

Bittium

Bittium Respiro™

Käyttöohjeet hoitohenkilöstölle



Julkaisija

Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi
Puhelin: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Oikeudellinen ilmoitus

Copyright 2023 Bittium Biosignals Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä asiakirjassa esitetyt tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Bittium Biosignals Oy säilyttää tässä asiakirjassa esitetyn aineiston omistus- ja kaikki muut oikeudet. Tämän asiakirjan sisällön kopiointi ilman Bittium Biosignals Oy:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa on kielletty.

Huomautus

Bittium Biosignals Oy pidättää itsellään oikeuden muuttaa tuotteitaan ja tämän asiakirjan tietoja ilman ennakkoilmoitusta jatkuvan parantamisen ja kehittämisen vuoksi. Bittium Biosignals Oy ei anna minkäänlaista takuuta tämän aineiston osalta, mukaan lukien rajoituksetta epäsuoria takuita soveltuvuudesta myyntiin tai tiettyyn tarkoitukseen. Bittium Biosignals Oy ei ole vastuussa tässä esiintyvistä virheistä eikä tämän aineiston toimittamisesta, toiminnasta tai käytöstä aiheutuvista vahingoista.

Yhteenveto muutoksista

| Versio | Päivä | Muutokset | Status |
|--------|------------|---|------------|
| 2.0 | 2024-01-08 | Uusi ulkoasu. Huomiot ja varoitukset kategorisoitu. | Hyväksytty |

Sisällysluettelo

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Merkintätavat..... | 5 |
| 1.1 | Termit | 5 |
| 2 | Yleisiä huomioita ja varoituksia tarkistettavaksi ennen käyttöä..... | 6 |
| 3 | Yleistä | 9 |
| 3.1 | Laitteen käyttötarkoitus | 9 |
| 3.2 | Haittavaikutukset..... | 10 |
| 3.3 | Indikaatiot..... | 10 |
| 3.4 | Kontraindikaatiot..... | 11 |
| 3.5 | Turvallisuus..... | 11 |
| 3.6 | Merkinnät ja symbolit..... | 12 |
| 3.7 | Käyttäjän vastuu ja takuu | 14 |
| 3.8 | Laitteen hävittäminen | 14 |
| 4 | Laitteen käyttäminen | 15 |
| 4.1 | Laitesalkun sisältö..... | 15 |
| 4.2 | Laitesalkun pakkaus..... | 17 |
| 4.3 | Rekisteröintivaihtoehdot..... | 18 |
| 4.4 | Rekisteröinnissä tarvittavat varusteet..... | 19 |
| 4.5 | Respiro merkkivalot ja virtanäppäimen toiminnot..... | 19 |
| 4.5.1 | Merkkivalot valmiustilassa | 19 |
| 4.5.2 | Merkkivalot rekisteröinnin aikana..... | 20 |
| 4.5.3 | Merkkivalot Respiroa ladattaessa | 21 |
| 4.5.4 | Virtanäppäimen toiminnot | 22 |
| 4.6 | Ennen rekisteröintiä | 22 |
| 4.6.1 | Respiroa lataaminen..... | 23 |
| 4.6.2 | Pulssioksimetrin rannehihnan kiinnittäminen..... | 23 |
| 4.6.3 | Laitteparien tarkistus | 24 |
| 4.6.4 | Rekisteröintilaitteen ja pulssioksimetrin yhdistäminen | 26 |
| 4.6.5 | HSAT -rekisteröinti..... | 30 |
| 4.7 | Rekisteröintiä asettaminen | 32 |

Bittium

| | | |
|-------|---|----|
| 4.8 | Rekisteröinnin aloittaminen ja lopettaminen | 32 |
| 4.9 | Rekisteröinnin jälkeen | 33 |
| 4.9.1 | Reskisteröintidatan lataaminen HSAT-rekisteröinnin jälkeen..... | 33 |
| 4.9.2 | Muut toimenpiteet | 36 |
| 5 | Ylläpito..... | 37 |
| 5.1 | Puhdistus | 37 |
| 5.2 | Respiro Device Manager -sovelluksen kielen vaihtaminen | 38 |
| 5.3 | Laiteohjelmiston (firmware) päivitys..... | 38 |
| 5.4 | IT-verkko..... | 39 |
| 5.5 | Akun vaihto..... | 39 |
| 6 | Ongelmatilanteet | 40 |
| 7 | Tuoteturvallisuutta ja sääntelyä koskevat tiedot..... | 43 |
| 7.1 | Vaatimustenmukaisuusvakuutus..... | 43 |
| 7.2 | EMC..... | 43 |
| 8 | Tekniset tiedot..... | 44 |
| 8.1 | Respiro uniapnearekisteröintilaitteen mitat ja paino | 44 |
| 8.2 | Laitteiden IP-luokitus..... | 44 |
| 8.3 | Varastointi- ja käyttöolosuhteet..... | 44 |
| 8.4 | Rekisteröintilaitteen suorituskykytiedot | 45 |
| 8.5 | Sähkömagneettinen säteily | 46 |
| 8.6 | Sähkömagneettinen häiriönsieto | 46 |
| | Liite 1: Laitteen salasanan asettaminen | 49 |
| | Valmistaja ja EU-maahantuoja Nonin 3150-laitteelle | 51 |

1 MERKINTÄTAVAT

Näissä käyttöohjeissa käytetään seuraavia merkintöjä:



VAROITUS: Varoituslausunnot kuvaavat olosuhteita tai toimia, jotka voivat johtaa henkilö-
vahinkoihin tai ihmishenkien menetyksiin.



HUOMIO: Huomiolausekkeet kuvaavat olosuhteita tai toimia, jotka voivat johtaa laitteen
vaurioitumiseen tai tietojen katoamiseen. Huomiolausekkeet varoittavat käyttäjää siitä, että
kliinikko on vastuussa tulosten merkityksen määrittämisestä kussakin tapauksessa esiinty-
vien toimien ja vaihtelevien tekijöiden vuoksi.

HUOM

Huomautukset sisältävät lisätietoja tämän tuotteen käytöstä.

VINKKI

Vinkeissä on lisätietoja laitteen ominaisuuksien ja toimintojen hyödyntämisestä.



CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen rekisteröintinumero tarkoittavat, että tuote täyttää kaikki
eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 olennaiset vaatimukset.

1.1 Termit

Taulukko 1 Dokumentissa käytettävät termit

| Termi | Kuvaus |
|-------|---|
| EKG | Elektrokardiogrammi |
| EDF | European Data Format: Eurooppalainen tiedosto- muoto |
| HSAT | Home sleep apnea testing: Uniapneatestaus kotona |
| IP | Tiiveysluokitus |
| MDR | Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus |

2 YLEISIÄ HUOMIOITA JA VAROITUKSIA TARKISTETTAVAKSI ENNEN KÄYTTÖÄ

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



VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodiä tai nenäkanyyliä, jonka pakkaus on avattu. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan, jos laitteet ja anturit ovat vaurioituneet.



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 ainoastaan valmistajan toimittamaa lataustelakkaa.



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. IP67.



HUOMIO: Sähkömagneettiset häiriöt voivat tuottaa kohinaa rekisteröintisignaaliin.



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 ajan tasalla ja tietoturvallinen.



HUOMIO: Respiro-laite ei sovellu magneettikuvausympäristöön (MRI).

HUOM

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

-
- HUOM** Nenäkanyylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
-
- 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 käyttötapauksessa).
-
- 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 käyttötapauksessa).
-
- 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 uusimpia ohjelmiston käyttöliittymänäkymiä.
-
-

3 YLEISTÄ

Nämä ohjeet käsittävät Respiro™ uniapnearekisteröintilaitteen oikean ja turvallisen käytön. Respiro tarjoaa luotettavat tallenteet valituista uniapneaan liittyvistä biosignaaleista kodin uniapneatestauksessa (HSAT).

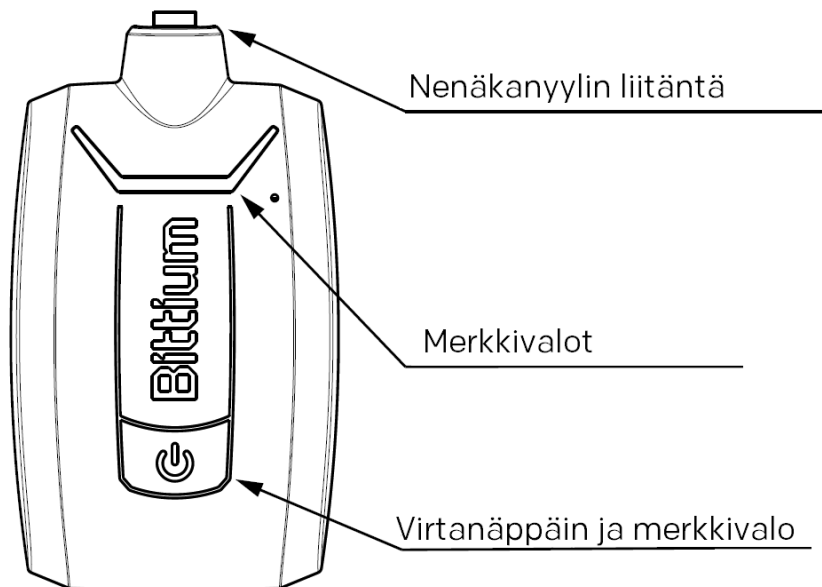


HUOMIO: Ennen kuin käytät Respiro-laitetta, lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa tarvetta varten. Tämän oppaan käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa rekisteröinnin virheelliseen analysointiin. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä.

3.1 Laitteen käyttötarkoitus

Laite 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. Laite tallentaa potilaan biosignaaleja. Laite 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.

Kuva alla esittää rekisteröintilaitteen ja sen liitännät.



Kuva 1 Rekisteröintilaitteen liitännät

Kuva alla esittää pulssioksimetrin ja sormianturin.



Kuva 2 Pulssioksimetri ja sormianturi

Kts. myös pulssioksimetrin käyttöopas, Nonin Käyttöopas Malli 3150 WristOx2® -pulssioksimetri BLE ja USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Käyttöopas löytyy myös Respiro-laitteen muistikortilta.

HUOM Käyttöoppaassa näkyvät kuvakaappaukset eivät välttämättä edusta uusimpia ohjelmiston käyttöliittymänäkymiä.

3.2 Haittavaikutukset

Ihoon kiinnitettävät osat (esim. teippi) voivat ärsyttää ihoa, mutta muita tunnettuja haittavaikutuksia Respiro-laitteen käytöllä ei ole.

3.3 Indikaatiot

- Epäilty 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 | Hengitysiinduktanssin pletysmografia-vyö (RIP) vatsalle |
| Hengitystyö, rintakehä | Hengitysiinduktanssin pletysmografia-vyö (RIP) rintakehälle |
| Happisaturaatio ja syke | Ranteessa käytettävä pulssioksimetri |
| EKG monitorointi | 1-kanavainen EKG elektrodi |
| Kehon asento | Integroitu kiihtyvyyssmittari |
| Kuorsaus | Integroitu audiomikrofoni |

3.4 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 oireissa ja tulkinnassa.
- Henkilö, joka ei kykene suorittamaan itseohjautuvaa / itsenäistä rekisteröintiä kotona.





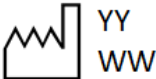



Lääkäri arvioi aina yöpolygrafiarekisteröinnin tarpeellisuuden ja potilaan soveltuvuuden kotirekisteröintiin. Vain asiantunteva lääkäri voi tulkita ja analysoida yöpolygrafiarekisteröinnin tuloksia ja on vastuussa annetuista lausunnoista ja hoidosta.

3.5 Turvallisuus

Järjestelmäsovelluksia suositellaan käytettäväksi tietokoneiden kanssa, joihin on asennettu asianmukainen virustorjunta. Palomuurin käyttö on myös suositeltavaa. Jos sinulla on turvallisuuteen liittyviä huolenaiheita, ota yhteyttä medical.support@bittium.com saadaksesi lisäsuosituksia ja -tukea.

3.6 Merkinnot ja symbolit

| Symboli | Kuvaus |
|---|---|
|  | Laite täyttää lääkintälaitteasetuksen 2017/745 vaatimukset. |
|  | Liityntäosien luokitus on BF (sähköisesti eristetty). |
|  | Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen. |
|  | Tutustu mukana toimitettuun ohjeeseen. |
|  | Eräkoodi. |
|  | Käytettäessä EU:n alueella: Laitteen hävitys sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan Unionin direktiivin 2012/19/EC mukaisesti. |
|  | Kuljetuksen aikana: Pidä pakkaus kuivana, suojaa sateelta. |
|  | Medical device: Lääkinnällinen laite. |
| IP67 | Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen. |
| IP31 | Laite on suojattu pieniä kappaleita ($\geq 2,5$ mm) ja kondensaatiota vastaan. |
|  | Langattoman lähetyksen symboli. |
|  | Suhteellinen kosteusalue 10 % - 90 %, ei kondensoituvaa. |
|  | Kuljetus- ja varastointiolosuhteet +10 °C - +30 °C (kuljetus) +10 °C - + 30 °C suhteellisessa kosteudessa jopa 90 %, ei kondensoituvaa (varastointi). |

| | |
|---|--|
| REF | Tuotenumero. Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. |
|  | Valmistaja. |
|  | <p>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.</p> <p>GS1-tietomatriisi sisältää GTIN- ja tuotannontunnisteen (PI).</p> <ul style="list-style-type: none">• GTIN (01)• Sarjanumero (21)• Valmistuspäivä (11)• Eräkoodi (10) |
|  | Ilmanpaineen rajoitus. Ilmaisee ilmanpainealueen, jolle lääketieteellinen laite voidaan turvallisesti altistaa. Ilmakehän painealue 700 hPa - 1 060 hPa. |
|  | Viimeinen käyttöpäivämäärä. |
|  | Laitteen valmistusajankohta. |
|  | Älä altista suoralle auringonvalolle |
|  | Käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja. |
|  | Serial Number: Sarjanumero. |

3.7 Käyttäjän vastuu ja takuu

Tätä tuotetta tulee käyttää käyttöohjeiden mukaan. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Vialliset osat tulee vaihtaa toimiviin heti. Kaikki korjaukset ja huollot tehdään toimittamalla korjattava tai huollettava tuote Bittium Biosignals Oy:lle.

Tuotteen käyttäjä on vastuussa vahingoista, jotka ovat seurausta tuotteen ohjeidenvastaisesta käytöstä, säilytyksestä tai korjauksesta sekä vahingosta tai muutoksesta, joka on tehty muun kuin Bittium Biosignals Oy:n valtuuttaman henkilön toimesta.

Laite on testattu toimivaksi seuraavien kanyylien kanssa:

- 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)

Muut kuin valmistajan hyväksymät tarvikkeet voivat haitata laitteen toimintaa, rikkoa sen tai aiheuttaa muita haittoja.

Rekisteröintilaitteen mukana toimitettujen varusteiden säilyvyysaika on merkitty tuotepakkauksiin.

Takuu: 12 kuukautta rekisteröintilaitteelle ja pulssioksimetrille. Huoltoväli on max. 2 vuotta.

3.8 Laitteen hävittäminen

Jos tuotteessa tai sen asiakirjoissa on tämä merkki, sitä ei saa hävittää muun talousjätteen mukana, kun sen käyttöikä on lopussa. Laite sisältää elektroniikkaa, joka vaatii sen kierrättämistä asiaankuuluvalla tavalla. Pidä huolta ympäristöstä ja toimita laite hävitysohjeiden mukaisesti kierrätykseen. Voit tarkistaa lähimmän kierrätyspisteen sijainnin jätehuollosta vastaavilta paikallisilta viranomaisilta.




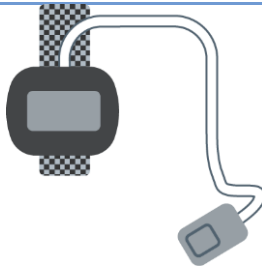






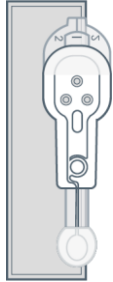



4 LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

4.1 Laitesalkun sisältö

Alla oleva taulukko esittää laitesalkun sisällön havainnekuvina.

Taulukko 2 Laitesalkun sisältö

| Nimike | Kuva |
|--|---|
| Bittium Respiro™ rekisteröintilaite (sovellettu osa) |  |
| Lataustelakka |  |
| Laturi 7W USB (sama laturi käy Respiroon lataustelakalle) |  |
| Pulssioksimetri |  |
| RIP (Respiratory inductance plethysmography, hengityksinduktanssin pletysmografia) vyö(t) (sovellettu osa). Vyötä on kahta kokoa, M ja L. <ul style="list-style-type: none"> Koko M: pituus 80 cm, rinnan ympärys max. 160 cm. Oletuskoko. Koko L: pituus 120 cm, rinnan ympärys 150 - 240 cm |  |
| Respiro kiinnityslevy yhdelle RIP-vyölle (sovellettu osa), 2 kpl |  |

| | |
|---|---|
| Respiro kiinnityslevy kahdelle RIP-vyölle (sovellettu osa), 2 kpl |  |
| Respiro EKG-sovitin (sovellettu osa, kertakäyttöinen) |  |
| Bittium OmegaSnap™ EKG-elektrodi (sovellettu osa, kertakäyttöinen) |  |
| Bittium Respiro Pikaopas |  |
| Bittium Respiro Huomioita ja Varoituksia |  |
| Ihoteippi (sovellettu osa, kertakäyttöinen) |  |

Kanyyli (sovellettu osa, kertakäyttöinen), esim. Pro-Tech tai SleepSense®.



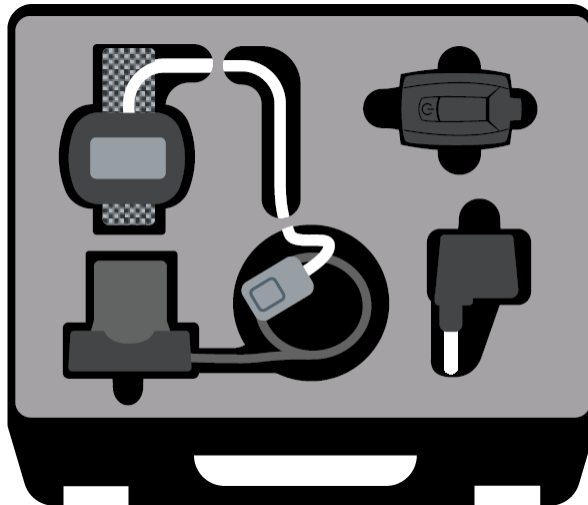
VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodia tai kanyyliä, jonka pakkaus on avattu.



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

4.2 Laitesalkun pakkaus

Kuva alla esittää Respireon laitesalkun sisällön HSAT™- rekisteröinnissä.

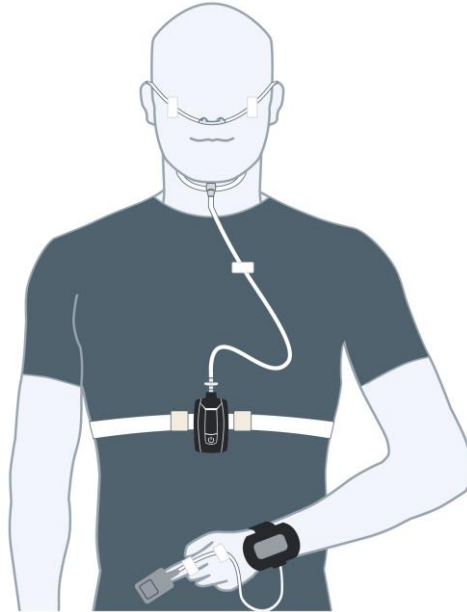


Kuva 3 Laitesalkun sisältö, HSAT

4.3 Rekisteröintivaihtoehdot

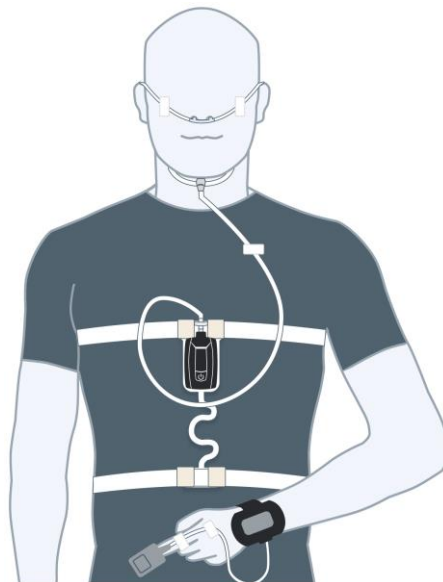
Respiro yöpolygrafiarekisteröinti voidaan suorittaa HSAT™ -rekisteröintinä kolmella vaihtoehdolla.

- 1 RIP-vyön vaihtoehto (rintakehän yli):



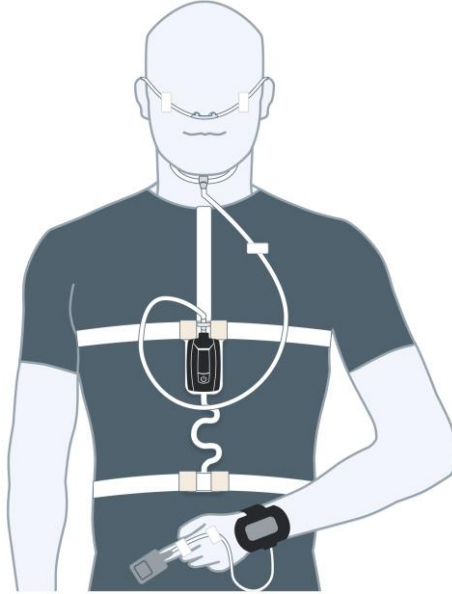
Kuva 4 Yhden RIP-vyön konfiguraatio

- Kahden RIP-vyön vaihtoehto (vyöt rintakehän ja vatsan yli):



Kuva 5 Kahden RIP-vyön konfiguraatio

- Kahden RIP-vyön vaihtoehto (vyöt rintakehän ja vatsan yli sekä EKG- elektrodi):



Kuva 6 Kahden RIP-vyön konfiguraatio EKG-elektrodilla

4.4 Rekisteröinnissä tarvittavat varusteet

Katso kappale 4.1.

4.5 Respiro merkkivalot ja virtanäppäimen toiminnot

Respiro merkkivalot esitetään Respiro edestä katsottuna.

4.5.1 Merkkivalot valmiustilassa

Respiro valmiustilan merkkivalot näkyvät kuvassa alla:



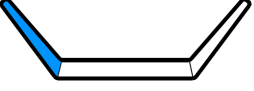

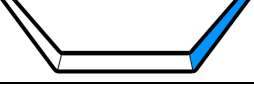
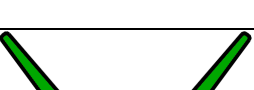

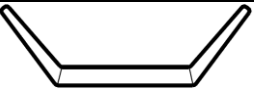

Kuva 7 Respiro merkkivalot valmiustilassa

Tässä tilassa rekisteröinti ei ole käynnissä ja laite on valmiustilassa. Tämä on ns. perustila. Jos mitään toimintoa ei käynnistetä 5 minuutin kuluessa laite sammuu automaattisesti. Tällöin laitteella ei ole mitään merkkivaloja.

4.5.2 Merkkivalot rekisteröinnin aikana

Respirom rekisteröinnin aikaiset merkkivalot kuvataan taulukossa 3. Katso kappale 6 mahdollisten virhetilanteiden selvittämiseksi.


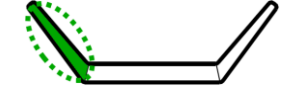
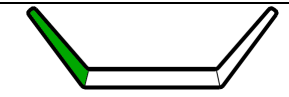





Taulukko 3 Rekisteröintilaitteen merkkivalot rekisteröinnin aikana

| Väri | Merkitys |
|---|---|
|  | Syklinen sininen valo: Respirom värähtää kerran, rekisteröinnin alku meneillään. |
|  | Kun rekisteröinti lopetetaan Respirom värähtää kolme kertaa ja kaikki merkkivalot välähtävät kerran. |
|  | |
|  | |
|  | Vihreät merkkivalot palavat rekisteröinnin aloituksen jälkeen 30 sekuntia: kaikki sensorit ok. Merkkivalot ovat samat, jos potilas nousee ylös rekisteröinnin aikana tai jos potilas on ensin syöttänyt potilasmerkinnän laitteelle. |
|  | Ei merkkivaloja: Respirom on lepotilassa, rekisteröinti on käynnissä. Potilas ei pysty-asennossa. |
|  | Keskimmäinen merkkivalo palaa sinisenä 3 sekuntia: Potilaan syöttämä potilasmerkintä laitteelle painamalla virtanäppäintä kerran. |

4.5.3 Merkkivalot Respiroa ladattaessa

Respiron merkkivalot vilkkuvat taulukon 4 mukaisesti, kun laitetta ladataan sen lataustelakassa.

Taulukko 4 Rekisteröintilaitteen merkkivalot ladattaessa

| Väri | Merkistys |
|---|--|
|  | Vasen merkkivalo vilkkuu keltaisena: Akun varaus 0-29 %. |
|  | Vasen merkkivalo vilkkuu vihreänä: Akun varaus 30-49 %. |
|  | Vasen ja keskimäinen merkkivalo palaa peräkkäin vihreänä: Akun varaus 50-89 %. |
|  | |
|  | Kaikki merkkivalot palavat peräkkäin vihreänä: Akun varaus 90-94 %. |
|  | |
|  | |
|  | Kaikki merkkivalot palavat vihreänä: Akun varaus 95-100 %. |

4.5.4 Virtanäppäimen toiminnot

Respiron virtanäppäimellä on seuraavat toiminnot:

- Noin 3 sekunnin painallus: Respiron käynnistys.
- Käynnistyksen jälkeen pitkä painallus (noin 8 sekuntia), jonka jälkeen Respiro värähtää kerran: Rekisteröinnin aloitus.
- Noin 3 sekunnin painallus rekisteröinnin aikana: Rekisteröinnin lopetus. Respiro värähtää 3 kertaa.
- Lyhyt painallus (alle 3 sekuntia): Potilaan syöttämä potilasmerkintä rekisteröinnin aikana.
- Noin 12 sekunnin painallus: Respiro sammuu.

Katso myös kappale 4.5.2 vastaavia näkymiä varten.

4.6 Ennen rekisteröintiä

Varmista että Respiron akkuvaraus on riittävä (ainakin kaksi vihreää merkkivaloa vilkkuu peräkkäin ladattaessa kuten taulukossa 3. Huom! Käytettäessä ajastettua rekisteröintiä kaikkien kolmen merkkivalon tulee vilkkua peräkkäin riittävän latauksen varmistamiseksi) suunnitellulle rekisteröinnille ja että pulssioksimetrin paristot ovat kunnossa ja niissä on riittävä lataus. Erityyppisillä paristoilla (alkali, litium, ladattava akku) voi olla vaikutusta pulssioksimetrin toiminta-aikaan. Suosittelemme vaihtamaan Nonin 3150BLE pulssioksimetrin paristot jokaisen mittausyön jälkeen tai viimeistään kahden mittausyön välein varmistamaan, että pulssioksimetrin paristojen kapasiteetti on riittävä koko mittausjakson ajan.

Kun rekisteröinti on päällä tai kun Respiro on asetettuna lataustelekkään (akun lataus / Device Manager), Respiron ja pulssioksimetrin välinen kommunikointi on aktiivinen, joka kuluttaa myös pulssioksimetrin paristoja. Tämän takia suosittelemme vaihtamaan pulssioksimetrin paristot vasta sen jälkeen, kun Respiro on valmisteltu seuraavaa asiakasta varten.



Kuva 8 Paristosymboli

Respiron akun kesto on n. 20 tuntia HSAT-rekisteröintiä suurimmalla laitekonfiguraatiolla ja Bluetooth® käytöllä. Rekisteröintilaitteen akku suositellaan ladattavaksi täyteen potilaiden välillä.

VINKKI Mikäli rekisteröintityyppi on 2 RIP yön konfiguraatio EKG:llä ja on tarpeen tehdä kahden yön tutkimus, tulee potilaalle kertoa, ettei hänen tarvitse irrottaa EKG-elektrodia ensimmäisen yön jälkeen. Elektrodi voi olla kiinnitettynä myös suihkussa käydessä, mutta sen neppari liittimet tulee kuivata huolellisesti suihkun jälkeen.

4.6.1 Respiro lataaminen

Aseta Respiro lataustelakkaan ja varmista, että telakka on kytketty laturiin.

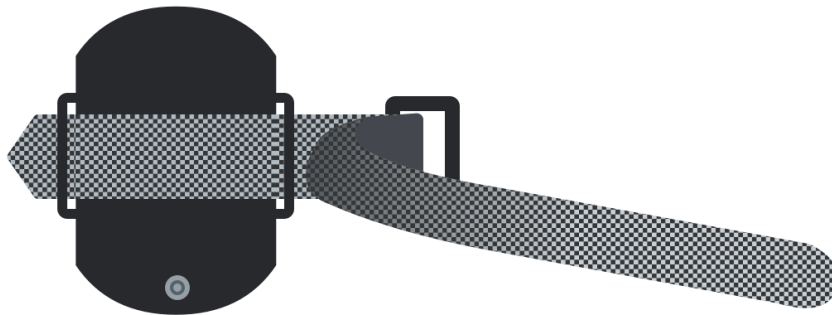
VINKKI Kytke lataustelakka vain laturin USB-liittimeen latausta varten.

VINKKI Jos rekisteröintitila on vahingossa päällä Respiro-laitteessa, se päättyy automaattisesti, kun Respiro-laite asetetaan lataustelakkaan.

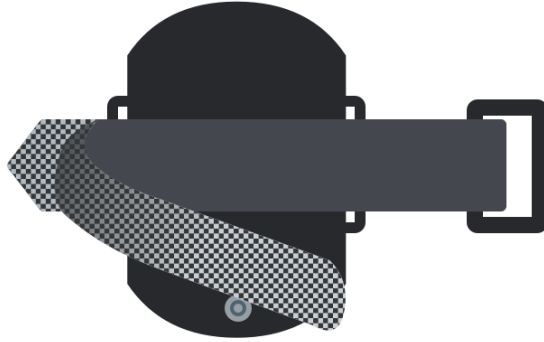
Respiro akku on ainakin 95 % varattu, kun merkkivalosakaran kaikki 3 valoa palavat vihreänä. Katso kappale 4.5.3.

4.6.2 Pulssioksimetrin rannehihnan kiinnittäminen

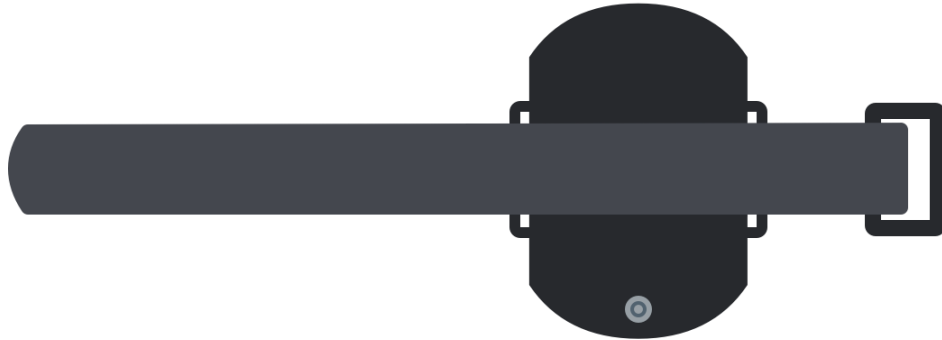
Kiinnitä pulssioksimetrin rannehihna alla olevien kuvien mukaisesti.



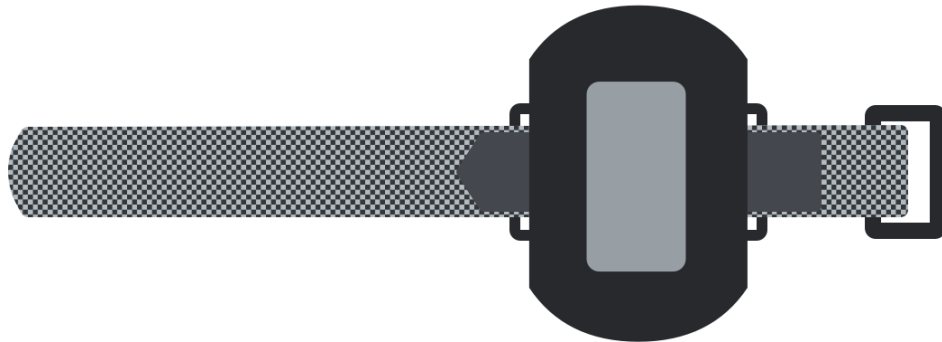
Kuva 9 Rannehihnan lyhyen osan pujottaminen



Kuva 10 Rannehihnan pitkän osan kiinnitys



Kuva 11 Kiinnitetty rannehihna takaa



Kuva 12 Kiinnitetty rannehihna edestä

4.6.3 Laiteparien tarkistus

Laitesalkussa olevat laitteet (Respiro, pulssioksimetri) on jo valmiiksi yhdistetty toisiinsa valmistajan toimesta. Huomaa, että esimerkiksi useamman laitteen puhdistuksen jälkeen nämä laiteparit voivat sekoittua muiden laitteiden kanssa. Laiteparit on kuitenkin mahdollista selvittää myös seuraavasti.

VINKKI

Varmista, että Respiro ei ole lataustelakassa tai kytkettynä tietokoneeseen, kun tarkastat laitepareja.

Respiro ja pulssioksimetri:

1. Käynnistä Respiro painamalla virtanäppäintä n. 3 sekuntia. Merkkivalosakaran kaikki 3 valoa palavat sinisenä.
2. Paina virtanäppäintä uudelleen n. 8 sekuntia kunnes laite värähtää kerran ja merkkivalot vilkkuvat sinisenä.
3. Bluetooth -yhteys muodostuu automaattisesti pulssioksimetrin ja rekisteröintilaitteen välille. Paina pulssioksimetrin virtanäppäintä esim. kynnellä laitteen käynnistämiseksi, mikäli se ei käynnisty automaattisesti.



Kuva 13 Pulssioksimetrin virtanäppäin

4. Kun Respiro rekisteröintitila on käynnistynyt sen kaikki 3 merkkivalosakaran valoa vilkkuvat sinisenä muutaman sekunnin. Pulssioksimetrin käynnistymisen jälkeen Respiro vasen merkkivalo vilkkuu vihreänä, jos sormi on asetettu sormianturiin ja keltaisena mikäli sormi ei ole anturissa. Respiro ei ole yhdistetty kyseiseen pulssioksimetriin, jos vasen merkkivalo on punainen.
5. Sammuta Respiro virtanäppäimestä. Paina virtanäppäintä noin 3 sekuntia aktivoituneen rekisteröintitilan sammuttamiseksi.

VINKKI

Pulssioksimetriä ei tarvitse sammuttaa erikseen sen virtanäppäimestä. Laite sammuu automaattisesti n. 10 minuutin kuluttua, kun Bluetooth -yhteyttä ei ole JA sormi otetaan pois sormianturista.

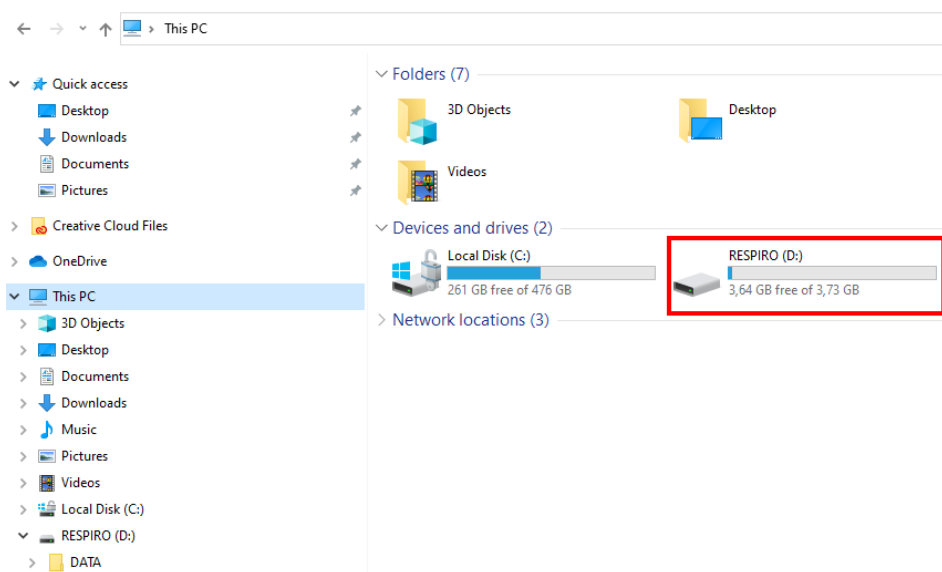
Vaihtoehtoisesti laiteparin voi selvittää Respiro Device Managerin kautta vertaamalla Respiro Device Managerissa näkyvää sarjanumerotietoa pulssioksimetrilaitteen sarjanumeroon.

4.6.4 Rekisteröintilaitteen ja pulssioksimetrin yhdistäminen

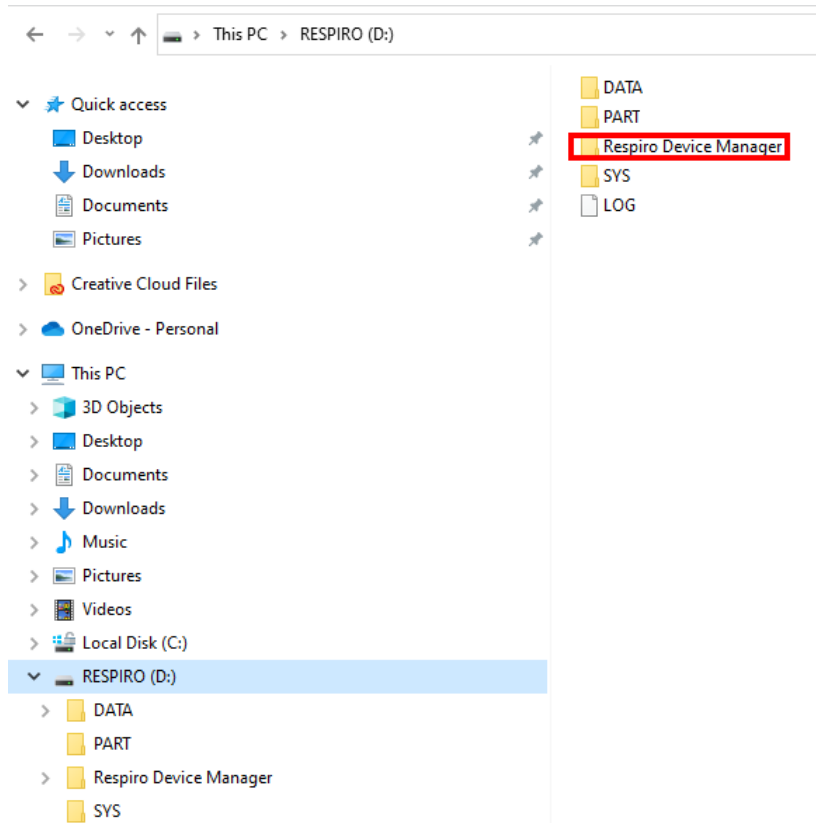
Mikäli pulssioksimetri ja Respiro pitää yhdistää toisiinsa uudelleen esimerkiksi laiterikon vuoksi, toimi näin:

1. Kytke rekisteröintilaitteen lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro lataustelakkaan. Laitteen merkkivalot palavat hetken sinisenä, kunnes lataussykli alkaa ja merkkivalot vilkkuvat vihreänä vasemmalta oikealle.
3. Käynnistä Respiro Device Manager -ohjelma Windowsin Resurssienhallinnan kautta tuplaklikkaamalla Respiro -ikonia. Resurssienhallinta-näkymä avautuu klikkaamalla keltaista kansio -ikonia Työpöytä-näkymän alareunassa.

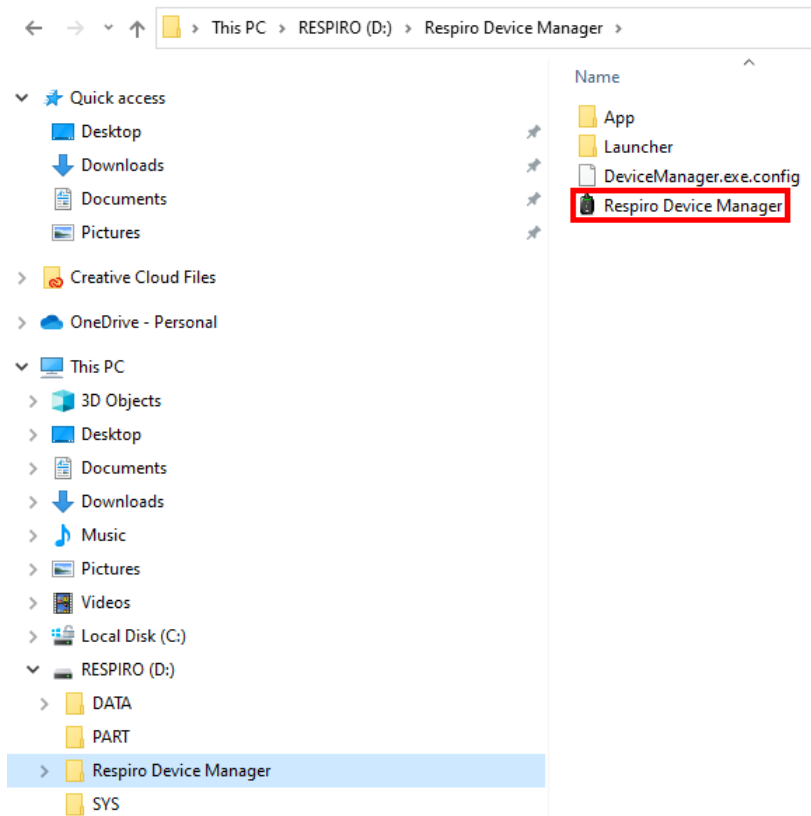
a) Tuplaklikkaa Respiro-kuvaketta.



b) Tuplaklikkaa Respiro Device Manager -kansiota.



- c) Tuplaklikkaa Respiro Device Manager-tiedostoa. Huom. Respiro Device Manager luo työpöytäkuvaan ensimmäisellä käynnistyskerralla.



4. Odota, että ohjelma tunnistaa rekisteröintilaitteen. Varmista, että Respiro on telakassa ja telakka on kytketty tietokoneeseen. Respiro Device Managerin päänäkymä avautuu.
5. Kirjoita pulssioksimetrin sarjanumero Pulssioksimetrin sarjanumero (SN): -kenttään ja klikkaa Tallenna. Huom. Mikäli haluat kirjoittaa rekisteröintilaitteen nimeksi jonkin nimen voit kirjoittaa sen "Laitteen nimi" -kenttään.

VINKKI Älä käytä potilaan nimeä laitetta nimetessä.

6. Käynnistä pulssioksimetri painamalla sen virtanäppäintä (ks. kappale 4.6.3) esim. kynnellä ohjelman tätä pyytäessä ja klikkaa OK. Yhdistäminen käynnistyy. Vaihtoehtoisesti voit asettaa sormen pulssioksimetrin sensoriin ja pulssioksimetri käynnistyy.



Ohjelma ilmoittaa, mikäli yhdistys onnistui. Jos yhdistys ei onnistunut, yritä uudelleen ja noudata näytölle tulevia ohjeita. Kts. kuva alla. Huomaa, että pulssioksimetri voi olla myös jo yhdistetty toisen rekisteröintilaitteen kanssa ja yhdistäminen epäonnistuu tästä syystä. Kirjoita tässä tapauksessa pulssioksimetrin sarjanumero Pulssioksimetrin sarjanumero (SN) -kenttään Respiro Device Managerin päänäkymässä ja klikkaa "Tallenna". Tämä korvaa edellisen laiteparin uudella.

VINKKI Mikäli rekisteröinti on ajastettu yllä kuvattu ohjeistus ei päde. Tässä tapauksessa ajastettu rekisteröinti pitää poistaa ensin Respiro Device Managerista.

VINKKI Pulssioksimetrin muistissa voi olla kahden Respiroon tiedot ja yhteys muodostetaan ensimmäisenä käynnistyvään tai jo päällä olevaan Respiroon. Mikäli toisen Respiroon tiedot halutaan poistaa pulssioksimetrin muistista pitää pulssioksimetrin sarjanumero käydä poistamassa manuaalisesti kyseisen Respiroon muistista Respiro Device Managerilla.

Varmista ettei Nonin pulssioksimetri ole jo yhteydessä toiseen laitteeseen seuraamalla pulssioksimetrin Bluetooth -merkkivaloa (kts. Nonin pulssioksimetrin käyttöopas). Mikäli pulssioksimetri on yhteydessä toiseen Respiroon, etsi yhteydessä oleva Respiro ja sulje se. Varmista myös, ettei toisessa Respirossa, joka on yhdistettynä samaan pulssioksimetriin, ole ajastettua mittausta asetettuna. Tämä pitää Bluetooth -yhteyden varattuna, vaikka kyseinen Respiro näyttäisi olevan sammutettuna.

Muista poistaa Respiro-laite aina turvallisesti Windowsin ”Poista laite turvallisesti” -toiminnolla tai Respiro Device Managerin ”Poista Laite” -toiminnolla kun laite irrotetaan tietokoneesta.

Lisätietoja

Pulssioksimetrin paritus epäonnistui
- Tarkista, että pulssioksimetri on päällä
- Tarkista, että pulssioksimetrin sarjanumero on asetettu oikein (502857012)
- Käynnistä pulssioksimetri uudestaan ennen kuin yrität uudelleen
Haluatko yrittää uudelleen?

Yritä uudelleen

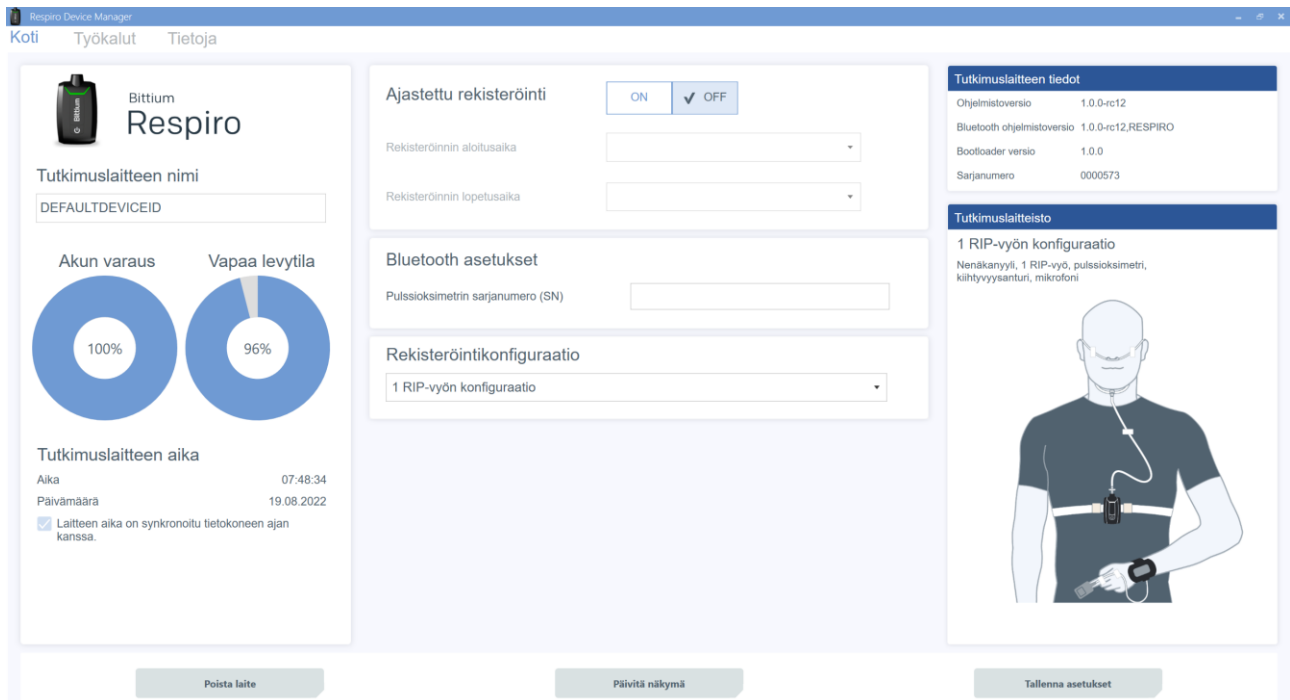
Ei

4.6.5 HSAT -rekisteröinti

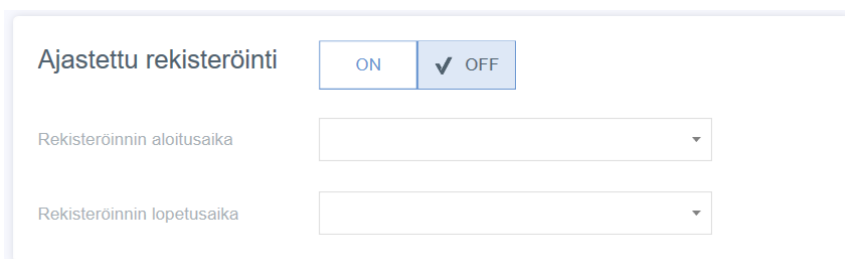
HSAT-rekisteröinnissä rekisteröinti tallennetaan suoraan laitteen sisäiseen muistiin. Rekisteröinnin jälkeen Respiro palautetaan klinikalle/sairaalaan ja rekisteröintitiedot ladataan laitteen muistista Bittium Medical-Suite™ -palveluun yhdistämällä Respiro tietokoneeseen USB-kaapelilla.

Ajastettu rekisteröinti

HSAT-rekisteröinnissä on mahdollista myös asettaa rekisteröinti alkamaan ja loppumaan ennalta määrättyyn aikaan, mikäli potilas ei välttämättä kykene tätä itse tekemään. Toiminto käynnistetään Respiro Device Manager -sovelluksen päänäkössä. Katso kappale 4.6.4, kohta 3 Respiro Device Manager -sovelluksen käynnistämiseksi.



Kuva 14 Respiro Device Manager päänäkö



1. Aseta Ajastettu rekisteröinti tilaan ON.
2. Valitse aloitusaika pudotusvalikosta.
3. Valitse lopetusaika pudotusvalikosta.
4. Klikkaa Tallenna.

VINKKI

On suositeltavaa, että rekisteröintilaitteen sisäinen kello synkronoidaan tietokoneen kellon kanssa. Tämä voidaan tehdä Respiro Device Managerin päänäkylässä vasemmassa alakulmassa olevalla toiminnolla. Muista lopuksi poistaa Respiro-laite aina turvallisesti Windowsin Poista laite turvallisesti -toiminnolla tai Respiro Device Managerin Poista Laite -toiminnolla kun laite irrotetaan tietokoneesta.

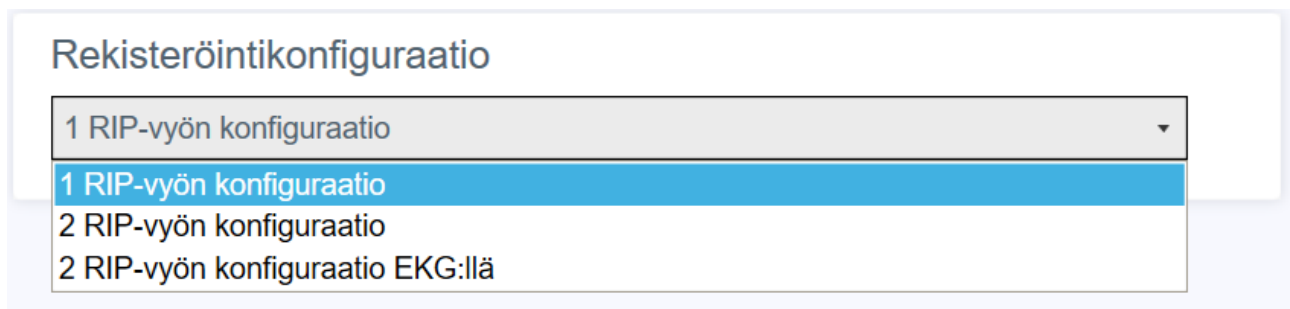
Rekisteröinnin aloittaminen manuaalisesti

Rekisteröinti voidaan aloittaa manuaalisesti painamalla virtanäppäintä: yksi lyhyt painallus (alle 3 sekuntia) ja seuraava noin 8 sekuntia minkä jälkeen Respiro värähtää kerran. Rekisteröinti alkaa. Katso myös kappale 4.5.2 vastaavia näkymiä varten.

4.7 Rekisteröintien asettaminen

Ennen rekisteröinnin aloittamista sinun pitää valita rekisteröintivaihtoehto, jota tullaan käyttämään Respiro Device Managerin päänäkylässä Rekisteröintikonfiguraatio-pudotusvalikosta. Vaihtoehdot ovat:

- 1 RIP -vyön konfiguraatio
- 2 RIP -vyön konfiguraatio
- 2 RIP -vyön konfiguraatio EKG:llä



Kuva 15 Rekisteröintikonfiguraatiot

Valittu vaihtoehto näytetään kuvana oikealla. Huomaa myös, että valittu vaihtoehto säilyy, kunnes se vaihdetaan Device Managerissa. Klikkaa Tallenna, kun rekisteröintivaihtoehto on valittu.

4.8 Rekisteröinnin aloittaminen ja lopettaminen

Katso Respiro pikaoppaat.

4.9 Rekisteröinnin jälkeen

4.9.1 Reskisteröintidatan lataaminen HSAT-rekisteröinnin jälkeen

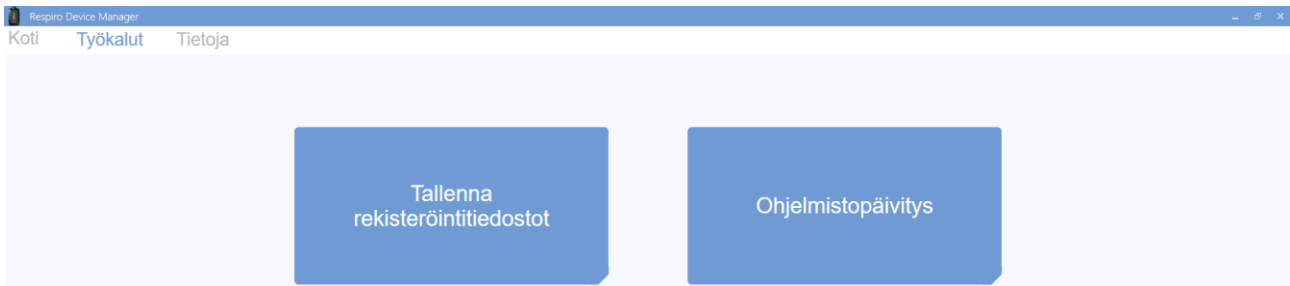
Respiro Device Manager -sovellus toimii Windows 10 -käyttöjärjestelmässä. Mikäli rekisteröintitila on vahingossa päällä laitteella, se lopetetaan automaattisesti, kun laite asetetaan lataustelakkaan.

Noudata näitä ohjeita rekisteröintidatan lataamiseksi rekisteröintilaitteelta:

1. Liitä lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro telakkaan. Varmista, että laite on kunnolla kiinni telakassa.

VINKKI Älä irrota Respiroa lataustelakasta rekisteröintidataa siirrettäessä. Laitteen muistin luokuminaisuus voi vikaantua aiheuttaen virhetilan, joka pitää korjata huollossa.

3. Käynnistä Respiro Device Manager -sovellus. Odota kunnes sovellus tunnistaa rekisteröintilaitteen. Respiro Device Manager päänäkyvä aukeaa. Kts. kappale 4.6.4, kohta 3. Respiro Device Manager -sovelluksen käynnistämiseksi.
4. Valitse Työkalut näkymän yläosasta.
5. Klikkaa Tallenna rekisteröintitiedostot.



6. Valitse tallennettava(t) tiedosto(t) ja klikkaa Selaa.

VINKKI Pitämällä Ctrl-nappia pohjalla voi valita useamman tiedoston samaan aikaan.

Respiro Device Manager
Koti Työkalut Tietoja

Tallenna rekisteröintitiedostot

Valitse tallennettavat rekisteröintitiedostot alla olevasta taulukosta. Paina sitten "Selaa"-painiketta valitaksesi tallennuspaikan, ja lopuksi paina "Tallenna".

| Tutkimuslaitteen nimi | Rekisteröinnin aloitus-pvm | Kesto | Tila | Rekisteröintitiedoston nimi | |
|-----------------------|----------------------------|------------|------|-----------------------------|---------------------------|
| DEFAULT.DEVICE.ID | 06.10.2021 | 5h 44m 8s | | 00-11-18.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |
| DEFAULT.DEVICE.ID | 02.10.2021 | 8h 20m 15s | | 00-09-42.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |

Tallennuspaikka Selaa

Tallenna

Poista laite Takaisin

7. Valitse rekisteröintitietojen tallennuspaikka ja klikkaa "Tallenna".

Respiro Device Manager
Koti Työkalut Tietoja

Tallenna rekisteröintitiedostot

Valitse tallennettavat rekisteröintitiedostot alla olevasta taulukosta. Paina sitten "Selaa"-painiketta valitaksesi tallennuspaikan, ja lopuksi paina "Tallenna".

| Tutkimuslaitteen nimi | Rekisteröinnin aloitus-pvm | Kesto | Tila | Rekisteröintitiedoston nimi | |
|-----------------------|----------------------------|------------|------|-----------------------------|---------------------------|
| DEFAULT.DEVICE.ID | 06.10.2021 | 5h 44m 8s | | 00-11-18.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |
| DEFAULT.DEVICE.ID | 02.10.2021 | 8h 20m 15s | | 00-09-42.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |

Tallennuspaikka C:\Users\...\Desktop Selaa

Tallenna

Poista laite Takaisin

Tallentamisen jälkeen poista rekisteröintidata laitteelta klikkaamalla "Kyllä" aukeavassa Lisätietoja-näkymässä.

Tiedosto(t) kopioitu

Tiedostot tallennettu PC:lle. Haluatko poistaa ne tutkimuslaitteesta?

Kyllä

Ei

Poistamattomat tiedostot näkyvät tämän jälkeen ”Tallenna rekisteröintitiedostot” -näkyvässä.

Respiro Device Manager

Koti Työkalut Tietoja

Tallenna rekisteröintitiedostot

Valitse tallennettavat rekisteröintitiedostot alla olevasta taulukosta. Paina sitten "Selaa"-painiketta valitaksesi tallennuspaikan, ja lopuksi paina "Tallenna".

| Tutkimuslaitteen nimi | Rekisteröinnin aloitus-pvm | Kesto | Tila | Rekisteröintitiedoston nimi | |
|-----------------------|----------------------------|------------|-------------|-----------------------------|---------------------------|
| DEFAULT.DEVICE.ID | 06.10.2021 | 5h 44m 8s | Tallennettu | 00-11-18.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |
| DEFAULT.DEVICE.ID | 02.10.2021 | 8h 20m 15s | | 00-09-42.EDF | Poista tutkimuslaitteesta |

Tallennuspaikka: C:\Users\...\Desktop

Selaa

Valitut rekisteröintitiedostot tallennettu onnistuneesti

Tallenna

Poista laite Takaisin

8. Klikkaa ”Poista laite”. Voit poistaa laitteen telakasta, kun ohjelma antaa siihen luvan.

VINKKI

Mikäli laitteella on vahingoittuneita tiedostoja, niin ne näkyvät keltaisella huomiokolmiolla merkittyinä. Nämä voidaan poistaa laitteelta samalla tavalla kuten muutkin tiedostot klikkaamalla Poista tutkimuslaitteesta.

4.9.2 Muut toimenpiteet

Muista poistaa aiemmat rekisteröintitiedot laitteen muistista ennen laitteen lähettämistä uudelle asiakkaalle. Kts. kappale 4.9.1.

Lataa Respiro sekä vaihda pulssioksimetrin paristot tarvittaessa. Erityyppisillä paristoilla (alkali, litium, ladatakava akku) voi olla vaikutusta pulssioksimetrin toiminta-aikaan. Suosittelemme vaihtamaan Nonin 3150BLE pulssioksimetrin paristot jokaisen mittausyön jälkeen tai viimeistään kahden mittausyön välein varmistamaan, että pulssioksimetrin paristojen kapasiteetti on riittävä koko mittausjakson ajan.

Kun rekisteröinti on päällä TAI kun Respiro on asetettuna lataustelakkaan (akun lataus / Device Manager), Respiro ja pulssioksimetrin välinen kommunikointi on aktiivinen, joka kuluttaa myös pulssioksimetrin paristoja. Tämän takia suosittelemme vaihtamaan pulssioksimetrin paristot vasta sen jälkeen, kun Respiro on valmisteltu seuraavaa asiakasta varten.

Pakkaa laitesalkku seuraavalle käyttäjälle, kts. kappale 4.2.

5 YLLÄPITO

Käyttäjän tulee huolehtia, että käytössä oleva tietokoneen käyttöjärjestelmä on ajan tasalla ja tietoturvallinen.

5.1 Puhdistus

Respiro, pulssioksimetri, ranneke, Respiro kiinnityslevy, laturi, lataustelakka sekä laitesalkku, laminoitu pikaopas ja laminoitu Huomioita ja Varoituksia täytyy kaikki puhdistaa ja desinfioida (esim. isopropanolilla paitsi Respiro ja pulssioksimetri, jotka täytyy puhdistaa miedommalla puhdistusaineella) ennen ensimmäistä käyttöä ja tämän jälkeen jokaisen käyttökerran jälkeen. Kanyylit, EKG-sovitin ja EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä. RIP-vöitä voidaan käyttää useammin kuin kerran samalla potilaalla.

| Nimike | Puhdistustapa | |
|---|--|---|
| | Miedolla pesuaineella ja vedellä kevyesti kostutettu liina | Miedolla pesuaineella ja vedellä sekä isopropanolilla kevyesti kostutettu liina |
| Respiro | X, Varo pyyhkimästä nenäkanyylin liitintä liian kostealla liinalla | |
| Pulssioksimetri | X | |
| Respiro kiinnityslevy yhdelle RIP-vyölle, kahdelle RIP-vyölle | | X, Tarkista, että levy on ehjä. Levy kestää n. 20 rekisteröintiä. |
| Laturi | | X |
| Lataustelakka | X | |
| Laitesalkku | | X |
| Laminoidut pikaoppaat ja Huomioita ja Varoituksia | | X |
| Pulssioksimetrin ranneke pestään käsin miedolla pesuaineella 30 °C:n lämpöisessä vedessä. | | |

Varmista laitteiden ja rannekkeen kuivuminen puhdistuksen jälkeen. Käytä ilmakeuhautusta, älä esimerkiksi kuivaa ranneketta koneellisesti. Hävitä käytetyt nenäkanyylit, EKG-sovittimet ja EKG-elektrodit energijätteenä.

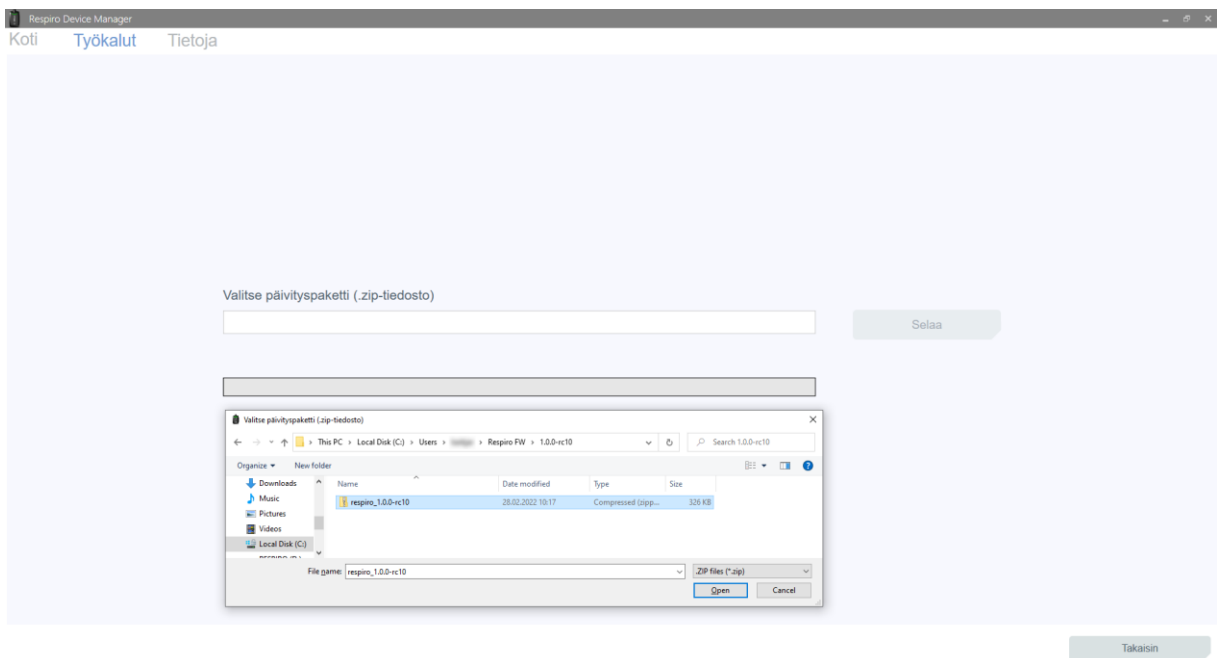
5.2 Respiro Device Manager -sovelluksen kielen vaihtaminen

Respiro Device Managerin kieli voidaan vaihtaa valitsemalla päänäkyssä Tietoja. Eri kielivaihtoehdot löytyvät Vaihda kieli -valikon takaa.

5.3 Laiteohjelmiston (firmware) päivitys

1. Kytke Respiroon lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro lataustelakkaan. Varmista, että laite on kunnolla kiinni telakassa.
3. Käynnistä Respiro Device Manager -ohjelma (kts. kappale 4.6.4). Odota, että ohjelma tunnistaa rekisteröintilaitteen. Respiro Device Managerin päänäky avautuu.
4. Valitse Työkalut päänäkyyn yläosassa.
5. Valitse Ohjelmistopäivitys.
6. Valitse päivityspaketti tietokoneelta Selaa-painikkeella. Huom. Päivityspaketti toimitetaan erikseen ja se täytyy olla ladattuna tietokoneelle johonkin sovitettuun paikkaan.
7. Valitse tiedosto ja klikkaa Avaa.

VINKKI Älä poista Respiroa lataustelakasta päivityksen aikana.



Päivitys onnistui

Tutkimuslaite on nyt päivitetty

OK

8. Laiteohjelmiston päivitys käynnistyy valittuasi päivityspaketin Open -painikkeella. Respiro Device Manager palaa Kotinäkymään päivityksen jälkeen. Muista lopuksi poistaa Respiro-laite turvallisesti Windowsin ”Poista laite turvallisesti” -toiminnolla tai Respiro Device Managerin ”Poista Laite” -toiminnolla kun laite irrotetaan tietokoneesta.

5.4 IT-verkko

- Loppukäyttäjä on vastuussa siitä, että laitetta käytetään hänen organisaationsa IT-ohjeiden mukaisesti.
- IT-infrastruktuuri tulee suunnitella hallitusti Bittium Biosignals Oy:n kanssa. Muutokset IT-verkossa voivat aiheuttaa katkoksia datan analysoinnissa.
- Järjestelmän liittäminen IT-verkkoon, joka sisältää muita laitteita, voi aiheuttaa aiemmin tunnistamattomia riskejä potilaille, käyttäjille tai kolmansille osapuolille. Vastuullisen organisaation tulee tunnistaa, analysoida, arvioida ja hallita näitä riskejä.
 - Myöhemmät muutokset IT-verkkoon voivat aiheuttaa uusia riskejä ja vaatia lisäanalyysyjä.
 - Muutokset IT-verkkoon sisältävät: muutokset IT-verkon kokoonpanoon, lisäkohteiden liittäminen IT-verkkoon, kohteiden irrottaminen IT-verkosta, IT-verkkoon kytkettyjen laitteiden päivitys, kytkettyjen laitteiden päivitys IT-verkkoon.

5.5 Akun vaihto

Rekisteröintilaitteen akku on laitteen sisäänrakennettu osa ja voidaan vaihtaa vain Bittium Biosignals Oy:n toimesta. Akun käyttöikä riippuu laitteen käyttötavoista sekä latausten määrästä. Akku suositellaan vaihdettavaksi vähintään 2 vuoden välein.


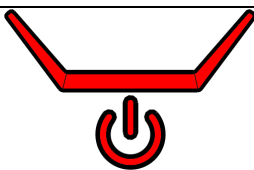
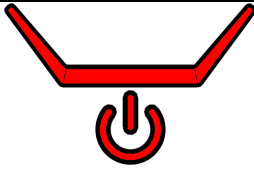
Kun akun vaihto on ajankohtainen, ota yhteyttä paikalliseen maahantuojasi tai Bittium Biosignals Oy:n.

6 ONGELMATILANTEET

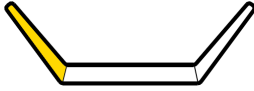


Mahdollisia ongelmatilanteita:

- Respiro ei aloita rekisteröintiä: Paina virtanäppäintä ensin alle 3 sekuntia kunnes siniset merkkivalot syttyvät ja sitten noin 8 sekuntia kunnes laite värähtää. Varmista, että akussa on virtaa.
- Rekisteröintilaitteessa palaa punainen valo:
 - Jos jokin laitteen merkkivalo palaa punaisena katso taulukot 5, 6 ja 7 alla

Taulukko 5 Merkkivalojen tiedot virhetilanteissa

| Väri | Merkitys |
|---|--|
|  | Kaikki merkkivalosakaran valot välähtävät kerran punaisena: Rekisteröinnin aloitus on epäonnistunut. Joko laitteen akussa ei ole tarpeeksi virtaa tai laitteen sisäinen muisti on täynnä. Lataa laite tai vapauta laitteen sisäistä muistia. |
|  | Kaikki merkkivalot sekä virtanäppäimen valo punainen: Laite on virhetilassa. Paina virtanäppäintä noin 12 sekuntia ja yritä käynnistää rekisteröinti uudelleen. |
|  | Kaikki merkkivalot sekä virtanäppäimen valo punainen, kun virtanäppäintä on ensin painettu 12 sekuntia laitteen sammuttamiseksi ja sitten kaksi kertaa rekisteröinnin aloittamiseksi: Laite tarvitsee huollon. |

Taulukko 6 Merkkivalojen tiedot kolmen anturin konfiguraation virhetiloissa

| Kolmen anturin konfiguraatio (1 tai 2 RIP vyötä), 1 valo päällä sekunnin ajan kiertäen vasemmalta oikealle | |
|--|--|
|  | Vasen merkkivalo palaa keltaisena: Pulssioksimetri on kytketty, mutta sormea ei ole asetettu sormianturiin. Tarkista liitäntä. |
|  | Vasen valo punainen: Pulssioksimetrin virhetila. Tarkista liitäntä. |
|  | Keskimmäinen valo punainen: Kanyylin virhetila. Tarkista liitäntä. |



Oikea valo punainen: RIP-vöiden virhetila. Tarkista RIP-vyö(t) sekä kiinnityslevyn ja Respirom nepparit.

Myös useamman sensorin samanaikainen virhetila voi olla mahdollinen.
Virhetilat osoitetaan laitteiden ollessa potilaaseen kiinnitettynä ja rekisteröinti käynnissä.
Jos osa merkkivaloista on vihreä, ko. sensori on ok.

Taulukko 7 Merkkivalojen tiedot neljän anturin konfiguraation virhetiloissa

Neljän anturin konfiguraatio (2 RIP vyötä ja EKG), 2 valoa päällä sekunnin ajan kiertäen vasemmalta oikealle



Vasen valo keltainen, keskimäinen vihreä: Pulssioksimetri on kytketty, mutta sormea ei ole asetettu sormianturiin. Tarkista liitäntä.



Vasen valo vihreä, keskimäinen punainen: Kanyylin virhetila. Tarkista liitäntä.



Vasen valo punainen, keskimäinen vihreä: Pulssioksimetrin virhetila. Tarkista liitäntä.



Vasen ja keskimäinen valo punainen: Pulssioksimetrin ja kanyylin virhetila. Tarkista liitännät.



Keskimäinen valo vihreä, oikea punainen: RIP-vöiden virhetila. Tarkista RIP-vyöt.



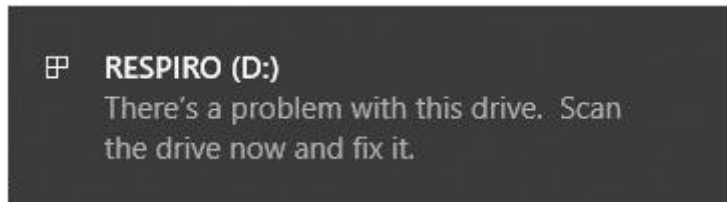
Keskimäinen valo punainen, oikea vihreä: EKG:n virhetila. Tarkista elektrodi.



Keskimäinen ja oikea valo punainen: EKG:n ja RIP-vöiden virhetila. Tarkista RIP-vyöt ja elektrodi.

Virhetilat osoitetaan laitteiden ollessa potilaaseen kiinnitettynä ja rekisteröinti käynnissä.
Jos osa merkkivaloista on vihreä, ko. sensori on ok.

- Pulssioksimetri ei käynnisty: Paina pulssioksimetrin virtanäppäintä esim. kynnellä laitteen käynnistämiseksi, mikäli se ei käynnisty automaattisesti. Jos pulssioksimetri ei vielääkään käynnisty vaihda paristot.
- Respiro Device Manager ei tunnista Respiroa, kun laite on lataustelakassa ja lataustelakka on kytketty tietokoneeseen: Tarkista telakan USB-kytkentä tietokoneeseen ja että Respiro on tukevasti telakassa.
- Kuinka muodostan uuden laiteparin esimerkiksi laiterikon sattuessa: Kts. Kappale 4.6.4.
- Rekisteröintilaitteen merkkivalot ovat pimeänä ladattaessa: Varmista että laturi ja USB-johto on kunnolla kytketty.
- Oheinen ilmoitus tulee näytölle, kun Respiro kytketään tietokoneeseen:



Kuva 16 Respiro ilmoitus

Klikkaa ilmoitusta ja noudata näytölle tulevia ohjeita. Muista poistaa Respiro-laite aina turvallisesti Windowsin "Poista laite turvallisesti" -toiminnolla tai Respiro Device Managerin "Poista Laite" -toiminnolla kun laite irrotetaan tietokoneesta. Kuvakkeen saa näkyviin painamalla ^-kuvaketta (Näytä piilotetut kuvakkeet) näytön oikeassa alareunassa.

7 TUOTETURVALLISUUTTA JA SÄÄNTELYÄ KOSKEVAT TIEDOT

7.1 Vaatimustenmukaisuusvakuutus

Sovellettavien direktiivien ja standardien mukaista Vaatimustenmukaisuustodistusta ja Vaatimustenmukaisuusvakuutusta voidaan pyytää osoitteesta bbs@bittium.com

7.2 EMC

Tämä tuote täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskevan EN 60601-standardin vaatimukset.

8 TEKNISET TIEDOT

8.1 Respiro uniapnearekisteröintilaitteen mitat ja paino

Korkeus: n. 81 mm.

Leveys: n. 46 mm.

Syvyys: n. 19 mm.

Paino: n. 48 g

8.2 Laitteiden IP-luokitus

Respiro: IP67

Lataustelakka: IP31

Pulssioksimetri: IP33

8.3 Varastointi- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 8 Varastointi- ja käyttöolosuhteet

| 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.

Akun lataus: Akun ylikuumentumisen välttämiseksi ja varmistaa turvallisen käyttäjäkokemuksen kaikissa olosuhteissa, akkuvalmistajat rajoittavat akun lataamista määritellyn akkulämpötilarajan yläpuolella. Bittium laitevalmistajana suosittelee varmistamaan, että Respiro-laitteen lataamisympäristön lämpötila on maksimissaan +30°C, jolloin sujuva ja keskeytymätön akun lataaminen mahdollistuu.

Kuljeta laitteet aina niille suunnitellussa laitesalkussa. Suojaa salkku sateelta ja lumelta. Poista paristot pulssioksimetristä varastoinnin ajaksi.

8.4 Rekisteröintilaitteen suorituskykytiedot

Taulukko 9 Respirometrin suorituskykytiedot

| Respiro rekisteröinti-laite | | |
|---|---|---------------|
| Nasaalipaine | Painealue | ± 7 kPa |
| | Näytteenotto ja tallennustaajuus | 100 Hz |
| | ADC konversio | 12 bittiä |
| Veren happisaturaatio | SpO2 alue | 70 to 100 % |
| | Pulssialue | 40 to 250 bpm |
| | Näytteenotto ja tallennustaajuus (SpO2)* | 1 Hz |
| | Näytteenotto ja tallennustaajuus (pulssi) | 1 Hz |
| Kehon asento ja liike | Kiihtyvyyalue | ± 2 g |
| | Näytteenotto ja tallennustaajuus | 10 Hz |
| | ADC konversio | 12 bittiä |
| Hengitystyö | Liikealue | ± 1,5 mm |
| | Näytteenotto ja tallennustaajuus | 100 Hz |
| | ADC konversio | 10 bittiä |
| Käyttötila | Jatkuva | |
| Langaton lähetys ja vastaanotto | Bluetooth Low Energy (BLE) | |
| *Pulssioksimetrin PPG-näytteenottotaajuus on 75 Hz. SpO2-arvo lasketaan PPG-signaalin perusteella ker- ran sekunnissa (1 Hz). Tämä on soveltuva näytteenottotaajuus kyseisen biosignaalin luonteen vuoksi (hi- taasti muuttuva parametri) | | |

8.5 Sähkömagneettinen säteily

Taulukko 10 Sähkömagneettinen säteily

| Valmistajan vakuutus - Sähkömagneettinen säteily | | |
|--|----------------------|--|
| Respiro soveltuu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Käyttäjien tulee varmistaa laitteen käyttö kuvatussa ympäristössä. | | |
| Säteilytesti | Vaatimustenmukaisuus | Sähkömagneettinen ympäristö |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR11 | Ryhmä 1 | Respiro käyttää RF energiaa vain omaan sisäiseen käyttöön. Näin ollen radiotaajuuspäästöt ovat hyvin alhaiset ja on epätodennäköistä, että lähellä olevat elektroniikkalaitteet saisivat häiriötä. |
| Radiotaajuuspäästöt CISPR11 | Luokka B | |

8.6 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Taulukko 11 Sähkömagneettinen häiriönsieto

| Häiriö | Häiriönsietotesti | Sähkömagneettinen häiriönsieto |
|---|-------------------|--|
| | | Kotiympäristö |
| Staattinen purkaus | IEC 61000-4-2 | ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma |
| Säteilevä radiotaajuus | IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz |
| Säteilevän kentän sieto, RF langattomat tiedonsiir- tolaitteet | IEC 61000-4-3 | Kts. taulukko seuraavalla sivulla. |
| Verkkotaajuuden mag- neettikenttä | IEC 61000-4-8 | 30 A/m 50 Hz or 60 Hz |
| Johtuva RF häiriö | IEC 61000-4-6 | 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V ISM ja amatööriradiokaistat 0,15 MHz - 80 MHz 80 % AM, 1 kHz |
| Jännitekuoppa | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 0,5 cycle |

| | | |
|------------------------------|----------------|--|
| | | At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U _T ; 1 sykli ja 70 % U _T ; 25/30 sykliä Yksivaihe: at 0° |
| Jännitekatko | IEC 61000-4-11 | 0 % U _T ; 250/300 sykli |
| Syöksyjännite, linja-linja | IEC 61000-4-5 | ± 0,5kV, ±1kV |
| Syöksyjännite, linja-maa | IEC 61000-4-5 | ± 0,5kV, ±1kV, 2kV |
| Sähköiset nopeat transientit | IEC 61000-4-4 | ± 2kV 100kHz toistotaajuus |

Taulukko 12 Sähkömagneettinen häiriönsieto, jatkuu

| Testi taajuus (MHz) | Kaista (MHz) | Taajuuskaista | Modulaatio | Maksimi teho (W) | Etäisyys (m) | Häiriönsieto (V/m) |
|---------------------|--------------|--|---------------------------------------|------------------|--------------|--------------------|
| 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz poikkeama 1 kHz sini | 2 | 0,3 | 28 |
| 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulssimodulaatio 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, | Pulssimodulaatio 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |

Bittium

| | | | | | | |
|------|-----------|--|----------------------------|-----|-----|----|
| | | 3,4, 25; UMTS | | | | |
| 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulssimodulaatio 217 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulssimodulaatio 217 Hz | 0,2 | 0,3 | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

LIITE 1: LAITTEEN SALASANAN ASETTAMINEN

Noudata näitä ohjeita salasanan asettamiseksi Respiro-laitteelle. Salasanan asettaminen ei ole pakollista, joten käytä tätä toimintoa vain jos se on välttämätöntä.

Huom! Salasana on laitekohtainen. Pidä se tallessa.

Ennen kuin aloitat: Kopioi Respiro Device Manager kansio esim. työpöydälle. Salasanan asettamisen jälkeen Respiro Device Manager voidaan käynnistää vain tästä kansioista.

1. Aseta Respiro lataustelakkaan ja kytke lataustelakka tietokoneeseen.
2. Avaa Windowsin Resurssienhallinta ja avaa RESPIRO-laitekuvake.
3. Tuplaklikkaa SYS -kansiota.
4. Avaa DEVICE.CFG -tiedosto esim. Notepad++:lla.
5. Lisää rivi "disk_password":"password_here", esim. rivin "spo2_serial": jälkeen.
6. Syötä salasana password_here -kohtaan "-merkkien väliin: "disk_password":"password_here",
Voit käyttää alla listattuja merkkejä salasanaan, jonka maksimipituus voi olla 16 merkkiä:
! " # \$ % & ' () * + , - . / 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 : ; < = > ? @ 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 [\] ^ _ ` 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 { | } ~
Alla esimerkki jossa salasana on asetettu 123456:

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

7. Tallenna muutokset painamalla Ctrl+S.
8. Sulje DEVICE.CFG -tiedosto.
9. Poista Respiro Windowsin Poista laite turvallisesti -toiminnolla.
Huomaa että salasanan asettamisen jälkeen Respiro pitää sammuttaa ja käynnistää uudelleen muutoksen asettamiseksi voimaan (12 sekunnin painallus laitteen sammuttamiseksi).
 - a) Poista Respiro lataustelakasta.
 - b) Sammuta Respiro painamalla virtanäppäintä vähintään 12 sekuntia.
 - c) Aseta Respiro takaisin lataustelakkaan salasanan käyttöönoton varmistamiseksi. Huomaa että Respiro ei ole enää näkyvissä Resurssienhallinnan kautta salasanan asettamisen jälkeen. Avaa Respiro Device Manager esim. työpöydältä jonne Respiro Device Manager -kansio kopioitiin ennen salasanan asettamista.

VINKKI Mikäli unohdat salasanan, täytyy laite lähettää huoltoon salasana -lukituksen aukaisemiseksi!

VALMISTAJA JA EU-MAAHANTUOJA NONIN 3150-LAITTEELLE

MDR-myyntiluvan haltija Euroopassa ja valmistaja

Bittium Respiro™ täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 vaatimukset.

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, mikäli 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

TUKI

Jos kohtaat ongelmia Bittium-lääkinnällisten tuotteiden kanssa, ota yhteyttä tekniseen tukeemme osoitteessa medical.support@bittium.com