



Bittium Respiro™

Käyttöohjeet hoitohenkilöstölle



Julkaisija

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

Oikeudellinen ilmoitus

Copyright 2025 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
2.0.0	2024.01.08	Uusi ulkoasu. Huomiot ja varoitukset kategorisoitu.	Hyväksytty
3.0.0	2024.08.26	Puhdistus- ja desinfiointiohjeet päivitetty.	Hyväksytty
4.0.0	2024.12.17	Respiro Device Manager -ohjeet päivitetty.	Hyväksytty
5.0.0	2025.03.27	Yleinen päivitys.	Hyväksytty

Sisällysluettelo

1	Merkintätavat	6
1.1	Termit	6
2	Yleisiä huomioita ja varoituksia tarkistettavaksi ennen käyttöä	7
3	Yleistä	10
3.1	Laitteen käyttötarkoitus	10
3.2	Haittavaikutukset.....	12
3.3	Indikaatiot.....	12
3.4	Kontraindikaatiot.....	12
3.5	Turvallisuus	12
3.6	Merkinnät ja symbolit.....	13
3.7	Käyttäjän vastuu ja takuu	16
3.8	Laitteen hävittäminen	16
4	Laitteen käyttäminen.....	17
4.1	Laitesalkun sisältö.....	17
4.2	Laitesalkun pakkaus.....	19
4.3	Rekisteröintivaihtoehdot.....	20
4.4	Rekisteröinnissä tarvittavat varusteet.....	20
4.5	Respiro merkkivalot ja virtanäppäimen toiminnot.....	20
4.5.1	Merkkivalot valmiustilassa	20
4.5.2	Merkkivalot rekisteröinnin aikana.....	21
4.5.3	Merkkivalot Respiroa ladattaessa	22
4.5.4	Virtanäppäimen toiminnot	22
4.6	Ennen rekisteröintiä	23
4.6.1	Respiroa lataaminen.....	24
4.6.2	Pulssioksimetrin rannehihnan kiinnittäminen.....	24
4.6.3	Laitteparien tarkistus	25
4.7	Respiro Device Manager.....	26
4.7.1	Respiro Device Managerin käynnistäminen	27
4.7.2	Rekisteröintilaitteen ja pulssioksimetrin yhdistäminen	30
4.7.3	HSAT-rekisteröinti.....	32

4.8	Rekisteröinnin aloittaminen	32
4.8.1	Ajastettu rekisteröinti.....	32
4.8.2	Rekisteröinnin aloittaminen manuaalisesti	34
4.9	Rekisteröinnin aikana	35
4.10	Rekisteröinnin päättäminen	35
4.10.1	Ajastettu rekisteröinnin päättäminen	35
4.10.2	Manuaalinen rekisteröinnin päättäminen.....	35
4.11	Rekisteröinnin jälkeen	35
4.11.1	Rekisteröintidatan lataaminen HSAT-rekisteröinnin jälkeen	35
4.11.2	Muut toimenpiteet	38
5	Ylläpito	41
5.1	Puhdistus ja desinfiointi	41
5.2	Respiro Device Manager -sovelluksen kielen vaihtaminen	42
5.3	Laiteohjelmiston (firmware) päivitys ja Respiro Device Manager ohjelmiston päivitys	42
5.4	IT-verkko	45
5.5	Akun vaihto.....	45
6	Ongelmatilanteet.....	46
6.1	Mahdollisia ongelmatilanteita Respiro -laitteella	46
6.2	Mahdollisia ongelmia Respiro Device Manager ohjelmistossa	48
6.2.1	Päivitysvirheet	48
6.2.2	Tehdasasetusten palautus -virhe.....	49
7	Tuoteturvallisuutta ja sääntelyä koskevat tiedot	50
7.1	Vaatimustenmukaisuusvakuutus.....	50
7.2	EMC.....	50
8	Tekniset tiedot.....	51
8.1	Respiro uniapnearekisteröintilaitteen mitat ja paino	51
8.2	Laitteiden IP-luokitus.....	51
8.3	Varastointi- ja käyttöolosuhteet.....	51
8.4	Rekisteröintilaitteen suorituskykytiedot	52
8.5	Magneetin tekniset tiedot.....	52
8.6	Sähkömagneettinen säteily	53
8.7	Sähkömagneettinen häiriönsieto	53

Bittium

Liite 1: Laitteen salasanan asettaminen	56
Valmistajatiedot	58

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
klinikko 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 lääkinällisiä 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	Lääkinällisiä 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-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.



VAROITUS: Tappavan sähköiskun vaara, jos nestettä vuotaa virtalähteeseen. Älä käytä puhdistukseen nesteitä tai kemiallisia puhdistusaineita. Kytke virtalähde irti ennen puhdistusta.



HUOMIO: Rekisteröintilaitteen lataamiseen saa käyttää ainoastaan valmistajan toimittamaa virtalähdettä ja lataustelakkaa.



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. 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 lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja muiden järjestelmäosien kanssa. Muut lääkintälaittekomponentit 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, älysovel.



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).



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



HUOMIO: Respiro-laite sisältää magneetin. Älä aseta sitä käytön aikana suoraan lääkinnällisen laitteen (esim. sydämentahdistimen) viereen.

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 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 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

Suosittellemme 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 rekisteröinnit valituista uniapneaan liittyvistä biosignaaleista kodin uniapneatestauksessa (HSAT).

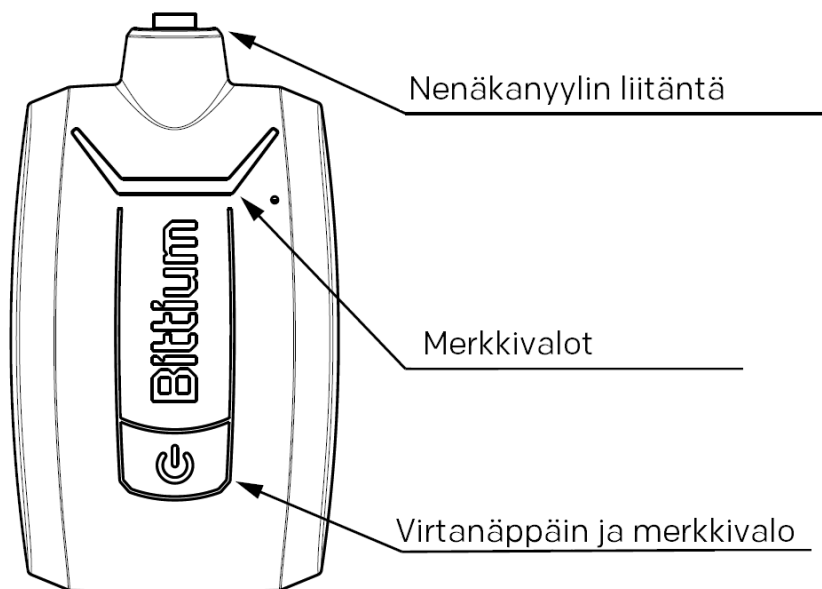


HUOMIO: Ennen kuin käytät Respiro-laitetta, lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa tarvetta varten. Tämän oppaan käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa rekisteröinnin virheelliseen analysointiin. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä.

3.1 Laitteen käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi suppean yöpolygrafian 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. Laite ei tallenna EMG-, EOG- tai EEG-signaaleja, joita tarvitaan laajassa unitutkimuksessa (polysomnografia). 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

Katso 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.

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

Taulukko 2 Signaalit ja sensorit

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 sormisensorilla
EKG monitorointi	1-kanavainen EKG elektrodi
Kehon asento	Integroitu kiihtyvyyssmittari
Kuorsaus	Integroitu audiomikrofoni

3.2 Haittavaikutukset

Ihoon kiinnitettävät komponentit (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)

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.

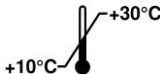
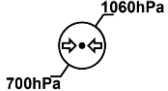
Lääkäri arvioi aina yöpolygrafiarekisteröinnin tarpeellisuuden ja potilaan soveltuvuuden kotirekisteröintiin. Vain asiantunteva lääkäri voi tulkita ja analysoida yöpolygrafiarekisteröinnin tuloksia ja on vastuussa annetuista lausunnoista ja hoidosta.

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 lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 tai lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa.
	CE-merkintä, joka osoittaa lääkinnällisiä laitteita koskevan EY-direktiivin 93/42/ETY mukaisuuden.
	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.
	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen.
	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on suojattu pieniä kappaleita (≥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 kondensoituva (varastointi).
	Tuotenumero. Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka perusteella lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Valmistaja.
	Laitteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja järjestelmän osien osalta 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 tuotannontunnisteen (PI). • GTIN (01) • Sarjanumero (21) • Valmistuspäivä (11) • Eräkoodi (10)
	Ohjelmistotuotteille: UDI-koodi ihmiselle luettavassa ja koneellisesti luettavassa muodossa sekä symboli "Unique Device Identifier". • UDI-koodin on koostuttava seuraavista määritteistä: ○ UDI-DI AI(01) GS1 GTIN ○ UDI-PI AI(8012) ohjelmistoversio no. A.B.C
	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

Bittium

	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 kanyyliin kanssa:

- CNSAC Nenän paineen valvontakanyyli (aikuisille). Letku 0.3m ja luer-koirasliitin (NC-002/30c)

Muiden kuin valmistajan hyväksymien lääkinällisen laitteen osien tai järjestelmän osien käyttö voi rikkoa laitteen, heikentää sen suorituskykyä tai aiheuttaa muita ongelmia.

Rekisteröintilaitteen mukana toimitettujen lääkinällisten laitteiden komponenttien ja muiden järjestelmän osien 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.

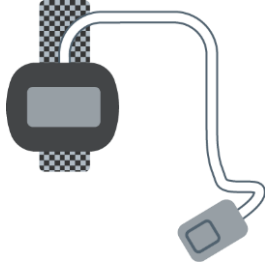
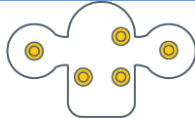


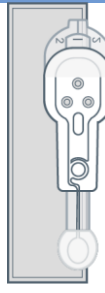
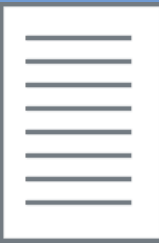
4 LAITTEEN KÄYTTÄMINEN

4.1 Laitesalkun sisältö

Alla oleva taulukko esittää laitesalkun sisällön havainnekuvina.

Taulukko 3 Laitesalkun sisältö

Nimike	Kuva
Bittium Respiro™ rekisteröintilaite (sovellettu osa)	
Lataustelakka	
Virtalähde 5V 1400mA (sama virtalähde käy Respiroon lataustelakalle)	
Pulssioksimetri	
RIP (Respiratory inductance plethysmography, hengitysinduktanssin pletysmografia) vyö(t) (sovellettu osa). Vyötä on kahta kokoa, lyhyt ja pitkä. - Koko Lyhyt: Pituus n. 80 cm, suositeltava käyttöalue 80 cm -120 cm. Oletuskoko. - Koko Pitkä: Pituus n. 120 cm, suositeltava käyttöalue 120 cm - 180 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	

Kanyyli (sovellettu osa, kertakäyttöinen)	
---	---

Lisäksi suositellaan käytettäväksi. Ei Bittiumin toimittama.

Ihoteippi (sovellettu osa, kertakäyttöinen)	
---	---



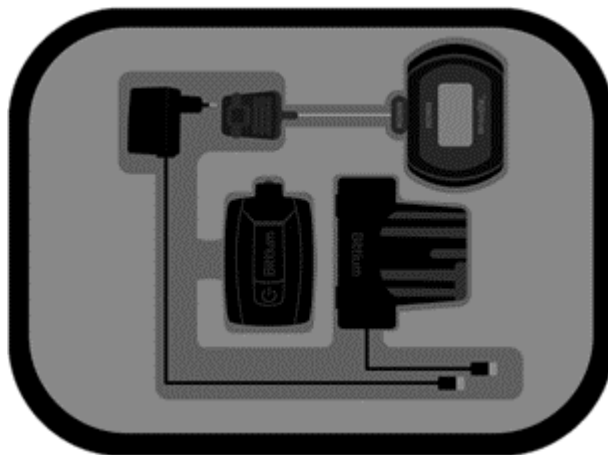
VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodia tai kanyyliä, jonka pakkaus on avattu.



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

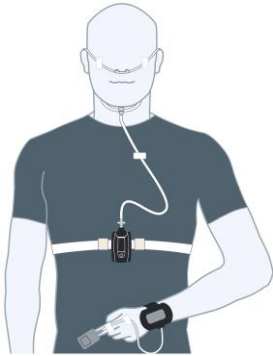
Kuva alla esittää Respiro laitesalkun sisällön HSAT™- rekisteröinnissä.



Kuva 3 Laitesalkun sisältö, HSAT

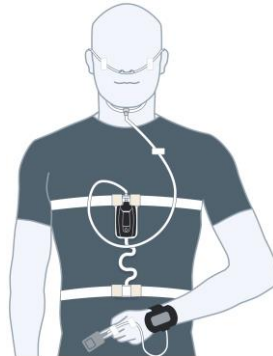
4.3 Rekisteröintivaihtoehdot

Respiro yöpolygrafiarekisteröinti voidaan suorittaa HSAT™ -rekisteröintinä kolmella vaihtoehdolla. Respiro-rekisteröintilaite (integroitu kiihtyvyyssmittari ja mikrofoni), sormianturilla varustettu pulssioksimetri ja nenäkanyyli kuuluvat jokaiseen konfiguraatioon. Sen sijaan **RIP-vöiden määrä** ja **EKG-elektrodin (elektrokardiogrammi)** käyttö riippuvat käytetystä konfiguraatiosta. Konfiguraatiot ovat esitetty Kuva 4.



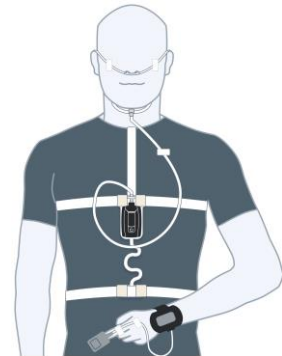
Yhden RIP-vyön konfiguraatio

- Respiro-rekisteröintilaite
- Pulssioksimetri sormianturilla
- Nenäkanyyli
- **Yksi RIP-vyö**



Kahden RIP-vyön konfiguraatio

- Respiro-rekisteröintilaite
- Pulssioksimetri sormianturilla
- Nenäkanyyli
- **Kaksi RIP-vyötä**



Kahden RIP-vyön konfiguraatio EKG:llä

- Respiro-rekisteröintilaite
- Pulssioksimetri sormianturilla
- Nenäkanyyli
- **Kaksi RIP-vyötä**
- **EKG**

Kuva 4 Bittium HSAT palvelun konfiguraativaihtoehdot

4.4 Rekisteröinnissä tarvittavat varusteet

Katso kappale 4.1.

4.5 Respiro merkkivalot ja virtanäppäimen toiminnot

Respiromerkkivalot esitetään Respirom edestä katsottuna.

4.5.1 Merkkivalot valmiustilassa

Respirom valmiustilan merkkivalot näkyvät kuvassa alla:



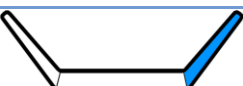
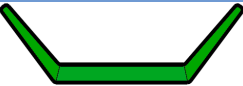
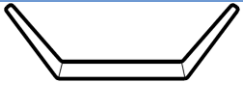
Kuva 5 Respirommerkkivalot valmiustilassa

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

Respirometrisen rekisteröinnin aikana merkkivalot kuvataan Taulukko 4. Katso kappale 6 mahdollisten virhetilanteiden selvittämiseksi.

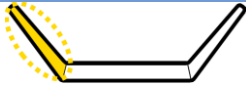
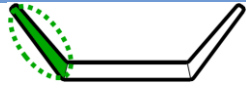
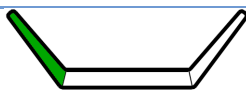
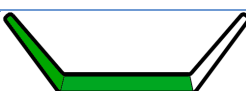
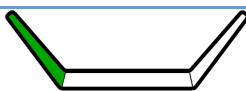
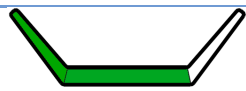
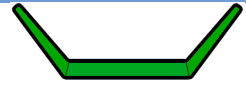
Taulukko 4 Rekisteröintilaitteen merkkivalot rekisteröinnin aikana

Väri	Merkitys
	Syklinen sininen valo: Respiro värähtää kerran, rekisteröinnin alku meneillään.
	Kun rekisteröinti lopetetaan Respiro 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: Respiro 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

Respiro merkkivalot vilkkuvat Taulukko 5 mukaisesti, kun laitetta ladataan sen lataustelakassa.

Taulukko 5 Rekisteröintilaitteen merkkivalot ladattaessa

Väri	Merkitys
	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

Respiro virtanäppäimellä on seuraavat toiminnot:

- Noin 3 sekunnin painallus: Respiro käynnistyy ja siirtyy valmiustilaan (sininen LED)
- Käynnistytksen 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 pakkosammutus.

VINKKI

Rekisteröinnin päätyttyä laite sammuu itsestään n. 5 minuutin kuluttua, mikäli sitä ei käytetä.

Katso myös kappale 4.5.2 vastaavia näkymiä varten.

4.6 Ennen rekisteröintiä

Lataa Respiro-rekisteröintilaitteen akku ja aseta paristot pulssioksimetriin akun tilan tarkistamiseksi ennen Bittium HSAT -rekisteröinnin suorittamista. Varmista, että Respiro-akkuvaraus on riittävä (ainakin kaksi vihreää merkkivaloa vilkkuu peräkkäin ladattaessa kuten Taulukko 5. Huom.! Käytettäessä ajastettua rekisteröintiä kaikkien kolmen merkkivalon tulee vilkkua peräkkäin riittävän latauksen varmistamiseksi) suunnitellulle rekisteröinnille.

Pulssioksimetrissä on vaihdettavat paristot. Tarkista paristojen virran määrä symbolista paristojen vaihtamisen jälkeen. Paristosymboli (Kuva 6) ilmaisee paristojen olevan joko täynnä, puolillaan tai lähes tyhjiä.

Vaihda pulssioksimetrin paristot, mikäli näytön paristosymbolissa on näkyvissä alle kolme segmenttiä. 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. Poista paristot ja irrota sormianturi, jos pulssioksimetriä on tarkoitus pitää varastossa yli kuukauden ajan.



Kuva 6 Paristosymboli

Respiro-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 neppariiliittimet tulee kuivata huolellisesti suihkun jälkeen.

4.6.1 Respiro lataaminen

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

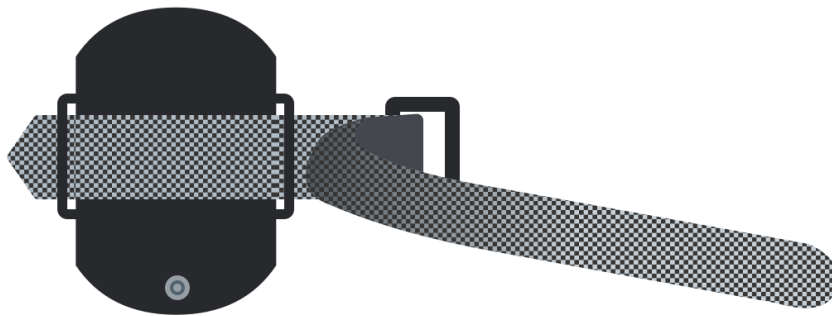
VINKKI Kytke lataustelakka vain mukana toimitetun laturin USB-liittimeen latausta varten.

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

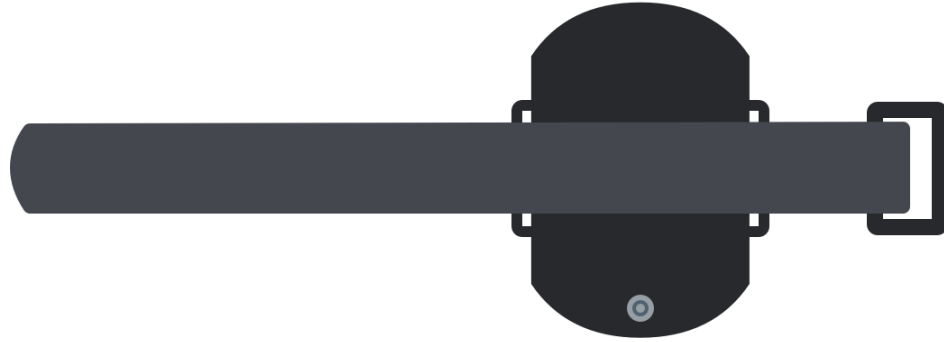
Kiinnitä pulssioksimetrin rannehihna alla olevien kuvien mukaisesti.



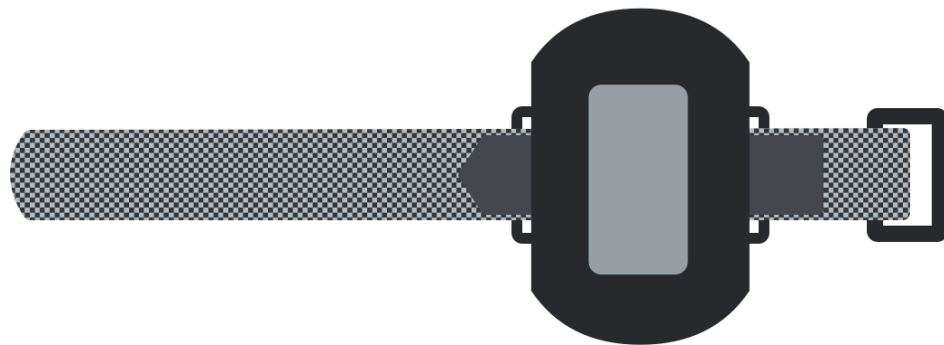
Kuva 7 Rannehihnan lyhyen osan pujottaminen



Kuva 8 Rannehihnan pitkän osan kiinnitys



Kuva 9 Kiinnitetty rannehihna takaa



Kuva 10 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 11 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.

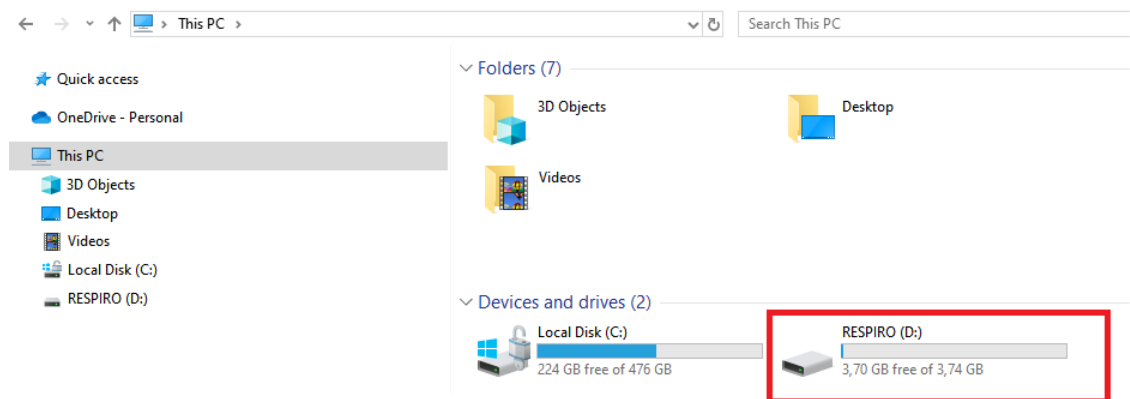
4.7 Respiro Device Manager

Bittium Respiro Device Manager on ohjelmisto, jonka avulla Respiro-rekisteröintilaitte voidaan ottaa käyttöön HSAT-rekisteröintiä varten. Bittium Respiro Device Manager on yhteensopiva Windows -pohjaisen käyttöjärjestelmän kanssa ja se sisältää seuraavat toiminnallisuudet:

- Laiteohjelmiston päivitys
- Laitteen ja tietokoneen kellojen synkronointi
- Kielen valinta
- Sensorikonfiguraation valinta
- Respiro ja pulssioksimetrin yhteyden muodostaminen
- Rekisteröinnin ajastaminen (alku- ja lopetusajat)
- Rekisteröintitiedostojen tallennus
- Rekisteröintitiedostojen poistaminen
- Laitteen nollaus

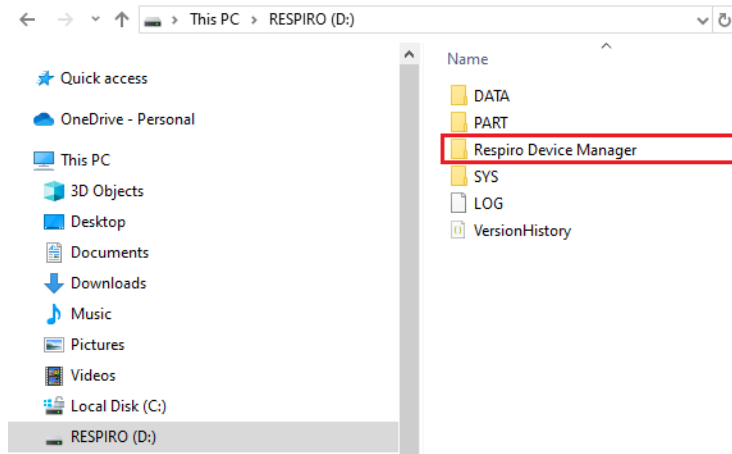
4.7.1 Respiro Device Managerin käynnistäminen

1. Kytke rekisteröintilaitteen lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro lataustelakkaan. Laitteen merkkivalot palavat hetken sinisenä, kunnes latausykli 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.



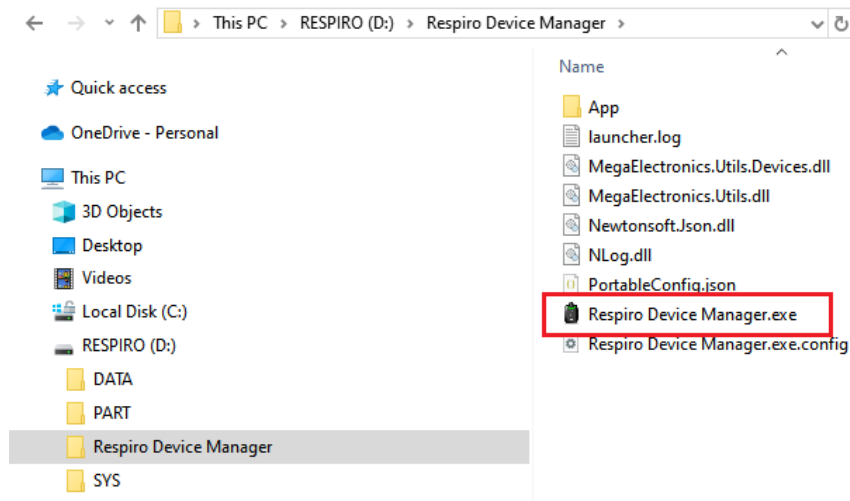
Kuva 12 Respiro Device Manager -ohjelman avaaminen tietokoneelta

- b) Tuplaklikkaa Respiro Device Manager -kansiota.



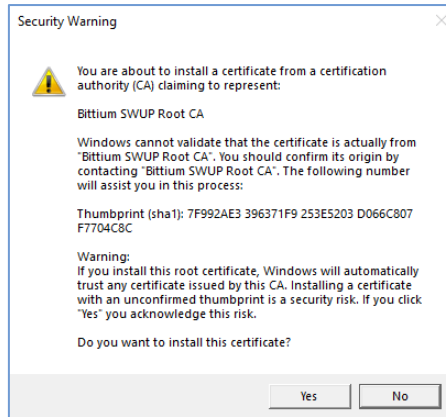
Kuva 13 Respiro Device Manager -ohjelman avaaminen kansioista

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



Kuva 14 Respiro Device Manager.exe avaaminen

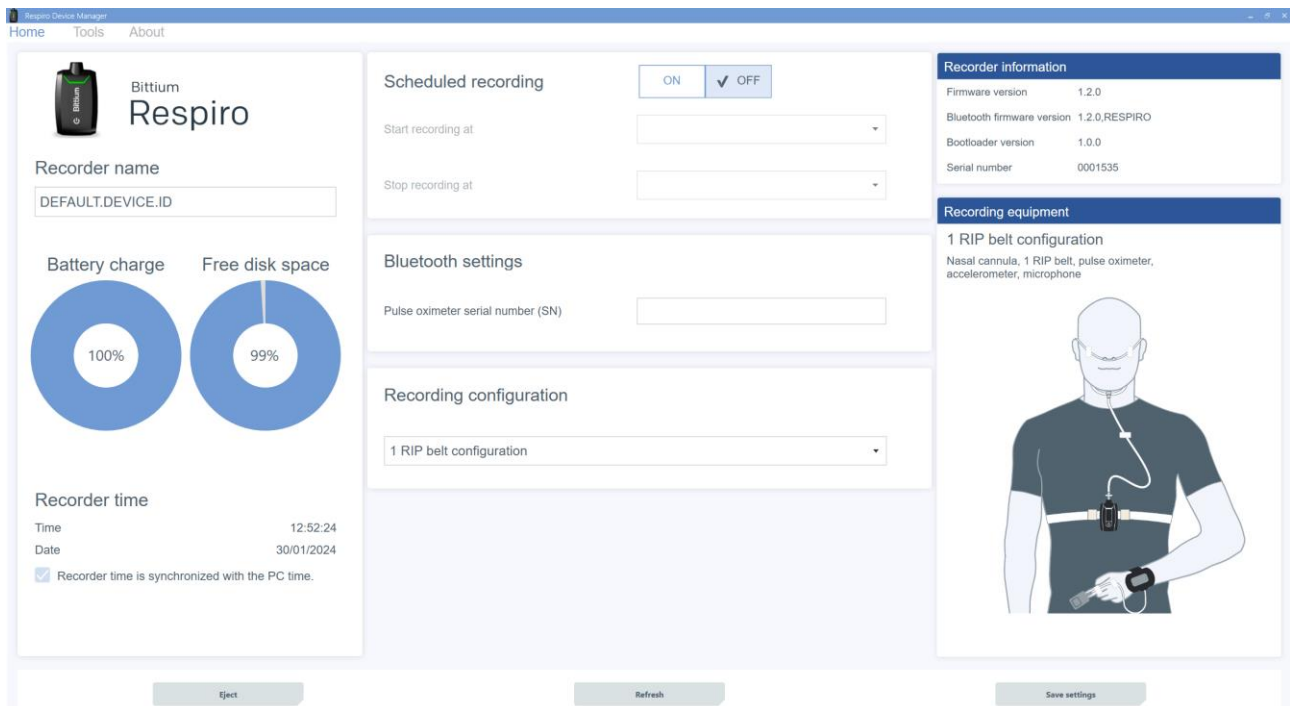
4. Odota, että ohjelma tunnistaa rekisteröintilaitteen. Varmista, että Respiro on telakassa ja telakka on kytketty tietokoneeseen.
5. Kun kotinäykymä on avattu, Respiro Device Manager asentaa Bittium Root -sertifikaatin tietokoneeseen. Luvussa 5.3 mainittu online-päivitys edellyttää tätä. Paina "Kyllä" seuraavassa varoitusikkunassa:



Kuva 15 Varoitusikkuna sertifikaatin asennuksesta

VINKKI Sertifikaatin asennuksesta kysytään vain ensimmäisellä kerralla, kun Respiro Device Manager asennetaan.

6. Respiro Device Managerin kotinäkymä avautuu.



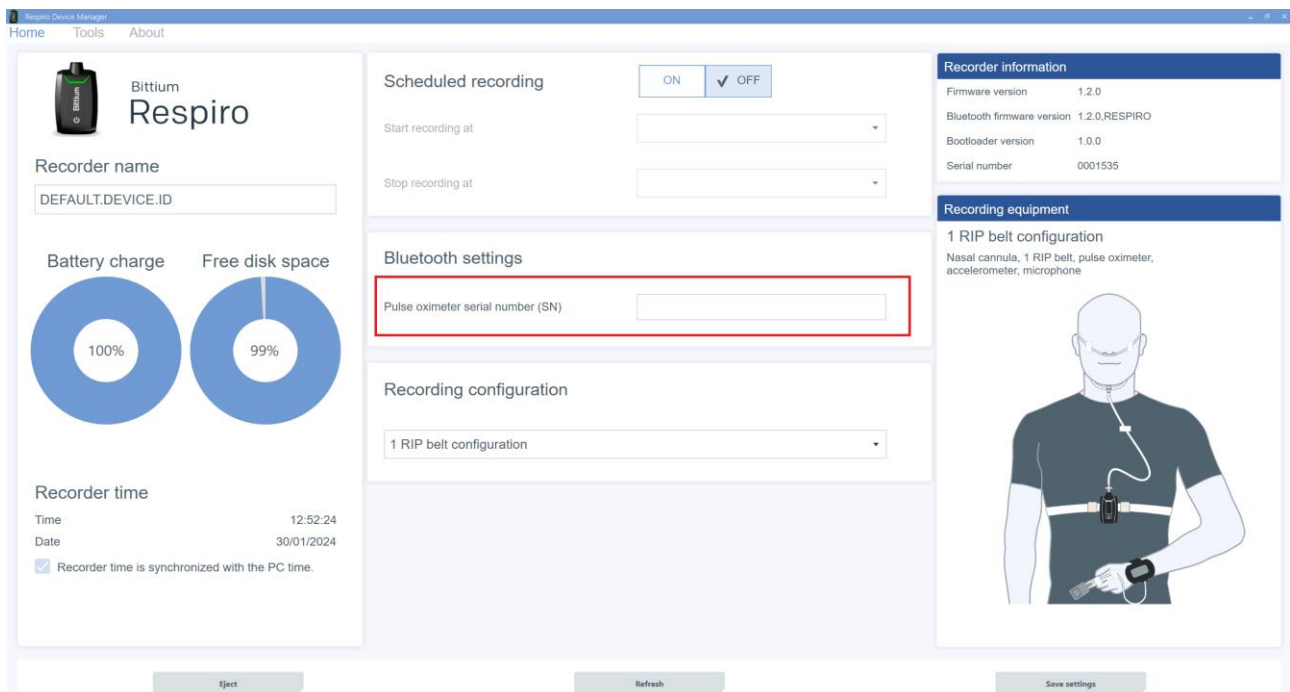
Kuva 16 Respiro Device Manager kotinäkymä

4.7.2 Rekisteröintilaitteen ja pulssioksimetrin yhdistäminen

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

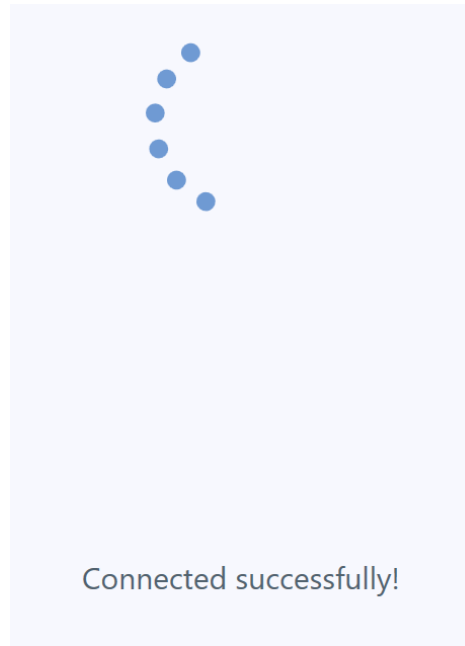
1. Avaa Respiro Device Manager ohjelmisto, kuten kuvattu kappaleessa 4.7.1.
2. Kirjoita pulssioksimetrin sarjanumero, joka löytyy pulssioksimetrin takakannesta, ”Pulssioksimetrin sarjanumero (SN)”-kenttään ja klikkaa ”Tallenna”. Mikäli haluat kirjoittaa rekisteröintilaitteen nimeksi jonkin nimen voit kirjoittaa sen ”Laitteen nimi”-kenttään.

VINKKI Älä käytä potilaan nimeä laitetta nimitessä. Sallitut merkit Respiro -laitteen uudelleen-nimeämisessä ovat: kirjaimet a-z, numerot 0-9, piste (.) ja pilkku (,).



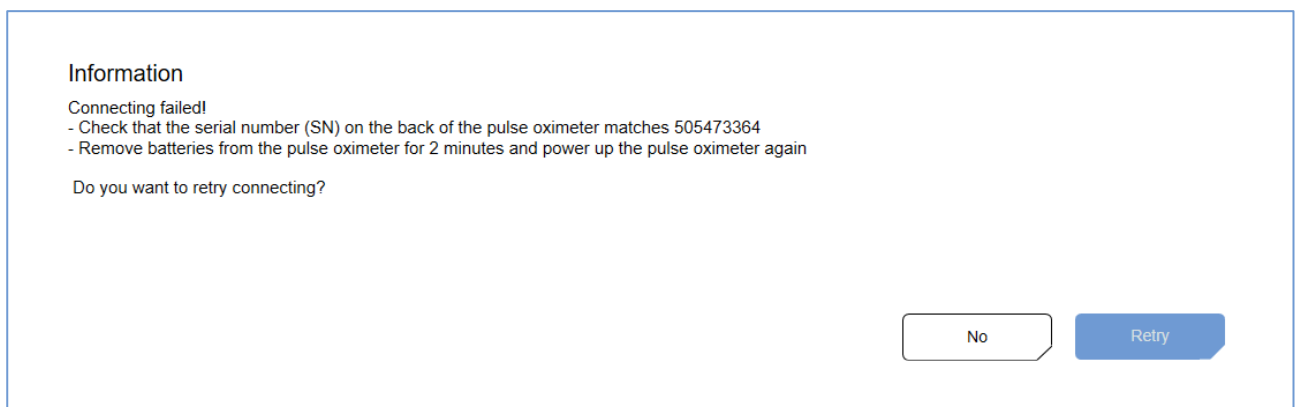
Kuva 17 Respiro Device Manager kotinäkymä

3. Käynnistä pulssioksimetri painamalla sen virtanäppäintä (ks. kappale 4.6.3) esim. kynnellä ohjelman tätä pyytäessä ja klikkaa ”OK”. Yhdistäminen käynnistyy.



Kuva 18 Pulssioksimetri on yhdistetty Respiroon onnistuneesti!

Ohjelma ilmoittaa, mikäli yhdistys onnistui. Jos yhdistys ei onnistunut, yritä uudelleen ja noudata näytölle tulevia ohjeita. Kts. Kuva 19 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 kotinäkylässä ja klikkaa ”Tallenna”. Tämä korvaa edellisen laiteparin uudella.



Kuva 19 Pulssioksimetrin yhdistäminen epäonnistui -tietokikkuna

VINKKI Pulssioksimetrin sarjanumerokentän tulee sisältää 9 numeroa. Muita merkkejä kuin numeroita, ei sallita.

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

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.

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

4.7.3 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.

4.8 Rekisteröinnin aloittaminen

Ennen rekisteröinnin aloittamista sinun tulee valita käytettävä rekisteröintikonfiguraatio Respiro Device Managerin kotinäkyästä ”Rekisteröintikonfiguraatio”-pudotusvalikosta. Vaihtoehdot ovat:

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

Rekisteröintikonfiguraatio

1 RIP-vyön konfiguraatio

1 RIP-vyön konfiguraatio

2 RIP-vyön konfiguraatio

2 RIP-vyön konfiguraatio EKG:llä

Kuva 20 Rekisteröintikonfiguraatiot

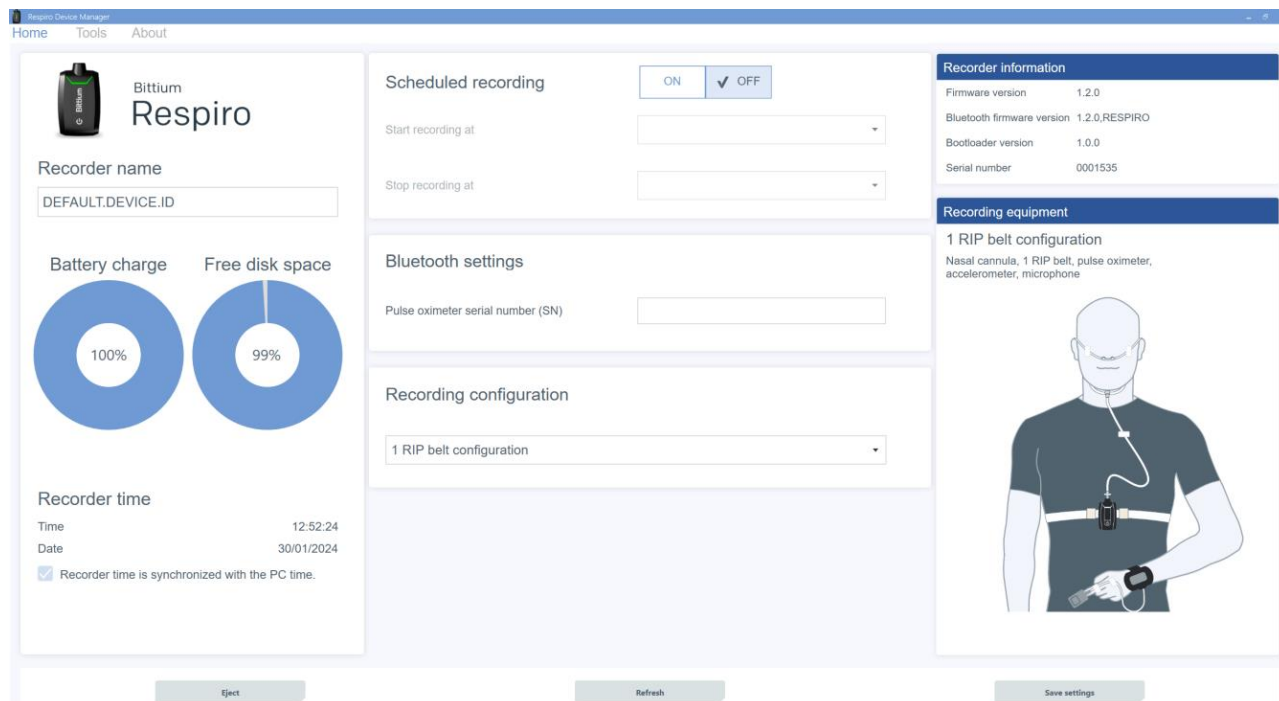
Valittu vaihtoehto näytetään kuvana oikealla. Huomaa myös, että valittu vaihtoehto säilyy, kunnes se vaihdetaan Device Managerissa. Klikkaa ”Tallenna”, kun rekisteröintivaihtoehto on valittu.

4.8.1 Ajastettu rekisteröinti

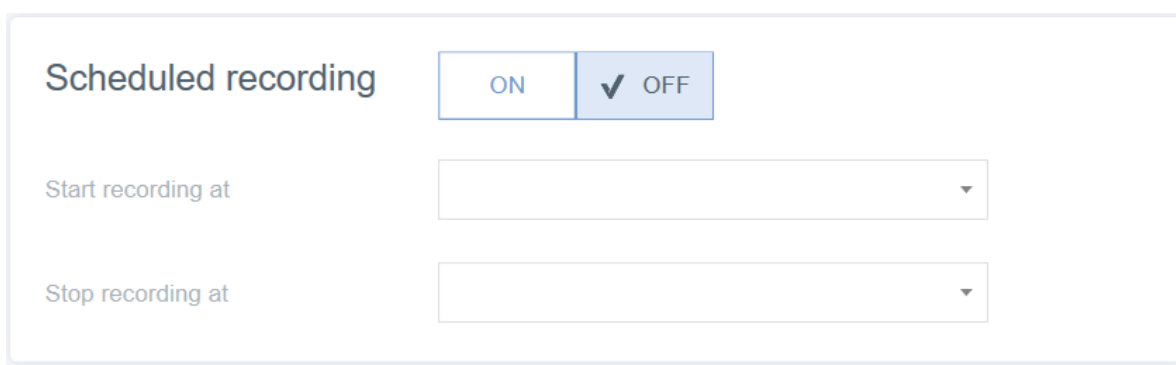
HSAT-rekisteröinnissä on mahdollista myös asettaa rekisteröinti alkamaan ja loppumaan ennalta määrättyyn aikaan, mikäli potilas ei välttämättä kykene tätä itse tekemään. Toiminto käynnistetään Respiro Device

Bittium

Manager -sovelluksen kotinäkyessä. Katso kappale 4.7.1 Respiro Device Manager -sovelluksen käynnistämiseksi. Respiro käynnistyy automaattisesti ja aloittaa datan rekisteröinnin määritettynä aikana. Laite värähtää merkiksi rekisteröinnin alkamisesta.



Kuva 21 Respiro Device Manager kotinäky



Kuva 22 Aseta ajastettu rekisteröinti "ON"

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

- VINKKI** Ajastetun rekisteröinnin kesto tulee olla 4 – 20 tuntia.
-
- VINKKI** Kun esiasetettu aloitusaika on saavutettu ajastetussa rekisteröinnissä, Respiro laite käynnistyy ja järjestelmätason alustusvaihe alkaa. Nonin -pulssioksimetrin käynnistymisaika voi vaihdella, mutta lyhyen viiveen (maksimissaan 1 minuutin) jälkeen Nonin -pulssioksimetri käynnistyy ja yöpolygrafiarekisteröinti on käynnissä.
-
- VINKKI** On suositeltavaa, että rekisteröintilaitteen sisäinen kello synkronoidaan tietokoneen kellon kanssa. Tämä voidaan tehdä Respiro Device Managerin kotinäkylässä 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.
-

4.8.2 Rekisteröinnin aloittaminen manuaalisesti

Jos Bittium HSAT -rekisteröintiä ei ole ajastettu, potilaan tulee käynnistää rekisteröinti itse painamalla Respiroon virtapainiketta ensin **noin kolmen sekunnin** ajan käynnistääkseen laitteen ja sitten noin **kahdeksan sekunnin** ajan aloittaakseen rekisteröinnin. Laite värähtää merkiksi rekisteröinnin alkamisesta.



Kuva 23 Respiro-rekisteröintilaitteen painike

Respiro, pulssioksimetri ja anturit kiinnitetään potilaaseen rekisteröintikonfiguraation ohjeiden mukaisesti ennen rekisteröinnin aloittamista. Rekisteröintilaitteisto voidaan joko kiinnittää potilaaseen klinikalla tai potilas voi kiinnittää laitteiston kotonaan. Kun kaikki anturit on kiinnitetty, laitteiden virta kytketään päälle ja laitteiden välisen yhteyden ja anturien toimivuus varmistetaan Respiro LED-merkkivalojen avulla. Katso tarkemmat rekisteröintilaitteiston kiinnittämistä ja eri konfiguraatioita koskevat ohjeet rekisteröintikonfiguraatiokohtaisesta **Pikaoppaasta**.

4.9 Rekisteröinnin aikana

Rekisteröintidata tallentuu automaattisesti Respiroon kiintolevylle, kun Bittium HSAT -rekisteröinti on käynnissä. Potilas voi merkitä rekisteröinnin aikaisia tapahtumia rekisteröintidataan painamalla Respiroon painiketta alle kolmen sekunnin ajan. Esimerkiksi yölliset vessakäynnit, syöminen ja juominen, sängyssä hereillä makaaminen ja kirjan lukeminen on syytä merkitä ylös. LED-merkkivalo vilkkuu sinisenä tapahtuman merkinnän merkiksi.

4.10 Rekisteröinnin päättäminen

Bittium HSAT -rekisteröinnin voi päättää ajastetusti tai manuaalisesti. Halutun tilan voi valita **Bittium Respiro Device Managerin** avulla Respiro valmisteluvaiheessa.

4.10.1 Ajastettu rekisteröinnin päättäminen

Ajastettu rekisteröinti päättyy automaattisesti ennalta määritettynä aikana. Respiro päättää rekisteröinnin ja sammuu automaattisesti ennalta määritettynä aikana, kun taas pulssioksimetri lopettaa tallennuksen ja sammuu automaattisesti. Bittium Respiro värähtää kolmesti ja sen LED-merkkivalot syttyvät yksitellen siniseksi merkinä päättyneestä rekisteröinnistä. Huomaathan, että Respiro merkkivalot palavat sinisenä viiden minuutin ajan rekisteröinnin päättymisen jälkeen, mutta laitteen voi irrottaa kehosta ja pakata laitesalkkuun jo tässä vaiheessa.

4.10.2 Manuaalinen rekisteröinnin päättäminen

Jos Bittium HSAT -rekisteröinti aloitetaan ja päätetään manuaalisesti, potilaan tulee päättää rekisteröinti painamalla Respiroon painiketta noin **kolmen sekunnin** ajan herättyään. Laite värähtää kolmesti ja sen LED-merkkivalot syttyvät yksitellen siniseksi merkinä päättyneestä rekisteröinnistä. Huomaathan, että Respiro merkkivalot palavat sinisenä viiden minuutin ajan rekisteröinnin päättymisen jälkeen, mutta laitteen voi irrottaa kehosta ja pakata laitesalkkuun jo tässä vaiheessa. Pulssioksimetri sammuu automaattisesti.

4.11 Rekisteröinnin jälkeen

4.11.1 Rekisteröintidatan 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.

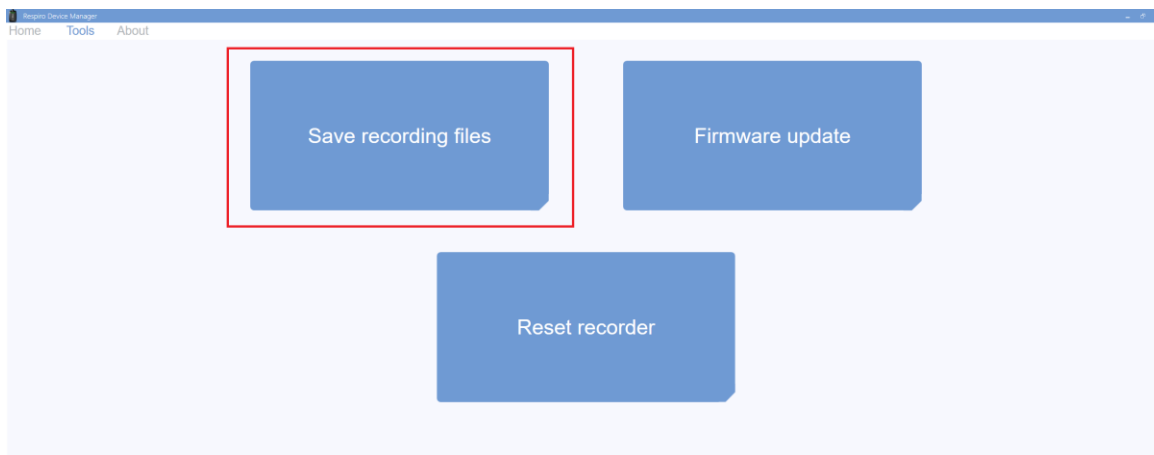
Noudata näitä ohjeita rekisteröintidatan lataamiseksi rekisteröintilaitteelta:

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 luovomaisuus voi vikaantua aiheuttaen virhetilan, joka pitää korjata huollossa.

3. Käynnistä Respiro Device Manager -sovellus. Odota kunnes sovellus tunnistaa rekisteröintilaitteen. Respiro Device Manager kotinäkyvä aukeaa. Kts. kappale 4.7.1. Respiro Device Manager -sovelluksen käynnistämiseksi.

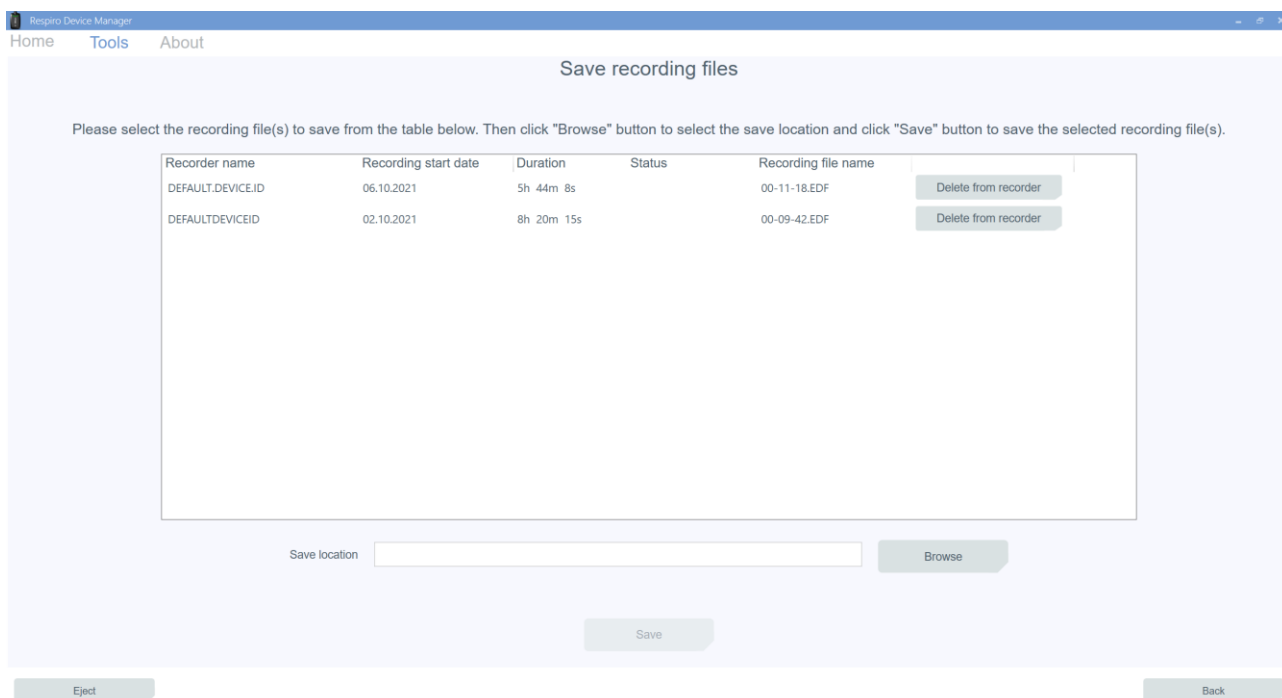
4. Valitse ”Työkalut” näkymän yläosasta.
5. Klikkaa ”Tallenna rekisteröintitiedostot”.



Kuva 24 Rekisteröintitiedostojen tallentaminen

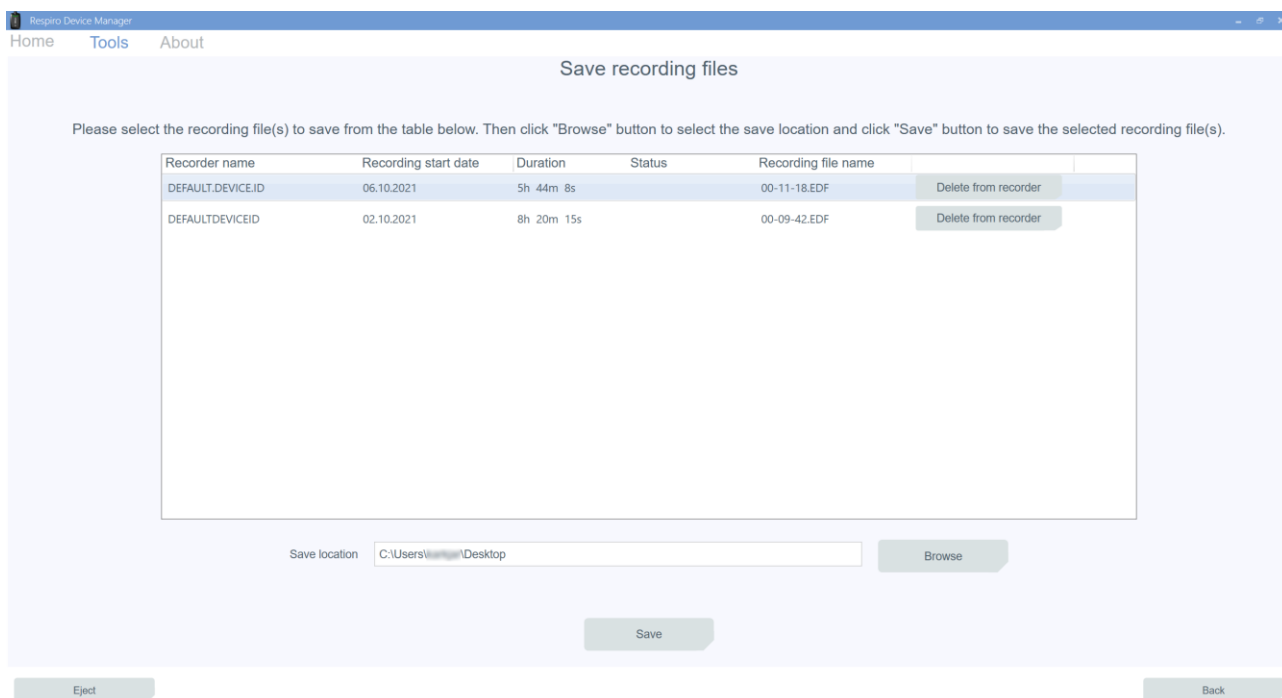
6. Valitse tallennettava(t) tiedosto(t) ja klikkaa ”Selaa”.

VINKKI Pitämällä Ctrl-näppäintä pohjassa voi valita useamman tiedoston samaan aikaan.



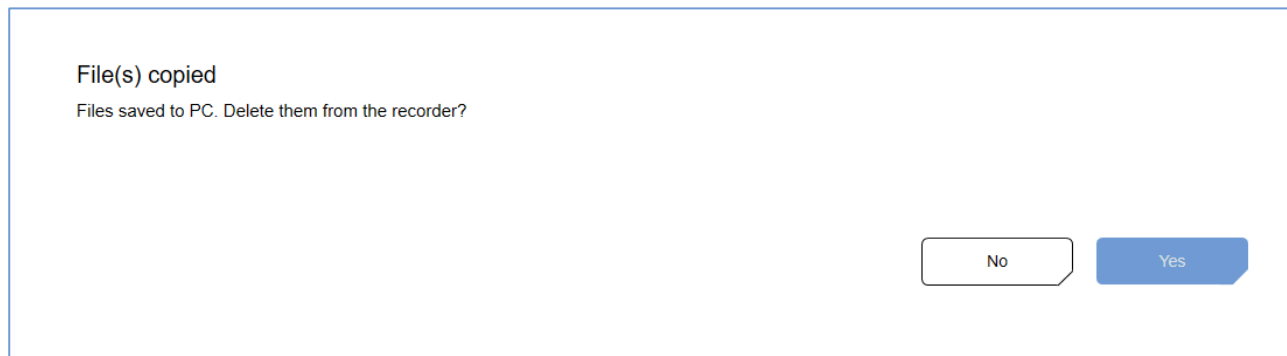
Kuva 25 Tiedostojen valinta

7. Valitse rekisteröintitietojen tallennuspaikka ja klikkaa ”Tallenna”.



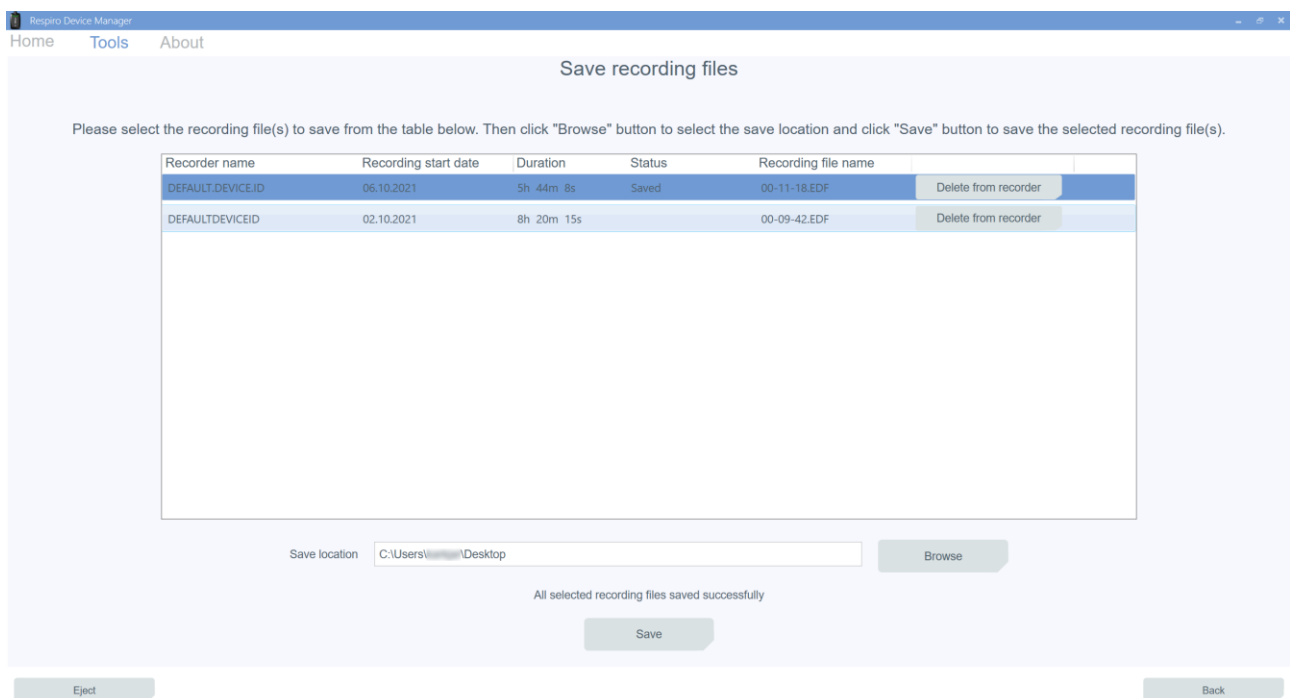
Kuva 26 Tallennuspaikan valinta

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



Kuva 27 Tiedostot tallennettu tietokoneelle -vahvistusikkuna

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



Kuva 28 Laitteella olevat rekisteröintitiedostot

- Klikkaa "Poista laite". Voit poistaa laitteen telakasta, kun ohjelma antaa siihen luvan.

HUOM

Ennen uuden rekisteröinnin aloittamista edellisen rekisteröintien tiedot on yksityisyyden suojaamiseksi poistettava Respiro laitteesta Bittium Respiro Device Managerin avulla. Katso kappale 4.11.1.

VINKKI

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

4.11.2 Muut toimenpiteet

Muista poistaa aiemmat rekisteröintitiedot laitteen muistista ennen laitteen lähettämistä uudelle asiakkaalle. Kts. kappale 4.11.1.

Lataa Respiro sekä vaihda pulssioksimetrin paristot tarvittaessa. **Vaihda pulssioksimetrin paristot, mikäli näytön paristosymbolissa on näkyvissä alle kolme segmenttiä.** Erityyppisillä paristoilla (alkali, litium, ladattava akku) voi olla vaikutusta pulssioksimetrin toiminta-aikaan.

Kun rekisteröinti on päällä tai kun Respiro on asetettuna lataustelakkaan, pysyy Respiro ja pulssioksimetrin välinen kommunikaatio aktiivisena, joka kuluttaa myös pulssioksimetrin paristoja. Tämän takia suosittelemme vaihtamaan pulssioksimetrin paristot vasta sen jälkeen, kun Respiro on valmisteltu seuraavaa asiakasta varten.

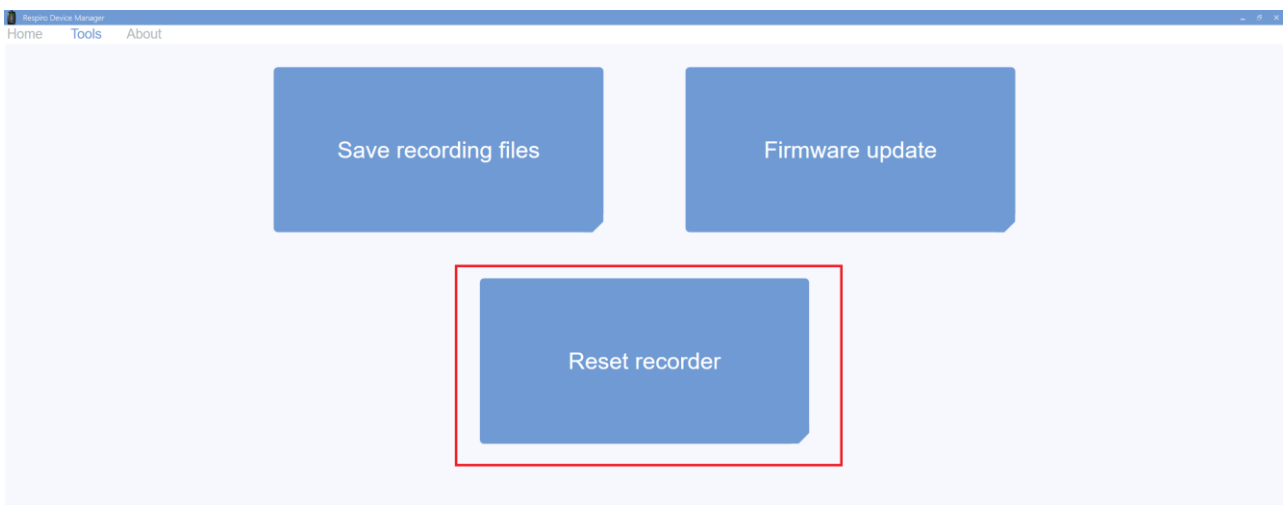
Pakkaa laitesalkku seuraavalle käyttäjälle, kts. kappale 4.2.

4.11.2.1 Tehdasasetusten palautus

Laitteelle on mahdollista suorittaa tehdasasetusten palautus, joka poistaa laitteelta lokitiedostot, EDF-tiedostot, laitteen nimen (jos asetettu) sekä palauttaa laitteelle oletusasetukset. Tehdasasetusten palauttaminen ei poista pulssioksimetriä, joka on yhdistetty Respiro -laitteeseen.

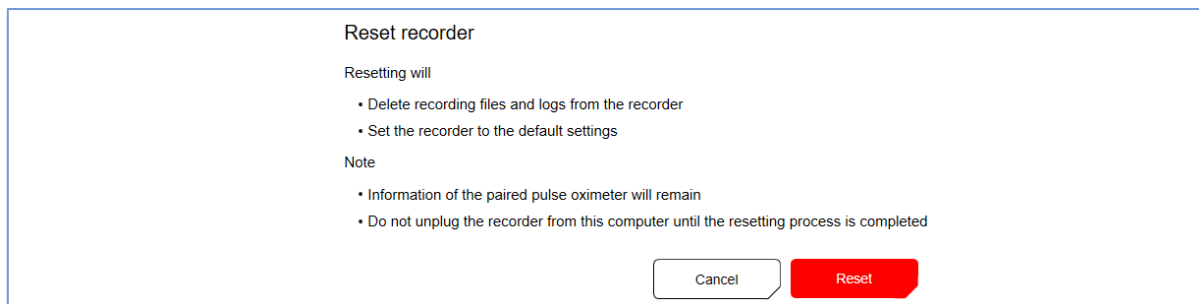
Seuraa alla olevia ohjeita tehdasasetuksien palauttamiseen:

1. Liitä lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro-laite lataustelakkaan. Varmista, että laite on kunnolla lataustelakassa.
3. Käynnistä Respiro Device Manager -ohjelma. Odota, että ohjelma havaitsee Respiro. Respiro Device Manager -kotinäkymä avautuu. Katso kappale 4.7.1 ohjeistus Respiro Device Manager -ohjelman käynnistämisestä.
4. Valitse ”Työkalut” näkymän yläreunasta.



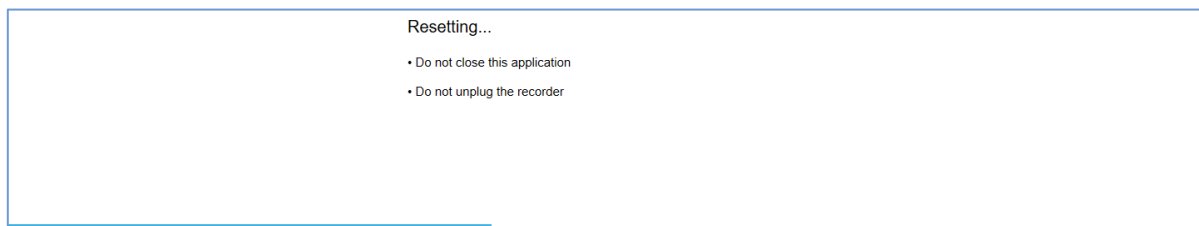
Kuva 29 Nollaa laite -valinta ”Työkalut” välilehdeeltä

5. Klikkaa ”Nollaa Laite”. Varmistusikkuna avautuu.



Kuva 30 Tehdasasetusten palautus -varmistusikkuna

6. Klikkaa ”Nollaa” ja anna palautusprosessin mennä loppuun.

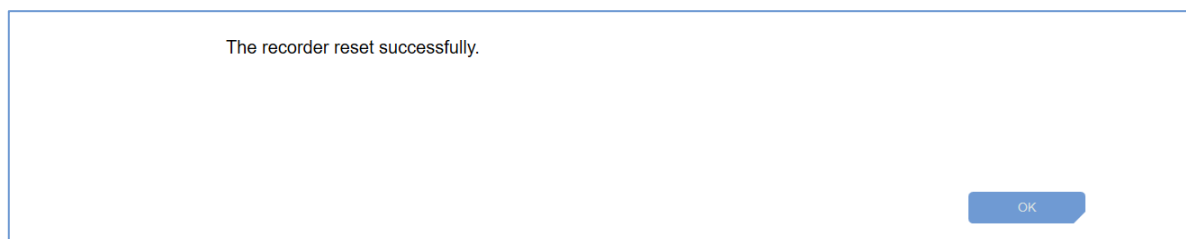


Kuva 31 Tehdasasetusten palautus käynnissä

VINKKI

Älä poista Respiroa lataustelakasta tehdasasetusten palautuksen aikana. Laitteen toiminta voi vikaantua ja aiheutunut virhetila voidaan korjata ainoastaan laitehuollossa.

7. Kun tehdasasetusten palauttaminen on valmis, järjestelmä ilmoittaa, että tehdasasetusten palautus laitteelle on onnistunut. Mikäli tehdasasetusten palautus ei onnistu, näytölle tulee virheikkuna (katso kappale 6.2.2).



Kuva 32 Tehdasasetusten palautus onnistui

HUOM

Mikäli olet asettanut laitteelle salasanan, ”Nollaa laite” -toiminto poistaa myös asetetun salasanan.

5 YLLÄPITO

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

5.1 Puhdistus ja desinfiointi

Respiro, pulssioksimetri, ranneke, Respiro kiinnityslevy, lataustelakka sekä laitesalkku, laminoitu pikaopas ja laminoitu Huomioita ja Varoituksia täytyy kaikki puhdistaa ja ennen ensimmäistä käyttöä ja tämän jälkeen jokaisen käyttökerran jälkeen. Kanyylit, RIP-vyöt, EKG-sovitin ja EKG-elektrodit ovat kertakäyttöisiä. RIP-vöitä voidaan käyttää useammin kuin kerran samalla potilaalla.

Taulukko 6 Puhdistus- ja desinfiointitapa

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

Puhdista laitteet pyyhkimällä ne vedellä ja miedolla pesuaineella kostutetulla nukkaamattomalla liinalla.

Respiro-laitteen ja muiden lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja järjestelmän osien desinfiointiin voidaan käyttää seuraavia desinfiointiaineita:

- Lääketieteellinen alkoholi
 - 70 % etyylialkoholi
 - 70 % isopropylialkoholi

Pyyhi laitteet nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu esim. isopropylialkoholilla tai desinfiointipyyhkeillä.

*Tarkista pulssioksimetrin yksityiskohtaiset puhdistus- ja desinfiointiohjeet pulssioksimetrin käyttöohjeesta: **Käyttöopas Malli 3150 WristOx2® -pulssioksimetri BLE ja USB:** <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>.

**Pyyhi vain kuivalla liinalla, älä käytä puhdistukseen nesteitä tai kemiallisia puhdistusaineita. Virtalähde on irrotettava ennen puhdistusta.

HUOM

Virtalähde on huoltovapaa. Jos virtalähde on viallinen tai sen toimintahäiriöitä ei voida korjata, ota yhteyttä Bittiumiin.



VAROITUS: Tappavan sähköiskun vaara, jos nestettä vuotaa virtalähteeseen. Älä käytä puhdistukseen nesteitä tai kemiallisia puhdistusaineita. Kytke virtalähde irti ennen puhdistusta.

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

5.2 Respiro Device Manager -sovelluksen kielen vaihtaminen

Respiro Device Managerin kieli voidaan vaihtaa valitsemalla kotinäkylässä ”Tietoja”. Eri kielivaihtoehdot löytyvät ”Vaihda kieli” -valikosta.

5.3 Laiteohjelmiston (firmware) päivitys ja Respiro Device Manager ohjelmiston päivitys

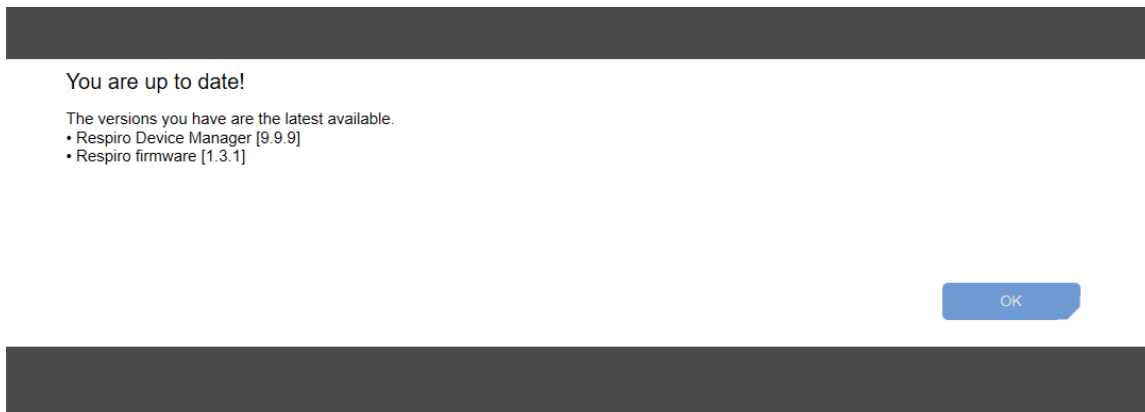
Respiro-laitteen laiteohjelmisto ja Respiro Device Manager voidaan päivittää Internetin kautta hakemalla päivityspaketti Bittium -palvelimelta. Jos uusia päivityksiä on saatavilla, Respiro Device Manager ilmoittaa niistä kotinäkylässä, kun ohjelma avataan. Saatavilla olevat päivitykset voidaan myös tarkistaa ja asentaa ”Työkalut”-sivulta:

1. Kytke Respiro lataustelakka tietokoneeseen USB-kaapelilla.
2. Aseta Respiro lataustelakkaan. Varmista, että laite on kunnolla kiinni telakassa.
3. Käynnistä Respiro Device Manager -ohjelma (kts. kappale 4.7.1). Odota, että ohjelma tunnistaa rekisteröintilaitteen. Respiro Device Managerin kotinäkymä avautuu.
4. Valitse ”Työkalut” kotinäkymän yläosassa.
5. Valitse ”Ohjelmistopäivitys”. Päivitykset tarkistetaan Bittiumin -palvelimelta.

VINKKI

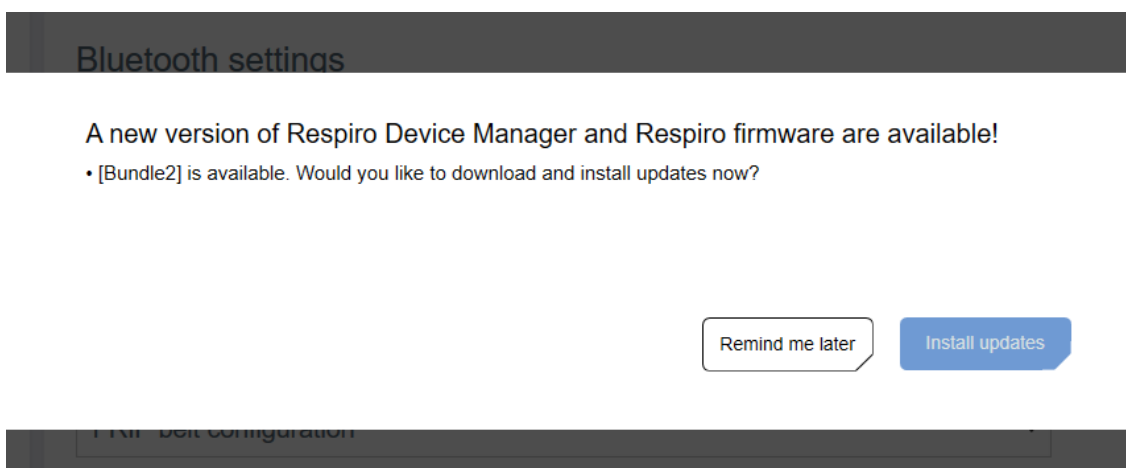
Päivitysten tarkistaminen voidaan peruuttaa painamalla ”Peruuta”.

6. Mikäli uusia päivityksiä ei ole saatavilla, Respiro Device Manager ilmoittaa tämänhetkisen laite- sekä ohjelmistoversion:



Kuva 33 Laiteohjelmisto- ja ohjelmistoversiot ovat ajan tasalla

7. Jos uusia päivityksiä on saatavilla, näyttöön tulee vahvistusikkuna:

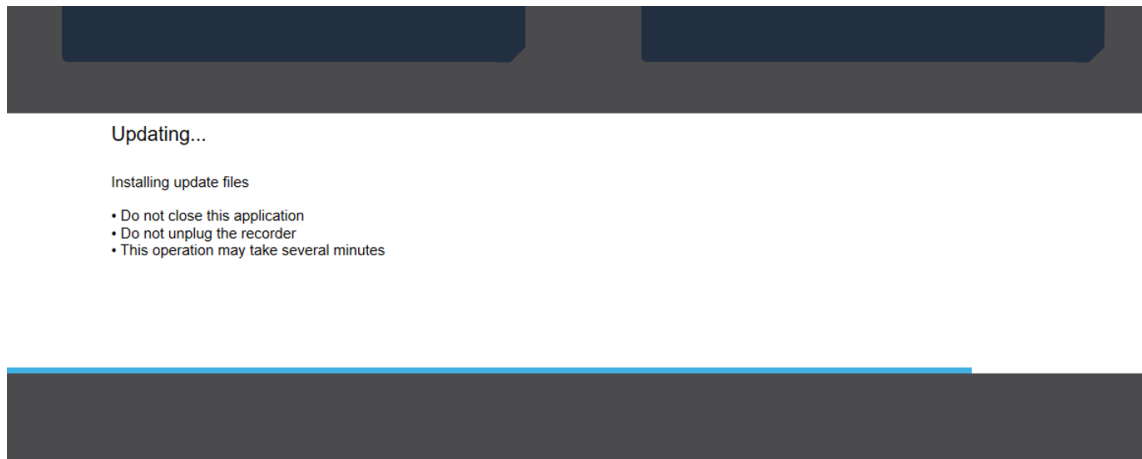


Kuva 34 Päivitys saatavilla

VINKKI

Päivitykset voidaan asentaa myöhemmin painamalla "Muistuta minua myöhemmin". Respiro Device Manager ilmoittaa saatavilla olevista päivityksistä seuraavan kerran, kun se avataan uudelleen.

8. Klikkaa "Asenna päivitykset". Päivitysprosessin kulkua voi seurata päivitysikkunassa. Odota, kunnes asennusprosessi on valmis.

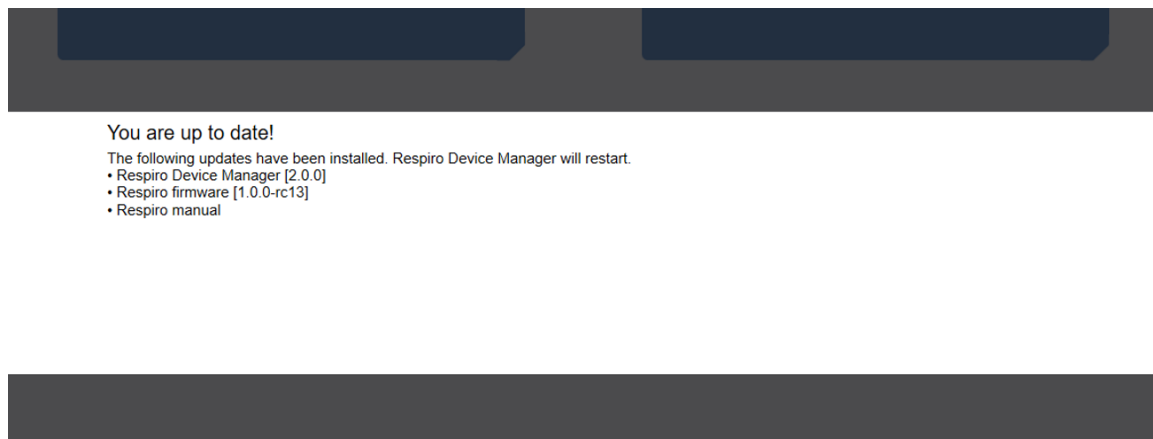


Kuva 35 Päivitykset asennetaan

VINKKI Älä irrota Respiroa lataustelakasta, kun päivitys on käynnissä.

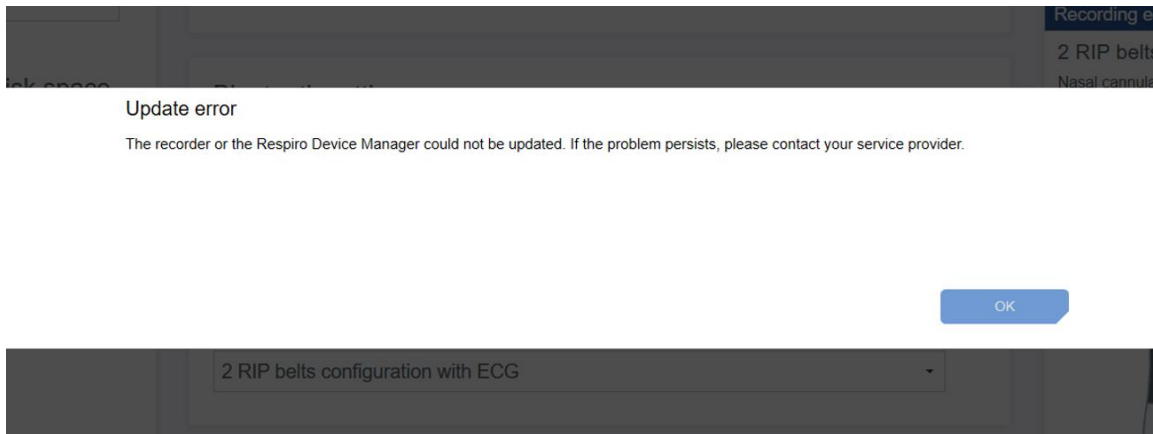
HUOM Jos asennuksen aikana tapahtuu virhe, näkyviin tulee virheikkuna, jossa on lisätietoja virheestä. Päivitystä voidaan yrittää uudelleen. Ongelma jatkuessa, ota yhteyttä Bittiumiin.

9. Asennuksen jälkeen uudet versiot näytetään näytöllä hetken, minkä jälkeen Respiro Device Manager käynnistyy automaattisesti uudelleen:



Kuva 36 Uusimmat päivitykset on asennettu

10. Uudelleenkäynnistyksen jälkeen Respiro Device Manager vahvistaa, että päivityksen asennus onnistui. Jos jokin meni pieleen, etusivulle tulee virheikkuna (katso myös kappale 6.2.1):



Kuva 37 Virhenäkymä uudelleenkäynnistyksen jälkeen

Respiro-laitteen laiteohjelmisto ja Respiro Device Manager ohjelmisto voidaan päivittää myös manuaalisesti, jos online-päivitysprosessi ei toimi tai ilmenee muita odottamattomia ongelmia. Lisäohjeita varten ota yhteyttä Bittiumiin.

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 lisäanalyysijä.
 - 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. Laitteen määräaikaishuolto suoritetaan 2 vuoden välein. Määräaikaishuollon yhteydessä laitteen akku vaihdetaan.

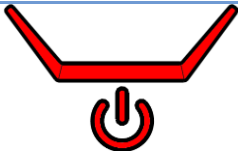
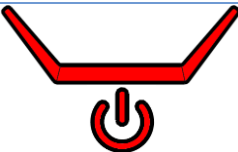
Kun akun vaihto on ajankohtainen, ota yhteyttä paikalliseen maahantuojaasi tai Bittium Biosignals Oy:n.

6 ONGELMATILANTEET

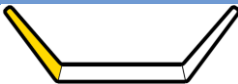
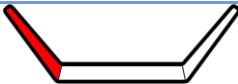
6.1 Mahdollisia ongelmatilanteita Respiro -laitteella

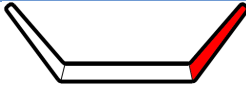
- Respiro ei aloita rekisteröintiä: Paina virtanäppäintä ensin alle 3 sekuntia kunnes siniset merkkivalot syttyvät ja sitten noin 8 sekuntia kunnes laite värähtää. Varmista, että akussa on virtaa.
- Rekisteröintilaitteessa palaa punainen valo:
 - Jos jokin laitteen merkkivalo palaa punaisena katso Taulukko 7, Taulukko 8 ja Taulukko 9 alla

Taulukko 7 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 huoltoa.

Taulukko 8 Merkkivalojen tiedot kolmen anturin konfiguraation virhetiloissa

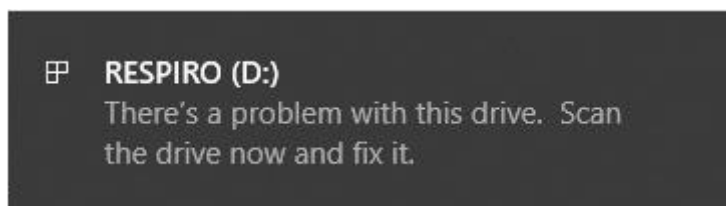
Kolmen anturin konfiguraatio (1 tai 2 RIP vyötä), 1 valo päällä sekunnin ajan kiertäen vasemmalta oikealle	
	Vasen merkkivalo palaa keltaisena: Pulssioksimetri on kytketty, mutta sormea ei ole asetettu sormianturiin. Tarkista liitäntä.
	Vasen valo punainen: Pulssioksimetrin virhetila. Tarkista liitäntä.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

	Oikea valo punainen: RIP-vöiden virhetila. Tarkista RIP-vyö(t) sekä kiinnityslevyn ja Respiren 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 9 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.
	Keskimmäinen valo vihreä, oikea punainen: RIP-vöiden virhetila. Tarkista RIP-vyöt.
	Keskimmäinen valo punainen, oikea vihreä: EKG:n virhetila. Tarkista elektrodi.
	Keskimmäinen 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 vielä 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 4.7.2.
- Rekisteröintilaitteen merkkivalot ovat pimeänä ladattaessa: Varmista, että virtalähde ja USB-johto on kunnolla kytketty.
- Oheinen ilmoitus tulee näytölle, kun Respiro kytketään tietokoneeseen:



Kuva 38 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.

6.2 Mahdollisia ongelmia Respiro Device Manager ohjelmistossa

6.2.1 Päivitysvirheet

Laitteiston ja ohjelmiston päivityksen aikana voi ilmentyä muutamia virhetilanteita. Alla on luettelo mahdollisista virheistä ja ohjeet niiden ratkaisemiseen. Jos ongelmat jatkuvat, ota yhteyttä Bittiumiin lisäapua varten.

Verkkovirhe – Virhe päivityksiä asennettaessa, koska internet yhteydessä ilmeni ongelma: varmista, että tietokoneessasi on Internet-yhteys.

Rekisteröintilaite irrotettu – Päivityksiä asennettaessa tapahtui virhe, koska rekisteröintilaite oli irrotettu: Varmista, että laite pysyy kytkettynä lataustelakkaan koko päivitysprosessin ajan. Jos ongelmat jatkuvat, tarkista, että telakan ja Respiro kosketusanturit ovat puhtaat. Tarkista, että USB-kaapeli on kytketty oikein.

Yleinen virhe – Virhe päivityksiä asennettaessa: Sulje ohjelmisto ja yritä asentaa päivitykset uudelleen.

Päivitysvirhe – Rekisteröintilaitetta tai Respiro Device Manageria ei voitu päivittää. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä palveluntarjoajaan.

Laiteohjelmiston päivitys epäonnistui – tallentimen laiteohjelmistoa ei voitu päivittää, koska valittu paketti on vaurioitunut: Ota yhteyttä Bittiumin lääkinnällisten laitteiden tukeen (medical.support@bittium.com)

6.2.2 Tehdasasetusten palautus -virhe

Mikäli laite on irrotettu lataustelakasta tai nollauksen aikana tapahtuu odottamaton virhe, näyttöön tulee virheilmoitus.

Irrotusvirhe – Laitteen tehdasasetusten palautuksen aikana tapahtui virhe, koska laite oli irrotettu lataustelakasta: Varmista, että laite pysyy kytkettynä lataustelakkaan koko päivitysprosessin ajan. Jos ongelmat jatkuvat, tarkista, että telakan ja Respiro kosketusanturit ovat puhtaat. Tarkista, että USB-kaapeli on kunnolla kiinni.

Virhe – Laitteen tehdasasetusten palautuksen aikana tapahtui virhe: Sulje ohjelma ja yritä uudelleen. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä palveluntarjoajaasi.

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 10 Varastointi- ja käyttöolosuhteet

Laite	Varastointilämpötila	Käyttölämpötila	Ilman kosteus
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Käyttö 15...90 % (ei-tiivistyvä)
Pulssioksimetri			Säilytys 10...90 % (ei-tiivistyvä)
Muut lääkinnällisten laitteiden komponentit ja järjestelmän osat	+ 10...+ 30 °C		
Ilmanpaine: 700 hPa-1060 hPa käytön aikana.			
Akun lataus: Akun ylikuumenemisen välttämiseksi ja varmistaakseen 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 suorituskkytiedot

Taulukko 11 Respiro suorituskykytiedot

Respiro rekisteröintilaitte		
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 Magneetin tekniset tiedot

Bittium Respiro -laitteessa on Allegro O09.0021 -magneetti kotelon alapuolella.

Tässä laitteessa käytetty magneetti on ICNIRP:n (International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection) ohjeiden mukainen yleiseen käyttöön. Staattisen magneettikentän voimakkuus on alle 400 mT komponentin pinnalla ja alle 0,5 mT (7,1 mm) etäisyydellä.



HUOMIO: Respiro-laite sisältää magneetin. Älä aseta sitä käytön aikana suoraan lääkinnällisen laitteen (esim. sydämentahdistimen) viereen.

8.6 Sähkömagneettinen säteily

Taulukko 12 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	

8.7 Sähkömagneettinen häiriönsieto

Taulukko 13 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 tiedonsiirto- laitteet	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	EC 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 14 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!

VALMISTAJATIEDOT

Bittium Respiro HSAT™

Kokoonpanija ja jakelija

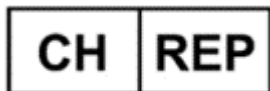


Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

evismo AG
Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

Systemikomponenttien valmistajat

Bittium Respiro™



Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

evismo AG
Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland



OmegaSnap™



Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

evismo AG
Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland



Nonin WristOx2® Pulssioksimetri



Nonin Medical, Inc
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

CE 0123



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels, GERMANY



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Sveitsi

EU -jakelija

Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

CNSAC Nenän paineen valvontakanyyli



CNSAC MedShop GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Saksa

CE



Somnovum
Industriestrasse 14
CH-5036 Oberentfelden

NETTISIVU

Löydät ajantasaiset tuotetiedot, asiakirjat sekä päivitykset vierailemalla Bittiumin verkkosivuilla osoitteessa www.bittium.com

MYYNТИ

Ota yhteyttä myyntiedustajaasi, mikäli sinulla on kysyttävää Bittium-tuotteista.

Bittium Biosignals Oy	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