor EKG-elektroden festes (gjelder kun for brukstilfeller med EKG).
MERKNAD	Deler som festes på kroppen (f.eks. medisinsk tape) kan irritere huden, men det finnes ingen andre kjente uønskede bivirkninger ved bruk av Respiro-enheten. Hvis pasienten har mye kroppshår, må området hvor EKG-elektroden festes barberes (gjelder kun for brukstilfeller med EKG).
MERKNAD	Rapporter enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten til produsenten og den kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
MERKNAD	Vi anbefaler å skifte ut batteriene i Nonin 3150BLE-pulsoksymeteret etter hver natt med opptak eller minst hver andre natt med opptak for å kontrollere at batteriene til pulsoksymeteret varer ut hele opptaksperioden.
MERKNAD	Skjermbildene som vises i dokumentet vil muligens ikke representere de seneste visningene av programvarebrukergrensesnittet.

Tiltenkt bruk av Respiro

Enheden er ment for å brukes som en mobil opptaksenhet for nattlig respiratorisk polygrafi, som alltid utføres på resept fra lege. Bruk av Respiro til ethvert annet formål er forbudt. Respiro brukes enten på sykehus eller i pasientens hjem. Enheden tar opp pasientens biologiske signaler. Programvaren overvåker ikke aktivt statusen til pasienten eller diagnostiserer eller behandler pasienten og kan ikke brukes som livsoppretholdende utstyr. Enheden er ikke beregnet for bruk på barn. Enheden betjenes av helsepersonell på sykehus, av pasienten eller en annen person i pasientens hjem. Helsepersonell gir alltid instruksjoner til pasienten eller den som skal betjene enheten om bruk av enheten og hvordan man setter i gang opptak før bruk i hjemmet. Pasienten får utdelt en illustrert hurtigveiledning til bruk i hjemmet.

Indikasjoner

- Mistanke om søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser (obstruktiv søvnapné, sentral søvnapné, blandet søvnapné, Cheyne-Stokes-respirasjon)












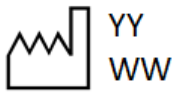


Tabellen under angir biologiske signaler og sensorer som Bittium Respiro bruker:

Signal	Sensor
Luftstrøm	Nesekateter og lufttrykksensor
Respirasjonsinnsats (abdominal)	Respiratorisk induktans pletysmografi (RIP)-belte (abdominal)
Respirasjonsinnsats (toraks)	Respiratorisk induktans pletysmografi (RIP)-belte (toraks)
Oksygenmetning og hjertefrekvens	Håndleddsåret pulsoksymeter
EKG-overvåking	1-kanals EKG-elektrode
Kroppsposisjon	Integrert akselerometer
Snorking	Integrert mikrofon for lydvolum

Kontraindikasjoner

- Produktet er ikke beregnet for bruk på pediatriske pasienter. Aldersgrense 18 år.
- Ualminnelig stor fysisk størrelse. Sensorjustering utenfor kontroll.
- Amputering – manglende fingre / begge hender (SpO2-måling ikke mulig).
- Ugjennomførlig å bruke sensorer av en eller annen grunn (følsom hud).
- Kunstige negler / tykk neglelakk forhindrer SpO2-måling.
- Akutt luftveisinfeksjon, som kan bli en tilslørende faktor for symptomer og tolkning.
- En person som ikke er i stand til å utføre selvstyrte / uavhengige opptak i hjemmet

Enhet	Temperaturområde for lagring	Temperaturområde for drift	Luftfuktighet
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Drift: 15...90 % (ikke-kondenserende) Lagring: 10...90 % (ikke-kondenserende)
Pulsoksymeter			
Tilbehør	+10...+30 °C		
Trykk: 700 hPa-1060 hPa, drift.			
Transporter alltid utstyret i bærekofferten. Beskytt bærekofferten mot snø og regn.			

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
 0537	Enheten overholder kravene i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.		Ikke til gjenbruk.
	Pasientnær del type BF (elektrisk isolert).		Lotnummer.
	Kun for EU: Dette symbolet indikerer at denne enheten skal kastes i henhold til EUs direktiv 2012/19/EU om elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall).	 Data Matrix (GS1) er en todimensjonal strekkode som består av sorte og hvite celler arrangert enten i et kvadratisk eller rektangulært mønster, også kjent som en matrise. Dataene som skal kodes kan være tekst eller numeriske data. GS1 Data Matrix inkluderer GTIN og produktidentifikator (PI).	
	Se brukerhåndboken.		Brukes innen-dato.
	Symbol for trådløs overføring.		Medisinsk utstyr.
	Produsent.	IP67	Utstyret er støvtett og beskyttet mot skadelige virkninger ved nedsenkning i vann med en dybde mellom 15 cm og 1 m i inntil 30 minutter.
	Produksjonsdato.	IP31	Utstyret er beskyttet mot små faste partikler (>2,5 mm) og kondensasjon.
	Kan brukes flere ganger på én enkelt pasient.		Serienummer

Innehaver av MDR-markedsføringstillatelse i Europa og produsert for:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Telefon.: +358 40 344 2000

E-post: bbs@bittium.com



NETTSIDE

Du kan finne oppdatert produktinformasjon, dokumenter og oppdateringer ved å besøke Bittium-nettstedet på www.bittium.com

SALG

Ta kontakt med din salgsrepresentant for spørsmål du måtte ha om Bittium-produkter.

Bittium Biosignals Ltd.

Telefon.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-post: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

Nettadresse: <https://www.bittium.com>

Finland