

RESPIRO™ OBSERVATIONER OCH VARNINGAR

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 har skadats eller 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 strängeligen förbjuden. Återanvändning av engångsprodukter kan leda till kontaminering.



VARNING: RIP-bälten får inte bäras mot huden.



VARNING: Respiro är inte avsedd att användas samtidigt med kirurgisk höfrekvensutrustning (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 och desinfektionsmedel som är godkända av tillverkaren vid rengöring och desinfektion av enheterna. Enheterna får inte sänkas ned i vätskor.



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 endast enheten med medicintekniska komponenter och andra systemdelar som tillhandahålls av Bittium Biosignals Ltd. Andra medicintekniska komponenter och systemdelar kan påverka enhetens prestanda negativt eller orsaka icke erkända problem och avvikelser eller göra att enheten går sönder.



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.



VAR FÖRSIKTIG: Förvara inte kanyler i direkt solljus. Förvara kanyler torrt.

- OBS** Pulsoximetersns kontakt är en push-pull-kontakt. Du ska inte vrida eller böja kontakten när du ansluter pulsoximeterssensorn.
- OBS** Använd inte överdriven kraft när du ansluter nästuben
- OBS** Förvara enheterna, medicintekniska komponenter och andra systemdelar 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** Komponenter 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 bytes efter varje registreringsnatt eller senast varannan registreringsnatt för att säkerställa att pulsoximetersns 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.

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 med fingersonor
EKG-övervakning	1-kanalig EKG-elektrod
Kroppsposition	Integrerad accelerometer
Snarkning	Integrerad mikrofon för ljudvolym











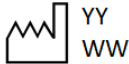




Indikationer

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

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 självstyrd/självständig registrering hemma.

Enhet	Förvaringstemperaturområde	Driftstemperaturområde	Luftfuktighet
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Användning 15...90 % (icke-kondenserande) Förvaring 10...90 % (icke-kondenserande)
Pulsoximeter			
Andra komponenter och systemdelar för medicintekniska produkter	+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.
	Schweizisk auktoriserad representant.		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.
IP31	Kapslingsklassning. Enheten är skyddad mot små föremål ($\geq 2,5$ mm) och kondens.	IP67	Kapslingsklassning. Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
	Tillverkningsdatum.		Tillverkare.
	Flegångsanvändning med en enda patient.		Serienummer
	Patientansluten del av typ BF (elektriskt isolerad).		

Bittium Respiro HSAT™

Monteras och distribueras för



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

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