

HINWEISE UND WARNUNGEN - BITTIUM RESPIRO™

Das Bittium Respiro™-Gerät darf erst nach der Kenntnisnahme der folgenden Hinweise verwendet werden.



WARNUNG: Verwenden Sie kein defektes Gerät oder einen RIP-Gurt, EKG-Adapter, eine EKG-Elektrode oder Kanüle, deren Verpackung geöffnet wurde. Wenden Sie sich an das Pflegepersonal, wenn die Geräte und Sensoren beschädigt sind.



WARNUNG: Nasenkanüle, EKG-Adapter, EKG-Elektroden und RIP-Gurte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist streng verboten. Die Wiederverwendung von Einwegteilen kann zu Kontaminationen führen.



WARNUNG: Die RIP-Gurte dürfen nicht auf der Haut getragen werden.



WARNUNG: Der Respiro Rekorder ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder mit einem Defibrillator vorgesehen.



WARNUNG: Die Nasenkanüle vorsichtig anbringen. Verwenden Sie zum Fixieren der Kanüle medizinisches Klebeband. Achten Sie darauf, dass die Länge der Kanüle für jeden Patienten optimal ist. Vermeiden Sie die Verwendung von zu langen Kanülen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.



WARNUNG: Öffnen und/oder verändern Sie das Gerät nicht.



VORSICHT: Verwenden Sie zum Aufladen des Respiro™ Rekorders nur das mitgelieferte Ladegerät und die Ladestation.



VORSICHT: Der interne Drucksensor des Respiro Rekorders ist sehr empfindlich. Erzeugen Sie keinen übermäßigen Druck auf den Druckschlauch der Nasenkanüle.



VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung der Geräte nur milde Reinigungsmittel. Das Eintauchen der Geräte in Flüssigkeiten ist verboten.



VORSICHT: Nagellack und künstliche Nägel müssen vor der Aufzeichnung entfernt werden, da sie die Funktion des Pulsoximeters stören.



VORSICHT: Verwenden Sie die Geräte nicht in der Dusche oder Sauna. IP67.



VORSICHT: EMV-Störungen können Störungen und/oder Rauschen bei der Datenaufzeichnung verursachen.



VORSICHT: Der Respiro Rekorder sollte nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine Verwendung neben- oder übereinander notwendig ist, sollte der Rekorder sorgfältig beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.



VORSICHT: Verwenden den Rekorder nur mit dem von Bittium Biosignals Ltd. gelieferten Zubehör. Anderes Zubehör kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen, nicht erkennbare Probleme und Nichtkonformitäten verursachen oder das Gerät beschädigen.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Respiro-Geräts verwendet werden, einschließlich der von Bittium Biosignals Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Beispiele für solche Geräte sind: Mobiltelefon, Laptop, Aktivitätsband, Smart Ring.



VORSICHT: Lesen Sie vor der Ingebrauchnahme des Respiro-Geräts dieses Handbuch gründlich durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf. Die Nichtbeachtung der Anweisungen dieses Handbuchs kann zu einer fehlerhaften Datenanalyse führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.



VORSICHT: Gewährleisten Sie, dass das Betriebssystem des von Ihnen verwendeten Computers auf dem neuesten Stand und sicher ist.



VORSICHT: Respiro ist nicht für den Einsatz in MRT-Umgebungen geeignet.

HINWEIS Der Anschluss für das Pulsoximeter ist eine Push-Pull-Steckverbindung. Verdrehen oder verbiegen Sie den Stecker nicht, wenn Sie den Pulsoximetersensor anschließen.

HINWEIS Wenden Sie beim Anschließen der Nasenkanüle keine übermäßige Kraft an.

HINWEIS Bewahren Sie die Geräte und das Zubehör außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

HINWEIS Körper- und Handcremes sowie Sonnenschutzmittel können das Gerät beschädigen.

HINWEIS Die Haut an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht ist, muss unverletzt, sauber und trocken sein (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS Am Körper getragene Teile (z. B. medizinisches Klebeband) können die Haut reizen, aber es sind keine anderen Nebenwirkungen durch die Verwendung des Respiro-Geräts bekannt. Wenn der Patient viele Körperhaare hat, müssen diese an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht wird, rasiert werden (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

HINWEIS Wir empfehlen, die Batterien des Pulsoximeters Nonin 3150BLE nach jeder Aufzeichnungsnacht oder spätestens nach zwei Aufzeichnungsnächten zu wechseln, um sicherzustellen, dass die Batteriekapazität des Pulsoximeters für die gesamte Aufzeichnungsdauer ausreicht.

HINWEIS Die in diesem Dokument gezeigten Screenshots stellen möglicherweise nicht die neuesten Ansichten der Software-Benutzeroberfläche dar.

Verwendungszweck

Der Respiro Rekorder ist zur Verwendung als ambulantes Aufnahmegerät für die Nachtpolygraphie vorgesehen, die stets auf ärztliche Verschreibung hin durchzuführen ist. Die Verwendung des Respiro für andere Zwecke ist verboten. Der Respiro wird entweder in einem Krankenhaus oder beim Patienten zu Hause verwendet. Das Gerät zeichnet die Biosignale des Patienten auf. Das Gerät überwacht nicht aktiv den Zustand des Patienten, stellt keine Diagnosen und behandelt den Patienten nicht, und es kann auch nicht als lebenserhaltendes Gerät verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Kindern vorgesehen. Das Gerät wird von medizinischem Fachpersonal (Krankenhaus), dem Patienten oder einer anderen Person beim Patienten zu Hause bedient. Eine medizinische Fachkraft erteilt dem Patienten oder dem Bediener des Geräts Anweisungen zur Verwendung des Geräts und zum Starten der Aufzeichnung, bevor es zu Hause verwendet wird. Der Patient erhält eine illustrierte Kurzanleitung für die Anwendung zu Hause.

Indikationen

- Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (obstruktive Schlafapnoe, zentrale Schlafapnoe, gemischte Schlafapnoe, Cheyne-Stokes-Atmung)

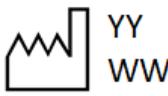
In der folgenden Tabelle sind die in Bittium Respiro verwendeten Biosignale und Sensoren aufgeführt:

Signal	Sensor
Luftstrom	Nasenkanüle und Luftdrucksensor
Atemanstrengung (abdominal)	Atem-Induktions-Plethysmographie-Gurte (RIP) (abdominal)
Atemanstrengung (Thorax)	Atmungsinduktionsplethysmographie (RIP)-Gurte (Thorax)
Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz	Am Handgelenk getragenes Pulsoximeter
EKG-Überwachung	1-Kanal-EKG-Elektrode
Körperlage	Integrierter Beschleunigungsmesser
Schnarchen	Integriertes Mikrofon für die Lautstärke

Kontraindikationen

- Das Produkt ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt. Mindestalter 18 Jahre.
- Überdurchschnittlich große Physionomie. Die Sensoreinstellung ist außerhalb des Messbereiches.
- Amputation – fehlende Finger / beide Hände (SpO₂-Messung nicht möglich)
- Die Verwendung von Sensoren ist aus irgendeinem Grund nicht praktikabel (z. B. empfindliche Haut)
- Künstliche Nägel / dicke Fingernagellackierung verhindern die SpO₂-Messung
- Akute Atemwegsinfektionen können die Symptome und die Interpretation verfälschen.
- Eine Person, die nicht in der Lage ist, selbstständig die Messung zu Hause durchzuführen.

Gerät	Temperaturbereich bei Lagerung	Betriebstemperaturbereich	Luftfeuchtigkeit
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Betrieb 15...90 % (nicht kondensierend) Lagerung 10...90 % (nicht kondensierend)
Pulsoximeter			
Zubehör	+10...+30 °C		
Druck: 700 hPa-1060 hPa, Betrieb.			
Transportieren Sie die Ausrüstung immer im Koffer. Schützen Sie den Koffer vor Schnee und Regen.			

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.		Nicht wiederverwenden.
	Anwendungsteil vom Typ BF (elektrisch isoliert).		Losnummer.
	Nur für die EU: Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden muss.	 <p>Der GS1 Data Matrix ist ein zweidimensionaler Strichcode, der aus schwarzen und weißen Modulen besteht, die entweder in einem quadratischen oder rechteckigen Muster angeordnet sind, das auch als Matrix bezeichnet wird. Bei den zu kodierenden Daten kann es sich um Text oder numerische Daten handeln. Der GS1 Data Matrix umfasst die GTIN und den Produktionsidentifikator (PI).</p>	
	Siehe Gebrauchsanweisung.		Mindesthaltbarkeitsdatum.
	Symbol für die drahtlose Übertragung.		Medizinisches Gerät.
	Hersteller.	IP67	Das Gerät ist staubgeschützt und gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser zwischen 15 cm und 1 m für 30 Minuten geschützt.
	Herstellungsdatum.	IP31	Das Gerät ist gegen kleine Gegenstände ($\geq 2,5$ mm) und Kondensation geschützt.
	Am selben Patienten mehrfach verwendbar.		Seriennummer

Inhaber der Marktzulassung von Medizinprodukten in Europa:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Tel.: +358 40 344 2000

Email: bbs@bittium.com



WEBSITE

Aktuelle Produktinformationen, Dokumente und Updates finden Sie auf der Bittium-Website unter www.bittium.com

VERTRIEB

Für Fragen bezüglich der Bittium-Produkte wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsansprechpartner.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

Email: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finland
