

Bittium

Bittium Respiro™

Bruksanvisning för vårdpersonal



Publicerad av

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

Rättsligt meddelande

Copyright 2023 Bittium Biosignals Ltd. Med ensamrätt. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Bittium Biosignals Ltd behåller äganderätten till och alla andra rättigheter till det material som uttrycks i detta dokument. Ingen del av innehållet i detta dokument får kopieras utan föregående skriftligt tillstånd från Bittium Biosignals Ltd.

Meddelande

Bittium Biosignals Ltd förbehåller sig rätten att ändra sina produkter samt informationen i detta dokument utan i förväg givet meddelande till följd av kontinuerlig förbättring och utveckling. Bittium Biosignals Ltd ger ingen sorts garanti gällande detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Bittium Biosignals Ltd tar inget ansvar om dokumentet innehåller fel, eller för skador i samband med tillhandahållande eller användning av detta material, eller gällande dess kvalitet.

Sammanfattning av ändringar

Version	Datum	Ändringar mellan releaser	Status
1.0	2024-01-10	Ny layout. Kategoriserade anmärkningar och varningar.	Godkänd

Innehållsförteckning

1	Konventioner.....	5
1.1	Terminologi.....	5
2	Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder att granska före användning	6
3	Inledning.....	9
3.1	Avsedd användning av Respiro.....	9
3.2	Biverkningar.....	10
3.3	Indikationer	10
3.4	Kontraindikationer.....	11
3.5	Säkerhet.....	11
3.6	Symboler och etiketter	12
3.7	Användaransvar och garanti.....	14
3.8	Enhetskassering.....	14
4	Använda Respiro.....	15
4.1	Innehållet i Respiro-transportväskan	15
4.2	Transportväskans förpackning.....	17
4.3	Konfigurationsalternativ.....	18
4.4	Utrustning som krävs vid registreringen	19
4.5	Respiros LED-indikatorer och strömknappens funktioner	19
4.5.1	LED-indikatorer i viloläge	19
4.5.2	LED-indikatorer under registrering.....	20
4.5.3	LED-indikatorer när Respiro laddas	21
4.5.4	Strömknappens funktioner.....	22
4.6	Före registrering	22
4.6.1	Ladda Respiro	23
4.6.2	Fästa pulsoximaterns handledsband	23
4.6.3	Kontrollera enhetsparen	24
4.6.4	Ansluta Respiro till pulsoximern.....	26
4.6.5	HSAT-registreringsläge	30
4.7	Registreringskonfiguration	32

Bittium

4.8	Starta och avsluta en registrering.....	32
4.9	Efter registreringen	33
4.9.1	Ladda upp registreringsdata efter HSAT-registrering.....	33
4.9.2	Andra åtgärder.....	36
5	Underhåll.....	37
5.1	Rengöring.....	37
5.2	Ändra språket i Respiro Device Manager	38
5.3	Uppdatera Respiro-firmware	38
5.4	IT-nätverk.....	39
5.5	Batteribyte.....	39
6	Felsökning.....	40
7	Produktsäkerhet och föreskriftsinformation	43
7.1	EU-försäkran om överensstämmelse	43
7.2	EMC.....	43
8	Teknisk information.....	44
8.1	Respiros mått och vikt	44
8.2	Enhetens IP-klassificeringar.....	44
8.3	Användnings- och förvaringsförhållanden	44
8.4	Respiro-specifikationer.....	45
8.5	Elektromagnetiska emissioner	46
8.6	Immunitetstestnivåer	46
	Bilaga 1: Ange enhetslösenord	49
	Tillverkare och EU-importör för Nonin 3150.....	51

1 KONVENTIONER

Följande konventioner används i dessa bruksanvisningar:



WARNING: Varningsmeddelanden beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.



VAR FÖRSIKTIG: Försiktighetsangivelser beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till skador på utrustningen eller förlust av data. Försiktighetsangivelser uppmärksammar användaren på att läkaren har ansvaret för att bestämma betydelsen av resultaten på grund av åtgärder och varierande faktorer som föreligger i varje fall.

OBS

Observera indikerar ytterligare information om användning av denna produkt.

TIP

Tips innehåller ytterligare information om hur du använder enhetens funktioner.



CE-märkningen och det anmälda organets registreringsnummer betyder att produkten uppfyller alla väsentliga krav i EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.

1.1 Terminologi

Tabell 1 Termer som används i dokumentet

Term	Beskrivning
EKG	Elektrokardiogram
EDF	European Data Format (europeiskt dataformat)
HSAT	Sömnapnétestning i hemmet (Home Sleep Apnea Testing)
IP	Kapslingsklassning (Ingress Protection)
MDR	Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter)

2 ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT GRANSKA FÖRE ANVÄNDNING

Använd inte Bittium Respiro™-enheten utan att först ta del av följande meddelanden.



WARNING: Använd inte en trasig enhet eller ett RIP-bälte, en EKG-adapter, en EKG-elektrod eller en kanyl vars förpackning redan har öppnats. Kontakta vårdpersonal om apparater och sensorer är skadade.



WARNING: Näskanyl, EKG-adapter, EKG-elektroder och RIP-bälten är endast till för engångsbruk. Återanvändning mellan patienter är strängeligen förbjuden. Återanvändning av engångsdelar kan leda till kontaminering.



WARNING: RIP-bälten får inte bäras mot huden.



WARNING: Respiro är inte avsedd att användas samtidigt med kirurgisk högfrekvensutrustning (HF) eller med en defibrillator.



WARNING: Positionera nästuben noggrant. Använd medicinsk tejp för att fästa kanylen. Se till att kanyllängden optimeras för varje patient. Skydda patienten genom att inte använda för långa nästuber.



WARNING: Det är förbjudet att öppna och/eller modifiera utrustningen.



VAR FÖRSIKTIG: Använd endast den medföljande laddaren och laddningsdockan när du laddar Respiro™.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enhetens interna trycksensor är mycket känslig. Utsätt inte nästubens tryckslang för högt tryck.



VAR FÖRSIKTIG: Använd endast milda rengöringsmedel när du rengör enheterna. Det är förbjudet att sänka ner enheterna i vätska.



VAR FÖRSIKTIG: Nagellack och konstgjorda naglar måste tas bort före registreringen eftersom de stör pulsoximetern.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte enheterna i duschen eller bastun. IP67.



VAR FÖRSIKTIG: EMC-störningar kan orsaka störningar och/eller brus i registreringsdata.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enheten ska inte användas i närheten av eller staplad med annan elektrisk utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan elektrisk utrustning är nödvändig ska enheten observeras noggrant för att verifiera normal funktion.



VAR FÖRSIKTIG: Använd bara enheten med tillbehör som tillhandahålls av Bittium Biosignals Ltd. Andra tillbehör kan påverka enhetens prestanda negativt, orsaka ej erkända problem och avvikelser eller förstöra enheten.



VAR FÖRSIKTIG: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av Respiro-enheten, inklusive kablar specificerade av Bittium Biosignals Ltd. Underlåtenhet att följa denna regel kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning. Exempel på sådana enheter är mobiltelefon, bärbar dator, aktivitetsband, smart ring.



VAR FÖRSIKTIG: Innan du använder Respiro-enheten ska du läsa denna bruksanvisning noggrant och spara den för framtida referens. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen i denna handbok kan resultera i felaktig analys av data. Tillverkaren tar inget ansvar för skador till följd av felaktig användning.



VAR FÖRSIKTIG: Du måste se till att operativsystemet i datorn du använder är uppdaterat och säkert



VAR FÖRSIKTIG: Respiro är inte lämplig att använda i MRT-miljö.

- OBS** Pulsoximeterns kontakt är en push-pull-kontakt. Du ska inte vrida eller böja kontakten när du ansluter pulsoximetersensorn.
- OBS** Använd inte överdriven kraft när du ansluter nästuben
- OBS** Förvara enheterna och tillbehören utom räckhåll för barn och husdjur.
- OBS** Hud-, hand- och solkrämer kan skada enheten
- OBS** Huden måste vara intakt, ren och torr i området där EKG-elektroden fästs (gäller endast vid användning av EKG).
- OBS** Delar som bärs mot kroppen (till exempel medicinsk tejp) kan irritera huden men det finns inga andra kända biverkningar kopplade till användning av Respiro-enheten. Om patienten har mycket kroppsbe håring måste den rakas från området där EKG-elektroden ska fästas (gäller endast vid användning av EKG).
- OBS** Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land i vilket användaren och/eller patienten har sin hemvist.
- OBS** Vi rekommenderar att batterierna i Nonin 3150BLE-pulsoximetern byts efter varje registreringsnatt eller senast varannan registreringsnatt för att säkerställa att pulsoximeterns batterikapacitet är tillräcklig för hela registreringsperioden.
- OBS** Skärmbilderna som visas i dokumentet kanske inte representerar de senaste vyerna i programvarans användargränssnitt.

3 INLEDNING

Dessa instruktioner avhandlar korrekt och säker användning av Respiro™-sömnapnéenheten. Respiro tillhandahåller tillförlitlig registrering av utvalda sömnapnérelaterade biosignaler i en HSAT-process (Home Sleep Apnea Testing).



VAR FÖRSIKTIG: Innan du använder Respiro-enheten ska du läsa denna bruksanvisning noggrant och spara den för framtida referens. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen i denna handbok kan resultera i felaktig analys av data. Tillverkaren tar inget ansvar för skador till följd av felaktig användning.

3.1 Avsedd användning av Respiro

Enheten är tänkt att användas som en ambulerande registreringsenhet för nattlig polygrafi, som alltid utförs på läkares ordination. Det är inte tillåtet att använda Respiro för andra ändamål. Respiro används antingen på ett sjukhus eller i patientens hem. Enheten registrerar patientens biosignaler. Enheten övervakar inte aktivt patientens status, gör inte diagnoser, behandlar inte patienten och kan inte användas som en livsuppehållande enhet. Enheten är inte utformad för användning med barn. Enheten sköts av vårdpersonal på sjukhus, patienten eller annan person i patientens hem. Sjukvårdspersonal ger alltid instruktioner till patienten eller enhetens operatör om hur man använder enheten och påbörjar registreringen innan enheten används i hemmet. Patienten förses med en illustrerad snabbguide för hemmabruk.

Bilden nedan ger en översikt över enheten och dess gränssnitt.

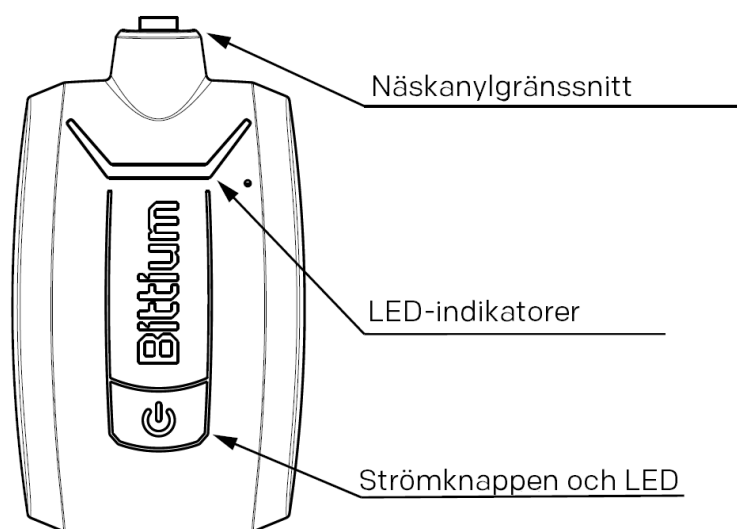


Illustration 1 Respiro-enhetsgränssnitt

Illustrationen nedan visar pulsoximetern och sensorn.



Illustration 2 Pulsoximeter och sensor

Se även pulsoximeterns bruksanvisning: Bruksanvisning modell 3150 WristOx2® Pulse Oximeter BLE och USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Bruksanvisningen finns också på enhetens minne.

OBS Skärmbilderna som visas i dokumentet kanske inte representerar de senaste vyerna i programvarans användargränssnitt.

3.2 Biverkningar

Delar som bärs mot kroppen (till exempel medicinsk tejp) kan irritera huden men det finns inga andra kända biverkningar kopplade till användning av Respiro-enheten.

3.3 Indikationer

- Misstänkt sömnrelaterad andningsstörning (obstruktiv sömnapné, central sömnapné, blandad sömnapné, Cheyne-Stokes-andning)

Tabellen nedan listar biosignalerna och sensorerna som används i Bittium Respiro:

Signal	Sensor
Luftflöde	Nästub och lufttrycksensor
Andningsansträngning (buk)	RIP-bälte (Respiratory Inductance Plethysmography) (buk)
Andningsansträngning (bröst)	RIP-bälte (Respiratory Inductance Plethysmography) (bröstkorg)
Oxygensaturation och puls	Handledsburen pulsoximeter
EKG-övervakning	1-kanalig EKG-elektrod
Kroppspostion	Integrerad accelerometer
Snarkning	Integrerad mikrofon för ljudvolym

3.4 Kontraindikationer





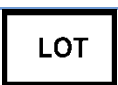






- Produkten är inte avsedd för pediatrika patienter. Åldersgränsen är 18 år.
- Enorm fysisk storlek. Sensorjustering utom kontroll.
- Amputation – fingrar/båda händer saknas (SpO₂-mätning ej möjlig)
- Omöjligt att använda sensorer av någon anledning (känslig hud).
- Konstgjorda naglar/tjockt nagellack förhindrar SpO₂-mätning.
- Akut luftvägsinfektion som kan göra symtom och tolkning förvirrande.
- En person som inte kan utföra självstyr/självständig registrering hemma.





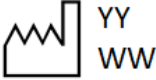



En läkare bedömer alltid kravet på nattlig polygrafi och om patienten är lämplig för registrering i hemmet. Bara en expert kan tolka och analysera resultaten av en nattlig polygrafiregistrering och ansvara för utlåtanden och vård.

3.5 Säkerhet

Det rekommenderas att använda systemapplikationer med datorer med lämpligt antiviruskydd installerat. Användning av brandvägg rekommenderas också. Om du är orolig för säkerheten ska du kontakta medical.support@bittium.com för ytterligare rekommendationer och support.

3.6 Symboler och etiketter

Symbol	Beskrivning
	Enheten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.
	Patientansluten del av typ BF (elektriskt isolerad).
	Återanvänd inte.
	Konsultera bruksanvisningen.
	Partinumret.
	Endast för EU: Denna symbol indikerar att denna enhet ska kasseras i enlighet med Europeiska unionens direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Under transport: håll förpackningen torr, skydda mot regn.
	Medicinteknisk enhet.
IP67	Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
IP31	Enheten är skyddad mot små föremål ($\geq 2,5$ mm) och kondens.
	Symbol för trådlös överföring.
	En relativ luftfuktighet på 10–90 %, icke-kondenserande.
	Transport- och förvaringsförhållanden +10 °C till +30 °C (transport) +10 °C till + 30 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande (lagring).

REF	Produktnummer. Indikerar katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Tillverkare.
	<p>Datamatrix (GS1) är en tvådimensionell streckkod som består av svarta och vita moduler arrangerade i antingen ett kvadratisk eller rektangulärt mönster, även känd som en matris. Data som ska koda kan vara textdata eller numeriska data.</p> <p>GS1-datamatriken inkluderar GTIN och produktionsidentifierare (PI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN (01) • Serienummer (21) • Tillverkningsdatum (11) • LOT (10)
	Lufttrycksbegränsning. Indikerar det atmosfärstrycksområde som den medicintekniska enheten kan utsättas för på ett säkert sätt. Ett atmosfärstryck på 700 hPa till 1 060 hPa.
	Sista förbrukningsdatum.
	Tillverkningsdatum.
	Håll borta från direkt solljus.
	Flergångsanvändning med en enda patient.
	Serienummer

3.7 Användaransvar och garanti

Denna produkt ska monteras, användas, underhållas och repareras i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls.

En defekt produkt får inte användas. Delar som är trasiga, slitna, saknade, ofullständiga, skeva eller kontaminerade måste bytas omedelbart. Om reparation eller utbyte blir nödvändigt rekommenderar vi att enheten levereras till din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd för service.

Användaren av produkten är ensamt ansvarig för eventuella fel till följd av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktig reparation, skada eller modifikation av någon annan än Bittium Biosignals Ltd eller företagets auktoriserade servicepersonal.

Enheten har testats för att fungera med följande nästuber:

- 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)

Användning av andra tillbehör än de som godkänts av tillverkaren kan förstöra enheten, minska dess prestanda eller orsaka andra problem.

Hållbarheten för tillbehören som levereras med Respiro framgår av märkningen på produktens förpackning.

Garanti: 12 månader för Respiro och pulsoximeter. Serviceintervallet är max 2 år.

3.8 Enhetskassering

Om produkten eller dess dokumentation bär detta märke får den inte kasseras tillsammans med annat hushållsavfall när dess livscykel är slut. Enheten innehåller elektronik som måste återvinnas på lämpligt vis. Ta hand om miljön och kassera enheten i enlighet med anvisningarna för avfallshantering. Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för att hitta närmaste återvinningsstation.




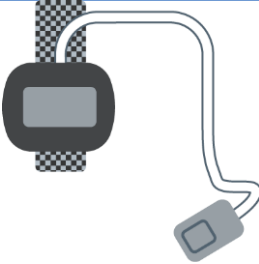




4 ANVÄNDA RESPIRO



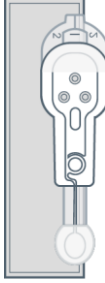



4.1 Innehållet i Respiro-transportväskan

Tabellen nedan visar transportväskans innehåll som illustrationer.

Tabell 2 Innehållet i transportväskan

Objekt	Bild
Bittium Respiro™-enhet (patientansluten del)	
Laddningsdocka	
Medicinsk strömförsörjning 7 W USB (samma laddare används med ladddockan)	
Pulsoximeter Nonin 3150 med batterier (type AAA), 2 st (isatta)	
RIP-bälten (Respiratory Inductance Plethysmography) som kopplar Respiro till kroppen (patientansluten del). Två storlekar finns tillgängliga, M och L. <ul style="list-style-type: none"> • Storlek M: längd 80 cm, bröstomkrets max 160 cm. Standardstorlek. • Storlek L: längd 120 cm, bröstomkrets 150–240 cm 	
Respiro-monteringsplatta för 1 RIP-bälte (Patientansluten del), 2 st	

Bittium

<p>Respiro-monteringsplatta för 2 RIP-bälten (Patientansluten del), 2 st</p>	
<p>Respiro EKG-adapter (patientansluten del, engångsbruk)</p>	
<p>Bittium OmegaSnap™ EKG-elektrod (patientansluten del, engångsbruk)</p>	
<p>Bittium Respiro Snabbguide</p>	
<p>Observationer och Varningar om Bittium Respiro</p>	
<p>Medicinsk tejp (patientansluten del, engångsbruk)</p>	

Bittium

Nästub (patientansluten del, engångsbruk), (till exempel Pro-Tech eller SleepSense®).



WARNING: Använd inte en trasig enhet eller ett RIP-bälte, en EKG-adapter, en EKG-elektrod eller en kanyl vars förpackning redan har öppnats.



WARNING: Positionera nästuben noggrant. Använd medicinsk tejp för att fästa kanylen. Se till att kanyllängden optimeras för varje patient. Skydda patienten genom att inte använda för långa nästuber.

4.2 Transportväskans förpackning

Illustrationen nedan visar innehållet i Respiro-transportväskan vid HSAT™-registrering.

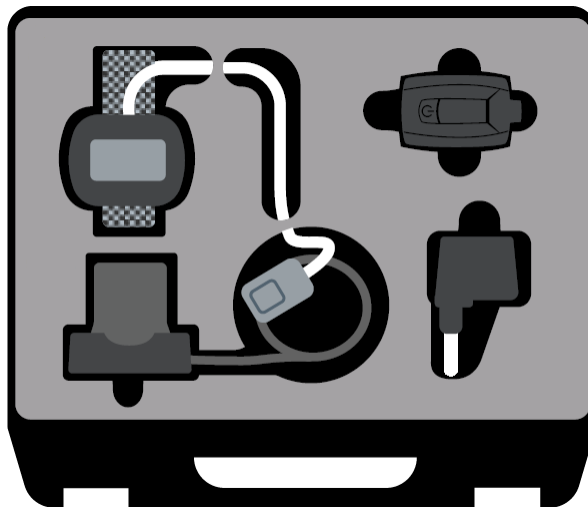


Illustration 3 Transportväskans förpackning, HSAT

4.3 Konfigurationsalternativ

Respiro-polygrafiregistrering kan utföras som en HSAT™-registrering med tre konfigurationer:

- 1 RIP-bältekonfiguration (bukapplicering):

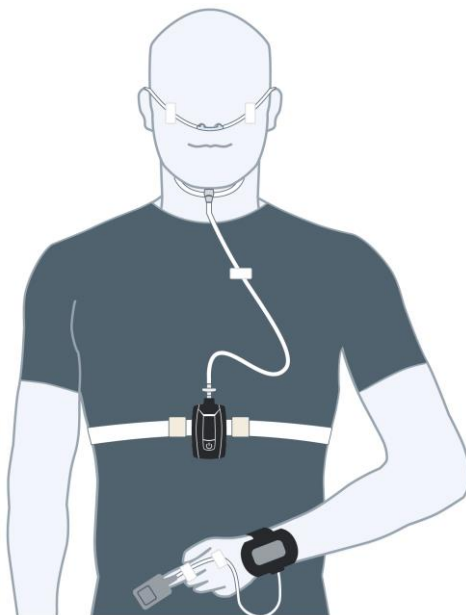


Illustration 4 1 RIP-bälteskonfiguration

- 2 RIP-bältekonfiguration (bröst- och bukapplicering):

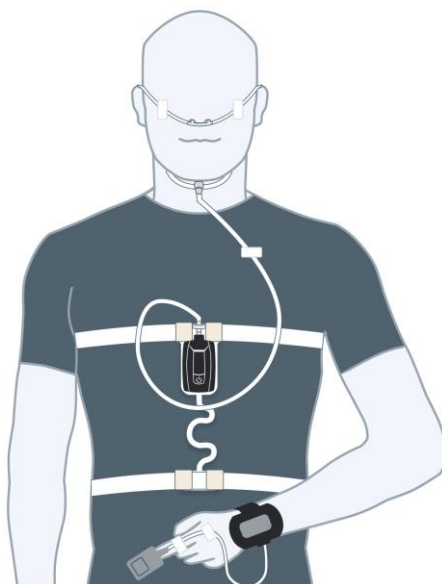


Illustration 5 2 RIP-bälteskonfiguration

- 2 RIP-bältekonfigurationer med EKG (bröst- och buktillämpning med EKG-elektrod):

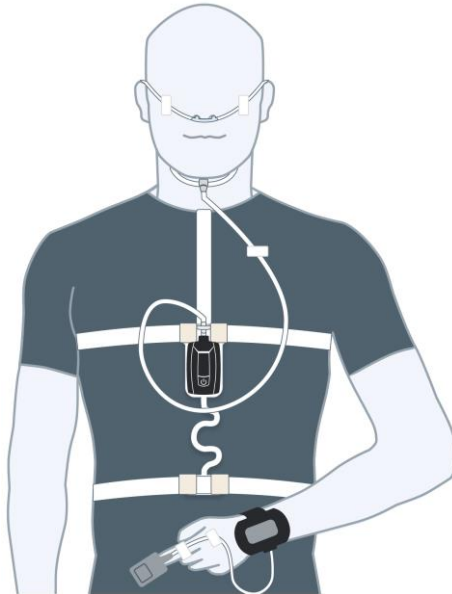


Illustration 6 2 RIP-bälteskonfigurationer med EKG

4.4 Utrustning som krävs vid registreringen

Se kapitel 4.1.

4.5 Respiros LED-indikatorer och strömknappens funktioner

LED-indikationer som visas, sedda framifrån på Respiro.

4.5.1 LED-indikationer i viloläge

Respiro LED-indikationerna i viloläge visas i illustrationen nedan:



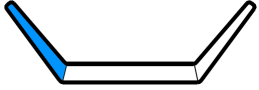

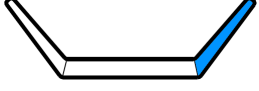

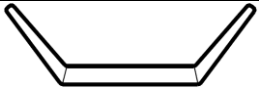

Illustration 7 2 Respiro LED-indikatorer i viloläge

I detta läge pågår ingen registrering och enheten är inaktiv. Detta är grundläget. Om ingen aktivitet sker inom 5 minuter kommer Respiro att stängas av. I detta läge har Respiro inga LED-indikationer.

4.5.2 LED-indikatorer under registrering

Respiro LED-indikatorer visar registreringsstatus i enlighet med beskrivningen i Tabell 3 under registrering. Se kapitel 6 för eventuella felsituationer

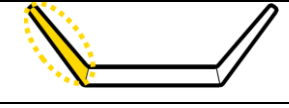

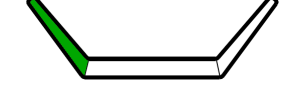

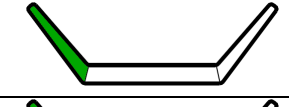


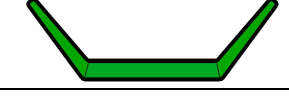
Tabell 3 LED-indikatorer under registrering

Färg	Betydelse
	<p>Växlande blått ljus: Respiro vibrerar en gång, registreringsstart pågår När registreringen avslutas vibrerar Respiro 3 gånger och LED-indikatorerna blinkar en gång.</p>
	
	
	<p>Gröna LED-indikatorer efter registreringsstart i 30 sekunder: Alla sensorer OK. Indikationen är densamma om patienten ställer sig upp under registreringen eller om patienten först har gjort en patientmarkörsindikation.</p>
	<p>Inga LED-indikatorer lyser: Respiro i sömnläge, registrering pågår. Patienten står inte.</p>
	<p>LED-indikator i mitten blå i 3 sekunder: Patientmarkörsindikering när strömknappen trycks in en gång.</p>

4.5.3 LED-indikatorer när Respiro laddas

Respiro LED-indikatorer blinkar i enlighet med beskrivningen i Tabell 4 när Respiro laddas i sin laddningsdocka.

Tabell 4 LED-indikatorer under registrering

Färg	Betydelse
	LED-indikator längst till vänster blinkar gult: Batteriladdning 0–29 %.
	LED-indikator längst till vänster blinkar grönt: Batteriladdning 30–49 %.
	De båda LED-indikatorerna längst till vänster blir gradvis gröna, LED-indikatorn längst till höger släckt: Batteriladdning 50–89 %.
	
	Alla tre LED-indikatorerna blir gradvis gröna: Batteriladdning 90–94 %.
	
	
	Alla LED-indikatorer grönt fast sken: Batteriladdning 95–100 %.

4.5.4 Strömknappens funktioner

Respiro-enhetens strömknapp har följande funktioner:

- Ett tryck på cirka 3 sekunder: Respiro startas.
- När enheten är på, intryckning i cirka 8 sekunder varefter Respiro vibrerar en gång: Registreringsstart.
- En intryckning på cirka 3 sekunder under registrering: Registreringen slutar. Respiro vibrerar 3 gånger.
- Kort intryckning (<3 sekunder): Indikation för patienthändelsemarkör under registrering.
- En intryckning på cirka 12 sekunder: Respiro-enheten stängs av.

Se även kapitel 4.5.2 för motsvarande UI-indikationer.

4.6 Före registrering

Se till att Respiro-enhetens batteriladdningsstatus är tillräcklig (minst två gröna lysdioder blinkar i tur och ordning i enlighet med tabell 3 under laddning. Observera! Om schemalagd registrering används måste alla tre indikatorlamporna blinka successivt för att säkerställa tillräcklig batteriladdning för den planerade registreringen och att pulsoximeterns batterier fungerar och har tillräcklig laddning. Olika typer av batterier (alkaliska, litium, uppladdningsbara) kan ha olika effekt på pulsoximeterns drifttid. Vi rekommenderar att batterierna i Nonin 3150BLE pulsoximeter byts efter varje registreringsnatt eller senast varannan registreringsnatt för att säkerställa att pulsoximeterns batterikapacitet är tillräcklig för hela registreringsperioden.

När registreringen är på ELLER när Respiro är i laddningsdockan är kommunikationen mellan Respiro och pulsoximetern aktiv vilket också minskar pulsoximeterns batterinivå. Därför rekommenderar vi att pulsoximeterbatterier byts först efter att Respiro har förberetts för nästa patient.



Illustration 8 Batteriladdningssymbol

Respiros batteritid är cirka 20 timmars HSAT-registrering med den största konfigurationen och Bluetooth®-användning. Det rekommenderas att Respiro alltid laddas full mellan patienterna.

- TIP** Om registreringstypen är en konfiguration med 2 RIP-bälten och EKG och registrering under två nätter är nödvändig måste patienten instrueras att inte ta bort EKG-elektroden efter den första natten. Elektroden kan sitta kvar också när du duschar, men elektrodens snäppkontakter måste torkas noggrant efter duschen.

4.6.1 Ladda Respiro

Placera Respiro i laddningsdockan och se till att laddningsdockan är ansluten till laddaren.

- TIP** Anslut enbart laddningsdockan till strömförsörjningens USB-port. Anslut den inte någon annanstans för laddning.

- TIP** Om registreringsstatus av misstag aktiverats i Respiro-enheten avslutas den automatiskt när Respiro-enheten placeras i laddningsdockan

Respiro-enhetens batteri är minst 95 % fullt när alla 3 LED-indikatorer är gröna. Se kapitel 4.5.3.

4.6.2 Fästa pulsoximaterns handledsband

Fäst pulsoximaterns handledsband som på bilderna nedan.

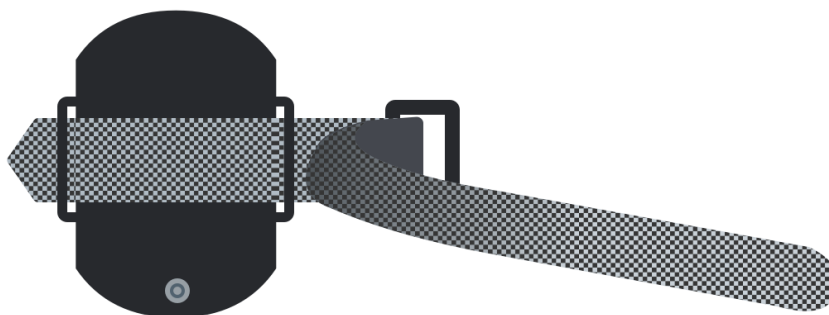


Illustration 9 Trä den korta delen

Bittium

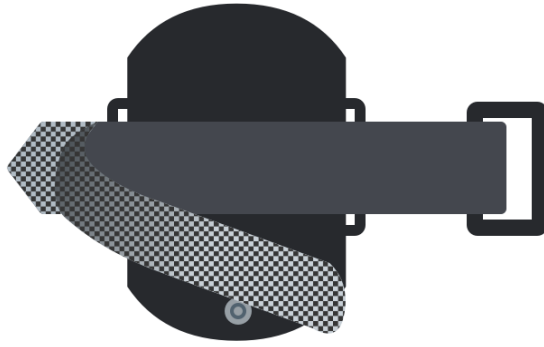


Illustration 10 Trä den långa delen

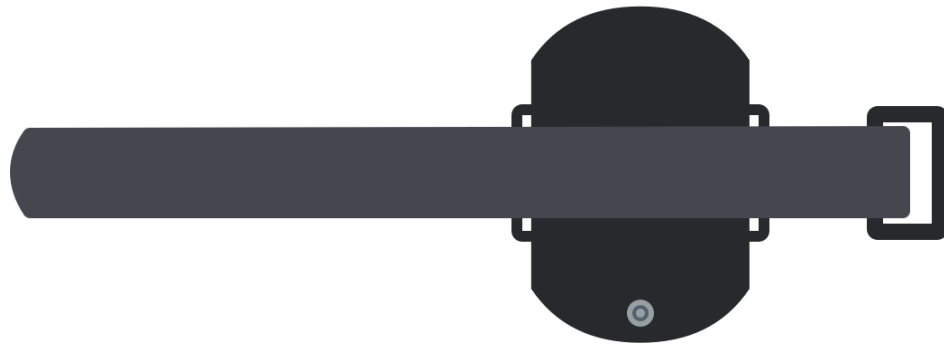


Illustration 11 Fastsatt handledsband, sett bakifrån

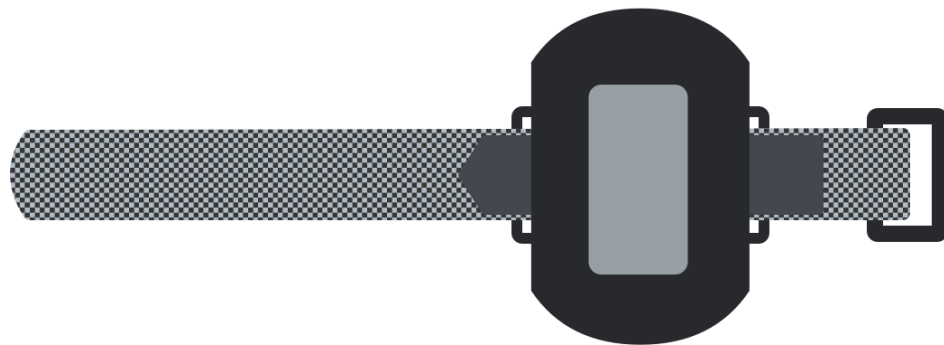


Illustration 12 Fastsatt handledsband, sett framifrån

4.6.3 Kontrollera enhetsparen

Utrustningen i transportväskan (Respiro, pulsoximeter) har redan sammankopplats av tillverkaren. Observera dock att när man till exempel rengör flera enheter samtidigt kan dessa enhetspar blandas med andra enheter. Det går att särskilja enhetsparen med hjälp av instruktionerna nedan.

TIP

Se till att Respiro inte är i laddningsdockan eller ansluten till en dator när du kontrollerar enhetsparen.

Respiro och pulsoximeter:

1. Starta Respiro-enheter genom att trycka på strömknappen i cirka 3 sekunder. Alla 3 LED-indikatorer är blåa.
2. Håll inne strömknappen igen i cirka 8 sekunder tills Respiro vibrerar en gång och alla 3 LED-indikatorerna blinkar blått.
3. Bluetooth-anslutningen upprättas automatiskt mellan Respiro och pulsoximetern. Tryck på pulsoximeterns strömknapp med till exempel din nagel för att starta den om den inte startar automatiskt.



Illustration 13 Pulsoximeterns strömknapp

4. När Respiro har aktiverat registreringsläget kommer alla 3 LED-indikatorer att blinka blått i några sekunder. När pulsoximetern sedan har startat kommer Respiro-enhetens vänstra LED-indikator att lysa grönt om fingret är inne i sensorn och gult om det inte är det. Respiro är inte ansluten till pulsoximetern i fråga om den vänstra LED-indikatorn är röd.
5. Stäng av Respiro-enheten genom att trycka på strömknappen. Tryck på strömknappen i cirka 3 sekunder för att stoppa det aktiverade registreringsläget.

TIP

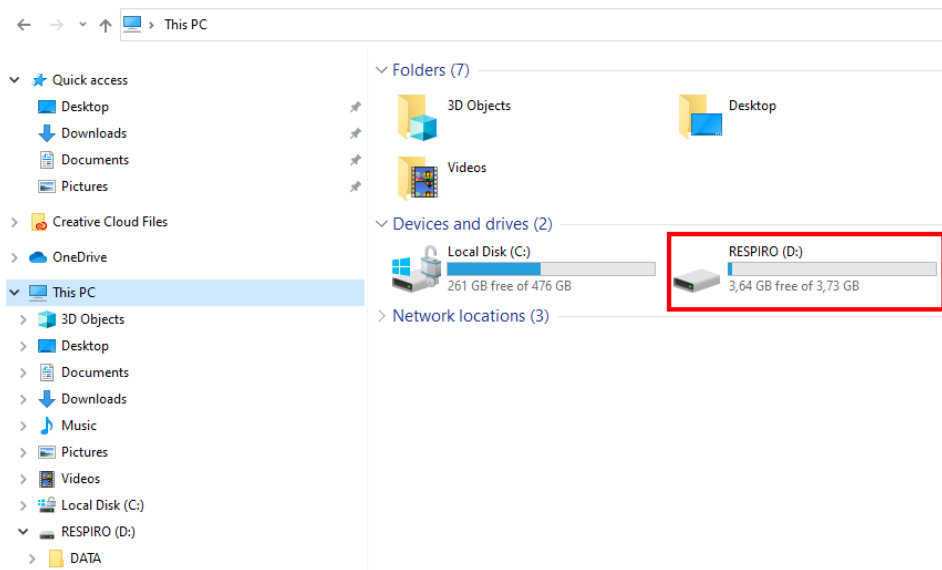
Det är inte nödvändigt att stänga av pulsoximetern separat från dess strömknapp. Den stängs av automatiskt efter 10 minuter när det inte finns någon Bluetooth-anslutning och när fingret tas bort från sensorn

Du kan också ta del av enhetsparen via Respiro Device Manager genom att jämföra serienummerinformationen i Respiro Device Manager med den som visas på pulsoximetern.

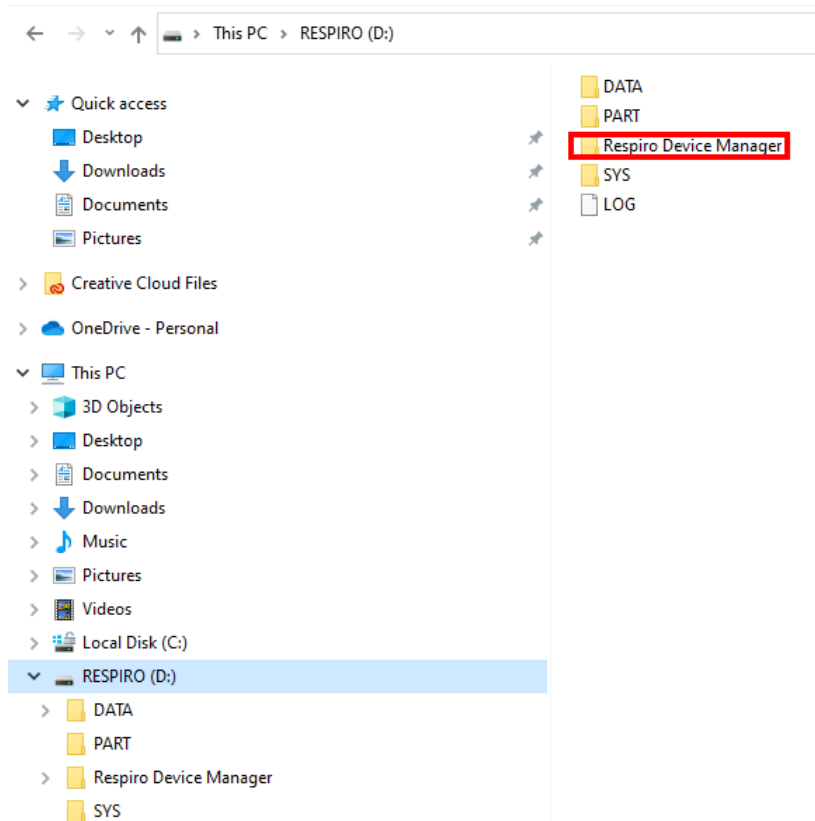
4.6.4 Ansluta Respiro till pulsoximetern

Följ dessa anvisningar om du till exempel på grund av ett enhetsfel behöver ansluta Respiro till pulsoximetern igen:

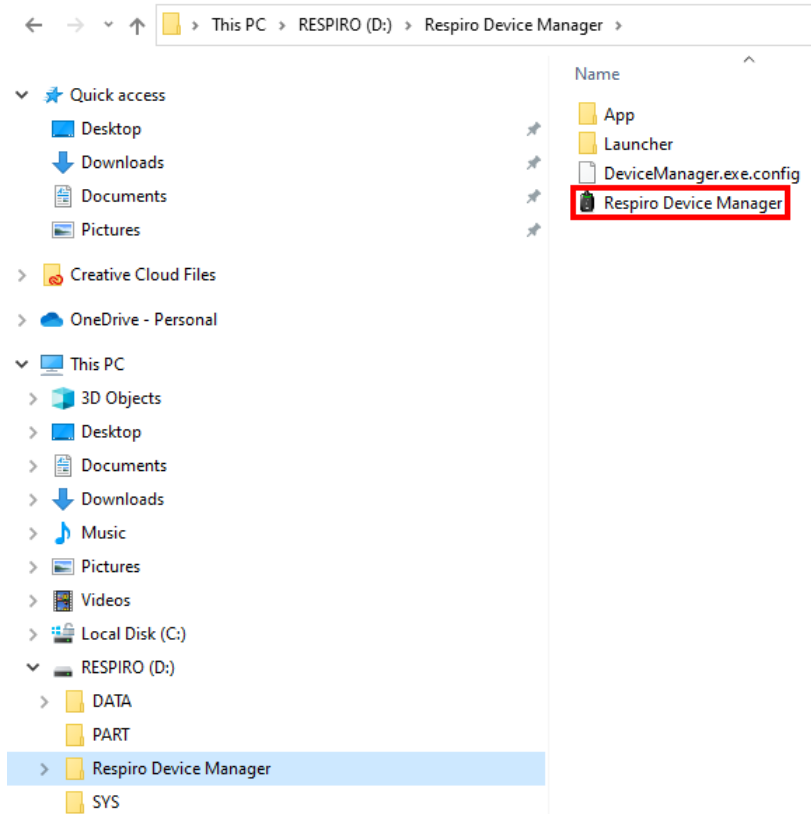
1. Anslut Respiro-enhetens laddningsdocka till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro i laddningsdockan. Respiros LED-indikatorerna kommer att vara blåa ett ögonblick tills laddningscykeln börjar och LED-indikatorerna blinkar grönt omväxlande från vänster till höger.
3. Starta Respiro Device Manager-applikationen via Windows-filutforskaren genom att först dubbelklicka på Respiro-enhetsikonen. Du kan öppna utforskaren med den gula mappikonen längst ner på skrivbordsvyn.
 - a) Dubbelklicka på Respiro-enhetsikonen.



- b) Dubbelklicka på Respiro Device Manager-mappen.

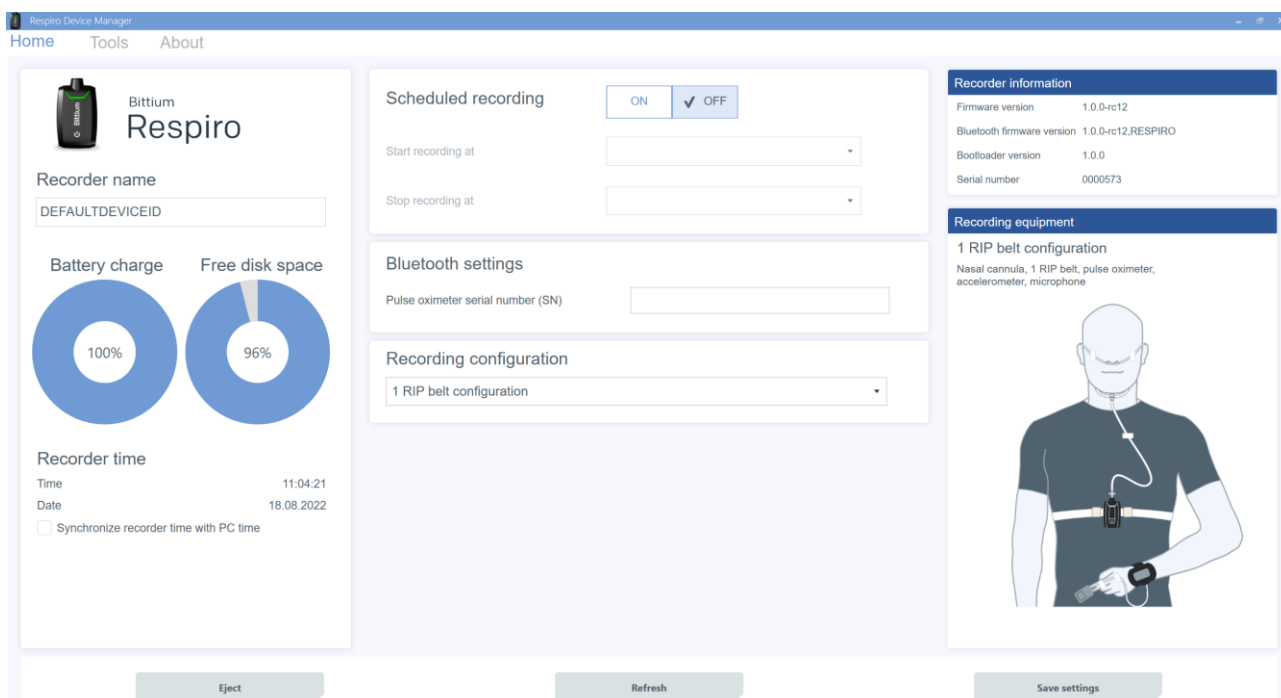


- c) Dubbelklicka på Respiro Device Manager-filen. En genväg skapas på skrivbordet när du använder Respiro Device Manager för första gången.



4. Vänta tills applikationen detekterar Respiro. Se till att Respiro är insatt i laddningsdockan och att laddningsdockan är ansluten till datorn. Respiro Device Manager-huvudvyn öppnas.
5. Ange pulsoximeterens serienummer i fältet för pulsoximeterenhetsnamn i Respiro Device Manager-huvudvyn och klicka på Spara. Om du vill lägga till ett namn för Respiro-enheten kan du ange det i fältet inspelarnamn.

TIP Använd inte patientuppgifter när du byter namn på Respiro-enheten.



6. Starta pulsoximetern genom att trycka på dess strömknapp (se kapitel 4.6.3) med till exempel en nagel när applikationen ber dig att göra detta, och klicka på OK. Anslutningen påbörjas. Alternativt kan du också föra in fingret i sensorn, så startar pulsoximetern.



Respiro Device Manager-applikationen aviserar dig om anslutningsprocessen lyckades. Om den inte kan upprättas ska du försöka igen och följa instruktionerna på skärmen. Se bilden nedan. Observera att det också är möjligt att pulsoximetern redan är ansluten till en annan Respiro-enhet, och detta är anledningen till varför anslutningsprocessen misslyckas. I så fall ska du ange pulsoximeterns serienummer i fältet för

Bittium

pulsoximeterenhetsnamn i Respiro Device Manager-huvudvyn och klicka på Spara. Detta ersätter det gamla enhetsparet med det nya.

TIP Om registreringen är planerad gäller inte ovanstående instruktioner. I så fall måste den schemalagda registreringen först tas bort med Respiro Device Manager.

TIP Pulsoximetern kan lagra information om två Respiro-enheter och anslutningen upprättas med den Respiro som startar först eller med den som redan är på. Om den andra Respiros information måste tas bort måste pulsoximeterens serienummer tas bort manuellt från Respiro-minnet i fråga med hjälp av Respiro Device Manager.

Se till att Nonin-pulsoximetern inte redan är ansluten till en annan enhet genom att iaktta pulsoximeterens Bluetooth-indikatorlampa (se Nonin-pulsoximeterens bruksanvisning). Om pulsoximetern är ansluten till en annan Respiro ska du hitta denna Respiro och stänga av den. Se också till att denna andra Respiro som är ansluten till samma pulsoximeter inte har en schemalagd registrering inställd. På så vis kan du hålla Bluetooth-anslutningen aktiv även om Respiro i fråga verkar vara avstängd.

Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen 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?

Retry

No

4.6.5 HSAT-registreringsläge

I HSAT-registreringsläge sparas registreringen direkt i Respiro-internminnet. Efter registreringen i HSAT-registreringsläge returneras Bittium Respiro™ till kliniken/sjukhuset och enheten ansluts till en dator med USB-kabel varpå registreringsdata kan laddas upp lokalt från enhetens interna minneskort och lagras i Bittium MedicalSuite™-tjänsteplattformen.

Schemalagd registrering

I HSAT-registreringen går det att ställa in registreringsens start och stopp vid en fördefinierad tidpunkt i de fall patienten inte kan starta själv. Funktionen aktiveras på Respiro Device Manager-huvudskärmen. Se kapitel 4.6.4, steg 3, för information om hur Starta Respiro Device Manager-applikationen startas.

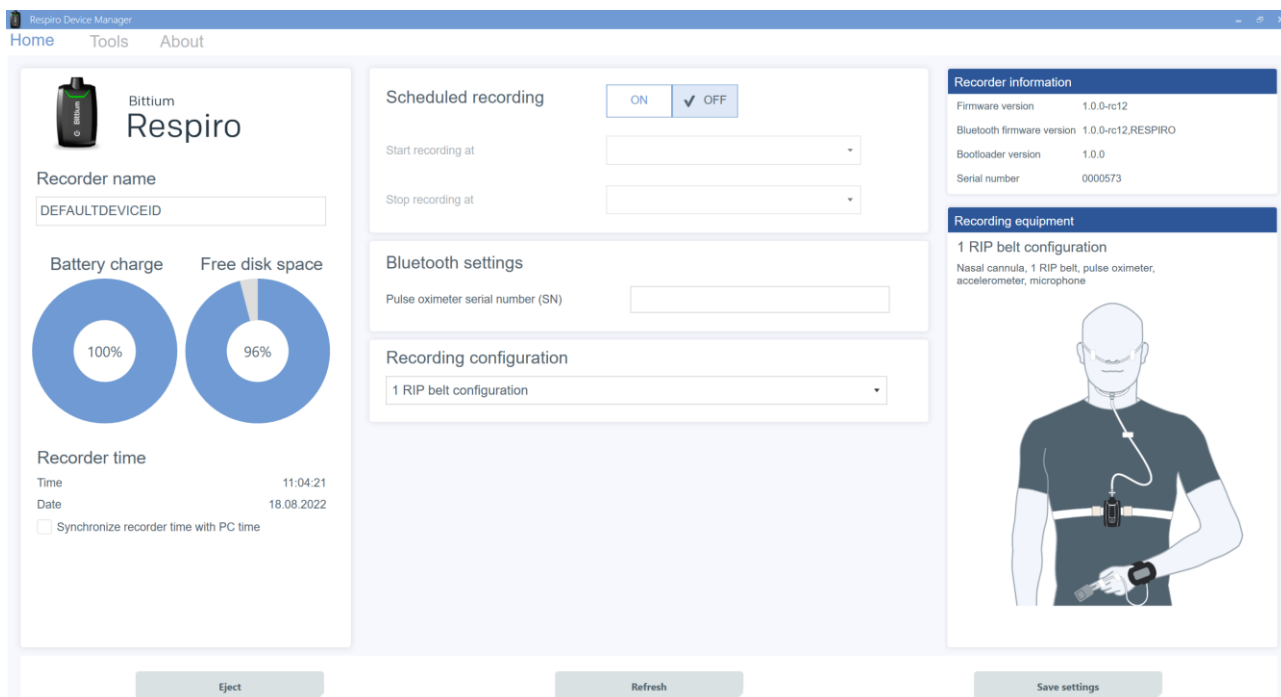
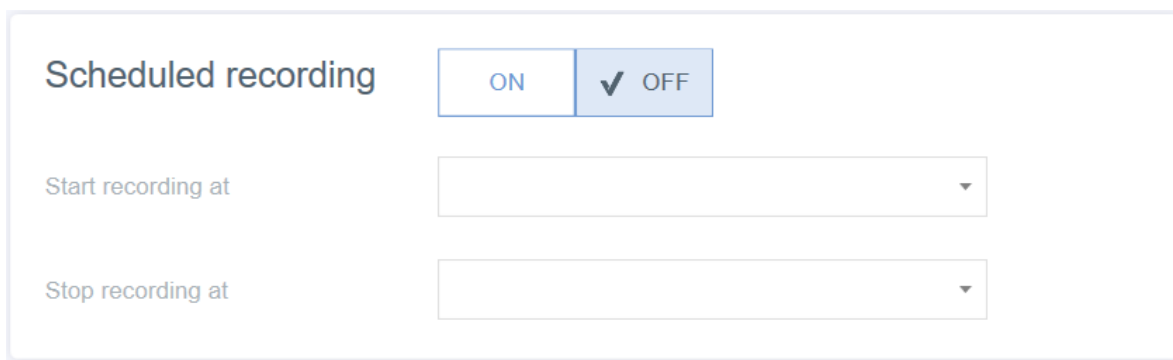


Illustration 14 Respiro Device Manager – huvudvy



1. Sätt på schemalagd registrering.
2. Ange starttid i rullgardinsmenyn.
3. Ange sluttid i rullgardinsmenyn.
4. Klicka på Spara.

TIP Det rekommenderas att synkronisera enhetens tid med datortiden. Detta kan göras i huvudvyn för Respiro Device Manager nere till vänster på sidan. Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager.

Starta en registrering manuellt

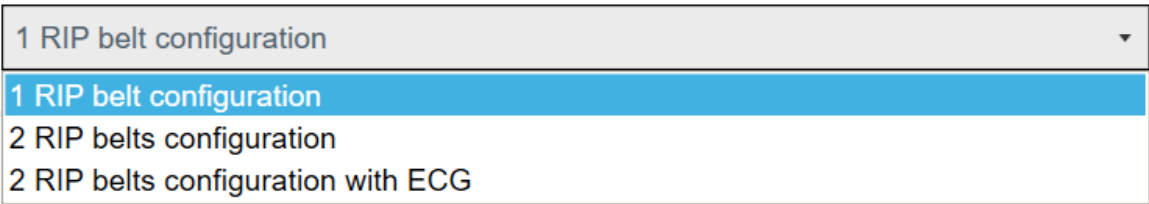
En registrering kan startas manuellt med strömknappen: en kort intryckning (<3 sekunder) och nästa intryckning omkring 8 sekunder varefter Respiro vibrerar en gång. Registreringen startar. Se även kapitel 2.5.2 för motsvarande UI-indikationer.

4.7 Registreringskonfiguration

Innan du startar en registrering måste du välja den konfiguration som ska användas i rullgardinsmenyn under Registreringskonfiguration. Alternativen är:

- 1 RIP-bältekonfiguration
- 2 RIP-bälteskonfigurationer
- 2 RIP-bältekonfigurationer med EKG

Recording configuration



1 RIP belt configuration

1 RIP belt configuration

2 RIP belts configuration

2 RIP belts configuration with ECG

Illustration 15 Registreringskonfiguration

Valt alternativ visas i illustrationen till höger. Vald konfiguration är giltig tills den ändras i Enhetshanteraren. Klicka på Spara när konfigurationen har valts.

4.8 Starta och avsluta en registrering

Se Respiro Snabbguider.

4.9 Efter registreringen

4.9.1 Ladda upp registreringsdata efter HSAT-registrering

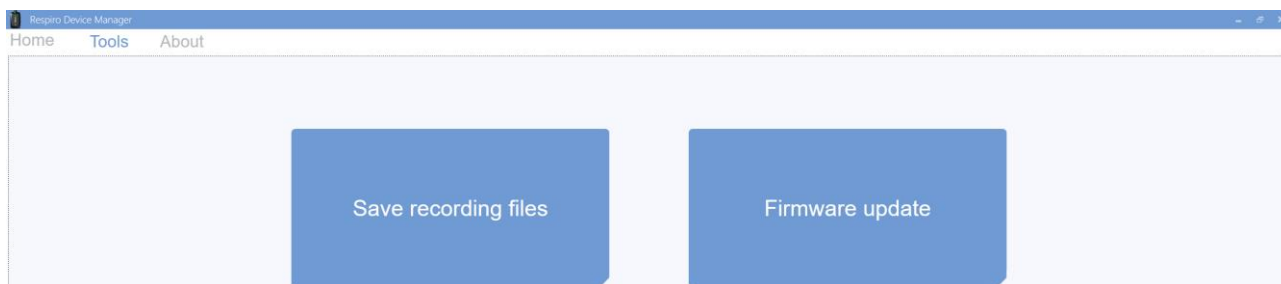
Respiro Device Manager-applikationen är byggd för Windows 10-operativsystemet. Om registreringsstatus av misstag aktiverats i Respiro-enheten avslutas den automatiskt när Respiro-enheten placeras i laddningsdockan.

Följ dessa instruktioner för att ladda upp registreringsdata från Respiro-enheten:

1. Anslut laddningsdockan till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro-enheten i laddningsdockan. Se till att enheten vilar på rätt sätt i laddningsdockan.

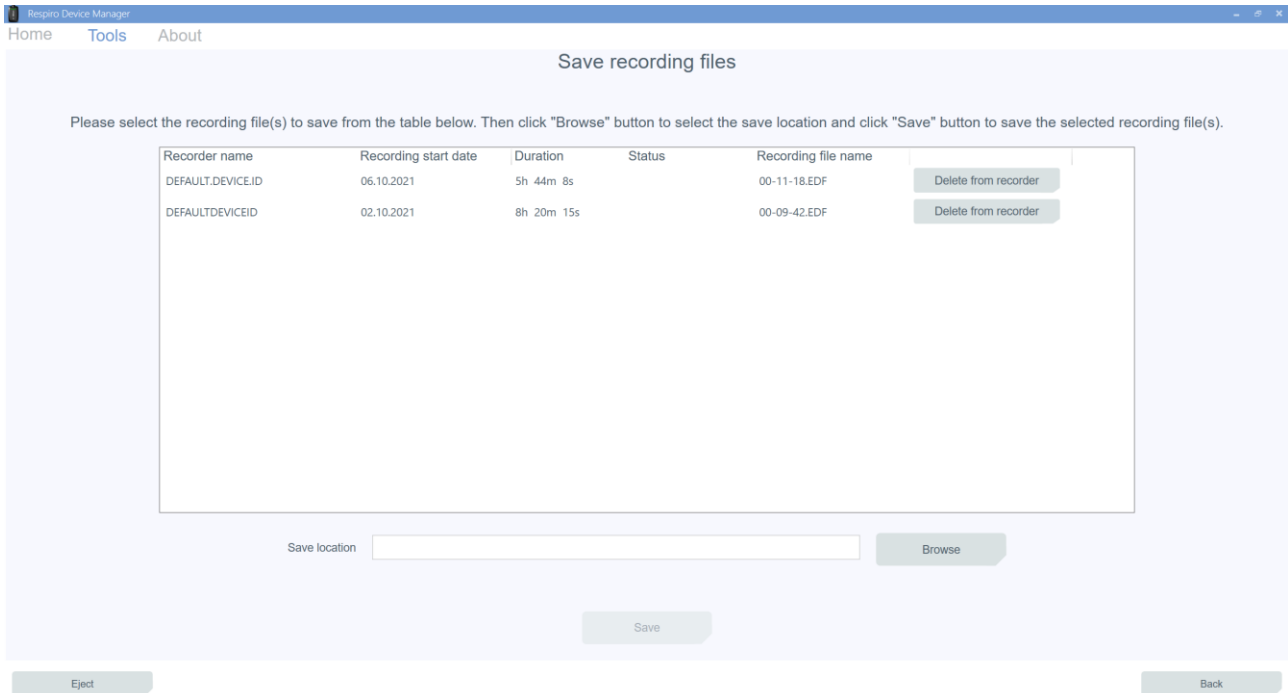
TIP Ta inte bort Respiro från laddningsdockan när du laddar upp registreringsdata. Om Respiro tas bort från laddningsdockan kanske Respiro-enhetsminnets läsfunktion inte fungerar och ett feltillstånd uppstår som endast kan repareras på en serviceanläggning.

3. Starta Respiro Device Manager-applikationen. Vänta tills applikationen detekterar Respiro. Respiro Device Manager-huvudvyn öppnas. Se kapitel 4.6.4, steg 3, för information om hur Starta Respiro Device Manager-applikationen startas.
4. Välj Verktyg högst upp i vyn.
5. Klicka på Spara registreringsfiler.

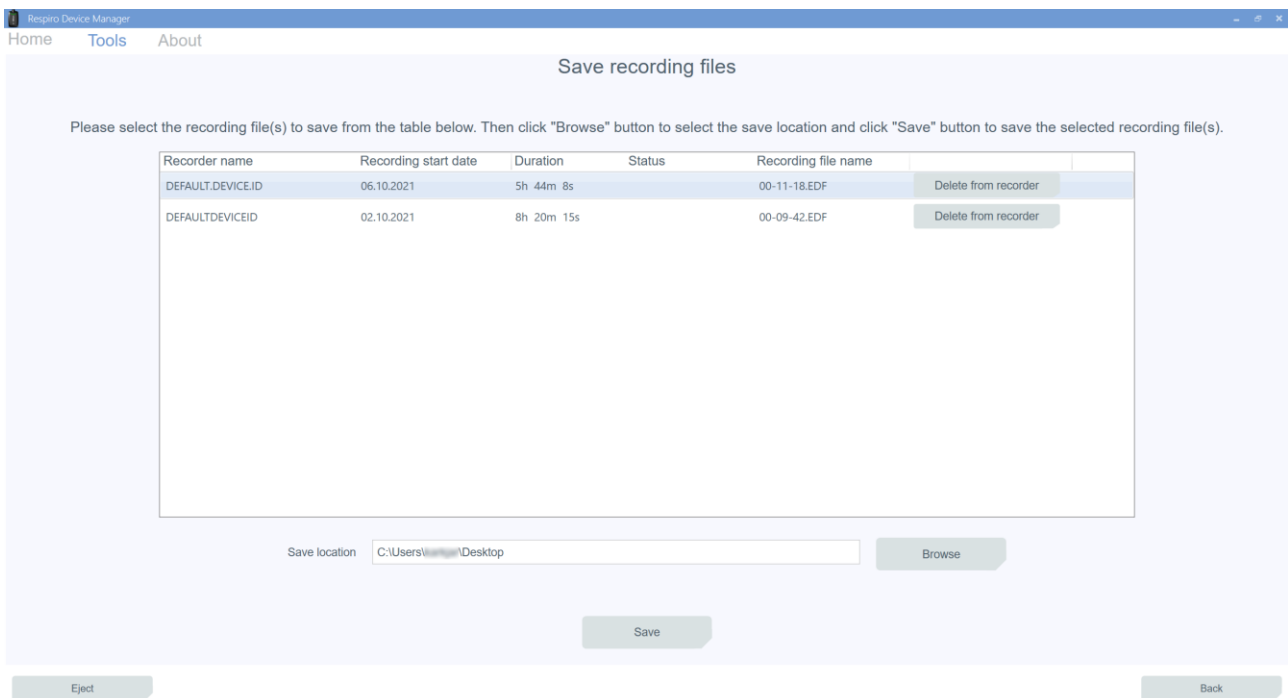


6. Välj uppladdade filer och klicka på Bläddra.

TIP Du kan välja flera filer samtidigt genom att trycka på Ctrl-knappen under valet.



7. Välj plats att spara filerna på och klicka på Spara.



När filerna har sparats ska registreringsdata raderas från inspelaren genom att klicka på OK i informationsvyn.

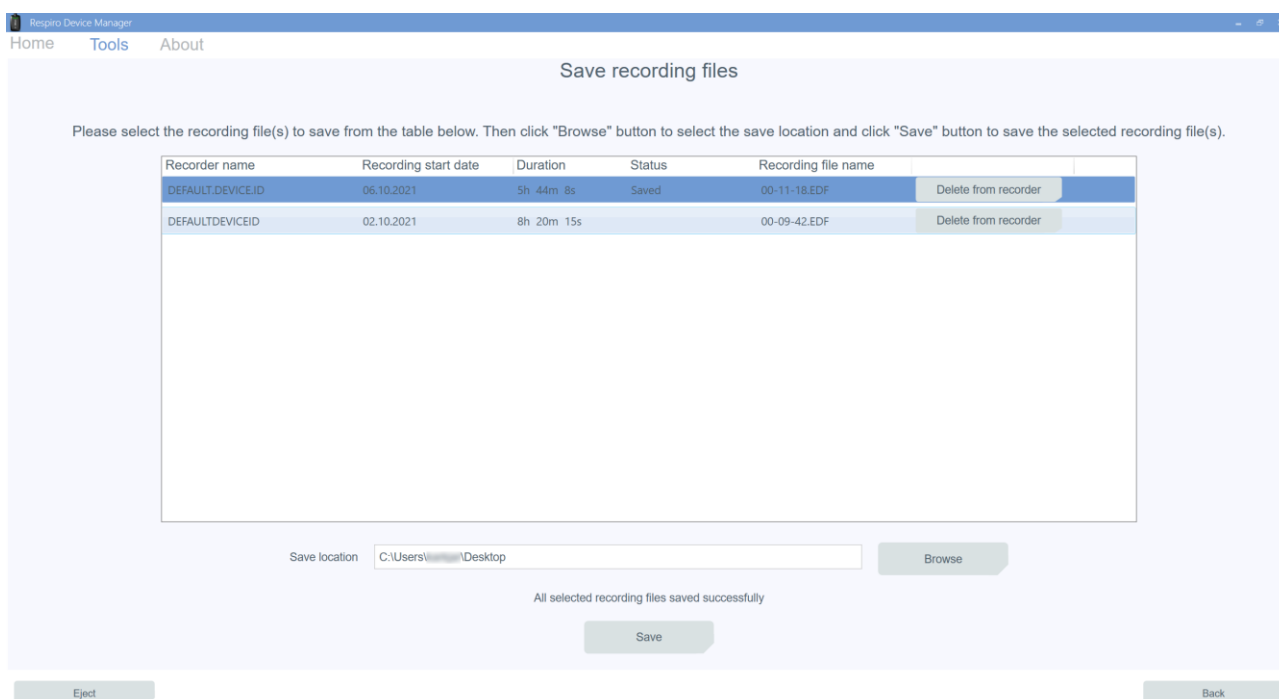
File(s) copied

Files saved to PC. Delete them from the recorder?

Yes

No

De filer som inte tagits bort kommer då att förbli synliga i vyn Spara registreringsfiler.



8. Klicka på Mata ut. Du kan ta bort Respiro från laddningsdockan när applikationen instruerar dig att göra detta.

TIP

Om enheten innehåller korrupta filer kommer de att visas med en gul aviseringstriangel. Dessa oanvändbara filer kan raderas från enheten på samma sätt som andra filer, genom att klicka på Radera på enheten.

4.9.2 Andra åtgärder

Kom ihåg att radera tidigare registreringsdata från Respiro-enheten innan du förbereder den för en ny patient. Se kapitel 4.9.1.

Ladda Respiro och byt ut pulsoximeterens batterier efter behov. Olika typer av batterier (alkaliska, litium, uppladdningsbara) kan ha olika effekt på pulsoximeterens drifttid.

När registreringen är på ELLER när Respiro är i laddningsdockan är kommunikationen mellan Respiro och pulsoximetern aktiv vilket också minskar pulsoximeterens batterinivå. Därför rekommenderar vi att pulsoximeterbatterier byts först efter att Respiro har förberetts för nästa patient.

Packa transportväskan för nästa patient, se kapitel 4.2.

5 UNDERHÅLL

Du måste se till att operativsystemet i datorn du använder är uppdaterat och säkert.

5.1 Rengöring

Respiro, pulsoximeter, armband, RIP-bälten, Respiro-monteringsplatta, laddare, laddningsdocka samt transportväskan, laminerad snabbguide och laminerade anmärkningar och varningar måste alla rengöras och desinficeras (till exempel med isopropanol, förutom Respiro och pulsoximetern som måste rengöras med mildt rengöringsmedel) före första användningen och också efter varje registrering. Tuber, EKG-adapter samt EKG-elektroder är engångsprodukter. RIP-bälten kan användas mer än en gång med samma patient.

Objekt	Rengöringsmetod	
	Luddfri trasa fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel.	Luddfri trasa fuktad med vatten och isopropanolalkohol
Respiro	X, undvik att torka av nästubens gränssnitt med en för våt trasa.	
Pulsoximeter	X	
Respiro-monteringsplatta för 1 eller 2 RIP-bälten		X, kontrollera att monteringsplattan är intakt. Monteringsplattan kan användas till ungefär 20 registreringar.
Laddare		X
Laddningsdocka	X	
Transportväska		X
Laminerade Snabbguider och Observationer och Varningar		X
Pulsoximeterns armband handtvättas med ett mildt rengöringsmedel i 30 °C vatten.		

Se till att enheterna och armbandet kan torka ordentligt efter rengöringen. Lufttorka utrustningen – torktumla till exempel inte armbandet. Kassera begagnade nästuber, EKG-adaptrar och EKG-elektroder som energiavfall.

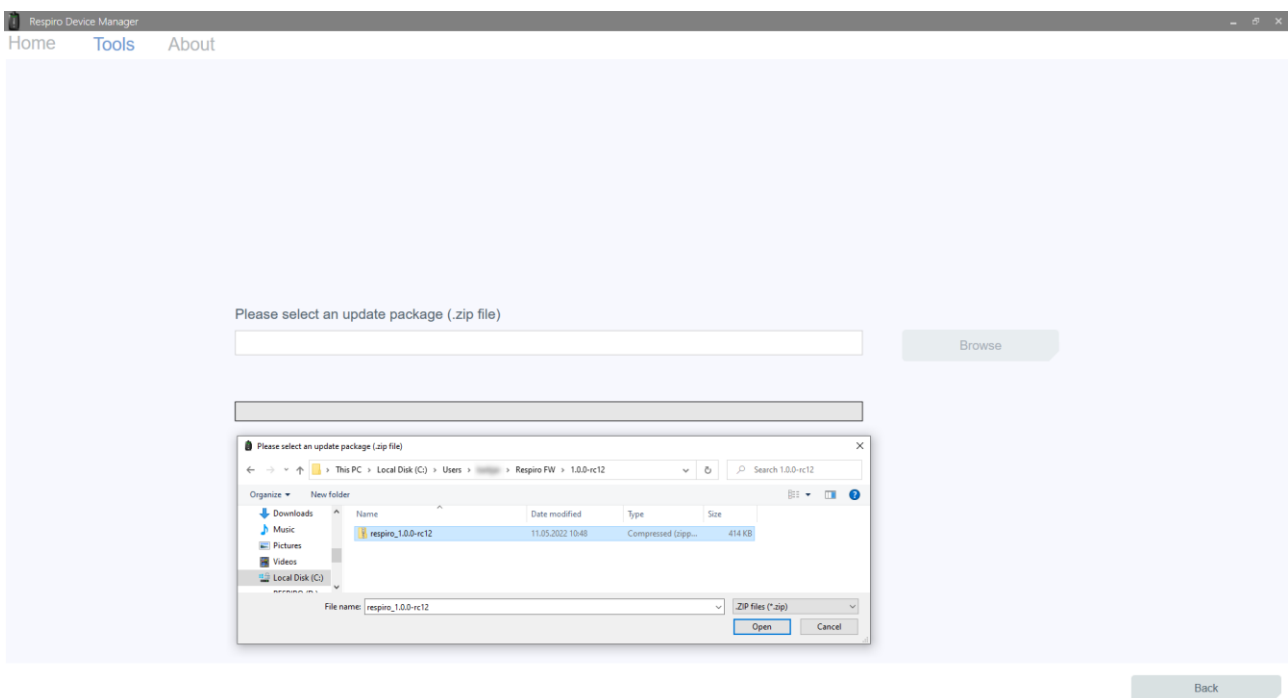
5.2 Ändra språket i Respiro Device Manager

Språket i Respiro Device Manager kan ändras genom att välja Om i huvudvyn. Språkalternativ är tillgängliga via menyn Ändra språk.

5.3 Uppdatera Respiro-firmware

1. Anslut laddningsdockan till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro-enheten i laddningsdockan. Se till att enheten vilar på rätt sätt i laddningsdockan.
3. Starta Respiro Device Manager-applikationen (se kapitel 4.6.4). Vänta tills applikationen detekterar Respiro-enheten. Respiro Device Manager-huvudvyn öppnas.
4. Välj Verktyg högst upp i vyn.
5. Välj Uppdatera firmware.
6. Hitta uppdateringspaketet genom att klicka på Bläddra-knappen. Observera: Uppdateringspaketet levereras separat, och det måste finnas tillgängligt på datorn på en fördefinierad plats.
7. Välj filen och klicka på Öppna.

TIP Avlägsna inte Respiro från laddningsdockan medan firmwareuppdateringen pågår



Firmware update completed successfully

The recorder is now up to date

OK

8. Firmware-uppdateringen startar efter att du har valt uppdateringspaketet med knappen Öppna. Respiro Device Manager återgår till huvudvyn efter att uppdateringen har slutförts. Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager.

5.4 IT-nätverk

- Slut användaren ansvarar för att enheten används i enlighet med organisationens IT-rutiner.
- IT-infrastrukturen ska utformas på ett kontrollerat sätt med Bittium Biosignals Ltd. Ändringar i IT-nätverket kan medföra störningar i dataanalysen.
- Anslutningen av systemet till ett IT-nätverk som inkluderar annan utrustning kan medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part. Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.
 - Efterföljande ändringar i IT-nätverket kan innebära nya risker och kräva ytterligare analys.
 - Exempel på ändringar i IT-nätverket är ändringar i IT-nätverkets konfiguration, anslutning av ytterligare objekt i IT-nätet, bortkoppling av objekt från IT-nätet, uppdatering av utrustning ansluten till IT-nätet eller uppgradering av utrustning ansluten till IT-nätet.

5.5 Batteribyte

Respiro-enhetsbatteriet är en inbyggd del av enheten och kan endast bytas av Bittium Biosignals Ltd. Batteriets livslängd beror på enhetens användningslägen och laddningscykler. Vi rekommenderar att batteriet byts ut efter max 2 år.


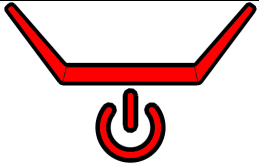
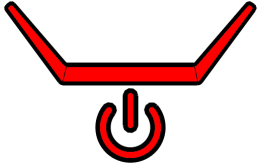
Kontakta din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd när batteribyte behövs.

6 FELSÖKNING


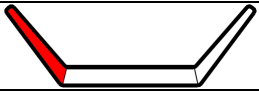
Potentiella problem:


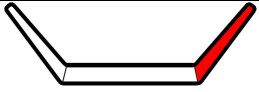
- Respiro startar inte registrering: Tryck först på strömknappen i <3 sekunder tills de blå LED-indikatorerna lyser blått och sedan i cirka 8 sekunder tills enheten vibrerar en gång för att börja registrera. Se till att enheten är laddad.
- Respiro har röda lampor tända:
 - Om någon av Respiro-enhetens LED-indikatorer är röda, se tabellerna 5, 6 och 7 nedan.

Tabell 5 Respiro vanliga LED-indikationer i feltillstånd







Färg	Betydelse
	Alla LED-indikatorer blinkar rött en gång: Misslyckad registreringsstart. Inte tillräckligt med batteriladdning eller fullt internminne i enheten. Ladda enheten eller frigör utrymme på minnet.
	Alla LED-indikatorer och strömknapp röda: Internt enhetsfel. Tryck på strömknappen i 12 sekunder och försök starta registreringen igen.
	Alla LED-indikatorer och strömknappen lyser röda efter att strömknappen först har tryckts in i 12 sekunder för att stänga av enheten och sedan trycks in igen två gånger för att starta registreringen: Enheten kräver underhåll.

Tabell 6 Respiro 3 sensorkonfiguration LED-indikationer i feltillstånd

3 sensorkonfiguration (1 eller 2 RIP-bälten), 1 LED-indikator tänd i 1 sekund växlandes från vänster till höger	
	LED-indikator gul: Pulsoximetern är ansluten men fingret är inte inne i sensorn. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster röd: Pulsoximeterfel. Kontrollera anslutning.

	LED-indikator i mitten röd: Nästubsfel. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till höger röd: RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten och anslutningen mellan Respiro och monteringsplattan (tryckknappar).
<p>Det är möjligt att ha fel i flera sensorer samtidigt. Feltillstånd indikeras när utrustningen bärs på kroppen. Om vissa LED-indikatorer lyser grönt är sensorn i fråga ok.</p>	

Tabell 7 Respiro 4 sensorkonfiguration LED-indikationer i feltillstånd

4 sensorkonfiguration (2 RIP-bälten med EKG), 2 LED-indikatorer tända i 1 sekund växlandes från vänster till höger	
	LED-indikator till vänster gul, LED-indikator i mitten grön: Pulsoximetern är ansluten men fingret är inte inne i sensorn. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster grön, LED-indikator i mitten röd: Nästubsfel. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster röd, LED-indikator i mitten grön: Pulsoximeterfel. Kontrollerar anslutningar.
	LED-indikator till vänster och i mitten röd: Pulsoximeter- och nästubsfel. Kontrollerar anslutningar.
	LED-indikator i mitten grön, LED-indikator till höger röd: RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten.
	LED-indikator i mitten röd, LED-indikator till höger grön: EKG-fel. Kontrollera elektrod.



LED-indikator till höger och i mitten röd: ECG- och RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten och elektrod.

Feltillstånd indikeras när utrustningen bärs på kroppen och registreringen pågår.
Om vissa LED-indikatorer lyser grönt är sensorn i fråga ok.

- Pulsoximetern startar inte: Tryck på pulsoximeterens strömknapp med till exempel din nagel för att starta den om den inte startar automatiskt. Om pulsoximetern fortfarande inte startar ska batterierna bytas.
- Datorn detekterar inte Respiro när Respiro är i laddningsdockan och laddningsdockan ansluts till datorn: Kontrollera laddningsdockans anslutning till datorn och att Respiro sitter rätt i laddningsdockan.
- Så ansluter du enheter till exempel efter ett enhetsfel: Se kapitel 4.6.4.
- Respiros LED-indikatorer är släckta under laddning: Se till att laddaren och USB-kontakten är korrekt anslutna.
- Du får följande avisering när Respiro ansluts till en dator:

RESPIRO (D:)
There's a problem with this drive. Scan
the drive now and fix it.

Illustration 16 Respiro-avisering

Klicka på aviseringen och följ instruktionerna på skärmen. Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager. I Windows kan ikonen visas om du klickar på ^-ikonen (visa dolda ikoner) nere till höger på skärmen.

7 PRODUKTSÄKERHET OCH FÖRESKRIFTSINFORMATION

7.1 EU-försäkran om överensstämmelse

Intyg om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse i enlighet med tillämpliga direktiv och standarder kan begäras från bbs@bittium.com

7.2 EMC

Denna produkt uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

8 TEKNISK INFORMATION

8.1 Respiros mått och vikt

Höjd: cirka 81 mm.

Bredd: cirka 46 mm.

Djup: cirka 19 mm.

Vikt: 48 g.

8.2 Enhetens IP-klassificeringar

Respiro: IP67

Laddningsdocka: IP31

Pulsoximeter: IP33

8.3 Användnings- och förvaringsförhållanden

Tabell 8 Användnings- och förvaringsförhållanden

Enhet	Förvaringstemperaturområde	Drifttemperaturområde	Luftfuktighet
Respiro	-25...+70 °C	+5...+40 °C	Drift 15...90 % (icke-kondenserande)
Pulsoximeter			
Tillbehör	+10...+30 °C		Förvaring 10...90 % (icke-kondenserande)
Tryck: 700 hPa–1060 hPa, drift.			
Batteriladdning: Batteritillverkare begränsar laddningen av batteriet över den definierade batteritemperaturgränsen för att undvika överhettning av batteriet och för att säkerställa en säker användarupplevelse i alla förhållanden. Som enhetstillverkare rekommenderar Bittium användare att säkerställa att Respiro-laddningsmiljöns temperatur är max +30 °C för att möjliggöra smidig och oavbruten batteriladdning.			

Transportera alltid utrustningen i transportväskan. Skydda transportväskan från snö och regn. Ta ut batterierna från pulsoximetern inför förvaring.

8.4 Respiro-specifikationer

Tabell 9 Respiro-specifikationer

Respiro		
Nästryck	Tryckområde	± 7 kPa
	Samplings- och lagringsfrekvens	100 Hz
	ADC-konvertering	12 bitar
Blodoxygensaturation (SpO ₂) och puls	SpO ₂ -intervall	70 till 100 %
	Pulsintervall	40 till 250 slag/minut
	Samplings- och lagringsfrekvens (SpO ₂)*	1 Hz
	Samplings- och lagringsfrekvens (puls)	1 Hz
Kroppspostion och rörelser	Accelerationsområde	± 2 g
	Samplings- och lagringsfrekvens	10 Hz
	ADC-konvertering	12 bitar
Andningsansträngning	Rörelseområde	± 1,5 mm
	Samplings- och lagringsfrekvens	100 Hz
	ADC-konvertering	10 bitar
Driftläge	Kontinuerlig	
Trådlös överföring och mottagning	Bluetooth Low Energy (BLE)	
* Pulsoximeterens PPG-samlingsfrekvens är 75 Hz. SpO ₂ -värdet beräknas utifrån PPG-signalen en gång i sekunden (1Hz). Detta är en rimlig samlingsfrekvens med tanke på den specifika biosignalens natur (långsamt variabel parameter)		

8.5 Elektromagnetiska emissioner

Tabell 10 Elektromagnetiska emissioner

Tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Respiro är lämplig för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med beskrivningen nedan. Användarna bör se till att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Respiro använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att närliggande elektroniska enheter skulle störas.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	

8.6 Immunitetstestnivåer

Tabell 11 Immunitetstestnivåer

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivå Hemnavårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz
Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabellen på nästa sida.
Märkeffektfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledda störningar inducerade av RF-fält	EG 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan

Bittium

		0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % U _T ; 1 cycle och 70 % U _T ; 25/30 cykler En fas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cykler
Toppar, linje-till-linje	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV
Toppar, linje-till-jord	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV, 2kV
Elektriska snabba transienter/skurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz repetitionsfrekvens

Tabell 12 Immunitetstestnivåer, fortsättning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maxeffekt (W)	Avstånd (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 avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850,	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						

Bittium

		LTE Band 5				
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 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 Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



BILAGA 1: ANGE ENHETSLÖSENORD

Följ dessa anvisningar för att ange ett enhetslösenord för Respiro. Det är inte obligatoriskt att ange detta lösenord, så använd denna funktion enbart om det är absolut nödvändigt.

Observera att lösenordet är enhetsspecifikt, så håll koll på dessa lösenord!

Innan du börjar: Kopiera Respiro Device Manager-mappen till exempelvis skrivbordet. När lösenordet har ställts in kan Respiro Device Manager endast startas från den här mappen.

1. Placera Respiro i laddningsdockan och anslut laddningsdockan till din dator.
2. Öppna Windows-filutforskaren och välj RESPIRO-enheten.
3. Dubbelklicka på SYS-mappen.
4. Öppna DEVICE.CFG-filen med till exempel Notepad++
5. Lägg till raden "disk_password":"password_here", efter till exempel raden "spo2_serial":
6. Ange ett lösenord i delen password_here mellan "-characters:"disk_password":"password_here",
Du kan använda vilket som helst av dessa tecken för ett lösenord, max 16 tecken långt:
!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
Exempelsträng nedan med lösenordet 123456 inställt:

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

7. Spara ändringarna med Ctrl+S.
8. Stäng filen DEVICE.CFG.
9. Mata ut Respiro med funktionerna "Säker borttagning av maskinvara" och "Mata ut media". Observera att Respiro, efter att lösenordet har ställts in, måste stängas av och startas om för att ändringen ska gälla (12 sekunders intryckning för att stänga av enheten).
 - a) Ta bort Respiro från laddningsdockan.
 - b) Stäng av Respiro genom att trycka på knappen i minst 12 sekunder.
 - c) Sätt tillbaka Respiro i laddningsdockan för att verifiera att lösenordet är aktivt. Observera att Respiro inte längre är synlig via filutforskaren efter att lösenordet har ställts in. Starta Respiro Device Manager från till exempel skrivbordet dit Respiro Device Manager-mappen kopierades innan lösenordet ställdes in.

TIP

Om du glömmer lösenordet måste enheten skickas på service för upplåsning!

Bittium

TILLVERKARE OCH EU-IMPORTÖR FÖR NONIN 3150

Innehavare av försäljningstillstånd för MDR i Europa och tillverkad för:

Bittium Respiro™ uppfyller kraven i rådets direktiv om medicintekniska produkter 2017/745.

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Tel: +358 40 344 2000

E-post: bbs@bittium.com



WEBBPLATS

Du kan hitta aktuell produktinformation, dokument och uppdateringar genom att besöka Bittiums webbplats på www.bittium.com

FÖRSÄLJNING

Kontakta din försäljningsrepresentant med eventuella frågor du kan ha om Bittium-produkter.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-post: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finland

SERVICE DESK

Om du stöter på problem med medicinska produkter från Bittium ska du kontakta vår tekniska support på medical.support@bittium.com