

HUOMIOITA JA VAROITUKSIA - BITTIUM RESPIRO™

Älä käytä Bittium Respiro™ -laitetta tarkistamatta ensin seuraavia huomautuksia.



VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodia tai kanyyliä, jonka pakkaus on avattu.



VAROITUS: Nenäkanyyli, EKG-sovitin, EKG-elektrodi ja RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö eri potilailla on ehdottomasti kielletty. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon.



VAROITUS: RIP-vöitä ei saa käyttää ihoa vasten.



VAROITUS: Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhtä aikaa HF-kirurgisten laitteistojen tai rytminsiirtolaitteen (defibrillaattorin) kanssa.



VAROITUS: Aseta nenäkanyyli huolellisesti. Käytä teippiä nenäkanyylin kiinnittämisessä. Varmista, että kanyylin pituus on oikea jokaisen potilaan kohdalla. Vältä käyttämästä liian pitkiä kanyylejä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.



VAROITUS: Laitteiden muokkaaminen ja/tai avaaminen on kielletty.



HUOMIO: Rekisteröintilaitteen lataamiseen saa käyttää vain valmistajan toimittamaa lataus-telakkaa.



HUOMIO: Laitteen sisäinen paineanturi on hyvin herkkä. Nenäkanyylin paineletkuun ei saa tuottaa suurta painetta.



HUOMIO: Laitteiden puhdistukseen saa käyttää ainoastaan mietoja pesuaineita. Laitteen upottaminen nesteeseen on kielletty.



HUOMIO: Kynsilakka ja rakennekynnet on poistettava ennen rekisteröintiä, koska ne haittaavat pulssioksimetrin toimintaa.



HUOMIO: Älä käytä laitteita ollessasi suihkussa tai saunassa. Laitteen kotelointi vastaa tiiviysluokitusta IP67.



HUOMIO: Sähkömagneettiset häiriöt voivat tuottaa kohinaa rekisteröinti-signaaliin.



HUOMIO: Rekisteröintilaitetta ei saa käyttää muiden sähkölaitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden sähkölaitteiden läheisyydessä tai niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.



HUOMIO: Käytä laitetta vain Bittium Biosignals Oy:n toimittamien tarvikkeiden kanssa. Muut tarvikkeet voivat haitata laitteen toimintaa, rikkoa sen tai aiheuttaa muita haittoja.



HUOMIO: Kannettavia radiotaajuisia laitteita ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm Respiro-laitteesta tai sen osasta. Muutoin laitteiston toiminta voi häiriintyä. Tällaisia laitteita ovat mm.: matkapuhelin, aktiivisuusranneke, kannettava tietokone, älysormus.



HUOMIO: Ennen kuin käytät Respiro-laitetta, lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa tarvetta varten. Tämän oppaan käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa rekisteröinnin virheelliseen analysointiin. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä.



HUOMIO: Käyttäjän tulee huolehtia, että käytössä olevan tietokoneen käyttöjärjestelmä on ajantasalla ja tietoturvallinen.



HUOMIO: Respiro-laite ei sovellu magneettikuvausympäristöön (MRI)

HUOM

Nenäkänylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.

HUOM

Pulssioksimetrin liitin on työntö-vetoliitin. Älä kierrä tai taita liitintä kytkiessäsi pulssioksimetriä.

HUOM

Nenäkänylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.

HUOM

Vialliset tai irronneet osat johtavat virheelliseen rekisteröintitulokseen. Jos laitteissa tai antureissa näkyy vaurioita, ota yhteys hoitohenkilöstöön.

HUOM

Pidä laitteet ja varusteet lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa.

HUOM	Ihovoide tai aurinkovoide voi vahingoittaa laitetta.
HUOM	Ihon pitää olla ehjä, puhdas ja kuiva sillä alueella mihin EKG-elektrodi kiinnitetään (käytössä vain EKG käyttötapaüksessa).
HUOM	Ihoon kiinnitettävät osat (esim. teippi) voivat ärsyttää ihoa, mutta muita tunnettuja haittavaikutuksia Respiro-laitteen käytöllä ei ole. Mikäli potilaalla on runsas ihokarvoitus, tulee karvoitus ajaa siltä alueelta mihin EKG-elektrodi kiinnitetään (käytössä vain EKG käyttötapaüksessa).
HUOM	Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.
HUOM	Suosittelemme Nonin 3150BLE -pulssioksimetrin paristojen vaihtoa jokaisen rekisteröintiön jälkeen tai viimeistään kahden rekisteröintiön välein, jotta pulssioksimetrin akun kapasiteetti riittää koko rekisteröintijakson ajaksi.
HUOM	Käyttöoppaassa näkyvät kuvakaappaukset eivät välttämättä edusta uusia ohjelmiston käyttöliittymänäkymiä.

Laitteen käyttötarkoitus

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi yöpolygrafian ambulatorisena rekisteröintilaitteena. Yöpolygrafia Respiro-laitteella tehdään aina lääkärin määräyksestä. Laitteen käyttö muuhun tarkoitukseen on kielletty. Laitetta käytetään joko sairaalan vuodeosastolla tai potilaan kotona. Laitte tallentaa potilaan biosignaaleja. Laitte ei aktiivisesti seuraa potilaan tilaa, tee diagnooseja tai hoida potilasta, eikä sitä voida käyttää elämää ylläpitävänä laitteena. Laitetta ei ole suunniteltu käytettäväksi lapsilla. Laitteen operaattorina toimii hoitaja (vuodeosastolla), potilas itse tai muu henkilö (potilaan kotona). Ennen laitteen asentamista kotikäyttöön hoitaja neuvoo potilasta tai laitteen operaattorina toimivaa muuta henkilöä anturien kiinnityksessä ja laitteen käynnistyksessä. Potilaalle annetaan kotikäyttöön kirjalliset käyttöohjeet.

Indikaatiot

- Epäilyt uneen liittyvä hengityshäiriö (obstruktiivinen uniapnea, sentraalinen uniapnea, sekamuotoinen uniapnea, Cheyne-Stokes-hengitys)












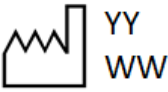


Taulukko alla kuvaa Bittium Respiro-laitteen käyttämät biosignaalit ja anturit:

Signaali	Anturi
Ilmavirtaus	Nenäkanyyli + ilmanpaineanturi
Hengitystyö, vatsa	Hengitysenduktanssin pletysmografia-vyö (RIP) vatsalle
Hengitystyö, rintakehä	Hengitysenduktanssin pletysmografia-vyö (RIP) rintakehälle
Happisaturaatio ja syke	Ranteessa käytettävä pulssioksimetri
EKG monitorointi	1-kanavainen EKG elektrodi
Kehon asento	Integroitu kiihtyvyyssmittari
Kuorsaus	Integroitu audiomikrofoni

Kontraindikaatiot

- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Ikäraja 18 vuotta.
- Potilaan erittäin suuri fyysinen koko. Anturien säätö ei hallittavissa.
- Amputaatio – puuttuvia sormia / molemmat kädet (SpO2 mittaus ei mahdollinen).
- Herkkä iho, sensoriherkkyys.
- Tekokynnet, paksu värillinen kynsilakka estää SpO2 mittauksen.
- Akuutti hengitystieinfektio, joka saattaa olla sekaannusta aiheuttava tekijä oikeissa ja tulkinnessa
- Henkilö, joka ei kykene suorittamaan itseohjautuvaa / itsenäistä rekisteröintiä kotona.

Laite	Varastointilämpötila	Käyttölämpötila	Ilman kosteus
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Käyttö 15...90 % (ei-tiivistyvä)
Pulssioksimetri			
Tarvikkeet	+10...+30 °C		Säilytys 10...90 % (ei-tiivistyvä)
Ilmanpaine: 700 hPa-1060 hPa käytön aikana.			
Kuljeta laitteet aina niille suunnitellussa laitesalkussa. Suojaa salkku sateelta ja lumelta.			

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Laite täyttää lääkintälaitteasetuksen 2017/745 vaatimukset.		Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Liityntäosien luokitus on BF (sähköisesti eristetty).		Eräkoodi.
	Käytettäessä EU:n alueella: Laitteen hävitys sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan Unionin direktiivin 2012/19/EC mukaisesti.	 Matriisiviivakoodi (GS1) on kaksiulotteinen viivakoodi, joka koostuu mustavalkoisista moduuleista, jotka on järjestetty joko neliön tai suorakaiteen muotoiseen kuvioon, joka tunnetaan myös matriisina. Koodattavat tiedot voivat olla tekstiä tai numeerisia tietoja. GS1-tietomatriisi sisältää GTIN- ja tuotantotunnisteen (PI).	
	Katso käyttöohje.		Viimeinen käyttöpäivä.
	Langattoman lähetyksen symboli.		Medical device. Lääkinnällinen laite.
	Valmistaja.	IP67	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen.
	Valmistuspäivä.	IP31	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on suojattu pieniä kappaleita ($\geq 2,5$ mm) ja kondensaatiota vastaan.
	Käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja.		Serial number: Sarjanumero

MDR-myyntiluvan haltija Euroopassa ja valmistaja

Bittium Biosignals Oyj.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Suomi

Puh.: +358 40 344 2000

Sähköposti: bbs@bittium.com



NETTISIVU

Löydät ajantasaiset tuotetiedot, asiakirjat sekä päivitykset vieraillemalla Bittiumin verkkosivuilla osoitteessa www.bittium.com

MYynti

Ota yhteyttä myyntiedustajaasi, jos sinulla on kysyttävää Bittium-tuotteista.

Bittium Biosignals Oyj

Puh.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

Sähköposti: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Suomi