

Bittium

Bittium Respiro™

Brukerhåndbok for helsepersonell



Utgitt av

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland
Telefon: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Juridisk merknad

Opphavsrett 2023 Bittium Biosignals Ltd. Med enerett. Informasjonen i dette dokumentet kan bli endret uten varsel. Bittium Biosignals Ltd beholder eierskapet til og alle andre rettigheter til materialet uttrykt i dette dokumentet. Enhver reproduksjon av innholdet i dette dokumentet uten skriftlig tillatelse fra Bittium Biosignals Ltd er forbudt.

Merknad

Bittium Biosignals Ltd forbeholder seg retten til å endre sine produkter og informasjonen i dette dokumentet uten varsel på grunn av kontinuerlig forbedring og utvikling. Bittium Biosignals Ltd gir ingen garantier av noe slag med hensyn til dette materialet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Bittium Biosignals Ltd. skal ikke holdes ansvarlig for feil inneholdt her eller for skader i forbindelse med plassering, ytelse eller bruk av dette materialet.

Sammendrag av endringer

Versjon	Dato	Endringer mellom utgivelser	Status
2.0	2024-01-10	Nytt layout. Merknader og advarsler kategorisert.	Godkjent

Innholdsfortegnelse

1	Konvensjoner.....	5
1.1	Terminologi.....	5
2	Generelle advarsler og forsiktighetsregler som bør gjennomgås før bruk	6
3	Innledning.....	9
3.1	Tiltenkt bruk av Respiro.....	9
3.2	Bivirkninger.....	10
3.3	Indikasjoner	10
3.4	Kontraindikasjoner	11
3.5	Sikkerhet.....	11
3.6	Symboler og merker	12
3.7	Brukeransvar og garanti	14
3.8	Avfallshåndtering av utstyret	14
4	Bruk av Respiro.....	15
4.1	Innhold i Respiro-bærekofferten.....	15
4.2	Pakking av bærekofferten	17
4.3	Konfigurasjonsalternativer	18
4.4	Utstyr som trengs til opptak.....	19
4.5	LED-indikatorlamper og funksjoner for av/på-knappen for Respiro-enheten	19
4.5.1	LED-indikasjon for inaktiv modus	19
4.5.2	LED-indikasjoner under opptak	20
4.5.3	LED-indikasjoner under opplading av Respiro.....	21
4.5.4	Funksjoner for av-/på-knappen.....	22
4.6	Før opptak	22
4.6.1	Lading av Respiro.....	23
4.6.2	Festing av pulsoksymeterets armbånd.....	23
4.6.3	Kontroll av parede enheter	24
4.6.4	Koble sammen Respiro og pulsoksymeter	26
4.6.5	HSAT-opptaksmodus	30
4.7	Opptakskonfigurasjoner	32

Bittium

4.8	Starte og stoppe et opptak.....	32
4.9	Etter opptak.....	33
4.9.1	Laste opp opptaksdata etter HSAT-opptak	33
4.9.2	Andre handlinger	36
5	Vedlikehold.....	37
5.1	Rengjøring.....	37
5.2	Bytte språk i Respiro Device Manager.....	38
5.3	Oppdatere maskinvaren til Respiro.....	38
5.4	IT-nettverk	39
5.5	Utskifting av enhetsbatteri.....	39
6	Feilsøking.....	40
7	Produktsikkerhet og regulatorisk informasjon.....	43
7.1	EU-samsvarserklæring	43
7.2	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	43
8	Teknisk informasjon	44
8.1	Vekt og dimensjoner for Respiro	44
8.2	IP-klassifiseringer for utstyret	44
8.3	Drifts- og lagringsforhold.....	44
8.4	Spesifikasjoner for Respiro	45
8.5	Elektromagnetiske utslipp.....	46
8.6	Immunitetstestnivåer	46
	Vedlegg 1: Innstilling av passord for enheten	49
	Produsent og EU-importør for Nonin 3150	51

1 KONVENSJONER

Følgende konvensjoner brukes i denne brukerhåndboken:



ADVARSEL: Advarselsklæringer beskriver forhold eller handlinger som kan resultere i personskade eller død.



FORSIKTIG: Forsiktighetsklæringer beskriver forhold eller handlinger som kan føre til skade på utstyret eller tap av data. Forsiktighetsklæringer varsler brukeren om at klinikeren har ansvaret for å bestemme betydningen av resultatene på grunn av handlinger og ulike faktorer som er til stede i hvert tilfelle.

MERKNAD Merknader inneholder ytterligere informasjon om bruk av dette produktet.

TIPS Tips inneholder ytterligere informasjon om hvordan man tar i bruk egenskapene og funksjonene til denne enheten.



CE-merket og kontrollorganets registreringsnummer betyr at produktet oppfyller alle de grunnleggende kravene i det europeiske direktivet om medisinsk utstyr 2017/745.

1.1 Terminologi

Tabell 1 Termer brukt i dokumentet

Term	Beskrivelse
EKG	Elektrokardiogram
EDF	Europeisk dataformat
HSAT	Home sleep apnea testing (Søvntesting i hjemmet)
IP	Ingress Protection (Inntrengningsbeskyttelse)
MDR	Forskrift for medisinsk utstyr

2 GENERELLE ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER SOM BØR GJENNOMGÅS FØR BRUK

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



ADVARSEL: Bruk ikke en ødelagt enhet eller RIP-belter, EKG-adaptore, 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 engangsdelene 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** Rapportert 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.
-

3 INNLEDNING

Disse instruksjonene dekker korrekt og sikker bruk av denne Respiro™-søvnappnéenheten. Respiro gir pålitelige opptak av utvalgte biologiske signaler relatert til søvnappné gjennom søvntesting i hjemmet (HSAT).

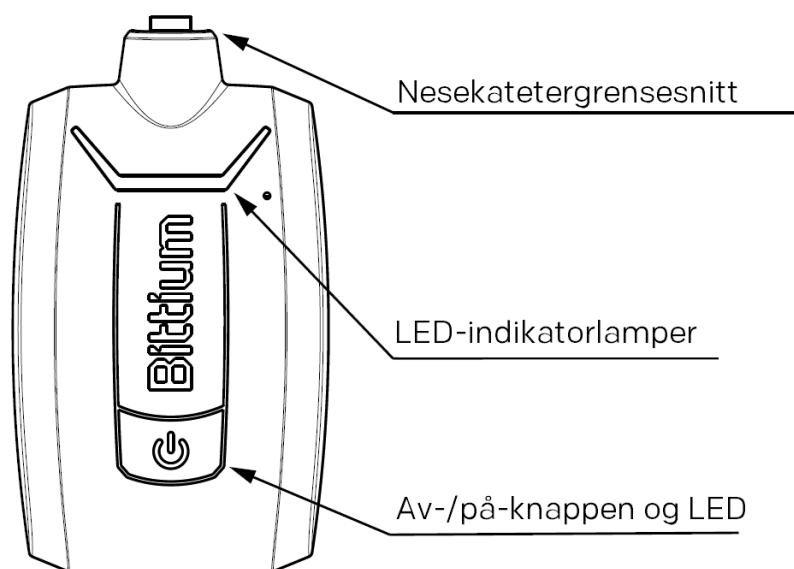


FORSIKTIG: Før bruk av Respiro-enheten, les denne håndboken nøye og behold den til senere bruk. Hvis bruksinstruksjonene i denne håndboken ikke følges, kan dette medføre feilaktige analyser av dataene. Produsenten påtar seg ikke ansvar for skader som følge av feil bruk.

3.1 Tiltentkt bruk av Respiro

Enheten 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. Enheten tar opp pasientens biologiske signaler. Programvaren overvåker ikke aktivt statusen til pasienten eller diagnostiserer eller behandler pasienten og kan ikke brukes som livsoppretholdende utstyr. Enheten er ikke beregnet for bruk på barn. Enheten 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.

Figuren under gir en oversikt over enheten og brukerflater.



Figur 1: Respiro-enhetens brukerflater

Bildet under viser pulsoksymeteret og sensoren.



Figur 2: Pulsoksymeter og sensor

Se også brukerhåndboken til pulsoksymeteret: Brukerhåndbok for Model 3150 WristOx2® Pulsoksymeter BLE og USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Brukerhåndboken ligger også i minnet til enheten.

MERKNAD Skjermbildene som vises i dokumentet vil muligens ikke representere de seneste visningene av programvarebrukergrensesnittet.

3.2 Bivirkninger

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.

3.3 Indikasjoner

- Mistanke om søvnrelaterte respirasjonsforstyrrelser (obstruktiv søvnapné, sentral søvnapne, 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

3.4 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.





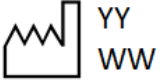



En lege vil alltid vurdere behovet for nattlig polygrafi og om pasienten er egnet til å gjøre opptak i hjemmet. Kun spesialister kan tolke og analysere resultater fra nattlige polygrafiopptak og være ansvarlige for erklæringer og behandling som gis.

3.5 Sikkerhet

Systemprogramvare anbefales å brukes med datamaskiner med riktig antivirusbeskyttelse installert. Bruk av brannmur anbefales også. Ved eventuelle bekymringer knyttet til sikkerhet, kontakt medical.support@bittium.com for anbefalinger og støtte.

3.6 Symboler og merker

Symbol	Beskrivelse
	Enheten overholder kravene i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.
	Pasientnær del type BF (elektrisk isolert).
	Ikke til gjenbruk.
	Se brukerhåndboken.
	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).
	Under transport: hold pakken tørr, beskytt mot regn.
	Medisinsk utstyr.
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.
IP31	Utstyret er beskyttet mot små faste partikler ($\geq 2,5$ mm) og kondensasjon.
	Symbol for trådløs overføring.
	Et relativt fuktighetsområde på 10 % til 90 %, ikke-kondenserende.
	Transport- og oppbevaringsforhold +10 °C til +30 °C (transport) +10 °C til +30 °C ved relativ fuktighet på opptil 90 %, ikke-kondenserende (oppbevaring).

REF	Lotnummer. Indikerer katalognummeret slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	Produsent.
	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). <ul style="list-style-type: none"> • GTIN (01) • Serienummer (21) • Produksjonsdato (11) • LOT (10)
	Atmosfærisk trykkbegrensning. Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for. Et atmosfærisk trykkområde på 700 hPa til 1060 hPa.
	Brukes innen-dato.
	Produksjonsdato.
	Holdes unna sollys.
	Kan brukes flere ganger på én enkelt pasient.
	Serienummer

3.7 Brukeransvar og garanti

Dette produktet skal monteres, betjenes, vedlikeholdes og repareres i samsvar med instruksjonene som følger med.

Et defekt produkt skal ikke brukes. Deler som er ødelagte, slitte, mangler, ufullstendige, forvrengte eller kontaminerte bør skiftes ut umiddelbart. Skulle reparasjon eller utskifting bli nødvendig, anbefaler vi at enheten leveres til din lokale distributør eller Bittium Biosignals Ltd for service.

Brukeren av produktet er alene ansvarlig for enhver funksjonsfeil som skyldes feil bruk, feil vedlikehold, feil reparasjon, skade eller endring utført av andre enn Bittium Biosignals Ltd eller deres autoriserte servicepersonell.

Dette utstyret har blitt testet med følgende nesekateter:

- SleepSense® 2-Ft Adult Nasal + Oral Pressure Monitoring Cannula
- Pro-Tech Pro-Flow Nasal Cannula, Adult, 16", VIASYS®
- Pro-Tech Pro-Flow Nasal Oral Cannula, Adult, 8,25" (20,96 cm)

Bruk av tilbehør annet enn de som er godkjent av produsenten kan ødelegge utstyret, forringe ytelsen eller forårsake andre problemer.

Holdbarheten til tilbehøret som sendes sammen med Respiro kan ses på forpakningen til produktet.

Garanti: 12 måneder for Respiro og pulsoksymeter. Serviceintervall er maks. 2 år.

3.8 Avfallshåndtering av utstyret

Dersom produktet eller produktets dokumentasjon bærer dette merket, må det ikke kastes sammen med annet husholdningsavfall ved utgangen av produktets levetid. Utstyret inneholder elektronikk som må resirkuleres på egnet vis. Pass på miljøet og kast utstyret i tråd med instruksjonene for avfallshåndtering. Du kan finne din nærmeste gjenvinningsstasjon hos din lokale avfallshåndteringsmyndighet.




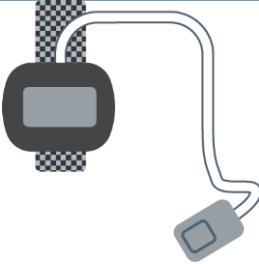




4 BRUK AV RESPIRO



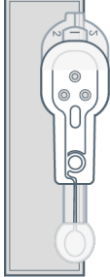



4.1 Innhold i Respiro-bærekofferten

Tabellen under angir og illustrerer innholdet i bærekofferten.

Tabell 2: Innhold i bærekofferten

Del	Illustrasjon
Bittium Respiro™-enheten (pasientnær del)	
Ladestasjon	
Medisinsk strømforsyning 7W USB (samme lader som brukes med ladestasjonen)	
Pulsoksymeter Nonin 3150 med batterier (type AAA), to stk. (innsatt)	
RIP (respiratorisk induktans pletysmografi)-belte(r) for å feste Respiro til kroppen (pasientnær del). To størrelser er tilgjengelig, M og L. <ul style="list-style-type: none"> Størrelse M: lengde 80 cm, brystomkrets maks. 160 cm. Standard størrelse. Størrelse L: lengde 120 cm, brystomkrets 150–240 cm 	
Respiro™-patch for ett RIP-belte (pasientnær del), 2 stk.	

Bittium

<p>Respiro™-patch for to RIP-belter (pasientnær del), 2 stk.</p>	 A white, vertical, wavy patch with two sets of yellow circular electrodes at the top and bottom.
<p>Respiro EKG-adapter (pasientnær del, til engangsbruk)</p>	 A long, thin, white plastic adapter with three circular electrodes at each end, labeled 'A' and 'B'.
<p>Bittium OmegaSnap™ EKG-elektrode (pasientnær del, til engangsbruk)</p>	 A white, rectangular electrode with a circular contact point and a small label 'A'.
<p>Bittium Respiro™ hurtigveiledning</p>	 A white, rectangular quick guide with a blue header and several rows of text boxes.
<p>Bittium Respiro Merknader og advarsler</p>	 A white, rectangular document with several horizontal lines representing text.
<p>Medisinsk tape (pasientnær del, til engangsbruk)</p>	 A roll of white medical tape with a small piece of tape unrolled.

Bittium

Nesekateter (pasientnær del, til engangsbruk), (f.eks. Pro-Tech eller SleepSense®).



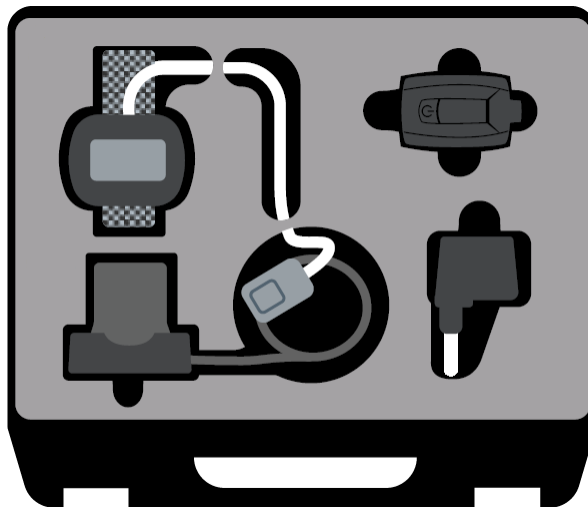
ADVARSEL: Bruk ikke en ødelagt enhet eller RIP-belter, EKG-adaptore, EKG-elektroder eller nesekatetre fra åpne forpakninger.



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.

4.2 Pakking av bærekofferten

Figuren under viser innholdet i Respiro-bærekofferten for HSAT™-optak.

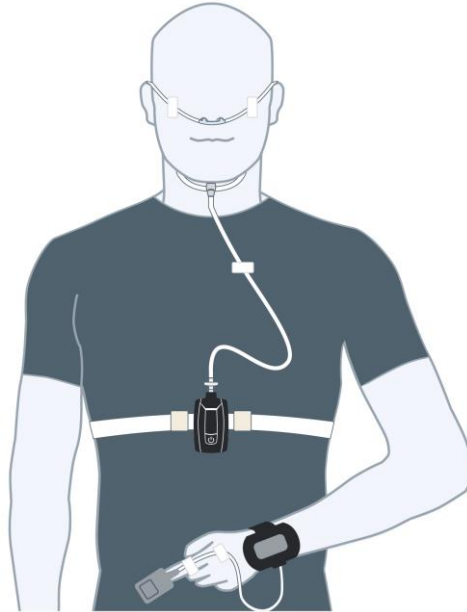


Figur 3: Pakket bærekoffert, HSAT

4.3 Konfigurasjonsalternativer

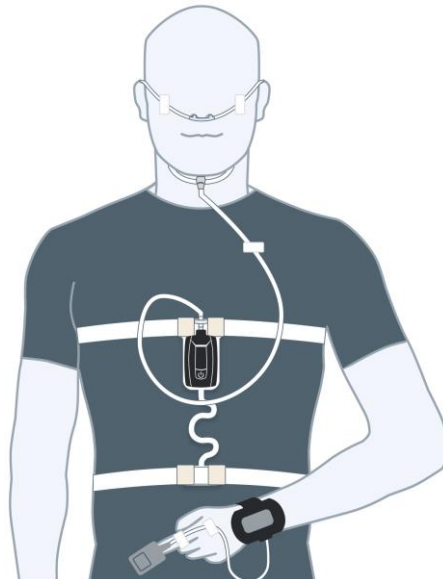
Polygrafiske opptak med Respiro kan utføres som HSAT™-opptak med tre konfigurasjonsalternativer:

- Konfigurasjon med ett RIP-belte (abdominal applikasjon):



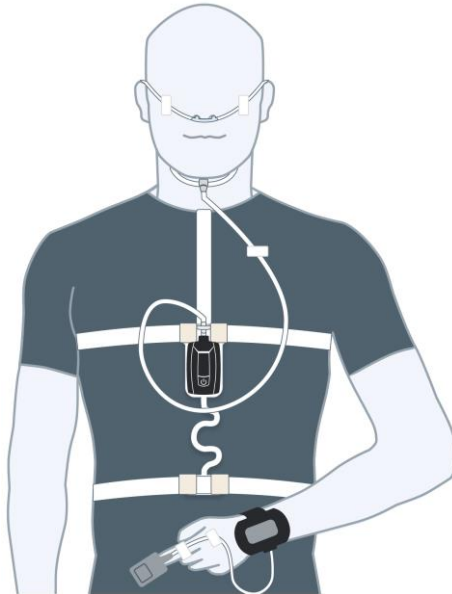
Figur 4: Konfigurasjon med ett RIP-belte

- Konfigurasjon med to RIP-belter (toraks og abdominal applikasjon):



Figur 5: Konfigurasjon med to RIP-belter

- Konfigurasjon med to RIP-belter og EKG (toraks og abdominal applikasjon med EKG-elektrode):



Figur 6: Konfigurasjon med to RIP-belter og EKG

4.4 Utstyr som trengs til opptak

Se kapittel 4.1.

4.5 LED-indikatorlamper og funksjoner for av/på-knappen for Respiro-enheten

LED-indikasjoner vises som sett fra forsiden av Respiro-enheten.

4.5.1 LED-indikasjon for inaktiv modus

Respiro-enheten indiserer inaktiv modus som vist i figuren under:



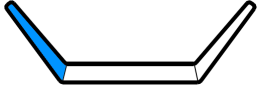

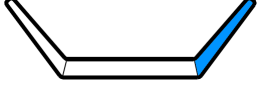

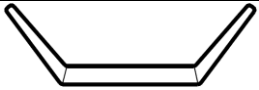

Figur 7: LED-indikatorlampene til Respiro ved inaktiv modus

I denne modusen pågår det ikke opptak, og enheten er inaktiv. Dette er enhetens standardmodus. Dersom det ikke oppstår aktivitet, vil Respiro slå seg av etter fem minutter. Når Respiro er avslått, viser den ingen LED-indikasjon.

4.5.2 LED-indikasjoner under opptak

LED-indikatorlampene til Respiro viser opptaksstatus som beskrevet i tabell 3 under opptak. For mulige feilsituasjoner, se kapittel 6

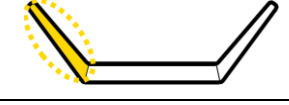

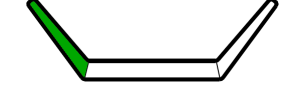

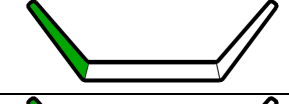



Tabell 3: LED-indikasjoner under opptak

Farge	Betydning
	Roterende blå lys: Respiro vibrerer én gang, start av opptak pågår Når opptaket er ferdig, vil Respiro vibrere tre ganger og LED-lampene blinke én gang.
	
	
	Grønne LED-lamper lyser i 30 sekunder etter opptaksstart: Alle sensorer OK. Samme indikasjon vises dersom pasienten reiser seg under opptak eller dersom pasienten først har lagt inn en pasientmerkadsindikasjon.
	Ingen LED-lamper lyser: Respiro er i søvnmodus, opptak pågår. Pasienten står ikke oppreist.
	Blå LED-lampe i midten i tre sekunder: Indikator for pasientmerknaad når av-/på-knappen trykkes inn én gang.

4.5.3 LED-indikasjoner under opplading av Respiro

LED-indikatorlampene til Respiro blinker som beskrevet i Tabell 4 når Respiro er under opplading i ladestasjonen.

Tabell 4: LED-indikasjoner under opplading

Farge	Betydning
	LED til venstre blinker gult: Batteriet er ladet 0–29 prosent.
	LED til venstre blinker grønt: Batteriet er ladet 30–49 prosent.
	De to LED-lampene til venstre lyser grønt etter hverandre, LED til høyre er av: Batteriet er ladet 50–89 prosent.
	
	Alle tre LED-lampene lyser grønt etter hverandre: Batteriet er ladet 90–94 prosent.
	
	
	Alle LED-lampene lyser fast grønt: Batteriet er ladet 95–100 prosent.

4.5.4 Funksjoner for av-/på-knappen

Av/på-knappen til Respiro har følgende funksjoner:

- Trykk inn i omtrent tre sekunder: Respiro skrur seg på.
- Etter at enheten er på, trykk inn i omtrent åtte sekunder til Respiro vibrerer én gang: Start opptak.
- Trykk inn i omtrent tre sekunder under opptak: Avslutt opptak. Respiro vibrerer tre ganger.
- Kort trykk (under tre sekunder): Hendelsesmarkør fra pasient under opptak.
- Trykk inn i omtrent 12 sekunder: Respiro slår seg av.

Se også kapittel 4.5.2 for tilsvarende UI-indikasjoner.

4.6 Før opptak

Sørg for at Respiro-enheten er tilstrekkelig ladet (minst to grønne LED-lamper blinker etter hverandre under opplading som vist i tabell 3. Merk! Hvis planlagt opptak brukes, må alle de tre LED-lampene blinke etter hverandre for å sikre at det er nok batteri for opptaket) for det planlagte opptaket og at batteriene til pulsoksymeteret er i orden og fortsatt har tilstrekkelig kapasitet igjen. Ulike typer batterier (alkalin, litium, oppladbare) kan ha innvirkning på driftstiden til pulsoksymeteret. Vi anbefaler å bytte 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.

Når registrering er på ELLER Respiro står i ladestasjonen, vil kommunikasjonen mellom Respiro og pulsoksymeteret være aktiv, noe som også vil tappe batteriene til pulsoksymeteret. Derfor anbefaler vi å kun skifte ut batteriene i pulsoksymeteret etter at Respiro har blitt klargjort for neste pasient.



Figur 8: Ladesymbol for batteri

Batterilevetiden til Respiro er på cirka 20 timer med HSAT-opptak ved bruk av den største konfigurasjonen og Bluetooth®. Det er anbefalt å alltid lade Respiro helt opp mellom hver pasient.

TIPS Dersom opptakstypen er av konfigurasjonen med to RIP-belter og EKG og det må gjennomføres opptak for to netter, må pasienten instrueres til å ikke fjerne EKG-elektroden etter den første natten. Elektroden kan forbli festet til kroppen også i dusjen, men hurtigkoblingene til elektroden må tørkes nøye etterpå.

4.6.1 Lading av Respiro

Plasser Respiro i ladestasjonen og se til at ladestasjonen er koblet til laderen.

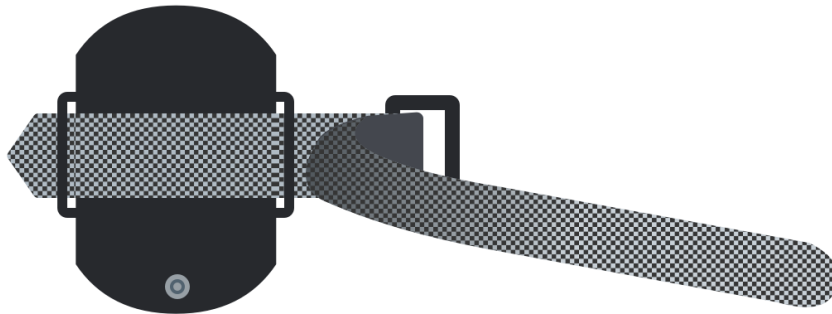
TIPS Koble kun ladestasjonen til USB-porten til strømforsyningen. Ikke koble den til noen andre steder for lading.

TIPS Dersom Respiro-enheten tilfeldigvis skulle være i opptaksmodus, vil dette avsluttes automatisk når Respiro plasseres i ladestasjonen.

Respiro-enhetens batteri er minst 95 prosent ladet når alle de tre LED-indikatorene lyser grønt. Se kapittel 4.5.3.

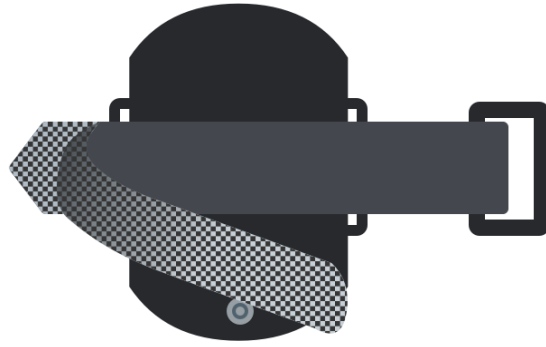
4.6.2 Festing av pulsoksymeterets armbånd

Fest armbåndet til pulsoksymeter som anvist i bildene under.

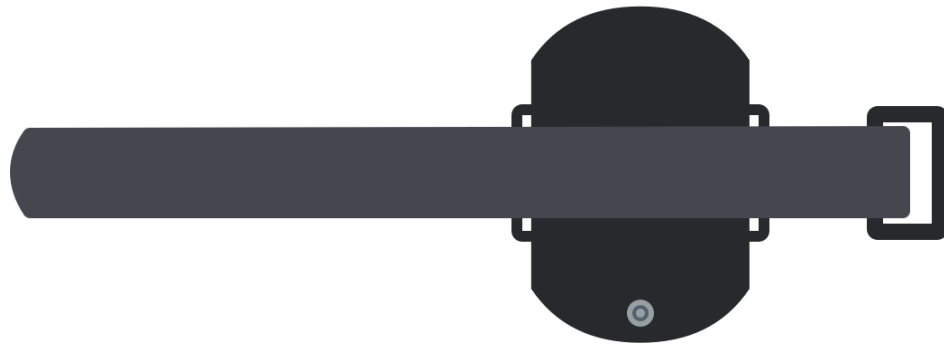


Figur 9: Festing av den kortere delen

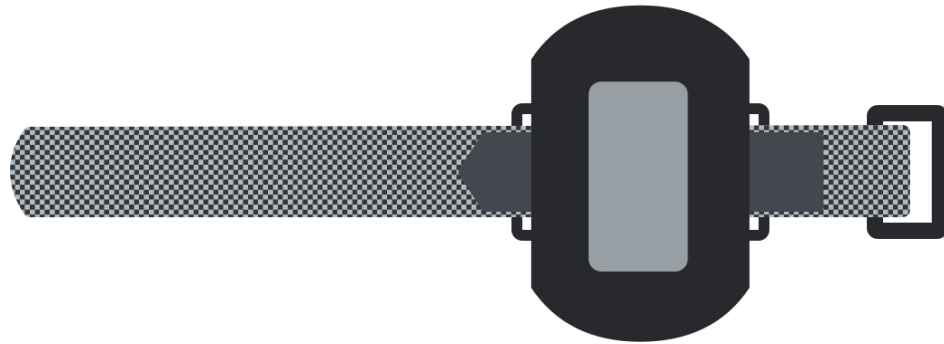
Bittium



Figur 10: Festing av den lengre delen



Figur 11: Montert armbånd, sett fra baksiden



Figur 12: Montert armbånd, sett fram framsiden

4.6.3 Kontroll av pære enheter

Utstyret i bærekofferten (Respiro og pulsoksymeter) har allerede blitt sammenkoblet av produsenten. Merk derimot at disse pære enhetene kan bli blandet sammen med annet utstyr dersom man for eksempel rengjør flere ulike enheter samtidig. Det er mulig å kontrollere hvilke enheter som er paret ved å følge instruksjonene under.

TIPS

Sørg for at Respiro ikke står i ladestasjonen eller er koblet til en datamaskin når du skal kontrollere pære enheter.

Respiro og pulsoksymeter:

1. Slå på Respiro-enheten ved å holde av/på-knappen inne i omtrent tre sekunder. Alle de tre LED-indikatorene lyser blått.
2. Trykk og hold av/på-knappen inne på nytt i omtrent åtte sekunder, til Respiro vibrerer én gang og alle de tre LED-indikatorene blinker blått.
3. Bluetooth-forbindelse opprettes automatisk mellom Respiro og pulsoksymeteret. Trykk inn av/på-knappen til pulsoksymeteret, for eksempel med fingerneglen din, for å slå det på dersom dette ikke skjer automatisk.



Figur 13: Pulsoksymeterets av/på-knapp

4. Når Respiro har aktivert opptaksmodus, vil alle de tre LED-indikatorene blinke blått i noen sekunder. Deretter, når puloksymeteret er på, vil Respiro-enhetens venstre LED-indikator lyse grønt hvis en finger er satt inn i sensor og gult hvis ikke. Respiro er ikke koblet sammen med det aktuelle pulsoksymeteret dersom venstre LED-indikator lyser rødt.
5. Slå av Respiro-enheten ved å trykke inn av/på-knappen. Hold av/på-knappen inne i omtrent tre sekunder for avslutte det aktive opptaket.

TIPS

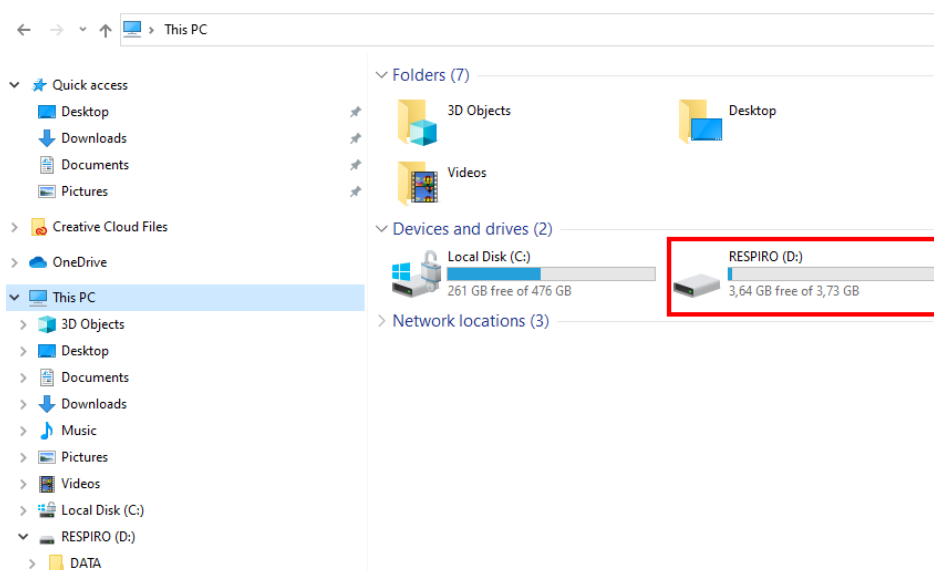
Det er ikke nødvendig å trykke på av/på-knappen til pulsoksymeteret for å slå det av. Dette vil skru seg av automatisk når det har gått ti sekunder uten Bluetooth-tilkobling eller finger i sensoren

Du kan også kontrollere parede enheter gjennom Respiro Device Manager ved å sammenligne serienummerinformasjonen i Respiro Device Manager med informasjonen på pulsoksymeteret.

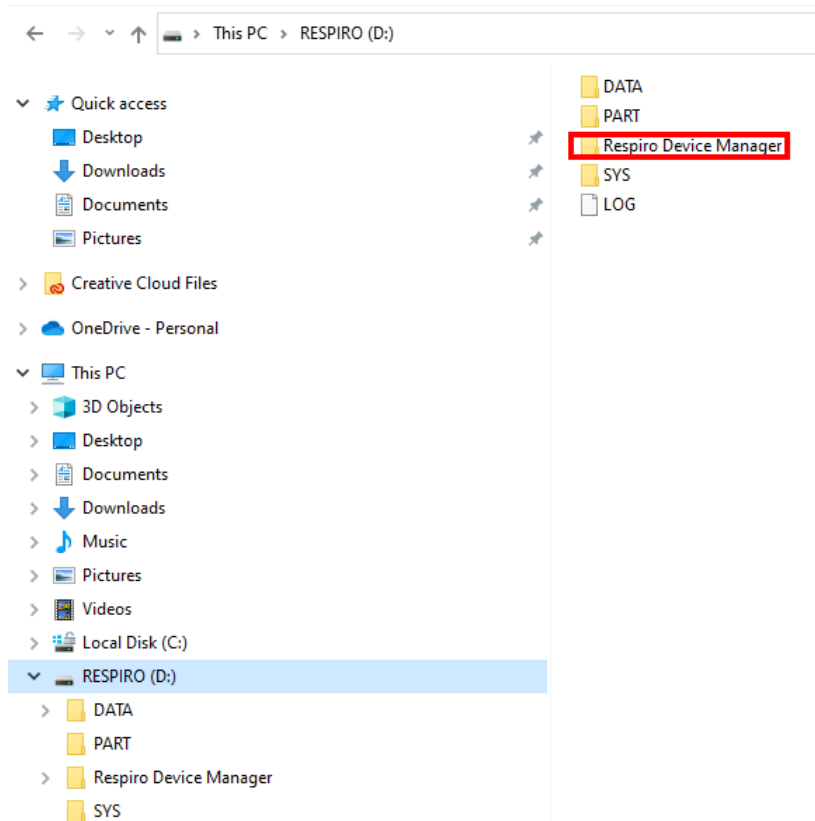
4.6.4 Koble sammen Respiro og pulsoksymeter

Følg disse instruksjonene dersom du skulle trenge å koble sammen Respiro og pulsoksymeteret på nytt, for eksempel på grunn av en feil på enheten:

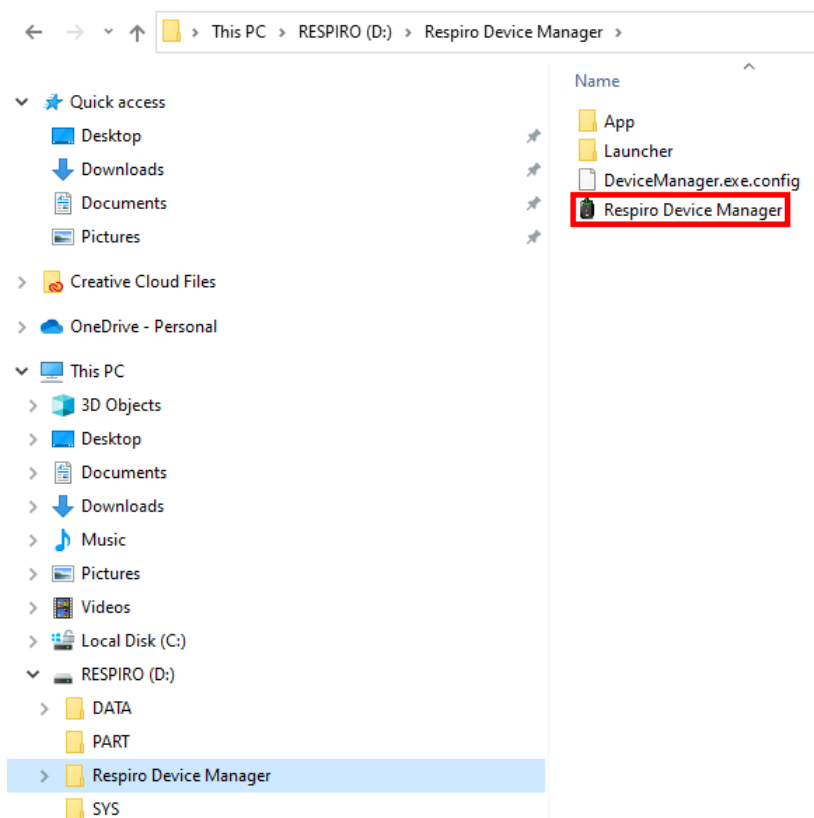
1. Koble Respiro-enhetens ladestasjon til en datamaskin med USB-kabelen.
2. Plasser Respiro i ladestasjonen. Respiros LED-indikatorer vil lyse blått en kort stund, før ladesyklusen starter og LED-lampene blinker roterende grønt fra venstre mot høyre.
3. Kjør applikasjonen «Respiro Device Manager» i Windows filutforsker ved å først dobbeltklikke på ikonet til Respiro-enheten. Du kan åpne filutforskeren ved å klikke på det gule mappeikonet nederst i skrivebordvisningen.
 - a) Dobbeltklikk på ikonet til Respiro-enheten.



- b) Dobbeltklikk på mappen «Respiro Device Manager».



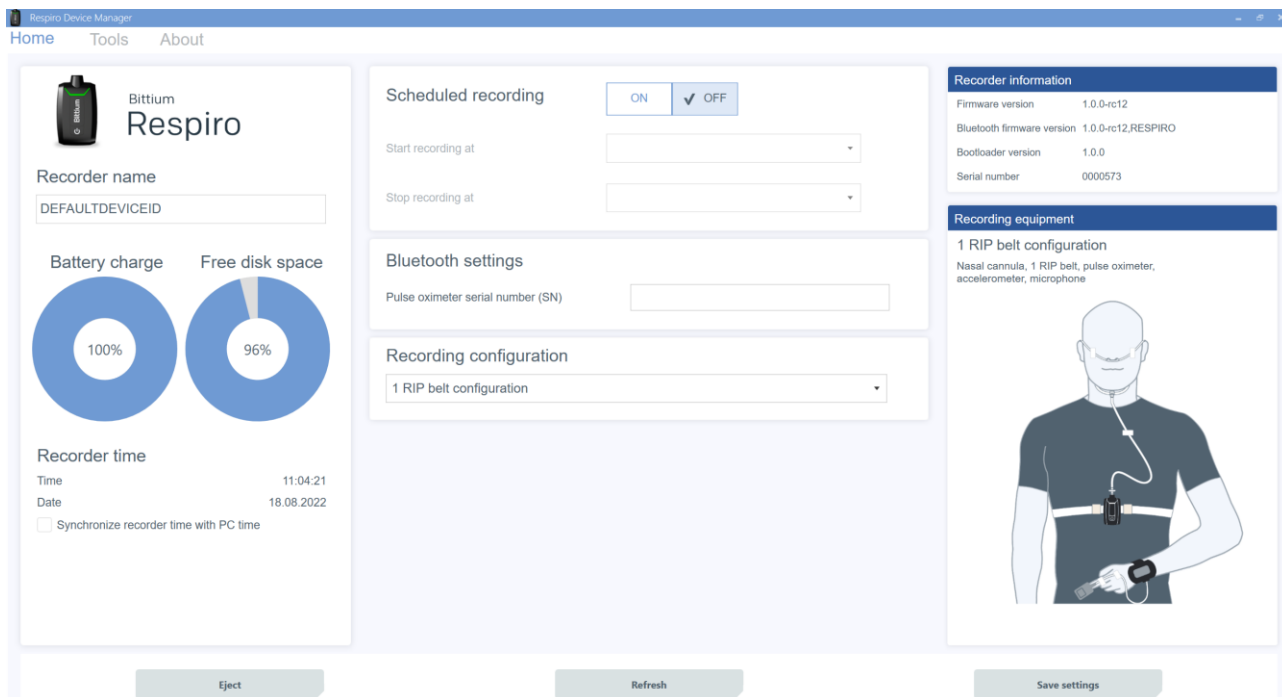
- c) Dobbeltklikk på filen «Respiro Device Manager». En snarvei vil opprettes på skrivebordet når du bruker Respiro Device Manager for første gang.



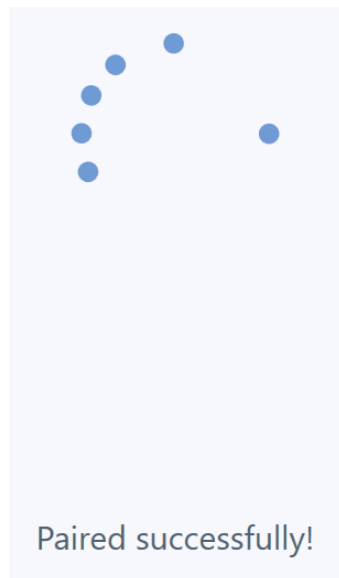
4. Vent til programmet oppdager Respiro-enheten. Sørg for at Respiro står i ladestasjonen og at ladestasjonen er koblet til datamaskinen. Hovedvisningen til Respiro Device Manager vil åpnes.
5. Tast inn serienummeret til pulsoksymeteret i feltet for pulsoksymeterets enhetsnavn i hovedvisningen til Respiro Device Manager og klikk «Lagre». Dersom du ønsker å legge til et navn for Respiro-enheten, kan du taste dette inn i feltet for navn på opptaksenhet.

TIPS Ikke bruk pasientinformasjon når du gir nytt navn til Respiro-enheten.

Bittium



6. Start pulsoksymeteret ved å trykke på av/på-knappen (se kap. 4.6.3), for eksempel med fingerne­glen din, når programmet ber deg gjøre dette og klikk OK. Tilkoblingen begynner. Alternativt kan du også sette fingeren din inn i sensoren for å slå på pulsoksymeteret.



Respiro Device Manager-programmet gir beskjed dersom tilkoblingsprosessen var vellykket. Dersom tilkoblingen feilet, prøv igjen og følg instruksjonene på skjermen. Se bilde under. Merk at det også er mulig at pulsoksymeteret allerede er koblet sammen med en annen Respiro-enhet, og at dette er årsaken til at sammenkoblingen mislyktes. I så fall taster du inn serienummeret til pulsoksymeteret i feltet for

Bittium

pulsoksymeterets enhetsnavn i hovedvisningen til Respiro Device Manager og klikker «Lagre». Dette vil erstatte den forrige enhetsparingen med den nye.

TIPS Dersom registreringen er planlagt, gjelder ikke instruksjonene over. I slike tilfeller må den planlagte registreringen først fjernes i Respiro Device Manager.

TIPS Pulsoksymeteret kan holde på informasjon om to Respiro-enheter og tilkobling vil opprettes med den Respiro-enheten som slås på først eller den som allerede er slått på. Dersom informasjonen til den andre Respiro-enheten må fjernes, må serienummeret til pulsoksymeteret fjernes manuelt fra minnet til den aktuelle Respiro-enheten i Respiro Device Manager.

Sørg for at Nonin-pulsoksymeteret ikke allerede er koblet til en annen enhet ved å kontrollere Bluetooth-indikatorlampen til pulsoksymeteret (se brukerhåndboken til Nonin Pulsoksymeter). Dersom pulsoksymeteret er koblet til en annen Respiro, finn denne enheten og slå den av. Sørg også for at den andre Respiro-enheten som er koblet til det samme pulsoksymeteret ikke har er innstilt på å utføre et planlagt opptak. Dette vil holde Bluetooth-tilkoblingen aktiv selv om Respiro-enheten det gjelder vil se avslått ut.

Husk alltid å koble Respiro fra datamaskinen på en sikker måte ved å bruke «Trygg fjerning av maskinvare»-funksjonen i Windows eller «Løs ut»-funksjonen i Respiro Device Manager.

Information

Pairing failed!

- Check that pulse oximeter device is on
- Check that the serial number on the back of the pulse oximeter matches 502857012
- Try rebooting pulse oximeter before retrying pairing process

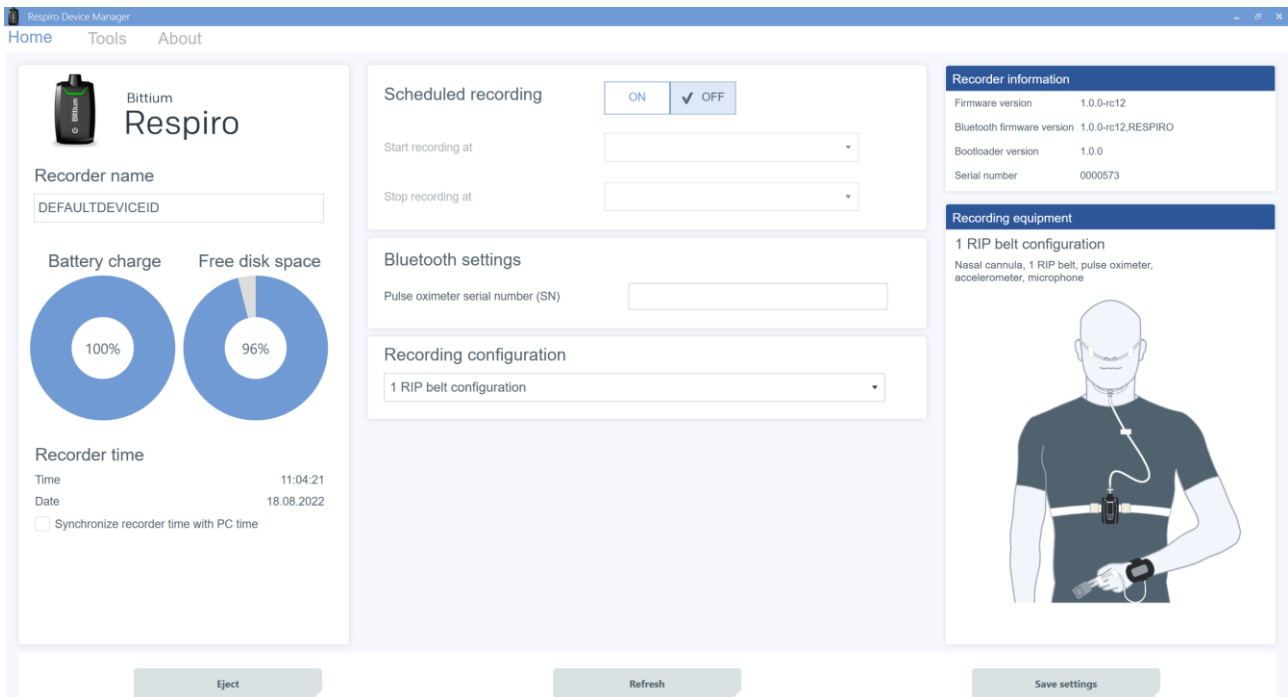
Do you want to retry pairing?

4.6.5 HSAT-opptaksmodus

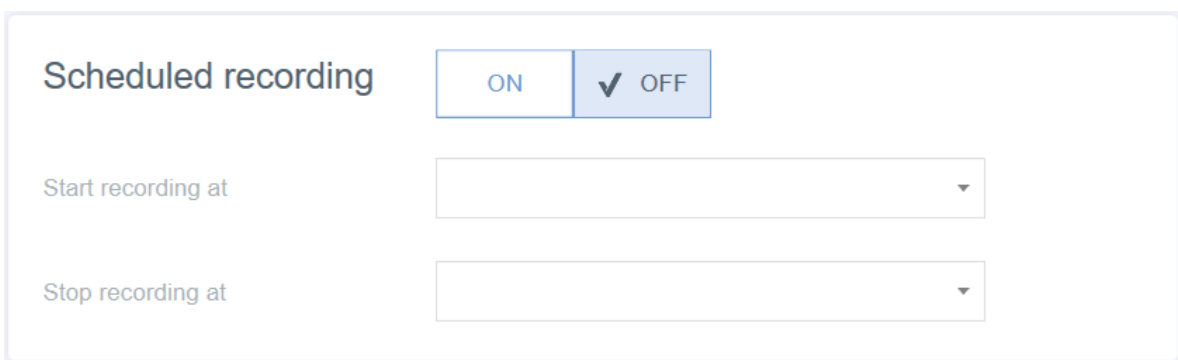
I HSAT-opptaksmodus lagres opptaket direkte på Respiros internminne. Etter opptak i HSAT-opptaksmodus, returneres Bittium Respiro™ til klinikken eller sykehuset, hvor enheten kobles til datamaskin med USB-kabel og opptaket lastes opp lokalt fra enhetens interne minnekort og lagres i tjenesteplattformen til Bittium MedicalSuite™.

Planlagt opptak

Ved HSAT-opptak er det mulig å stille inn start- og sluttidspunkt for opptaket til forhåndsdefinerte tidspunkter i tilfeller der pasienten muligens ikke vil være i stand til å starte opptaket på egen hånd. Funksjonen aktiveres i hovedvisningen til Respiro Device Manager. Se kapittel 4.6.4, steg 3 for informasjon om hvordan du kjører Respiro Device Manager-programmet.



Figur 14 Respiro Device Manager hovedvisning



1. Sett «Planlagt opptak» til «På».
2. Velg starttidspunkt fra nedtrekkslisten.
3. Velg sluttidspunkt fra nedtrekkslisten.
4. Klikk «Lagre».

TIPS

Det er anbefalt å synkronisere klokken på enheten med klokken på datamaskinen. Dette gjør du nederst på venstre side i hovedvisningen til Respiro Device Manager. Husk alltid å koble Respiro fra datamaskinen på en sikker måte ved å bruke «Trygg fjerning av maskinvarer»-funksjonen i Windows eller «Løs ut»-funksjonen i Respiro Device Manager.

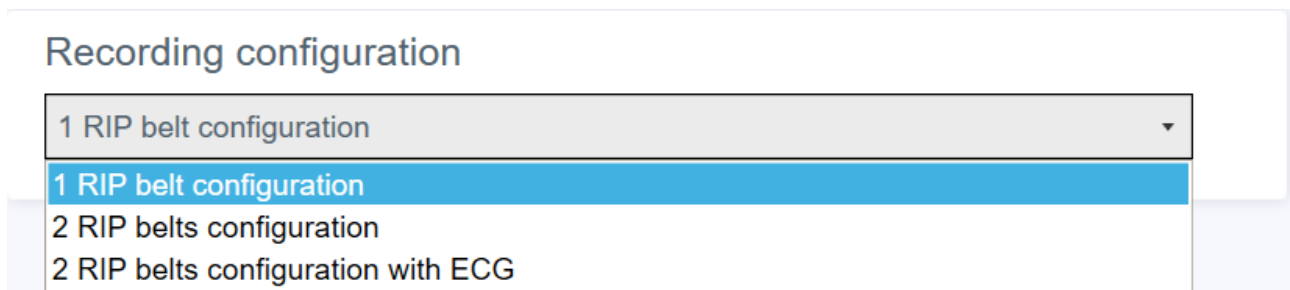
Starte et opptak manuelt

Et opptak kan startes manuelt ved å trykke inn av/på-knappen; først ett kort trykk (<3 sekunder), så et lengre trykk i omtrent åtte sekunder; deretter vil Respiro vibrere én gang. Opptaket begynner. Se også kapittel 2.5.2 for tilhørende UI-indikasjoner.

4.7 Opptakskonfigurasjoner

Før du begynner et opptak, må du velge konfigurasjonen som vil benyttes fra nedtrekkslisten under «Opptakskonfigurasjon». Alternativene er:

- Konfigurasjon med 1 RIP-belte
- Konfigurasjon med 2 RIP-belter
- Konfigurasjon med 2 RIP-belter med EKG



Figur 151 Opptakskonfigurasjoner

Valgt alternativ vises i figuren til høyre. Den valgte konfigurasjonen vil være gyldig fram til den endres i Device Manager. Klikk «Lagre» når du har valgt konfigurasjon.

4.8 Starte og stoppe et opptak

Se Respiro Hurtigveiledning.

4.9 Etter opptak

4.9.1 Laste opp opptaksdata etter HSAT-opptak

Respiro Device Manager-programmet er kompatibelt med operativsystemet Windows 10. Dersom Respiro-enheten tilfeldigvis står i opptaksmodus, vil dette avsluttes automatisk når Respiro-enheten plasseres i ladestasjonen.

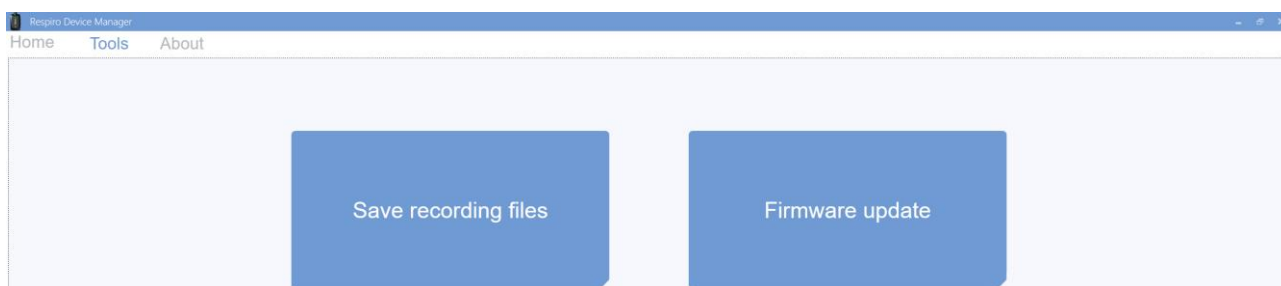
Følg disse instruksjonene for å laste opp opptaksdataene fra Respiro-enheten:

1. Koble ladestasjonen til datamaskinen med USB-kabelen.
2. Plasser Respiro-enheten i ladestasjonen. Se til at enheten sitter riktig i ladestasjonen.

TIPS

Fjern ikke Respiro fra ladestasjonen under opplasting av opptaksdata. Dette kan medføre feil med lesefunksjonen for minnet til Respiro-enheten og utløse en feiltilstand som kun kan repareres på servicesenter.

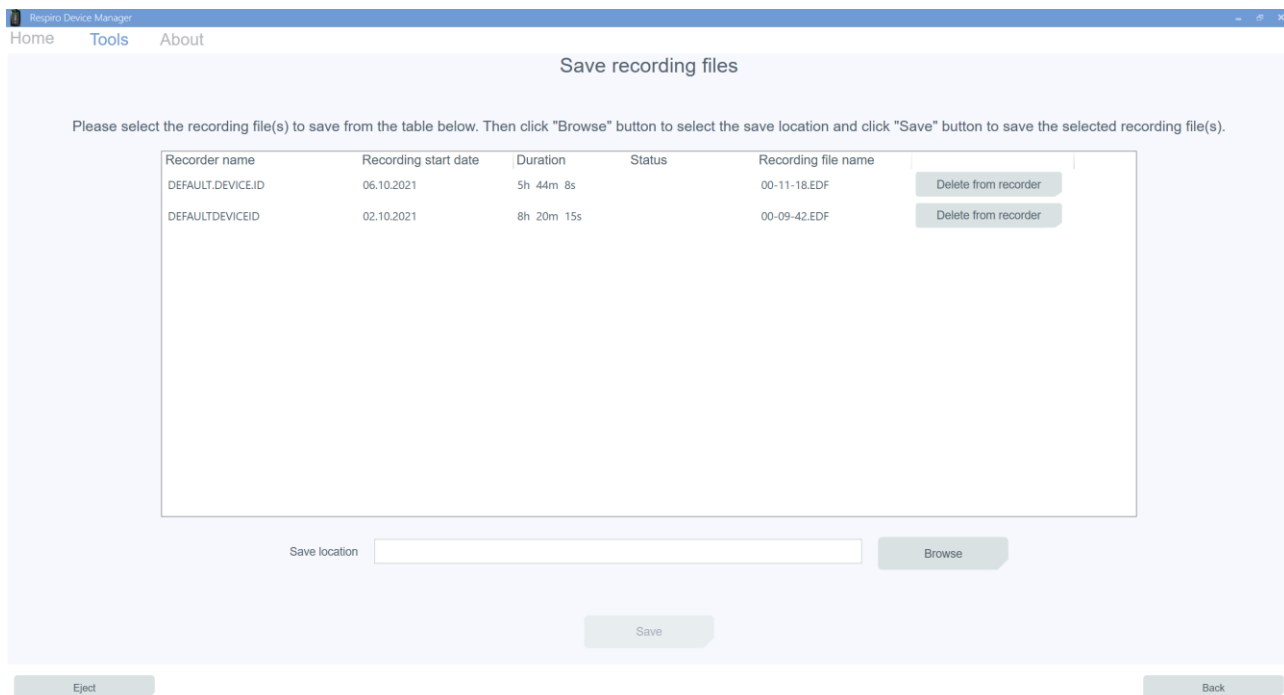
3. Kjør programmet Respiro Device Manager. Vent til programmet oppdager Respiro-enheten. Hovedvisningen til Respiro Device Manager åpnes. Se kapittel 4.6.4, steg 3 for informasjon om hvordan du kjører Respiro Device Manager-programmet.
4. Velg «Verktøy» øverst i visningen.
5. Klikk «Lagre opptaksfiler».



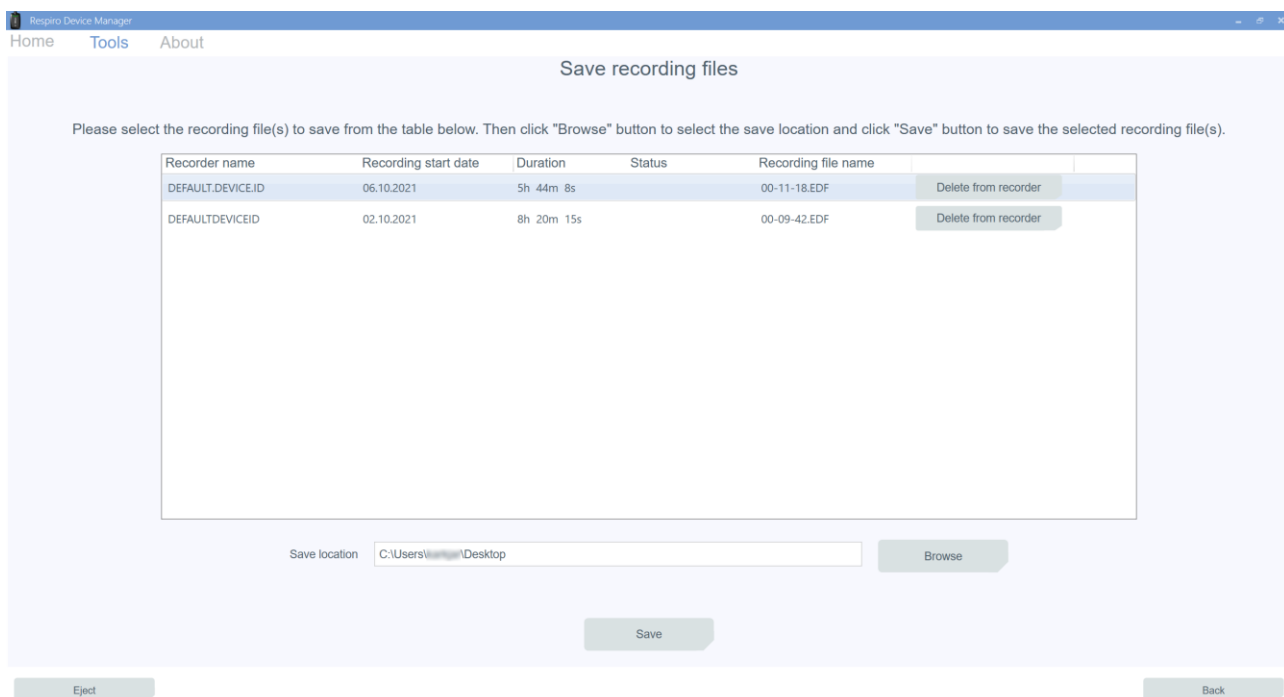
6. Velg de opplastede filene og klikk «Bla».

TIPS

Du kan velge flere filer samtidig ved å holde inne Ctrl-tasten under utvalget.



7. Velg lagringssted for filen(e) og klikk «Lagre».



Etter at filene har blitt lagret, slett opptaksdata fra opptaksenheden ved å klikke «OK» i informasjonsvisningen.

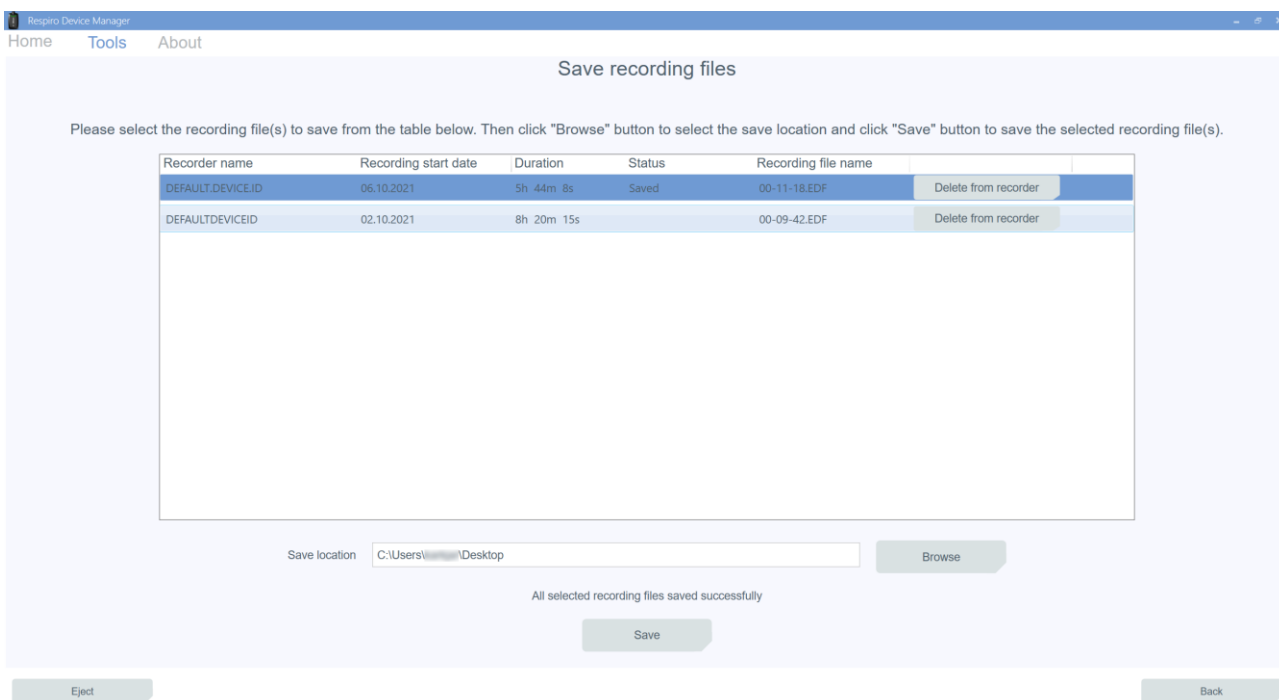
File(s) copied

Files saved to PC. Delete them from the recorder?

Yes

No

Filene som ikke ble fjernet vil forbli synlige i visningen «Lagre opptaksfiler».



8. Klikk «Løs ut». Du kan fjerne Respiro fra ladestasjonen når programmet ber deg om dette.

TIPS

Dersom enheten inneholder korrumperte filer, vil disse angis med en gul varslingsstrekant. Disse filene kan ikke brukes og kan slettes fra enheten på samme måte som andre filer ved å klikke på «Slett fra enheten».

4.9.2 Andre handlinger

Husk å fjerne gammel opptaksdata fra Respiro-enheten før klargjøring for ny pasient. Se kapittel 4.9.1.

Lad opp Respiro og skift ut batteriene i pulsoksymeteret om nødvendig. Ulike typer batterier (alkalin, litium, oppladbare) kan ha innvirkning på driftstiden til pulsoksymeteret. Jos

Når registrering er på ELLER Respiro står i ladestasjonen, vil kommunikasjonen mellom Respiro og pulsoksymeteret være aktiv, noe som også vil tappe batteriene til pulsoksymeteret. Derfor anbefaler vi å kun skifte ut batteriene i pulsoksymeteret etter at Respiro har blitt klargjort for neste pasient.

Klargjør bærekofferten for neste pasient, se kapittel 4.2.

5 VEDLIKEHOLD

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

5.1 Rengjøring

Respiro, pulsoksymeter, armbånd, RIP-belte(r), Respiro-patcher, lader, ladestasjon, bærekoffert, laminert hurtigveiledning og laminert «Merknader og advarsler» må alle rengjøres og desinfiseres (f.eks. med isopropanol, unntatt for Respiro og pulsoksymeteret, som må rengjøres med mildt rengjøringsmiddel) før første bruk og også etter hvert opptak. Nesekateter, EKG-adapter og EKG-elektroder er til engangsbruk. RIP-beltene kan brukes flere ganger på én enkelt pasient.

Del	Rengjøringsmetode	
	Lofri klut fuktet med vann og mildt rengjøringsmiddel.	Lofri klut fuktet med vann og mild isopropylalkohol
Respiro	X, unngå å bruke for våt klut på brukerflaten til nesekateteret.	
Pulsoksymeter	X	
Respiro-patch for ett RIP-belte, patch for 2 RIP-belter		X, kontroller at patchen er i fullgod stand. Patchen kan brukes til cirka 20 opptak.
Lader		X
Ladestasjon	X	
Bærekoffert		X
Laminert hurtigveiledning og Merknader og advarsler		X
Armbåndet til pulsoksymeteret vaskes for hånd med mildt rengjøringsmiddel i vann som holder 30 °C.		

Sørg for at utstyret og armbåndet rekker å tørke helt etter rengjøring. La utstyret lufttørke og unngå å bruke for eksempel tørketrommel. Kast brukte nesekatetre, EKG-adaptere og EKG-elektroder som energiavfall.

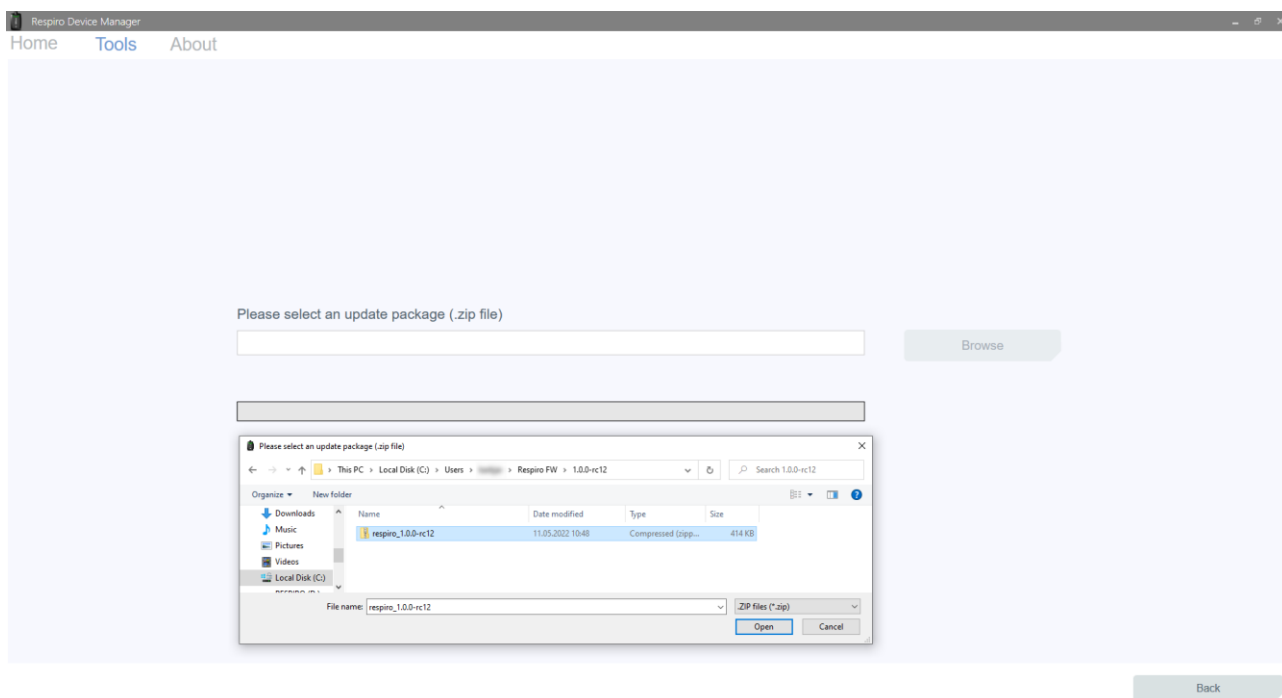
5.2 Bytte språk i Respiro Device Manager

Du kan endre språk for Respiro Device Manager ved å velge «Om» i hovedmenyen. Språkvalg er tilgjengelig i menyen «Endre språk».

5.3 Oppdatere maskinvaren til Respiro

1. Koble ladestasjonen til datamaskinen med USB-kabelen.
2. Plasser Respiro-enheten i ladestasjonen. Se til at enheten sitter riktig i ladestasjonen.
3. Kjør programmet Respiro Device Manager (se kapittel 4.6.4). Vent til programmet oppdager Respiro-enheten. Hovedvisningen til Respiro Device Manager åpnes.
4. Velg «Verktøy» øverst i visningen.
5. Velg «Oppdater maskinvare».
6. Finn oppdateringspakken ved å klikke på «Bla». Merknad: Oppdateringspakken leveres separat og må være tilgjengelig på et forhåndsdefinert sted på datamaskinen.
7. Velg filen og klikk på «Åpne».

TIPS Ikke fjern Respiro fra ladestasjonen mens maskinvareoppdateringen pågår



Firmware update completed successfully

The recorder is now up to date

OK

- Maskinvareoppdateringen vil begynne etter at du velger oppdateringspakken med «Åpne»-knappen. Respiro Device Manager vil returnere til hovedvisningen når oppdateringen er fullført. Husk alltid å koble Respiro fra datamaskinen på en sikker måte ved å bruke «Trygg fjerning av maskinvare»-funksjonen i Windows eller «Løs ut»-funksjonen i Respiro Device Manager.

5.4 IT-nettverk

- Sluttbruker er ansvarlig for at enheten brukes i tråd med IT-prosedylene til organisasjonen sin.
- IT-infrastruktur skal designes på en kontrollert måte sammen med Bittium Biosignals Ltd. Endringer på IT-nettverket kan føre til avbrudd i dataanalyseringen.
- Sammenkobling av systemet med et IT-nettverk som inneholder annet utstyr kan medføre tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, operatører eller tredjeparter. Ansvarlig organisasjon bør identifisere, analysere, evaluere og kontrollere disse risikoene.
 - Senere endringer i IT-nettverket kan medføre nye risikoer og kreve ytterligere analyse.
 - Endringer i IT-nettverket inkluderer: endringer i konfigurasjonen til IT-nettverket, tilkobling av annet utstyr til IT-nettverket, frakobling av utstyr fra IT-nettverket, oppdatering av utstyr tilkoblet IT-nettverket, oppgradering av utstyr tilknyttet IT-nettverket.

5.5 Utskifting av enhetsbatteri

Respiro-enhetsbatteriet er en innebygd del av enheten og kan kun skiftes ut av Bittium Biosignals Ltd. Batterilevetiden avhenger av enhetens bruksmodus og ladesykluser. Det anbefales å skifte ut batteriet etter maks. to år.


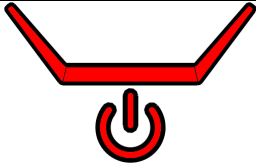
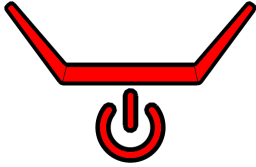
Når batteriskifte er nødvendig, kontakt din lokale distributør eller Bittium Biosignals Ltd.

6 FEILSØKING


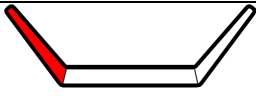
Mulige feil:

- Respiro starter ikke opptak: Trykk inn av/på-knappen, først i <3 sekunder til de blå indikatorlampene lyser blått, og deretter i omtrent åtte sekunder til enheten vibrerer én gang for å starte opptak. Kontroller at enheten er ladet.
- Lampen(e) på Respiro lyser rødt:
 - Dersom noen av indikatorlampene til Respiro-enheten lyser rødt, se tabell 5, 6 og 7 under.


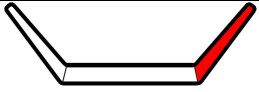
Tabell 5 Vanlige LED-indikasjoner for feilstatuser

Farge	Betydning
	Alle LED-lampene blinker rødt én gang: Start av opptak mislyktes. Utilstrekkelig batterikapasitet eller fullt internminne. Lad enheten eller frigjør plass på minnet til enheten.
	Alle LED-lampene og av/på-knappen lyser rødt: Internfeil med enheten. Trykk og hold inne av/på-knappen i tolv sekunder og prøv å starte opptaket på nytt.
	Alle LED-lampene og av/på-knappen lyser rødt etter at av/på-knappen først har blitt holdt inn i 12 sekunder for å skru av enheten og deretter blitt trykket på to ganger for å starte opptak: Enheten må sendes til vedlikehold.




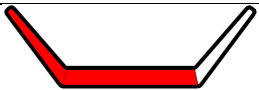


Tabell 6 LED-indikasjoner for feilstatuser for Respiro med 3-sensorkonfigurasjon


3-sensorkonfigurasjon (ett eller to RIP-belter), LED-lampene lyser én og én roterende fra venstre mot høyre i ett sekund	
	Venstre LED gul: Pulsoksymeteret er tilkoblet, men ingen finger er satt inn i sensoren. Kontroller tilkoblingen.
	Venstre LED rødt: Feil med pulsoksymeteret. Kontroller tilkoblingen.

Bittium

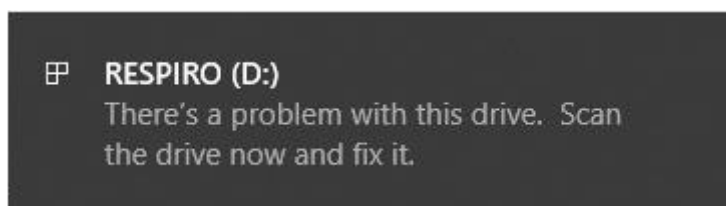
	Midtre LED rød: Feil med nesekateteret. Kontroller tilkoblingen.
	Høyre LED rød: Feil med RIP-belte(r). Kontroller RIP-beltet/beltene og tilkoblingen mellom Respiro og patchen (trykknappene).
<p>Det er mulig at det oppstår feil på flere sensorer samtidig. Feilstatuser indikeres når utstyret brukes på kroppen. Dersom noen av LED-lampene lyser grønt, er den aktuelle sensoren i orden.</p>	

Tabell 7 LED-indikasjoner for feilstatuser for Respiro med 4-sensorkonfigurasjon

4-sensorkonfigurasjon (to RIP-belter med EKG), 2 LED-lamper lyser roterende fra venstre mot høyre i ett sekund	
	Venstre LED gul, midtre LED grønn: Pulsoksymeteret er tilkoblet, men ingen finger er satt inn i sensoren. Kontroller tilkoblingen.
	Venstre LED grønn, midtre LED rød: Feil med nesekateteret. Kontroller tilkoblingen.
	Venstre LED rød, midtre LED grønn: Feil med pulsoksymeteret. Kontroller tilkoblinger.
	Venstre og midtre LED rød: Feil med pulsoksymeter og nesekateter. Kontroller tilkoblinger.
	Midtre LED grønn, høyre LED rød: Feil med RIP-beltene. Kontroller RIP-beltene.
	Midtre LED rød, høyre LED grønn: Feil med EKG. Kontroller elektrode.

	Midtre og høyre LED rød: Feil med EKG og RIP-belter. Kontroller RIP-belter og elektrode.
Feilstatuser indikeres når utstyret brukes på kroppen og opptak pågår. Dersom noen av LED-lampene lyser grønt, er den aktuelle sensoren i orden.	

- Pulsoksymeteret starter ikke: Trykk inn av/på-knappen til pulsoksymeteret, for eksempel med fingerneglen din, for å slå det på dersom dette ikke skjer automatisk. Dersom pulsoksymeteret ikke slår seg på, skift ut batteriene.
- Datamaskinen finner ikke Respiro når Respiro står i ladestasjonen og ladestasjonen er tilkoblet datamaskinen: Kontroller tilkoblingen mellom ladestasjonen og datamaskinen og at Respiro sitter riktig i ladestasjonen.
- Hvordan koble til enheter, for eksempel etter enhetsfeil: Se kapittel 4.6.4.
- LED-indikatorene til Respiro lyser ikke under lading: Kontroller at laderen og USB-kontakten er riktig tilkoblet.
- Du får følgende melding når Respiro er tilkoblet en datamaskin:



Figur 16: Respiro-melding

Klikk på meldingen og følg instruksjonene på skjermen. Husk alltid å koble Respiro fra datamaskinen på en sikker måte ved å bruke «Trygg fjerning av maskinvare»-funksjonen i Windows eller «Løs ut»-funksjonen i Respiro Device Manager. I Windows kan ikonet vises ved å klikke på «^»-ikonet (Vis skjulte ikoner) nederst i høyre hjørne av skjermen.

7 PRODUKTSIKKERHET OG REGULATORISK INFORMASJON

7.1 EU-samsvarserklæring

Sertifikat for samsvarserklæring i henhold til gjeldende direktiver og standarder kan bestilles fra bbs@bittium.com

7.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette produktet oppfyller kravene til standard EN 60601-1-2 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

8 TEKNISK INFORMASJON

8.1 Vekt og dimensjoner for Respiro

Lengde: cirka 81 mm.

Bredde: cirka 46 mm.

Høyde: cirka 19 mm.

Vekt: cirka 48 g.

8.2 IP-klassifiseringer for utstyret

Respiro: IP67

Ladestasjon: IP31

Pulsoksymeter: IP33

8.3 Drifts- og lagringsforhold

Tabell 8: Drifts- og lagringsforhold

Enhet	Temperaturområde for lagring	Temperaturområde for drift	Luftfuktighet
Respiro	- 25... + 70 °C	+ 5... + 40 °C	Drift: 15...90 % (ikke-kondenserende)
Pulsoksymeter			Lagring: 10...90 % (ikke-kondenserende)
Tilbehør	+ 10...+ 30 °C		
Trykk: 700 hPa-1060 hPa, drift.			
Opplading av batteri: Batteriprodusenter hindrer lading av batteriet over den definerte temperaturgrensen til batteriet for å unngå overoppheting av batteriet og for å sikre trygge brukeropplevelser under alle forhold. Som produsent av utstyret anbefaler Bittium å sørge for at temperaturen i omgivelsene der Respiro lades begrenses til maks. 30 °C for jevn og uavbrutt lading av batteriet.			

Transporter alltid utstyret i bærekofferten. Beskytt bærekofferten mot snø og regn. Fjern batteriene fra pulsoksymeteret under lagring.

8.4 Spesifikasjoner for Respiro

Tabell 9: Spesifikasjoner for Respiro

Respiro		
Nesetrykk	Trykkområde	± 7 kPa
	Prøvetakings- og lagringsrate	100 Hz
	ADC-omforming	12-biters
Oksygenmetning i blodet (SpO ₂) og hjerterefrekvens	SpO ₂ -område	70 til 100 %
	Hjerterefrekvensområde	40 til 250 slag i minuttet
	Prøvetakings- og lagringsrate (SpO ₂)*	1 Hz
	Prøvetakings- og lagringsrate (hjerterefrekvens)	1 Hz
Kroppstilling og -bevegelse	Akselerasjonsområde	± 2 g
	Prøvetakings- og lagringsrate	10 Hz
	ADC-omforming	12-biters
Respirasjonsinnsats	Bevegelsesområde	± 1,5 mm
	Prøvetakings- og lagringsrate	100 Hz
	ADC-omforming	10-biters
Driftsform	Kontinuerlig	
Trådløs overføring og mottak	Lavenergi Bluetooth (BLE)	
Pulsoksymeterets prøvetakingsrate for PPG er 75 Hz. SpO ₂ -verdier kalkuleres basert på PPG-signal én gang i sekundet (1Hz). Dette er en rimelig prøvetakingsrate på grunn av det aktuelle biosignalets natur (langsomt varierende parameter)		

8.5 Elektromagnetiske utslipp

Tabell 10: Elektromagnetiske utslipp

Produsentens erklæring – Elektromagnetiske utslipp		
Respiro er egnet for bruk i et elektromagnetisk miljø som beskrevet nedenfor. Brukerne bør sørge for at enheten brukes i et slikt miljø.		
Utslippstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR11	Gruppe 1	Respiro bruker kun RF-energi til sin interne funksjon. Dermed er RF-utslippet svært lavt, og det er usannsynlig at elektroniske enheter i nærheten vil bli forstyrret.
RF-utslipp CISPR11	Klasse B	

8.6 Immunitetstestnivåer

Tabell 11: Immunitetstestnivåer

Fenomen	Grunnleggende EMC-standard eller testmetode	Immunitetstestnivåer
		Hjemmehelsemiljø
Elektrostatisk utladning	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Utstrålte RF EM-felt	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz
Nærhetsfelt fra trådløst RF-kommunikasjonsutstyr	IEC 61000-4-3	Se tabell på neste side.
NOMINELL effektfrekvens for magnetfelt	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledede forstyrrelser induert av RF-felt	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- og amatør radiobånd mellom

Bittium

		0,15 MHz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz
Spenningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5-syklus Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0 % U _T ; 1-syklus og 70 % U _T ; 25/30-syklus Enfase: Ved 0°
Spenningsavbrudd	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300-syklus
Spenningsstøt, linje til linje	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV
Spenningsstøt, linje til jord	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV, 2kV
Elektriske raske transienter/utbrudd	IEC 61000-4-4	± 2kV 100 kHz repetisjonsfrekvens

Tabell 12: Immunitetstestnivåer, forts.

Test frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Modulasjon	Maksimal effekt (W)	Avstand (m)	Testnivå (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz avvik 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						

Bittium

930		iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5				
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 i/a	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

VEDLEGG 1: INNSTILLING AV PASSORD FOR ENHETEN

Følg disse instruksjonene for å angi et passord for Respiro-enheten. Det er ikke påbudt å angi passord, så bruk kun denne funksjonen dersom dette er absolutt nødvendig.

Merk at passordet er enhetsspesifikt, så hold oversikt over passordene!

Før du begynner: Kopier mappen for Respiro Device Manager til f.eks. skrivebordet ditt. Etter at passordet er angitt, kan Respiro Device Manager kun kjøres fra denne mappen.

1. Plasser Respiro i ladestasjonen, og koble ladestasjonen til datamaskinen din.
2. Åpne Windows filutforsker og velg enhetsstasjonen «RESPIRO».
3. Dobbeltklikk på mappen «SYS».
4. Åpne filen DEVICE.CFG med f.eks. Notepad++
5. Legg til linjen "disk_password":"password_here", etter f.eks. linjen "spo2_serial":
6. Tast inn et passord i delen «password_here» mellom "- characters:"disk_password":"password_here",
Du kan bruke hvilke som helst av disse tegnene for å angi et passord på opptil 16 tegn:
!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ [\]^_`a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z { | } ~
Eksempelstreng nedenfor med passord angitt som «123456»:

```
{  
  
"sys_config":{  
  
    "configuration":2,  
  
    "device_id":"DEFAULT_DEVICE_ID",  
  
    "spo2_serial":"123456789",  
  
    "disk_password":"123456",  
  
    "vbat_recorded":1  
  
    }  
  
}
```

Bittium

7. Lagre endringene ved å trykke Ctrl+S.
8. Lukk filen DEVICE.CFG.
9. Løs ut Respiro ved å bruke funksjonen for trygg fjerning av maskinvare og løs ut media.
Merk at Respiro må slås av og startes på nytt etter at passordet er angitt for at endringen skal tre i kraft (trykk i tolv sekunder for å slå av enheten).
 - a) Fjern Respiro fra ladestasjonen.
 - b) Slå av Respiro ved å holde inne av/på-knappen i minst tolv sekunder.
 - c) Sett Respiro tilbake i ladestasjonen for å bekrefte at passordet er aktivt. Merk at Respiro ikke lenger vil være synlig i filutforskeren etter at passordet har blitt angitt. Kjør Respiro Device Manager fra f.eks. skrivebordet hvor Respiro Device Manager-mappen ble kopiert til før passordet ble angitt.

TIPS

dersom du glemmer passordet til enheten, må den sendes til vedlikehold for å låses opp!

Bittium

PRODUSENT OG EU-IMPORTØR FOR NONIN 3150

Innehaver av MDR-markedsføringstillatelse i Europa og produsert for:

Bittium Respiro overholder kravene i forordning 2017/745 om medisinsk utstyr.

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

KUNDESTØTTE

Hvis du støter på problemer med ditt medisinske utstyr fra Bittium, kontakt vår tekniske støtte på

medical.support@bittium.com