

RESPIRO™ HUOMIOITA JA VAROITUKSIA

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



VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodia tai nenäkanyyliä, jonka pakkaus on rikkoutunut tai 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 tuotteiden 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: Käytä laitteita puhdistaessasi ja desinfioidessasi vain valmistajan hyväksymiä mietoja puhdistus- ja desinfiointiaineita. Laitteiden upottaminen nesteisiin 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 lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja muiden järjestelmäosien kanssa. Muut lääkintälaitteekomponentit ja järjestelmäosat 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)



HUOMIO: Älä säilytä kanyyliä suorassa auringonvalossa. Säilytä kanyylit kuivissa olosuhteissa.

HUOM

Nenäkanyylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.

-
- 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, lääkinnällisen laitteen komponentit ja muut järjestelmän osat lasten ja lemmik-kieläinten 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 komponentit (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 rekisteröintiyön jälkeen tai viimeistään kahden rekisteröintiyön välein, jotta pulssioksimetrin akun kapasiteetti riittää koko rekisteröintijakson ajaksi.
-
- HUOM** Käyttöoppaassa näkyvät kuvakaappaukset eivät välttämättä edusta uusia ohjelmiston käyttöliittymänäkymiä.
-

Laitteen käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yöpolygrafian ambulatoarisena 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.

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

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











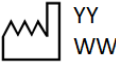




Indikaatiot

- Epäilytynneen liittynvä hengityshäiriö (obstruktiivinen uniapnea, sentraalinen uniapnea, sekamuotoinen uniapnea, Cheyne-Stokes-hengitys)

Kontraindikaatiot

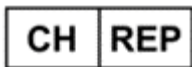
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Ikäraja 18 vuotta.
- Potilaan erittäin suuri fyysinen koko. Anturien säätö ei hallittavissa.
- Amputaatio – puuttuvia sormia / molemmat kädet (SpO2 mittaus ei mahdollinen).
- Herkkä iho, sensoriherkkyys.
- Tekokynnet, paksu värillinen kynsilakka estää 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) Säilytys 10...90 % (ei-tiivistyvä)
Pulssioksimetri			
Muut lääkinällisten laitteiden komponentit ja järjestelmän osat	+10...+30 °C		
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.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä.		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 tuotantontunnisteen (PI).
	Katso käyttöohje.		Viimeinen käyttöpäivä.
	Langattoman lähetyksen symboli.		Medical device. Lääkinnällinen laite.
IP31	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on suojattu pieniä kappaleita ($\geq 2,5$ mm) ja kondensaatiota vastaan.	IP67	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen.
	Valmistuspäivä.		Valmistaja
	Käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja.		Serial number: Sarjanumero
	Liityntäosien luokitus on BF (sähköisesti eristetty).		

Bittium Respiro HSAT™

Kokoonpanija ja jakelija



Bittium Biosignals Oy

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

NETTISIVU

Löydät ajantasaiset tuotetiedot, asiakirjat sekä päivitykset vierailemalla 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