

## NOTES ET AVERTISSEMENTS - BITTIUM RESPIRO™

N'utilisez pas l'appareil Bittium Respiro™ sans avoir lu au préalable les avis suivants.



**AVERTISSEMENT** : N'utilisez pas un appareil cassé ou une ceinture RIP, un adaptateur ECG, une électrode ECG ou une canule dont l'emballage est ouvert. Contactez le personnel infirmier si les appareils et les capteurs sont endommagés.



**AVERTISSEMENT** : La canule nasale, l'adaptateur ECG, les électrodes ECG et les ceintures RIP sont à usage unique. La réutilisation entre patients est strictement interdite. La réutilisation de pièces à usage unique peut entraîner une contamination.



**AVERTISSEMENT** : Les ceintures RIP ne doivent pas être portées contre la peau.



**AVERTISSEMENT** : Respiro n'est pas destiné à être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) ou qu'un défibrillateur.



**AVERTISSEMENT** : Positionnez la canule nasale avec précaution. Utilisez du ruban médical pour fixer la canule. Assurez-vous que la longueur de la canule est optimale pour chaque patient. Évitez d'utiliser des canules trop longues pour garantir la sécurité du patient.



**AVERTISSEMENT** : Ne pas ouvrir et/ou modifier l'équipement.



**MISE EN GARDE** : Utilisez uniquement le chargeur et la station de chargement fournis pour charger le Respiro™.



**MISE EN GARDE** : Le capteur de pression interne de l'appareil Respiro est très sensible. Ne pas exercer de pression excessive sur le tuyau de pression de la canule nasale.



**MISE EN GARDE** : N'utilisez que des détergents doux pour nettoyer les appareils. Il est interdit d'immerger les appareils dans des liquides.



---

**MISE EN GARDE :** Le vernis à ongles et les ongles artificiels doivent être enlevés avant l'enregistrement car ils interfèrent avec l'oxymètre de pouls.

---



---

**MISE EN GARDE :** Ne pas utiliser les appareils dans la douche ou le sauna. IP67.

---



---

**MISE EN GARDE :** Les perturbations CEM peuvent provoquer des interférences et/ou du bruit dans les données d'enregistrement.

---



---

**MISE EN GARDE :** L'appareil Respiro ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils électriques. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, l'appareil doit être observé attentivement pour vérifier qu'il fonctionne normalement.

---



---

**MISE EN GARDE :** N'utilisez l'appareil qu'avec les accessoires fournis par Bittium Biosignals Ltd. D'autres accessoires peuvent dégrader les performances de l'appareil ou causer des problèmes non reconnus et des non-conformités ou casser l'appareil.

---



---

**MISE EN GARDE :** Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil Respiro, y compris les câbles spécifiés par Bittium Biosignals Ltd. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées. Exemples de tels appareils : téléphone mobile, ordinateur portable, bracelet d'activité, bague intelligente.

---



---

**MISE EN GARDE :** Avant d'utiliser l'appareil Respiro, lisez attentivement ce manuel et conservez-le pour référence ultérieure. Le non-respect des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel peut entraîner une analyse des données erronée. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme.

---



---

**MISE EN GARDE :** Vous devez vous assurer que le système d'exploitation de l'ordinateur que vous utilisez est à jour et sécurisé.

---



---

**MISE EN GARDE :** Respiro n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.

---

- 
- REMARQUE** Le connecteur de l'oxymètre de pouls se connecte en poussant et se déconnecte en tirant. Ne pas tordre ou plier le connecteur lors de la connexion du capteur de l'oxymètre de pouls.
- 
- REMARQUE** Les pièces endommagées ou détachées entraînent des résultats d'enregistrement erronés. Contactez le personnel infirmier si les appareils et les capteurs sont endommagés.
- 
- REMARQUE** Gardez les appareils et les accessoires hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- 
- REMARQUE** Les crèmes pour le corps et les mains ainsi que les écrans solaires peuvent endommager l'appareil.
- 
- REMARQUE** La peau doit être intacte, propre et sèche dans la zone où l'électrode ECG est fixée (applicable uniquement dans le cas d'utilisation de l'ECG).
- 
- REMARQUE** Les éléments portés sur le corps (par exemple, le ruban adhésif médical) peuvent irriter la peau, mais il n'y a pas d'autres effets indésirables connus liés à l'utilisation du dispositif Respiro. Si le patient a beaucoup de poils sur le corps, il faut les raser à l'endroit où l'électrode ECG est fixée (applicable uniquement dans le cas d'utilisation de l'ECG).
- 
- REMARQUE** Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- 
- REMARQUE** Nous recommandons de changer les piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150BLE après chaque nuit d'enregistrement ou au plus tard toutes les deux nuits d'enregistrement afin de s'assurer que leur capacité est suffisante pour toute la période d'enregistrement.
- 
- REMARQUE** Les captures d'écran présentées dans le document peuvent ne pas correspondre à l'interface utilisateur de la version la plus récente du logiciel.
-

## Utilisation prévue

L'appareil est destiné à être utilisé comme un enregistreur ambulatoire pour la polygraphie nocturne, qui est toujours effectuée sur prescription médicale. L'utilisation du Respiro à d'autres fins est interdite. Le Respiro est utilisé soit dans un hôpital, soit au domicile du patient. L'appareil enregistre les signaux biologiques du patient. L'appareil ne surveille pas activement l'état du patient, ne pose pas de diagnostic et ne traite pas le patient ; il ne peut pas être utilisé comme dispositif de maintien en vie. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec des enfants. L'appareil est utilisé par des professionnels de santé (hôpital), le patient ou une autre personne au domicile du patient. Un professionnel de santé donne des instructions au patient ou à l'opérateur de l'appareil sur l'utilisation de l'appareil et le démarrage de l'enregistrement avant de l'utiliser à domicile. Le patient reçoit un guide rapide illustré pour l'utilisation à domicile.

## Indications

- Suspicion de troubles respiratoires liés au sommeil (apnée obstructive du sommeil, apnée centrale du sommeil, apnée mixte du sommeil, respiration de Cheyne-Stokes)

Le tableau ci-dessous répertorie les signaux biologiques et les capteurs utilisés dans le Bittium Respiro :

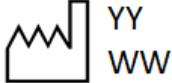
Signal	Capteur
Débit d'air	Canule nasale et capteur de pression atmosphérique
Effort respiratoire (abdominal)	Ceinture de pléthysmographie à inductance respiratoire (RIP) (abdominale)
Effort respiratoire (thorax)	Ceinture de pléthysmographie à inductance respiratoire (RIP) (thoracique)
Saturation en oxygène et pouls	Oxymètre de pouls au poignet
Surveillance ECG	Électrode ECG à 1 canal
Position du corps	Accéléromètre intégré
Ronflement	Microphone intégré pour le volume audio

## Contre-indications

- Le produit n'est pas destiné aux patients pédiatriques. Âge minimum : 18 ans.
- Taille physique exceptionnellement grande. Le réglage du capteur n'est pas adapté.
- Amputation - doigts manquants / deux mains (mesure de la SpO2 impossible)
- Impossibilité d'utiliser des capteurs pour quelque raison que ce soit (peau sensible)
- Les ongles artificiels / le vernis à ongles trop épais empêchent la mesure de la SpO2
- Infection respiratoire aiguë, qui peut être un facteur de confusion dans les symptômes et l'interprétation.
- Une personne qui n'est pas en mesure d'effectuer des enregistrements autonomes à domicile.

Dispositif	Plage de température de stockage	Plage de température de fonctionnement	Humidité
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Fonctionnement 15...90 % (sans condensation) Stockage 10...90 % (sans condensation)
Oxymètre de pouls			
Accessoires	+10...+30 °C		
Pression : 700 hPa-1060 hPa, fonctionnement.			
Transportez toujours l'équipement dans la mallette de transport. Protégez la mallette de la neige et de la pluie.			

Symbole	Description	Symbole	Description
---------	-------------	---------	-------------

	<p>Le dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745.</p>		<p>Ne pas réutiliser.</p>
	<p>Partie appliquée de type BF (isolée électriquement).</p>		<p>Numéro de lot.</p>
	<p>Pour l'UE uniquement : Ce symbole indique que cet appareil doit être éliminé conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p>	<p>Data matrix (GS1) est un code-barres bidimensionnel composé de modules noirs et blancs disposés de manière carrée ou rectangulaire, également appelé matrice. Les données à encoder peuvent être des textes ou des données numériques. La matrice de données GS1 comprend le GTIN et l'identifiant de production (PI).</p> 	
	<p>Consulter le mode d'emploi.</p>		<p>Date limite d'utilisation.</p>
	<p>Symbole de transmission sans fil.</p>		<p>Dispositif médical.</p>
	<p>Fabricant.</p>	<p>IP67</p>	<p>L'appareil est protégé contre la poussière et contre les effets d'une immersion dans l'eau entre 15 cm et 1 m pendant 30 minutes.</p>
	<p>Date de fabrication.</p>	<p>IP31</p>	<p>L'appareil est protégé contre les petits objets (<math>\geq 2,5</math> mm) et la condensation.</p>
	<p>Utilisation multiple pour un seul patient.</p>		<p>Numéro de série</p>

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux (MDR) en Europe et fabriqué pour :**

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finlande

Tél.: +358 40 344 2000

E-mail: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)



**SITE INTERNET**

---

Vous trouverez des informations actualisées concernant les produits, les documents et les mises à jour sur le site Internet de Bittium à l'adresse [www.bittium.com](http://www.bittium.com)

**SERVICE COMMERCIAL**

---

Veuillez contacter votre représentant commercial pour toute question relative aux produits Bittium.

Bittium Biosignals Ltd.

Tél.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-mail: [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

70800 Kuopio

Site Internet: <https://www.bittium.com>

Finlande

---