

OBSERVATIONER OCH VARNINGAR - BITTIUM RESPIRO™

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



VARNING: 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.



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



VARNING: RIP-bälten får inte bäras mot huden.



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



VARNING: 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.



VARNING: 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 kroppsbehåring 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.

Avsedd användning

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.

Indikationer

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












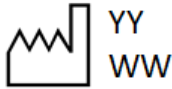


Tabellen nedan listar biosignalerna och sensorerna som används i Bittium Respiro:

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
Kroppsposition	Integrerad accelerometer
Snarkning	Integrerad mikrofon för ljudvolym

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 självstyre/självständig registrering hemma.

Enhet	Förvaringstemperaturområde	Drifttemperaturområde	Luftfuktighet
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Användning 15...90 % (icke-kondenserande) Förvaring 10...90 % (icke-kondenserande)
Pulsoximeter			
Tillbehör	+10...+30 °C		
Tryck: 700 hPa–1060 hPa under användning.			
Transportera alltid utrustningen i transportväskan. Skydda transportväskan från snö och regn			

Symboler	Beskrivning	Symboler	Beskrivning
 0537	Enheten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.		Återanvänd inte.
	Patientansluten del av typ BF (elektriskt isolerad).		Partibeteckning.
	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).	 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 kodas kan vara textdata eller numeriska data. GS1-datamatrixen inkluderar GTIN och produktionsidentifierare (PI).	
	Konsultera bruksanvisningen.		Sista förbrukningsdatum.
	Symbol för trådlös överföring.		Medicinteknisk enhet.
	Tillverkare.	IP67	Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
	Tillverkningsdatum.	IP31	Enheten är skyddad mot små föremål ($\geq 2,5$ mm) och kondens.
	Flergångsanvändning med en enda patient.		Serienummer

Innehavare av försäljningstillstånd för MDR i Europa och tillverkad för:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finland

Tel.: +358 40 344 2000

Email: 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

Email: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finland