



Bittium Respiro™

Bruksanvisning för vårdpersonal



Publicerad av

Bittium Biosignals Ltd.
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland
Telefon: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Rättsligt meddelande

Copyright 2025 Bittium Biosignals Ltd. Med ensamrätt. Informationen i detta dokument kan ändras utan föregående meddelande. Bittium Biosignals Ltd behåller äganderätten till och alla andra rättigheter till det material som uttrycks i detta dokument. Ingen del av innehållet i detta dokument får kopieras utan föregående skriftligt tillstånd från Bittium Biosignals Ltd.

Meddelande

Bittium Biosignals Ltd förbehåller sig rätten att ändra sina produkter samt informationen i detta dokument utan i förväg givet meddelande till följd av kontinuerlig förbättring och utveckling. Bittium Biosignals Ltd ger ingen sorts garanti gällande detta material, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier gällande säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Bittium Biosignals Ltd tar inget ansvar om dokumentet innehåller fel, eller för skador i samband med tillhandahållande eller användning av detta material, eller gällande dess kvalitet.

Sammanfattning av ändringar

Version	Datum	Ändringar mellan releaser	Status
1.0.0	2024.01.10	Ny layout. Kategoriserade anmärkningar och varningar.	Godkänd
2.0.0	2024.08.26	Rengörings- och desinfektionsinstruktioner har uppdaterats.	Godkänd
3.0.0	2024.12.17	Respiro Device Manager instruktioner har uppdaterats	Godkänd
4.0.0	2025.03.27	Generell uppdatering.	Godkänd

Innehållsförteckning

1	Konventioner	6
1.1	Terminologi.....	6
2	Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder att granska före användning	7
3	Inledning	11
3.1	Avsedd användning av Respiro.....	11
3.2	Biverkningar.....	13
3.3	Indikationer	13
3.4	Kontraindikationer.....	13
3.5	Säkerhet.....	13
3.6	Symboler och etiketter	14
3.7	Användaransvar och garanti.....	17
3.8	Enhetskassering	17
4	Använda Respiro.....	18
4.1	Innehållet i Respiro-transportväskan	18
4.2	Transportväskans förpackning.....	20
4.3	Konfigurationsalternativ	21
4.4	Utrustning som krävs vid registreringen	21
4.5	Respiros LED-indikatorer och strömknappens funktioner	21
4.5.1	LED-indikationer i viloläge	21
4.5.2	LED-indikatorer under registrering.....	22
4.5.3	LED-indikatorer när Respiro laddas	23
4.5.4	Strömknappens funktioner.....	23
4.6	Före registrering	24
4.6.1	Ladda Respiro	25
4.6.2	Fästa pulsoximaterns handledsband	25
4.6.3	Kontrollera enhetsparen	27
4.7	Respiro Device Manager.....	28
4.7.1	Starta Respiro Device Manager	28
4.7.2	Ansluta Respiro till pulsoximatern.....	31
4.7.3	HSAT-registreringsläge	33

4.8	Starta en registrering.....	34
4.8.1	Schemalagd registrering.....	34
4.8.2	Starta en registrering manuellt	36
4.9	Under registreningen.....	37
4.10	Stoppa registreringen	37
4.10.1	Stoppa schemalagd registrering.....	37
4.10.2	Manuellt registreringsstopp	37
4.11	Efter registreringen	37
4.11.1	Ladda upp registreringsdata efter HSAT-registrering.....	37
4.11.2	Andra åtgärder.....	41
5	Underhåll	44
5.1	Rengöring och desinfektion.....	44
5.2	Ändra språket i Respiro Device Manager	45
5.3	Uppdatera Respiro-firmware och programvaran Respiro Device Manager	45
5.4	IT-nätverk.....	48
5.5	Batteribyte.....	48
6	Felsökning.....	49
6.1	Potentiella problem med Respiro-enheten.....	49
6.2	Potentiella problem med Respiro Device Manager	51
6.2.1	Uppdateringsfel	51
6.2.2	Återställningsfel.....	52
7	Produktsäkerhet och föreskriftsinformation.....	53
7.1	EU-försäkran om överensstämmelse	53
7.2	EMC.....	53
8	Teknisk information.....	54
8.1	Respiros mått och vikt	54
8.2	Enhetens IP-klassificeringar.....	54
8.3	Användnings- och förvaringsförhållanden	54
8.4	Respiro-specifikationer.....	55
8.5	Magnetspecifikation	56
8.6	Elektromagnetiska emissioner	56
8.7	Immunitetstestnivåer	56

Bittium

Bilaga 1: Ange enhetslösenord	59
Tillverkarinformation.....	61

1 KONVENTIONER

Följande konventioner används i dessa bruksanvisningar:



WARNING: Varningsmeddelanden beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.



VAR FÖRSIKTIG: Försiktighetsangivelser beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till skador på utrustningen eller förlust av data. Försiktighetsangivelser uppmärksammar användaren på att läkaren har ansvaret för att bestämma betydelsen av resultaten på grund av åtgärder och varierande faktorer som föreligger i varje fall.

OBS

Observera indikerar ytterligare information om användning av denna produkt.

TIP

Tips innehåller ytterligare information om hur du använder enhetens funktioner.



CE-märkningen och det anmälda organets registreringsnummer betyder att produkten uppfyller alla väsentliga krav i EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.

1.1 Terminologi

Tabell 1 Termer som används i dokumentet

Term	Beskrivning
EKG	Elektrokardiogram
EDF	European Data Format (europeiskt dataformat)
HSAT	Sömnapnétestning i hemmet (Home Sleep Apnea Testing)
IP	Kapslingsklassning (Ingress Protection)
MDR	Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter)

2 ALLMÄNNA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ATT GRANSKA FÖRE ANVÄNDNING

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



WARNING: 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.



WARNING: 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.



WARNING: RIP-bälten får inte bäras mot huden.



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



WARNING: Positionera näskanylen noggrant. Använd medicinsk tejp för att fästa kanylen. Se till att kanyllängden optimeras för varje patient. Skydda patienten genom att inte använda för långa näskanyler.



WARNING: Det är förbjudet att öppna och/eller modifiera utrustningen.



WARNING: Risk för dödlig elstöt om vätska läcker in i nätadaptern. Använd inga vätskor eller kemiska rengöringsmedel för rengöring. Koppla bort nätadaptern före rengöring.



VAR FÖRSIKTIG: Använd endast den medföljande nätadaptern och laddningsdockan när du laddar Respiro™.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enhetens interna trycksensor är mycket känslig. Utsätt inte näskanylens 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.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enheten innehåller en magnet. Placera den inte direkt intill en medicinsk enhet (t.ex. pacemaker) under användning.

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 näskanylen.

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 byts 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.

3 INLEDNING

Dessa instruktioner avhandlar korrekt och säker användning av Respiro™-sömnapnéenheten. Respiro tillhandahåller tillförlitlig registrering av utvalda sömnapnérelaterade biosignaler i en HSAT-process (Home Sleep Apnea Testing).



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.

3.1 Avsedd användning av Respiro

Enheten är avsedd att användas för registrering av begränsad nattpolygrafi, 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 sparar inte EMG-, EOG- eller EEG-signaler som behövs för en omfattande sömnundersökning (polysomnografi). 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.

Bilden nedan ger en översikt över enheten och dess gränssnitt.

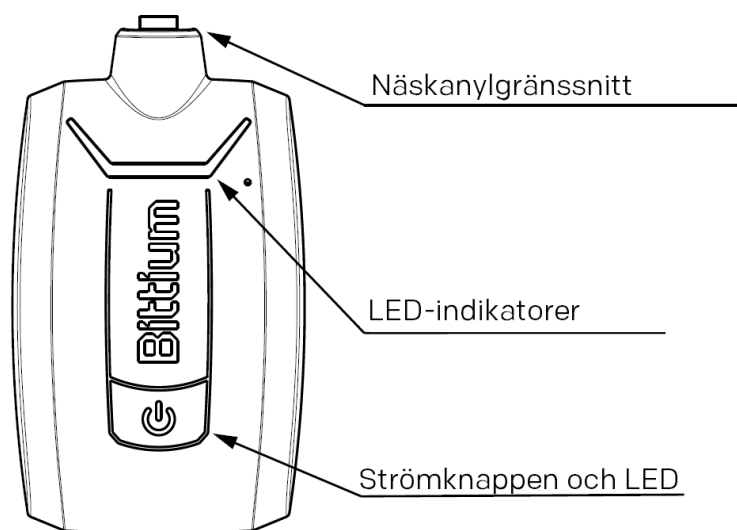


Illustration 1 Respiro-enhetsgränssnitt

Illustrationen nedan visar pulsoximetern och sensorn.



Illustration 2 Pulsoximeter och sensor

Se även pulsoximeterns bruksanvisning: Bruksanvisning modell 3150 WristOx2® Pulse Oximeter BLE och USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Bruksanvisningen finns också på enhetens minne.

OBS Skärmbilderna som visas i dokumentet kanske inte representerar de senaste vyerna i programvarans användargränssnitt.

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

Tabell 2 Signaler och sensorer

Signal	Sensor
Luftflöde	Näskanyl och lufttrycksensor
Andningsansträngning (buk)	RIP-bälte (Respiratory Inductance Plethysmography) (buk)
Andningsansträngning (bröst)	RIP-bälte (Respiratory Inductance Plethysmography) (bröstkorg)
Oxygensaturation och puls	Handledsburen pulsoximeter med fingersensor
EKG-övervakning	1-kanalig EKG-elektrod
Kroppsposition	Integrerad accelerometer
Snarkning	Integrerad mikrofon för ljudvolym

3.2 Biverkningar

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.

3.3 Indikationer

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

3.4 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.

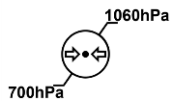
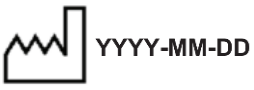
En läkare bedömer alltid kravet på nattlig polygrafi och om patienten är lämplig för registrering i hemmet. Bara en expert kan tolka och analysera resultaten av en nattlig polygrafiregistrering och ansvara för utlåtanden och vård.

3.5 Säkerhet

Det rekommenderas att använda systemapplikationer med datorer med lämpligt antiviruskydd installerat. Användning av brandvägg rekommenderas också. Om du är orolig för säkerheten ska du kontakta medical.support@bittium.com för ytterligare rekommendationer och support.

3.6 Symboler och etiketter

Symbol	Beskrivning
	Enheten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745 eller direktiv medicintekniska produkter 93/42/EEC.
	Schweizisk auktoriserad representant.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	CE-märkning som indikerar överensstämmelse med EG-direktiv nr 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Patientansluten del av typ BF (elektriskt isolerad).
	Återanvänd inte.
	Konsultera bruksanvisningen.
	Partinumret.
	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).
	Under transport: håll förpackningen torr, skydda mot regn.
	Medicinteknisk enhet.
	Kapslingsklassning. Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
	Kapslingsklassning. Enheten är skyddad mot små föremål (≥2,5 mm) och kondens.
	Symbol för trådlös överföring.

	En relativ luftfuktighet på 10–90 %, icke-kondenserande.
	Transport- och förvaringsförhållanden +10 °C till +30 °C (transport) +10 °C till + 30 °C vid en relativ luftfuktighet på upp till 90 %, icke-kondenserande (lagring).
	Produktnummer. Indikerar katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Tillverkare.
	För enheter och andra medicintekniska komponenter och systemdelar: 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 matrix. Data som ska kodas kan vara textdata eller numeriska data. GS1-datamatrixen inkluderar GTIN och produktionsidentifierare (PI). • GTIN (01) • Serienummer (21) • Tillverkningsdatum (11) • LOT (10)
	För programvaruprodukter: UDI-kod som kan läsas av människor och maskiner, åtföljd av symbolen "Unique Device Identifier" • UDI-koden ska bestå av följande attribut: ○ UDI-DI AI(01) GS1 GTIN ○ UDI-PI AI(8012) programvaruversion nr A.B.C
	Lufttrycksbegränsning. Indikerar det atmosfärstrycksområde som den medicintekniska enheten kan utsättas för på ett säkert sätt. Ett atmosfärstryck på 700 hPa till 1 060 hPa.
	Sista förbrukningsdatum.
	Tillverkningsdatum.
	Håll borta från direkt solljus.

Bittium

	Flergångsanvändning med en enda patient.
	Serienummer

3.7 Användaransvar och garanti

Denna produkt ska monteras, användas, underhållas och repareras i enlighet med de anvisningar som tillhandahålls.

En defekt produkt får inte användas. Delar som är trasiga, slitna, saknade, ofullständiga, skeva eller kontaminerade måste bytas omedelbart. Om reparation eller utbyte blir nödvändigt ska enheten levereras till din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd för service.

Användaren av produkten är ensamt ansvarig för eventuella fel till följd av felaktig användning, felaktigt underhåll, felaktig reparation, skada eller modifikation av någon annan än Bittium Biosignals Ltd eller företagets auktoriserade servicepersonal.

Enheten har testats för att fungera med följande näskanyler:

- CNSAC Kanyl för nästrycksövervakning (vuxna) med 0.3m slang och luer-konnektro, manlig (NC-002/30c)

Användning av andra medicintekniska komponenter eller systemdelar än de som godkänts av tillverkaren kan skada enheten, försämra dess prestanda eller orsaka andra problem.

Hållbarhetstiden för de medicintekniska komponenter och andra systemdelar som levereras med Respiro framgår av märkningen på produktförpackningen.

Garanti: 12 månader för Respiro och pulsoximeter. Serviceintervallet är max 2 år.

3.8 Enhetskassering

Om produkten eller dess dokumentation bär detta märke får den inte kasseras tillsammans med annat hushållsavfall när dess livscykel är slut. Enheten innehåller elektronik som måste återvinnas på lämpligt vis. Ta hand om miljön och kassera enheten i enlighet med anvisningarna för avfallshantering. Kontakta din lokala avfallshanteringsmyndighet för att hitta närmaste återvinningsstation.

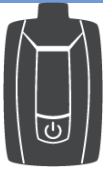
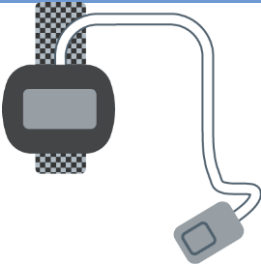


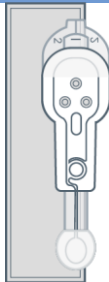
4 ANVÄNDA RESPIRO

4.1 Innehållet i Respiro-transportväskan

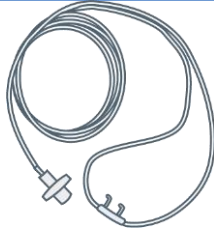
Tabellen nedan visar transportväskans innehåll som illustrationer.

Tabell 3 Innehållet i transportväskan

Objekt	Bild
Bittium Respiro™-enhet (patientansluten del)	
Laddningsdocka	
Medicinsk Nätadapter 5V 1400mA (samma nätadapter används med ladddockan)	
Pulsoximeter Nonin 3150 med batterier (type AAA), 2 st (isatta)	
RIP-bälten (Respiratory Inductance Plethysmography) som kopplar Respiro till kroppen (patientansluten del). Två storlekar finns tillgängliga, kort och lång. • Storlek kort: Längd cirka 80 cm, rekommenderat användningsområde 80–120 cm. Standardstorlek. • Storlek lång: Längd cirka 120 cm, rekommenderat användningsområde 120–180 cm	

Respiro-monteringsplatta för 1 RIP-bälte (Patientansluten del), 2 st	
Respiro-monteringsplatta för 2 RIP-bälten (Patientansluten del), 2 st	
Respiro EKG-adapter (patientansluten del, engångsbruk)	
Bittium OmegaSnap™ EKG-elektrod (patientansluten del, engångsbruk)	
Bittium Respiro Snabbguide	
Observationer och Varningar om Bittium Respiro	

Bittium

Näskanyl (patientansluten del, engångsbruk)	
---	---

Rekommenderas dessutom att användas. Tillhandahålls inte av Bittium

Medicinsk tejp (patientansluten del, engångsbruk)	
---	---



WARNING: Använd inte en trasig enhet eller ett RIP-bälte, en EKG-adapter, en EKG-elektrod eller en kanyl vars förpackning redan har öppnats.



WARNING: Positionera näskanylen noggrant. Använd medicinsk tejp för att fästa kanylen. Se till att kanyllängden optimeras för varje patient. Skydda patienten genom att inte använda för långa näskanyler.

4.2 Transportväskans förpackning

Illustrationen nedan visar innehållet i Respiro-transportväskan vid HSAT™-registrering.

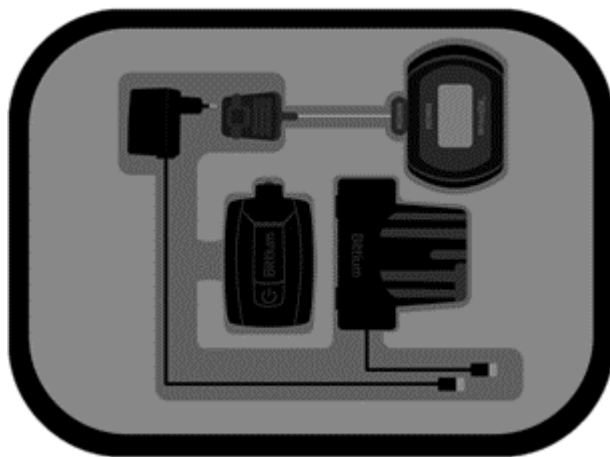
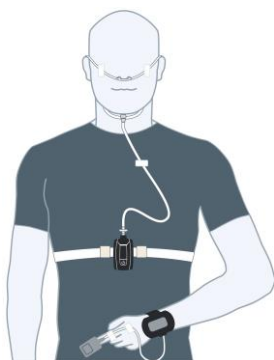


Illustration 3 Transportväskans förpackning, HSAT

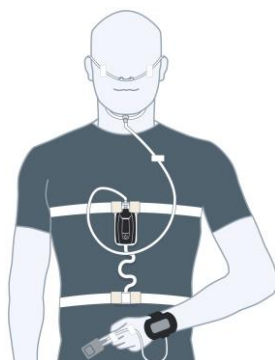
4.3 Konfigurationsalternativ

Respiro-polygrafiregistrering kan utföras som en HSAT™-registrering med tre konfigurationer. Respiro-enhet (integrerad accelerometer och mikrofon), pulsoximeter med fingersensor och näskanyl används i alla konfigurationsalternativ. Däremot beror **antalet RIP-bälten** och eventuell **EKG-elektrod (elektrokardiografi)** på vilket konfigurationsalternativ som används. Alla tre konfigurationsalternativ visas i Illustration 4.



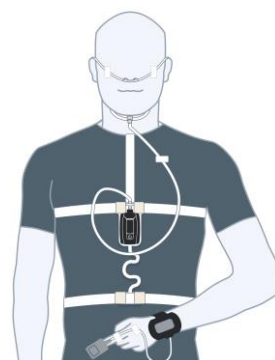
1 RIP-bältkonfiguration

- Respiro-enhet
- Pulsoximeter med en fingersensor
- Näskanyl
- **1 RIP-bälte**



2 RIP-bältekonfiguration

- Respiro-enhet
- Pulsoximeter med en fingersensor
- Näskanyl
- **2 RIP-bälte**



2 RIP-bältekonfiguration med EKG

- Respiro-enhet
- Pulsoximeter med en fingersensor
- Näskanyl
- **2 RIP-bälte**
- **EKG**

Illustration 4 Konfigurationsalternativ för Bittium HSAT-tjänsten

4.4 Utrustning som krävs vid registreringen

Se kapitel 4.1.

4.5 Respiros LED-indikatorer och strömknappens funktioner

LED-indikationer som visas, sedda framifrån på Respiro.

4.5.1 LED-indikationer i viloläge

Respiro LED-indikationerna i viloläge visas i illustrationen nedan:



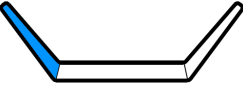
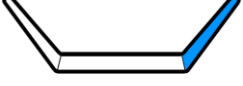
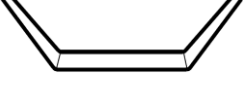
Illustration 5 Respiro LED-indikatorer i viloläge

I detta läge pågår ingen registrering och enheten är inaktiv. Detta är grundläget. Om ingen aktivitet sker inom 5 minuter kommer Respiro att stängas av. I detta läge har Respiro inga LED-indikationer.

4.5.2 LED-indikatorer under registrering

Respiro LED-indikatorer visar registreringsstatus i enlighet med beskrivningen i Tabell 4 under registrering. Se kapitel 6 för eventuella felsituationer.

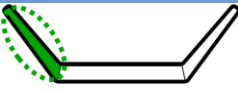
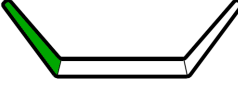
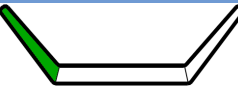
Tabell 4 LED-indikatorer under registrering

Färg	Betydelse
	Växlande blått ljus: Respiro vibrerar en gång, registreringsstart pågår När registreringen avslutas vibrerar Respiro 3 gånger och LED-indikatorerna blinkar en gång.
	
	
	Gröna LED-indikatorer efter registreringsstart i 30 sekunder: Alla sensorer OK. Indikationen är densamma om patienten ställer sig upp under registreringen eller om patienten först har gjort en patientmarkörsindikation.
	Inga LED-indikatorer lyser: Respiro i sömnläge, registrering pågår. Patienten står inte.
	LED-indikator i mitten blå i 3 sekunder: Patientmarkörsindikering när strömknappen trycks in en gång.

4.5.3 LED-indikatorer när Respiro laddas

Respiro LED-indikatorer blinkar i enlighet med beskrivningen i Tabell 5 när Respiro laddas i sin laddningsdocka.

Tabell 5 LED-indikatorer under registrering

Färg	Betydelse
	LED-indikator längst till vänster blinkar gult: Batteriladdning 0–29 %.
	LED-indikator längst till vänster blinkar grönt: Batteriladdning 30–49 %.
	De båda LED-indikatorerna längst till vänster blir gradvis gröna, LED-indikatorn längst till höger släckt: Batteriladdning 50–89 %.
	
	Alla tre LED-indikatorerna blir gradvis gröna: Batteriladdning 90–94 %.
	
	
	Alla LED-indikatorer grönt fast sken: Batteriladdning 95–100 %.

4.5.4 Strömknappens funktioner

Respiro-enhetens strömknapp har följande funktioner:

- Ett tryck på cirka 3 sekunder: Respiro startat och är i viloläge (blå LED).
- När enheten är på, intryckning i cirka 8 sekunder varefter Respiro vibrerar en gång: Registreringsstart.
- En intryckning på cirka 3 sekunder under registrering: Registreringen slutar. Respiro vibrerar 3 gånger.
- Kort intryckning (<3 sekunder): Indikation för patienthändelsemarkör under registrering.
- En intryckning på cirka 12 sekunder: Respiro HW tvingad avstängning.

TIP

När registreringen är klar stängs enheten av inom cirka 5 minuter om den inte används.

Se även kapitel 4.5.2 för motsvarande UI-indikationer.

4.6 Före registrering

Innan en Bittium HSAT-registrering utför ska Respiro-enhet laddas, batterier sättas in i pulsoximetern och batteriernas status kontrolleras. Se till att Respiro-enhetens batteriladdningsstatus är tillräcklig (minst två gröna lysdioder blinkar i tur och ordning i enlighet med Tabell 5 under laddning. Observera! Om schemalagd registrering används måste alla tre indikatorlamporna blinka successivt för att säkerställa tillräcklig batteriladdning för den planerade registreringen.

Till skillnad från Respiro innehåller en pulsoximeter utbytbara batterier. Kontrollera batteriindikatorn efter att batterierna har satts i. Batteriindikatorn (Illustration 6) visar ett av tre lägen: fullt, halvt och lågt. **Byt batterier i en pulsoximeter när den når färre än tre segment på skärmen.** Olika typer av batterier (alkaliska, litium, uppladdningsbara) kan ha olika effekt på pulsoximeterns drifttid. Vi rekommenderar att batterierna i Nonin 3150BLE pulsoximeter byts efter varje registreringsnatt eller senast varannan registreringsnatt för att säkerställa att pulsoximeterns batterikapacitet är tillräcklig för hela registreringsperioden. Ta ur batterierna och koppla bort sensorn om pulsoximetern inte ska användas under mer än 1 månad.



Illustration 6 Batteriladdningssymbol

Respiros batteritid är cirka 20 timmars HSAT-registrering med den största konfigurationen och Bluetooth®-användning. Det rekommenderas att Respiro alltid laddas full mellan patienterna.

- TIP** Om registreringstypen är en konfiguration med 2 RIP-bälten och EKG och registrering under två nätter är nödvändig måste patienten instrueras att inte ta bort EKG-elektroden efter den första natten. Elektroden kan sitta kvar också när du duschar, men elektrodens snäppkontakter måste torkas noggrant efter duschen.

4.6.1 Ladda Respiro

Placera Respiro i laddningsdockan och se till att laddningsdockan är ansluten till nätadaptern.

- TIP** Anslut laddningsdockan enbart till nätadapters USB-port. Anslut den inte någon annanstans för laddning.

- TIP** Om registreringsstatus av misstag aktiverats i Respiro-enheten avslutas den automatiskt när Respiro-enheten placeras i laddningsdockan

Respiro-enhetens batteri är minst 95 % fullt när alla 3 LED-indikatorer är gröna. Se kapitel 4.5.3.

4.6.2 Fästa pulsoximaterns handledsband

Fäst pulsoximaterns handledsband som på bilderna nedan.

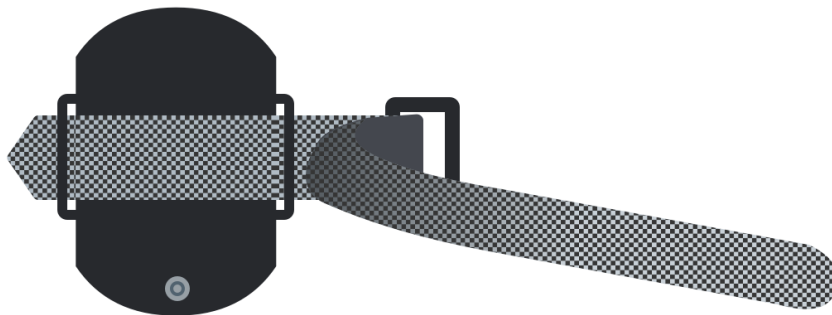


Illustration 7 Trä den korta delen

Bittium

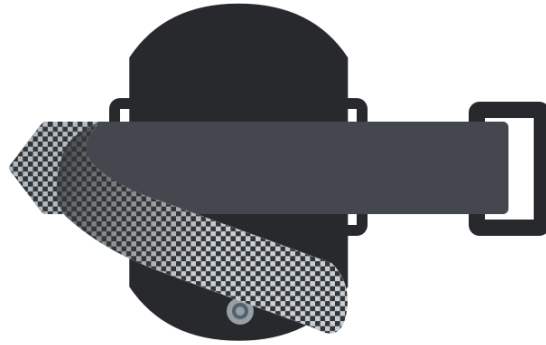


Illustration 8 Trä den långa delen

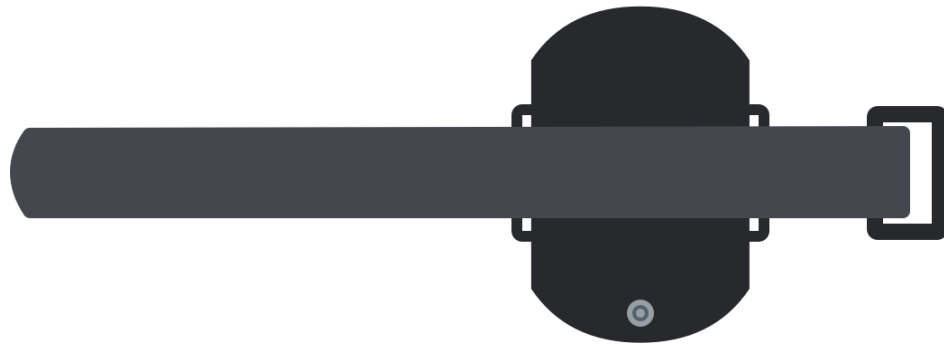


Illustration 9 Fastsatt handledsband, sett bakifrån

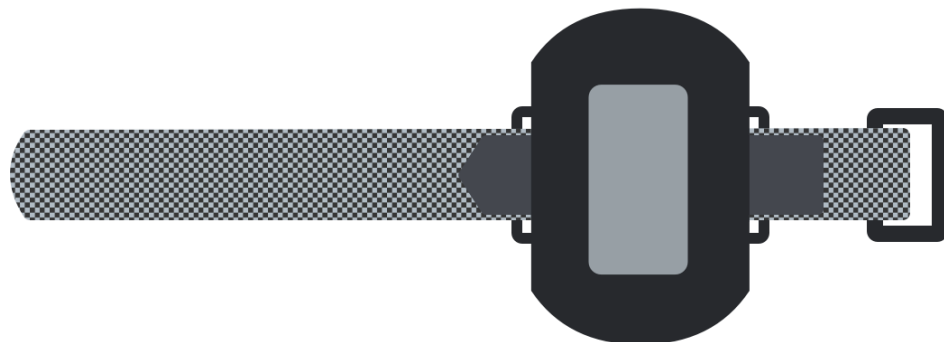


Illustration 10 Fastsatt handledsband, sett framifrån

4.6.3 Kontrollera enhetsparen

Utrustningen i transportväskan (Respiro, pulsoximeter) har redan sammankopplats av tillverkaren. Observera dock att när man till exempel rengör flera enheter samtidigt kan dessa enhetspar blandas med andra enheter. Det går att särskilja enhetsparen med hjälp av instruktionerna nedan.

TIP	Se till att Respiro inte är i laddningsdockan eller ansluten till en dator när du kontrollerar enhetsparen.
------------	---

Respiro och pulsoximeter:

1. Starta Respiro-enheter genom att trycka på strömknappen i cirka 3 sekunder. Alla 3 LED-indikatorer är blåa.
2. Håll inne strömknappen igen i cirka 8 sekunder tills Respiro vibrerar en gång och alla 3 LED-indikatorerna blinkar blått.
3. Bluetooth-anslutningen upprättas automatiskt mellan Respiro och pulsoximetern. Tryck på pulsoximeterns strömknapp med till exempel din nagel för att starta den om den inte startar automatiskt.



Illustration 11 Pulsoximeterns strömknapp

4. När Respiro har aktiverat registreringsläget kommer alla 3 LED-indikatorer att blinka blått i några sekunder. När pulsoximetern sedan har startat kommer Respiro-enhetens vänstra LED-indikator att lysa grönt om fingret är inne i sensorn och gult om det inte är det. Respiro är inte ansluten till pulsoximetern i fråga om den vänstra LED-indikatorn är röd.
5. Stäng av Respiro-enheten genom att trycka på strömknappen. Tryck på strömknappen i cirka 3 sekunder för att stoppa det aktiverade registreringsläget.

TIP

Det är inte nödvändigt att stänga av pulsoximetern separat från dess strömknapp. Den stängs av automatiskt efter 10 minuter när det inte finns någon Bluetooth-anslutning och när fingret tas bort från sensorn

Du kan också ta del av enhetsparen via Respiro Device Manager genom att jämföra serienummerinformationen i Respiro Device Manager med den som visas på pulsoximetern.

4.7 Respiro Device Manager

Bittium Respiro Device Manager är en programvara som används för konfiguration av Respiro-inspelaren för HSAT-registreringar. Bittium Respiro Device Manager är byggd för Windows-baserat operativsystemet och har följande funktioner:

- Uppdatera firmware
- Synkronisera enhetstid med datortid
- Språkval
- Välja sensorkonfiguration
- Ansluta Respiro till pulsoximeter
- Schemalägga registreringar (start- och sluttider)
- Spara registreringsfiler
- Radera registreringsfiler
- Återställ registreringsenheten

4.7.1 Starta Respiro Device Manager

1. Anslut Respiro-enhetens laddningsdocka till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro i laddningsdockan. Respiros LED-indikatorerna kommer att vara blåa ett ögonblick tills laddningscykeln börjar och LED-indikatorerna blinkar grönt omväxlande från vänster till höger.
3. Starta Respiro Device Manager-applikationen via Windows-filutforskaren genom att först dubbelklicka på Respiro-enhetsikonen. Du kan öppna utforskaren med den gula mappikonen längst ner på skrivbordsvyn.
 - a) Dubbelklicka på Respiro-enhetsikonen.

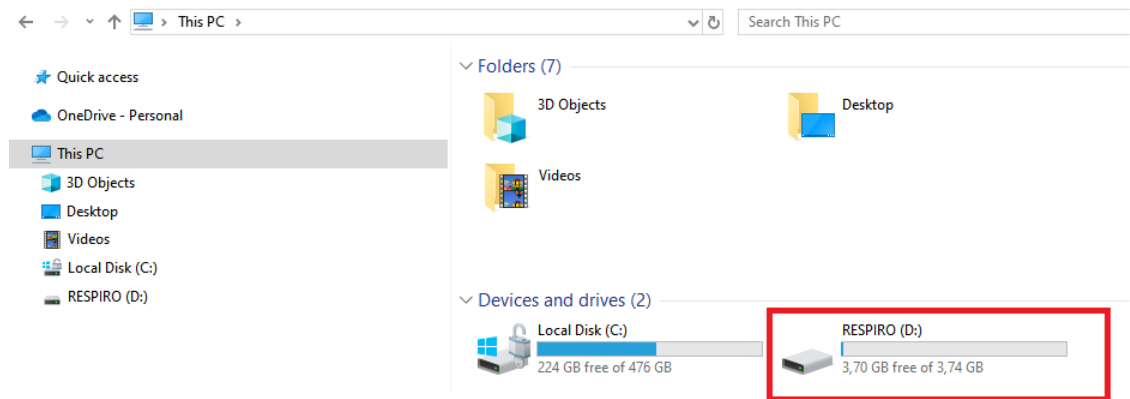


Illustration 12 Öppna enhetshanteraren från PC

b) Dubbelklicka på Respiro Device Manager-mappen.

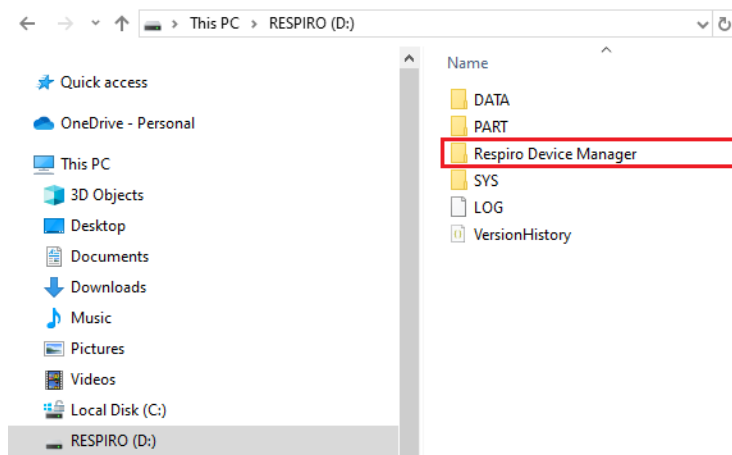


Illustration 13 Öppna enhetshanteraren från Respiro Device Manager-mappen

c) Dubbelklicka på Respiro Device Manager-filen. En genväg skapas på skrivbordet när du använder Respiro Device Manager för första gången.

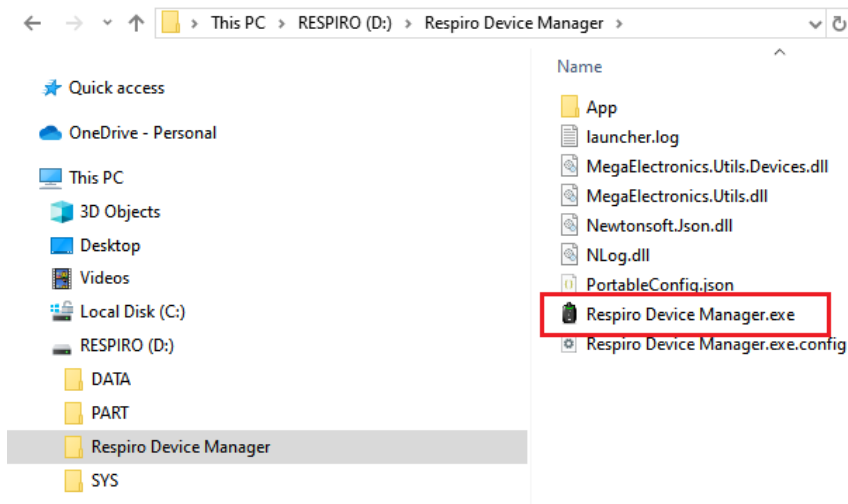


Illustration 14 Öppna Respiro Device Manager.exe

4. Vänta tills applikationen detekterar Respiro. Se till att Respiro är insatt i laddningsdockan och att laddningsdockan är ansluten till datorn.
5. När hemvyn har öppnats installerar Respiro Device Manager ett Bittium Root-certifikat på datorn. Onlineuppdateringen som beskrivs i kapitel 5.3 kräver detta. Tryck på "Ja" i följande säkerhetsvarningsfönster:

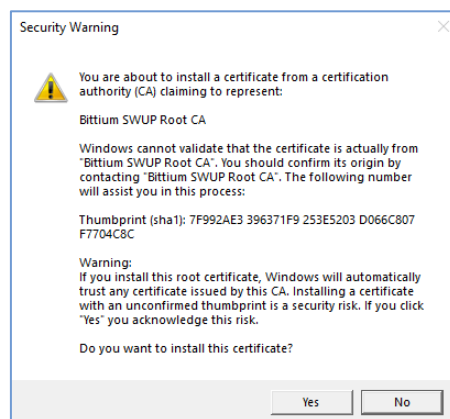


Illustration 15 Certifikatsinstallationsfönster

TIP Certifikatsinstallationsfönstret visas bara en gång, första gången Respiro Device Manager installeras.

6. Hemvyn för Respiro Device Manager öppnas

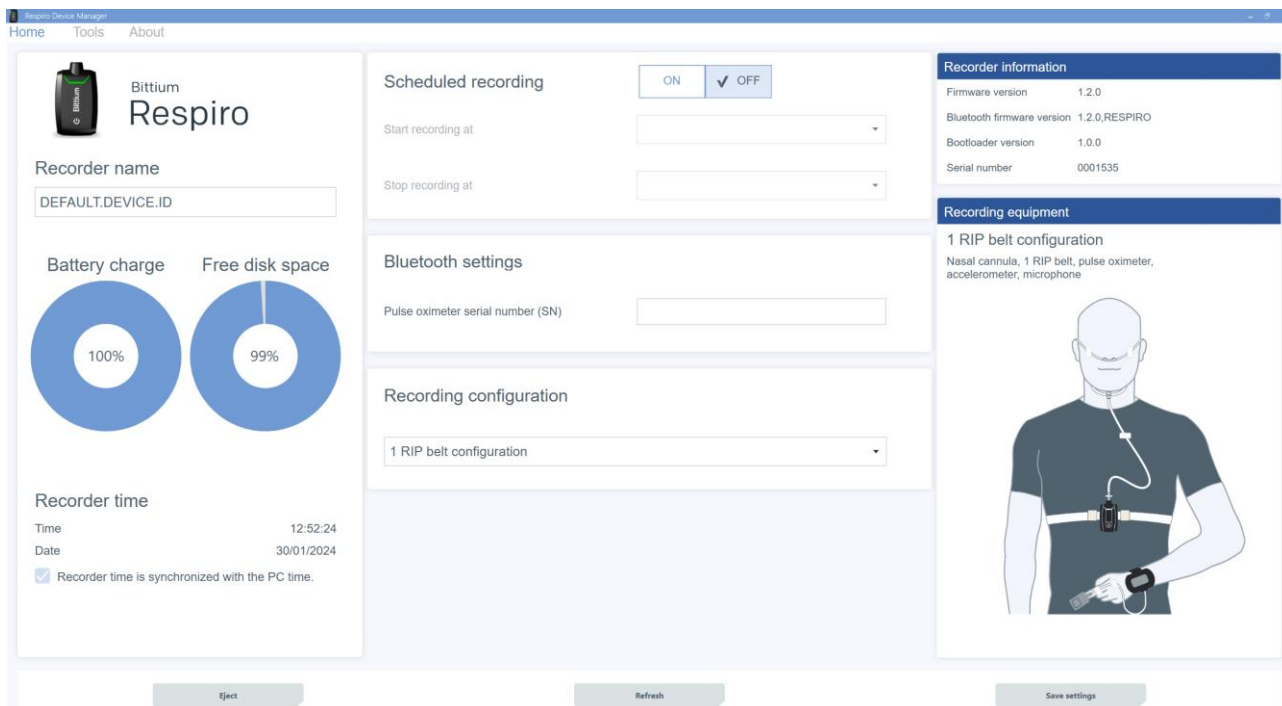


Illustration 16 Hemvyn i Respiro Device Manager

4.7.2 Ansluta Respiro till pulsoximetern

Följ dessa anvisningar om du till exempel på grund av ett enhetsfel behöver ansluta Respiro till pulsoximetern igen:

1. Öppna Respiro Device Manager i enlighet med anvisningarna tidigare i 4.7.1.
2. Ange pulsoximeterns serienummer, som finns på baksidan av pulsoximetern i fältet för pulsoximeterns serienummer i Respiro Device Manager-hemvyn och klicka på Spara. Om du vill lägga till ett namn för Respiro-enheten kan du ange det i fältet inspelarnamn.

TIP

Använd inte patientuppgifter när du byter namn på Respiro-enheten. Tillåtna tecken är när Respiro-enhetens namn ändras är: bokstäverna a–z, siffrorna 0–9, punkt (.) och komma (,).

Bittium

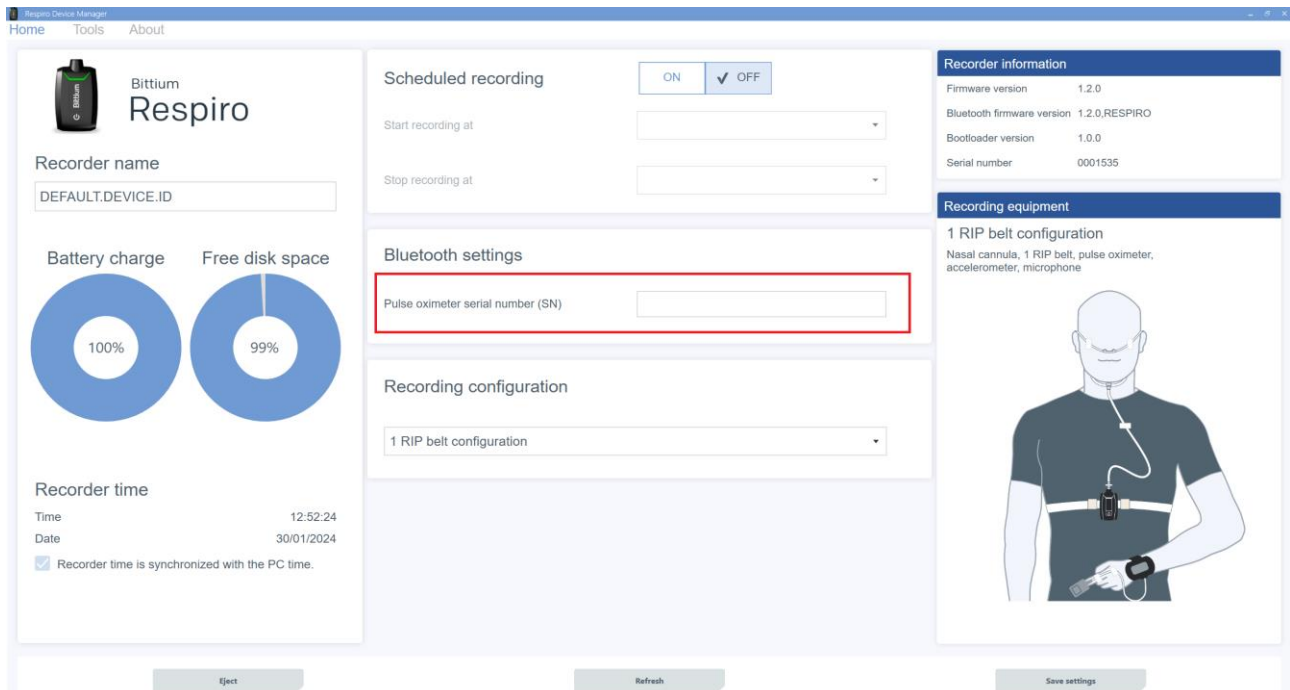


Illustration 17 Device Manager-hemvy

3. Starta pulsoximetern genom att trycka på dess strömknapp (se kapitel 4.6.3) med till exempel en nagel när applikationen ber dig att göra detta, och klicka på OK. Anslutningen påbörjas.

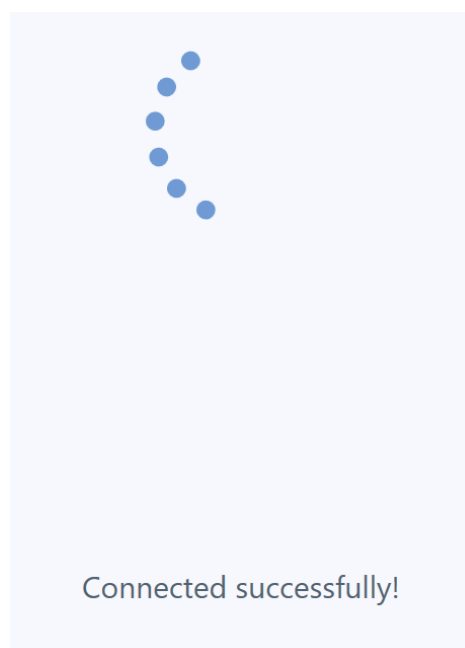


Illustration 18 Pulsoximetern har anslutit till Respiro!

Respiro Device Manager-applikationen aviserar dig om anslutningsprocessen lyckades. Om den inte kan upprättas ska du försöka igen och följa instruktionerna på skärmen. Se Illustration 19 nedan. Observera att det också är möjligt att pulsoximetern redan är ansluten till en annan Respiro-enhet, och detta är anledningen till varför anslutningsprocessen misslyckas. I så fall ska du ange pulsoximeterens serienummer i fältet för pulsoximeterenhetsnamn i Respiro Device Manager-hemvyn och klicka på Spara. Detta ersätter det gamla enhetsparet med det nya.

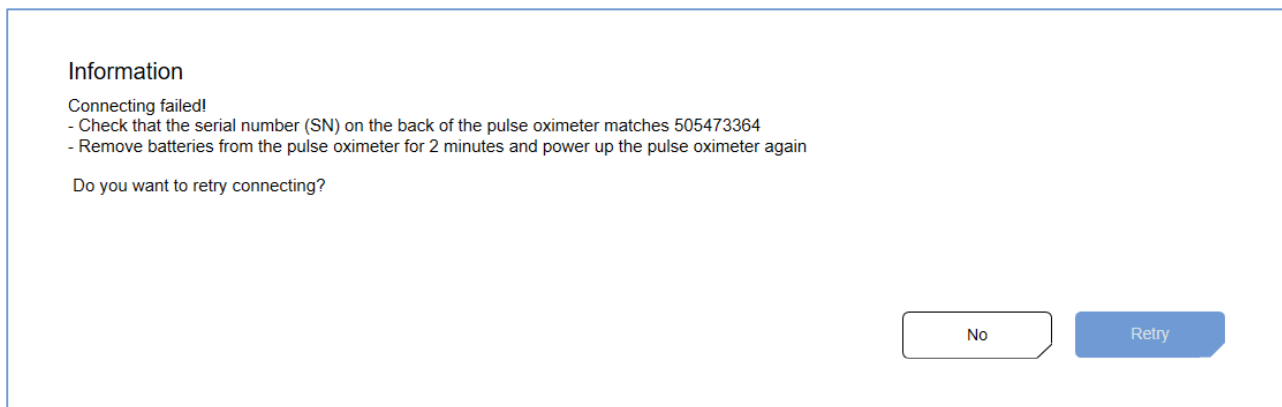


Illustration 19 Informationsfönster, pulsoximetern kunde inte ansluta

TIP Pulsoximeterens serienummerfält måste innehålla 9 siffror. Bara siffror är tillåtna.

TIP Om registreringen är planerad gäller inte ovanstående instruktioner. I så fall måste den schemalagda registreringen först tas bort med Respiro Device Manager.

Se till att Nonin-pulsoximetern inte redan är ansluten till en annan enhet genom att iaktta pulsoximeterens Bluetooth-indikatorlampa (se Nonin-pulsoximeterens bruksanvisning). Om pulsoximetern är ansluten till en annan Respiro ska du hitta denna Respiro och stänga av den.

Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager.

4.7.3 HSAT-registreringsläge

I HSAT-registreringsläge sparas registreringen direkt i Respiro-internminnet. Efter registreringen i HSAT-registreringsläge returneras Bittium Respiro™ till kliniken/sjukhuset och enheten ansluts till en dator med USB-kabel varpå registreringsdata kan laddas upp lokalt från enhetens interna minneskort och lagras i Bittium MedicalSuite™-tjänsteplattformen.

4.8 Starta en registrering

Innan du startar en registrering måste du välja den konfiguration från Respiro Device Manager som ska användas i rullgardinsmenyn under Registreringskonfiguration. Alternativen är:

- 1 RIP-bältekonfiguration
- 2 RIP-bälteskonfigureringar
- 2 RIP-bältekonfigurationer med EKG

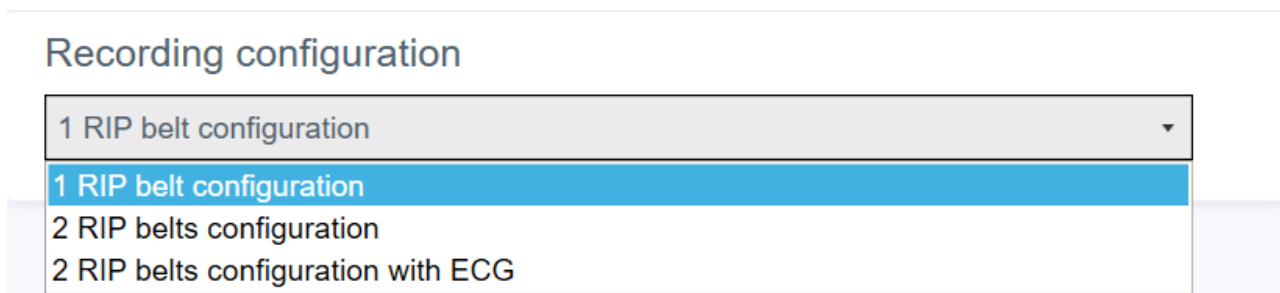


Illustration 20 Registreringskonfiguration

Valt alternativ visas i illustrationen till höger. Vald konfiguration är giltig tills den ändras i Enhetshanteraren. Klicka på Spara när konfigurationen har valts.

4.8.1 Schemalagd registrering

I HSAT-registreringen går det att ställa in registreringsens start och stopp vid en fördefinierad tidpunkt i de fall patienten inte kan starta själv. Funktionen aktiveras på Respiro Device Manager-huvudskärmen. Se kapitel 4.7.1, för information om hur Starta Respiro Device Manager-applikationen startas. Respiro aktiveras automatiskt vid vald starttid och börjar registrera data från sensorerna. Registreringsstarten indikeras av en kort vibration i Respiro.

Bittium

Bittium Respiro

Recorder name
DEFAULT.DEVICE.ID

Battery charge: 100%
Free disk space: 99%

Recorder time
Time: 12:52:24
Date: 30/01/2024
☒ Recorder time is synchronized with the PC time.

Scheduled recording:

Start recording at:

Stop recording at:

Bluetooth settings
Pulse oximeter serial number (SN):

Recording configuration
1 RIP belt configuration

Recorder information
Firmware version: 1.2.0
Bluetooth firmware version: 1.2.0.RESPIRO
Bootloader version: 1.0.0
Serial number: 0001535

Recording equipment
1 RIP belt configuration
Nasal cannula, 1 RIP belt, pulse oximeter, accelerometer, microphone

Eject Refresh Save settings

Illustration 21 Respiro Device Manager – hemvy

Scheduled recording:

Start recording at:

Stop recording at:

Illustration 22 Sätt PÅ schemalagd registrering

1. Sätt på schemalagd registrering.
2. Ange starttid i rullgardinsmenyn.
3. Ange sluttid i rullgardinsmenyn.
4. Klicka på "Spara".

TIP	Registreringens varaktighet måste vara mellan 4 och 20 timmar.
TIP	I schemalagt registreringsläge när den förinställda starttiden för registrering nås vaknar Respiro-enheten och initieringsfasen startas på systemnivå. Nonin-pulsoximeters starttid (uppvaknande) kan variera men under alla omständigheter startas Nonin-pulsoximetern efter en kort fördröjning (max 1 minut) och polygrafiregistreringen pågår
TIP	Det rekommenderas att synkronisera enhetens tid med datortiden. Detta kan göras i hemvyn för Respiro Device Manager nere till vänster på sidan. Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager.

4.8.2 Starta en registrering manuellt

När en Bittium HSAT-registrering utförs med manuella start- och stoppkommandon startas den av patienten som trycker på Respiro-knappen först kort, i **ca 3 sekunder**, för att väcka enheten, och sedan i omkring **8 sekunder** för att starta registreringen. Registreringsstarten indikeras av en kort vibration.



Illustration 23 Respiro-registreringsknapp

Innan en registrering startas fästs Respiro, pulsoximeter och sensorer på patienten i enlighet med instruktionerna för den registreringskonfiguration som används. Registreringsutrustningen kan antingen fästas redan på kliniken eller av patienten i hemmet. När alla sensorer har fästs sätts enheterna på och enhetens anslutningar och sensorfunktionaliteten verifieras med hjälp av Respiro LED-indikatorerna. Se **snabbguiden** för den aktuella registreringskonfigurationen för mer detaljerad information om anslutning av registreringsutrustning.

4.9 Under registreringen

När Bittium HSAT-registreringen pågår lagras registreringsdata automatiskt på Respiro. Om patienten är vaken under en registrering kan hen göra patienthändelsemarkeringar i registrerade data genom att trycka på Respiro-knappen kort (mindre än 3 sekunder) för att indikera att hen går på toaletten, dricker eller äter något, ligger i sängen, läser en bok eller något annat. Detta indikeras av en blå blinkande LED-indikator.

4.10 Stoppa registreringen

Bittium HSAT-registreringen kan konfigureras så att den stoppas automatiskt vid en schemalagd tid eller med manuellt stopp. Det driftsläge som ska användas väljs med **Bittium Respiro Device Manager** när Respiro konfigureras för en registrering.

4.10.1 Stoppa schemalagd registrering

En schemalagd registrering stoppas automatiskt vid den fördefinierade tiden. Respiro slutar registrera och stängs av automatiskt vid den schemalagda sluttiden, medan en pulsoximeter stoppar registreringen och stängs av automatiskt. Bittium Respiro-registreringens stopp indikeras av tre korta vibrationer och LED-indikatorer som tänds i blått en efter en från vänster till höger. Observera att Respiro LED-indikatorerna lyser med blått fast sken i 5 minuter efter stoppet men inspelaren kan lossas från kroppen och packas ner i väskan.

4.10.2 Manuellt registreringsstopp

När Bittium HSAT-registreringen utförs med manuella start- och stoppkommandon stoppar patienten registreringen manuellt genom att hålla inne Respiro-knappen i cirka **3 sekunder** när hen vaknar. Registreringens stopp indikeras av tre korta vibrationer och LED-indikatorer som tänds i blått en efter en från vänster till höger. Observera att Respiro LED-indikatorerna lyser med blått fast sken i 5 minuter efter stoppet, men inspelaren kan lossas från kroppen och packas ner i väskan. Pulsoximetern stängs av automatiskt.

4.11 Efter registreringen

4.11.1 Ladda upp registreringsdata efter HSAT-registrering

Respiro Device Manager-applikationen är byggd för Windows 10-operativsystemet. Om registreringsstatus av misstag aktiverats i Respiro-enheten avslutas den automatiskt när Respiro-enheten placeras i laddningsdockan.

Följ dessa instruktioner för att ladda upp registreringsdata från Respiro-enheten:

1. Anslut laddningsdockan till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro-enheten i laddningsdockan. Se till att enheten vilar på rätt sätt i laddningsdockan.

TIP

Ta inte bort Respiro från laddningsdockan när du laddar upp registreringsdata. Om Respiro tas bort från laddningsdockan kanske Respiro-enhetsminnets läsfunktion inte fungerar och ett feltilstånd uppstår som endast kan repareras på en serviceanläggning.

3. Starta Respiro Device Manager-applikationen. Vänta tills applikationen detekterar Respiro. Respiro Device Manager-hemvyn öppnas. Se kapitel 4.7.1, för information om hur Starta Respiro Device Manager-applikationen startas.
4. Välj "Verktyg" högst upp i vyn.
5. Klicka på "Spara registreringsfiler".

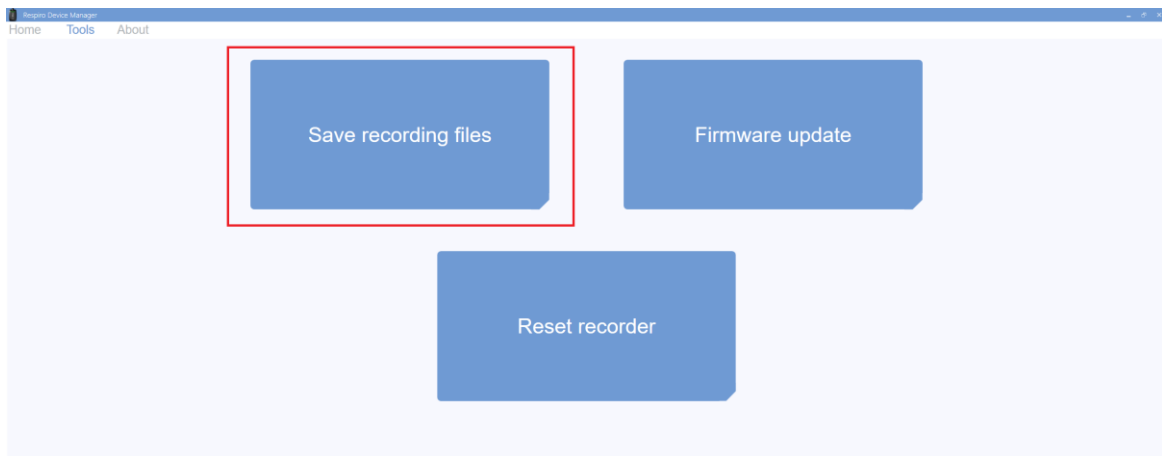


Illustration 24 Spara registreringsfiler

6. Välj uppladdade filer och klicka på Bläddra.

TIP

Du kan välja flera filer samtidigt genom att trycka på Ctrl-knappen under valet.

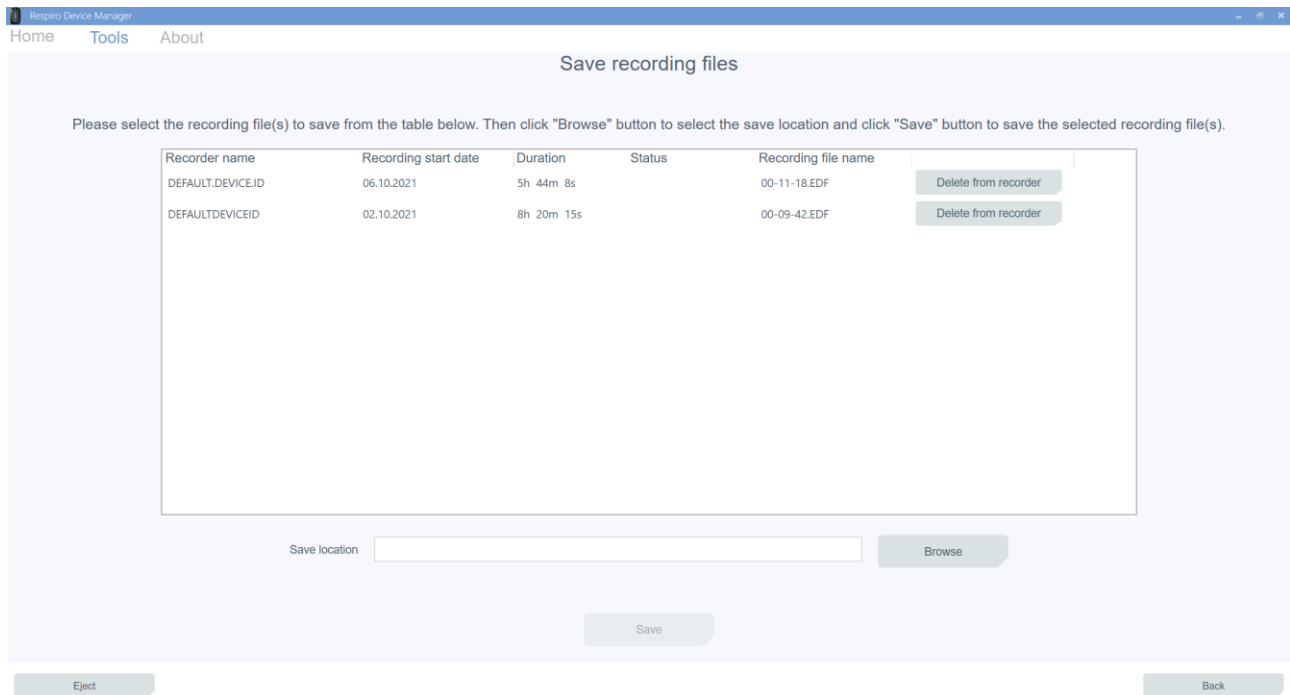


Illustration 25 Filval

7. Välj plats att spara filerna på och klicka på "Spara".

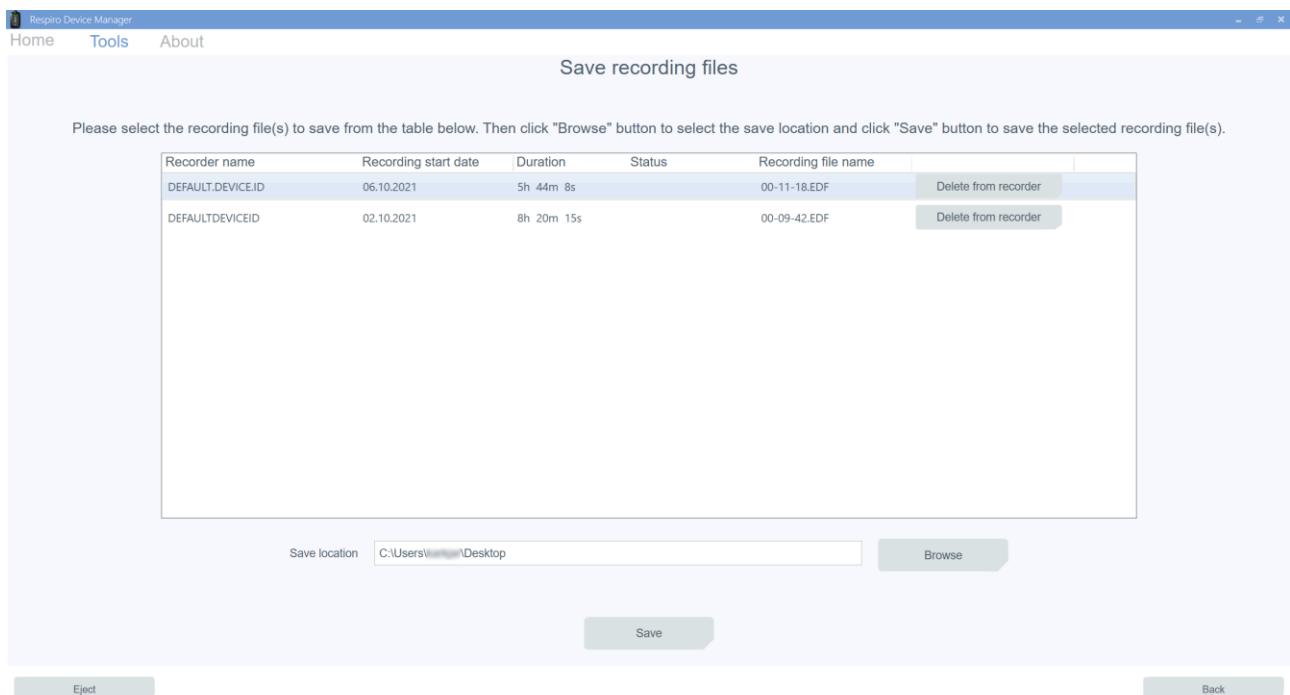


Illustration 26 Spara platsval

När filerna har sparats ska registreringsdata raderas från inspelaren genom att klicka på "OK" i informationsvyn.

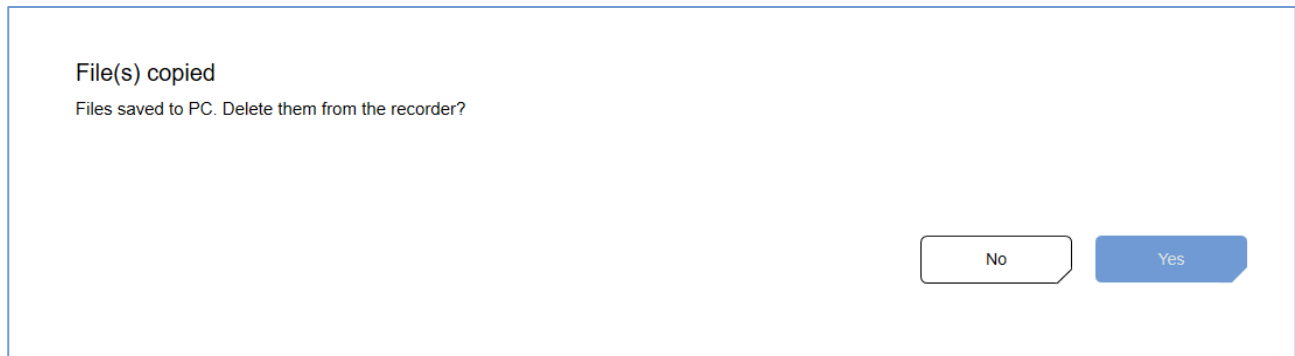


Illustration 27 Bekräftelsefönster, Filer kopierade till PC

De filer som inte tagits bort kommer då att förbli synliga i vyn Spara registreringsfiler.

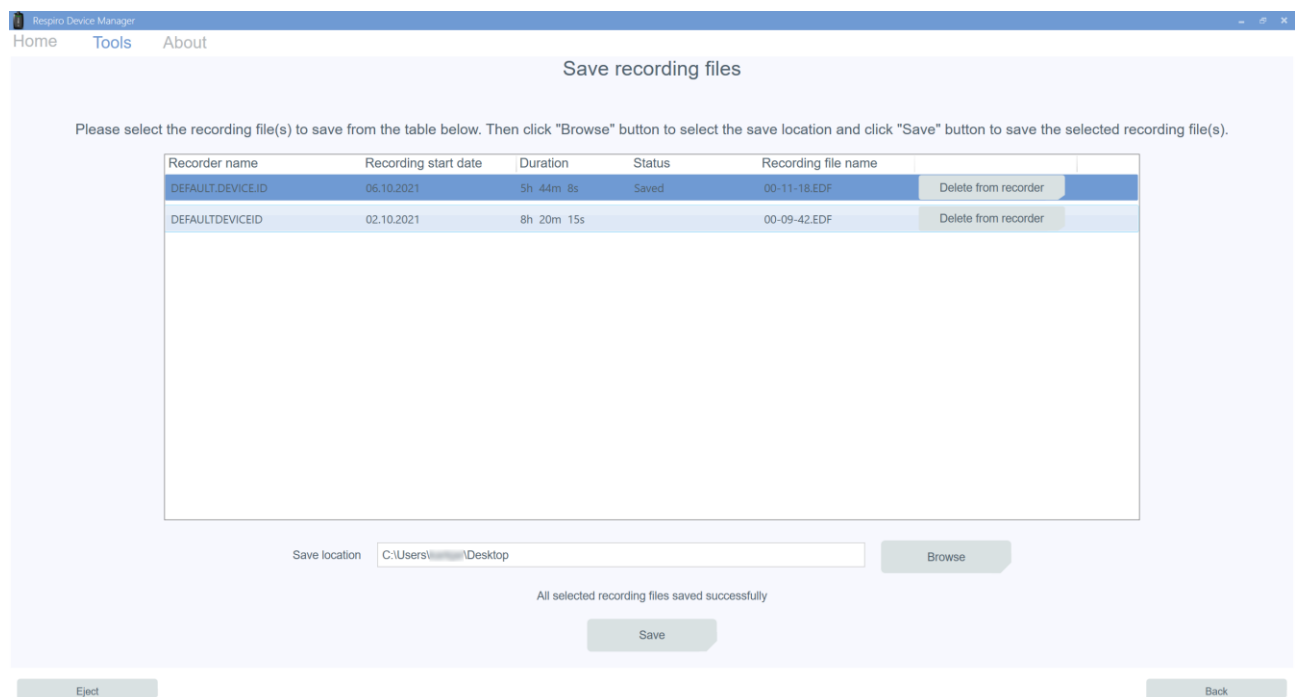


Illustration 28 Ej borttagna filer

8. Klicka på "Mata ut". Du kan ta bort Respiro från laddningsdockan när applikationen instruerar dig att göra detta.

OBS Innan en ny HSAT-inspelning startas måste data från den föregående inspelningen av integritetsskäl raderas från Respiro-enheten med hjälp av Bittium Respiro Device Manager. Se kapitel 4.11.1.

TIP Om enheten innehåller korrupta filer kommer de att visas med en gul aviseringstriangel. Dessa oanvändbara filer kan raderas från enheten på samma sätt som andra filer, genom att klicka på Radera på enheten.

4.11.2 Andra åtgärder

Kom ihåg att radera tidigare registreringsdata från Respiro-enheten innan du förbereder den för en ny patient. Se kapitel 4.11.1.

Ladda Respiro och byt ut pulsoximaterns batterier efter behov. **Byt batterier i en pulsoximeter när den når färre än tre segment på skärmen.** Olika typer av batterier (alkaliska, litium, uppladdningsbara) kan ha olika effekt på pulsoximaterns drifttid.

När registreringen är på ELLER när Respiro är i laddningsdockan är kommunikationen mellan Respiro och pulsoximetern aktiv vilket också minskar pulsoximaterns batterinivå. Därför rekommenderar vi att pulsoximeterbatterier byts först efter att Respiro har förberetts för nästa patient.

Packa transportväskan för nästa patient, se kapitel 4.2.

4.11.2.1 Fabriksåterställning

Det går att utföra en fabriksåterställning som tar bort loggfilerna, EDF-filerna, enhetens namn (om detta har ställts in) och gwer enheten standardkonfiguration. Om enheten återställs tas inte pulsoximetern som har parkopplats med Respiro bort.

Följ dessa instruktioner för att återställa Respiro-enheten:

1. Anslut laddningsdockan till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro-enheten i laddningsdockan. Se till att enheten vilar på rätt sätt i laddningsdockan.
3. Starta Respiro Device Manager-applikationen. Vänta tills applikationen detekterar Respiro. Respiro Device Manager-hemvyn öppnas. Se kapitel 4.7.1, steg 3, för information om hur Starta Respiro Device Manager-applikationen startas.
4. Välj Verktyg högst upp i vyn.

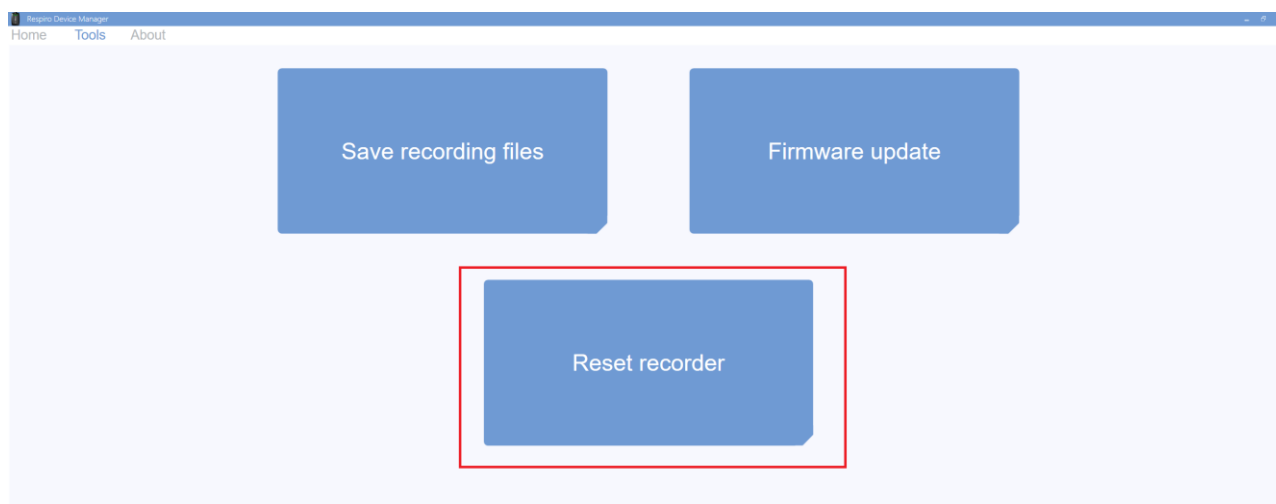


Illustration 29 Återställ registreringsenheten-val i verktygsfliken

5. Klicka på "Återställ registreringsenheten". Ett bekräftelsefönster öppnas.

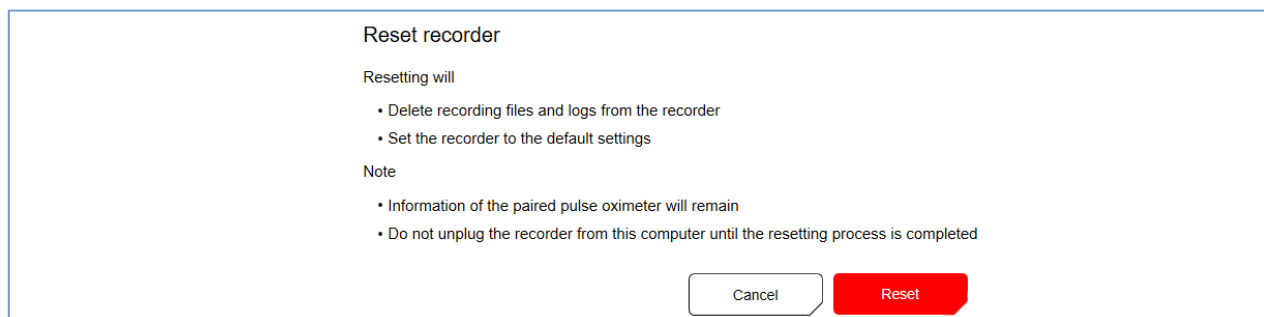


Illustration 30 Återställ registreringsenheten-bekräftelsefönster

6. Klicka på Återställ och låt återställningen genomföras.

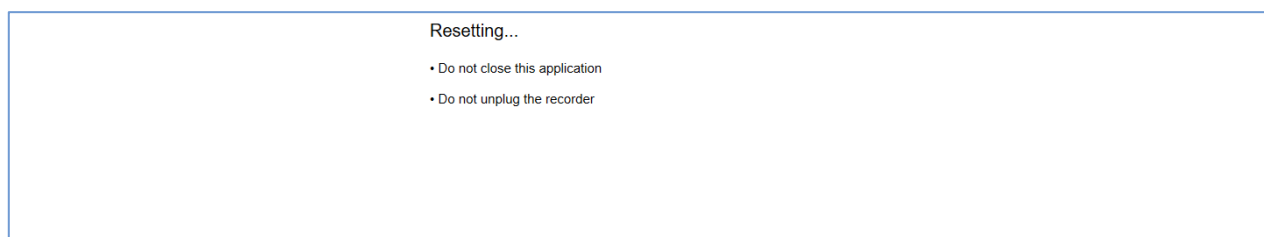


Illustration 31 Återställning pågår

TIP

Ta inte bort Respiro från laddningsdockan när enheten återställs. Om Respiro tas bort från laddningsdockan kan Respiro-enhetens funktion äventyras och ett feltilstånd uppstå som endast kan repareras på en serviceanläggning.

7. När återställningen är klar visas ett fönster som informerar om att registreringsenheten har återställts. Om oväntade fel uppstår visas ett dialogfönster (Se kapitel 6.2.2).

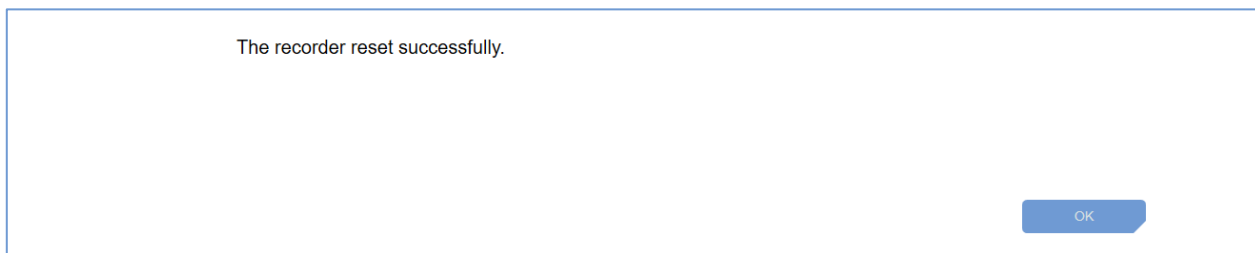


Illustration 32 Återställning genomförd

OBS

Om du har ställt in ett lösenord för enheten raderar funktionen "Återställ inspelare" även det inställda lösenordet.

5 UNDERHÅLL

Du måste se till att operativsystemet i datorn du använder är uppdaterat och säkert.

5.1 Rengöring och desinfektion

Respiro, pulsoximeter, armband, Respiro-monteringsplatta, laddningsdocka samt transportväskan, laminerad snabbguide och laminerade anmärkningar och varningar måste alla rengöras och desinficeras före första användningen och också efter varje registrering. Näskanylen, RIP bälten EKG-adapter samt EKG-elektroder är engångsprodukter. RIP-bälten kan användas mer än en gång med samma patient.

Tabell 6 Rengörings- och desinfektionsmetod

Objekt	Rengöringsmetod	Desinfektionsmetod
	Luddfri trasa fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel.	Luddfri trasa fuktad med vatten och isopropanolalkohol
Respiro	X, undvik att torka av näskanylens gränssnitt med en för våt trasa.	X
Pulsoximeter*	X	
Respiro-monteringsplatta för 1 eller 2 RIP-bälten	X	X, kontrollera att monteringsplattan är intakt. Monteringsplattan kan användas till ungefär 20 registreringar.
Laddningsdocka	X	X
Nätadapter**		
Transportväska	X	X
Snabbguider och Observationer och Varningar	X	X
Pulsoximeterns armband handtvättas med ett mildt rengöringsmedel i 30 °C vatten.		

Rengör enheterna genom att torka av dem med en luddfri trasa fuktad med vatten och mildt rengöringsmedel.

För desinfektion av Respiro-enheten och andra medicintekniska komponenter och systemdelar kan följande desinfektionsmedel användas:

- Medicinsk alkohol
 - 70 % etylalkohol
 - 70 % isopropylalkohol

Torka av enheterna med en luddfri trasa fuktad med t.ex. isopropylalkohol eller med desinfektionsservetter

*Kontrollera de detaljerade rengörings- och desinfektionsanvisningarna för pulsoximetern i pulsoximeterns bruksanvisning: **Användarhandledning Modell 3150 WristOx2® Pulsoximeter BLE och USB:** <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>.

** Torka endast med en torr trasa, använd inte vätskor eller kemiska rengöringsmedel för rengöring. Nätadaptern måste kopplas från före rengöring.

OBS

Nätadaptern är underhållsfri. Vänligen kontakta Bittium vid fel på nätadaptern eller vid funktionsfel som inte kan åtgärdas.



WARNING: Risk för dödlig elstöt om vätska läcker in i nätadaptern. Använd inga vätskor eller kemiska rengöringsmedel för rengöring. Koppla bort nätadaptern före rengöring.

Se till att enheterna och armbandet kan torka ordentligt efter rengöringen. Lufttorka utrustningen – torktumla till exempel inte armbandet. Kassera begagnade näskanyler, EKG-adaptrar och EKG-elektroder som energiavfall.

5.2 Ändra språket i Respiro Device Manager

Språket i Respiro Device Manager kan ändras genom att välja Om i hemvyn. Språkalternativ är tillgängliga via menyn Ändra språk.

5.3 Uppdatera Respiro-firmware och programvaran Respiro Device Manager

Respiro-enhetens firmware och Respiro Device Manager kan uppdateras via internet genom att uppdateringspaketet hämtas från Bittium-servern. Om nya uppdateringar finns tillgängliga kommer Respiro Device Manager att informera om dem på Hem-sidan när programvaran öppnas. Tillgängliga uppdateringar kan också kontrolleras och installeras via verktygssidan:

1. Anslut laddningsdockan till en dator med USB-kabeln.
2. Placera Respiro-enheten i laddningsdockan. Se till att enheten vilar på rätt sätt i laddningsdockan.
3. Starta Respiro Device Manager-applikationen (se kapitel 4.7.1). Vänta tills applikationen detekterar Respiro-enheten. Respiro Device Manager-hemvyn öppnas.
4. Välj Verktyg högst upp i vyn.

5. Välj Uppdatera firmware. Uppdateringar kontrolleras från Bittium-servern.

TIP Sökningen efter uppdateringar kan avbrytas med "Avbryt".

6. Om det inte finns några nya uppdateringar öppnas ett fönster som visar aktuella versioner:

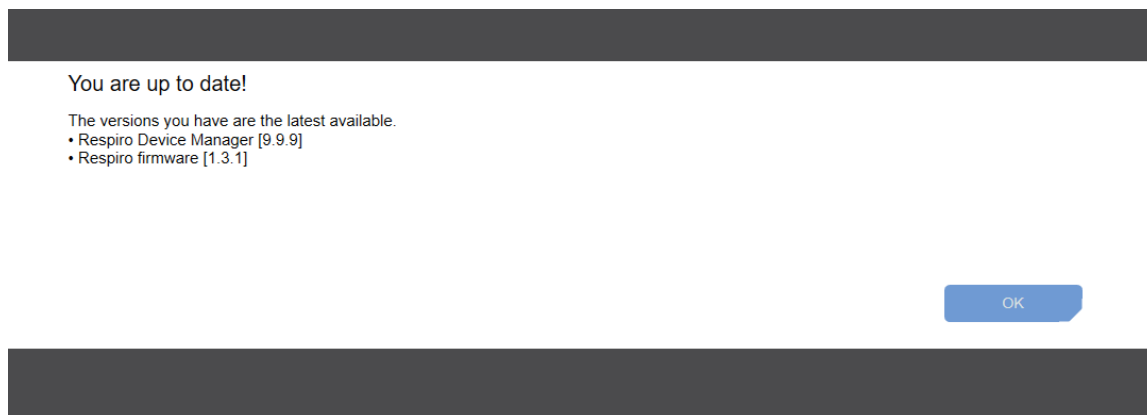


Illustration 33 Firmware- och programvaruversionerna är uppdaterade

7. Om nya uppdateringar är tillgängliga visas ett bekräftelsefönster:

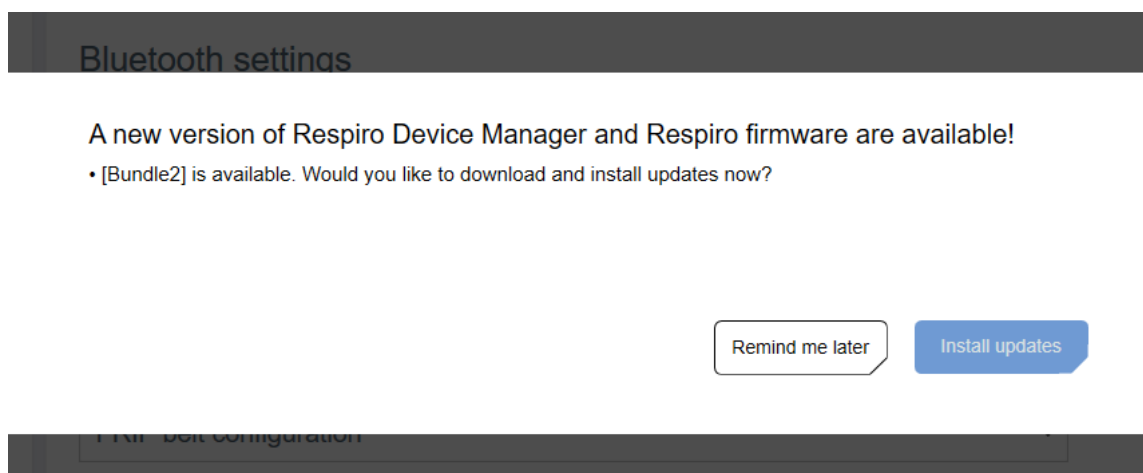


Illustration 34 Uppdatering tillgänglig

TIP Uppdateringar kan skjutas upp med knappen "Påminn mig senare". Respiro Device Manager informerar då om tillgängliga uppdateringar nästa gång den öppnas igen.

8. Tryck på "Installera uppdateringar". Ett fönster med en förloppsindikator visas för att indikera uppdateringsprocessens förlopp. Vänta tills installationsprocessen har slutförts:

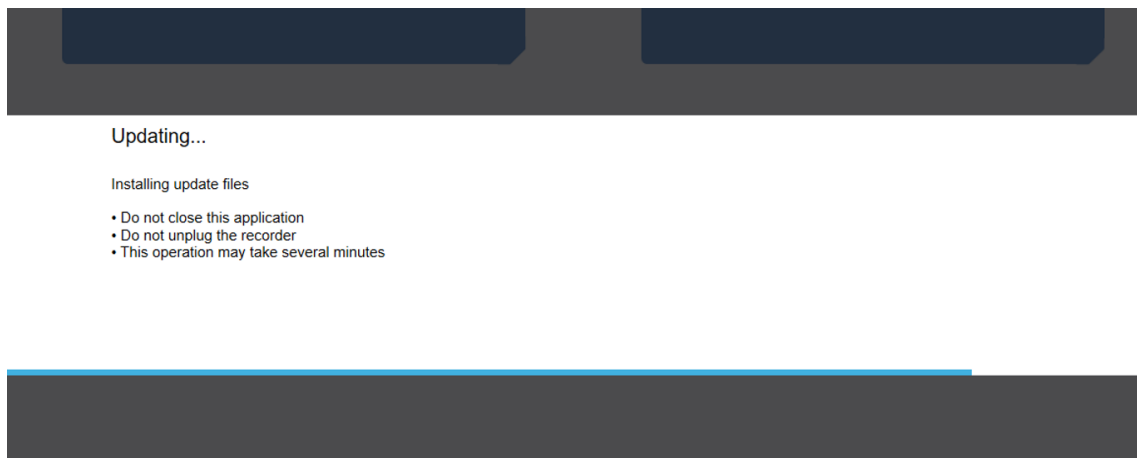


Illustration 35 Illustration av uppdateringar

TIP Avlägsna inte Respiro från laddningsdockan medan firmwareuppdateringen pågår

OBS Om fel uppstår under installationen visas ett felfönster med ytterligare information om felet. Du kan försöka uppdatera igen, men om problemet kvarstår ska du kontakta Bittium.

9. Efter installationen visas de nya versionerna en kort stund, och sedan startas Respiro Device Manager om automatiskt:

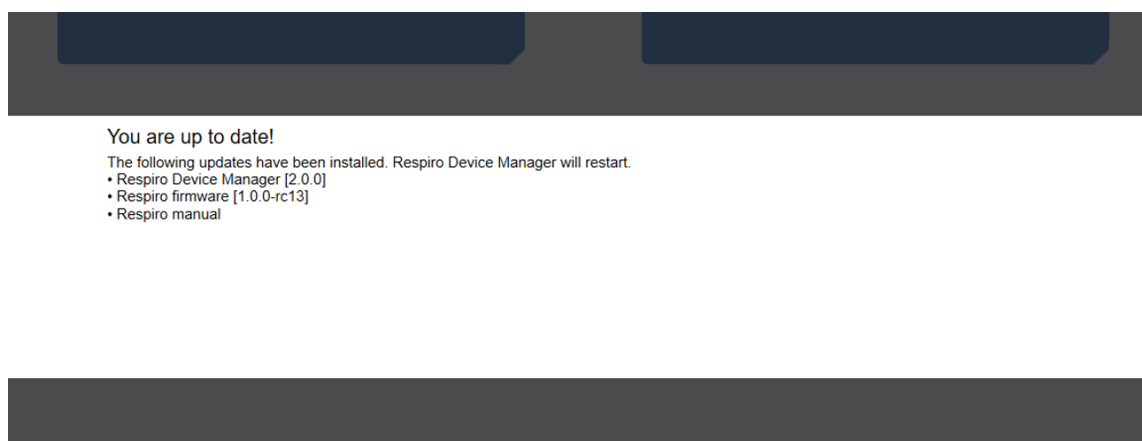


Illustration 36 De senaste uppdateringar har installerats

10. Efter omstarten bekräftar Respiro Device Manager att uppdateringsinstallationen har genomförts. Om något gått fel visas ett felfönster på Hem-sidan (Se också kapitel 6.2.1):

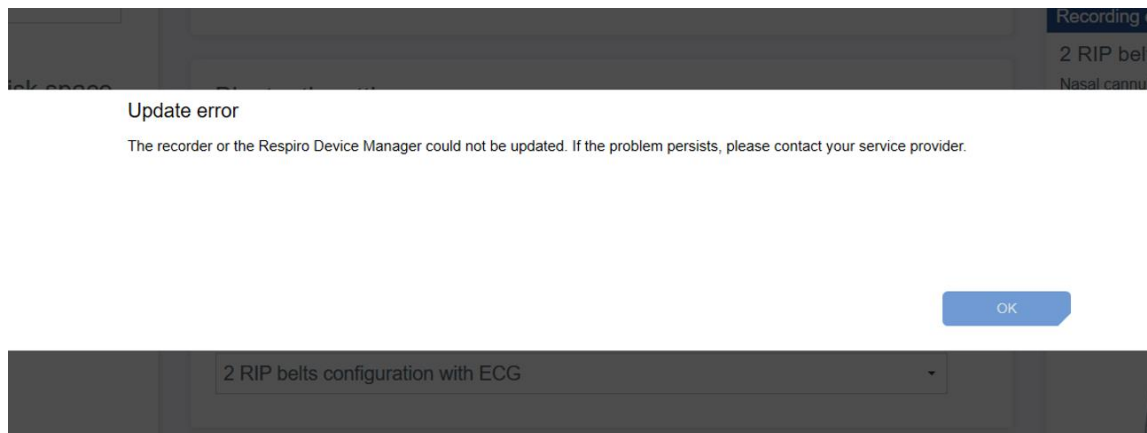


Illustration 37 Uppdateringsfel-vy efter omstart

Respiro-enhetens firmware och programvaran Respiro Device Manager kan också uppdateras manuellt om onlineuppdateringsprocessen inte fungerar eller andra oväntade problem uppstår. Kontakta Bittium för ytterligare instruktioner.

5.4 IT-nätverk

- Slutanvändaren ansvarar för att enheten används i enlighet med organisationens IT-rutiner.
- IT-infrastrukturen ska utformas på ett kontrollerat sätt med Bittium Biosignals Ltd. Ändringar i IT-nätverket kan medföra störningar i dataanalysen.
- Anslutningen av systemet till ett IT-nätverk som inkluderar annan utrustning kan medföra tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller tredje part. Den ansvariga organisationen ska identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker.
 - Efterföljande ändringar i IT-nätverket kan innebära nya risker och kräva ytterligare analys.
 - Exempel på ändringar i IT-nätverket är ändringar i IT-nätverkets konfiguration, anslutning av ytterligare objekt i IT-nätet, bortkoppling av objekt från IT-nätet, uppdatering av utrustning ansluten till IT-nätet eller uppgradering av utrustning ansluten till IT-nätet.

5.5 Batteribyte

Respiro-enhetsbatteriet är en inbyggd del av enheten och kan endast bytas av Bittium Biosignals Ltd. Batteriets livslängd beror på enhetens användningslägen och laddningscykler. Vi rekommenderar att batteriet byts ut efter max 2 år. Schemalagt underhåll av enheten utförs vartannat år. Batteriet byts ut under det schemalagda underhållet.

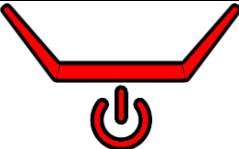
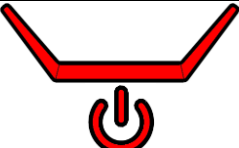
Kontakta din lokala distributör eller Bittium Biosignals Ltd när batteribyte behövs.

6 FELSÖKNING

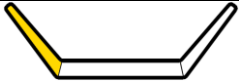
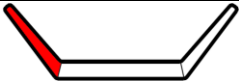
6.1 Potentiella problem med Respiro-enheten

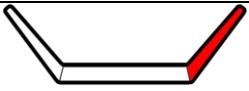
- Respiro startar inte registrering: Tryck först på strömknappen i <3 sekunder tills de blå LED-indikatorerna lyser blått och sedan i cirka 8 sekunder tills enheten vibrerar en gång för att börja registrera. Se till att enheten är laddad.
- Respiro har röda lampor tända:
 - Om någon av Respiro-enhetens LED-indikatorer är röda, se tabellerna Tabell 7, Tabell 8 och Tabell 9 nedan.

Tabell 7 Respiro vanliga LED-indikationer i feltilstånd

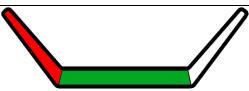
Färg	Betydelse
	Alla LED-indikatorer blinkar rött en gång: Misslyckad registreringsstart. Inte tillräckligt med batteriladdning eller fullt internminne i enheten. Ladda enheten eller frigör utrymme på minnet.
	Alla LED-indikatorer och strömknapp röda: Internt enhetsfel. Tryck på strömknappen i 12 sekunder och försök starta registreringen igen.
	Alla LED-indikatorer och strömknappen lyser röda efter att strömknappen först har tryckts in i 12 sekunder för att stänga av enheten och sedan trycks in igen två gånger för att starta registreringen: Enheten kräver underhåll.

Tabell 8 Respiro 3 sensorkonfiguration LED-indikationer i feltilstånd

3 sensorkonfiguration (1 eller 2 RIP-bälten), 1 LED-indikator tänd i 1 sekund växlandes från vänster till höger	
	LED-indikator gul: Pulsoximetern är ansluten men fingret är inte inne i sensorn. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster röd: Pulsoximeterfel. Kontrollera anslutning.

	LED-indikator i mitten röd: Näskanylsfel. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till höger röd: RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten och anslutningen mellan Respiro och monteringsplattan (tryckknappar).
Det är möjligt att ha fel i flera sensorer samtidigt. Feltillstånd indikeras när utrustningen bärs på kroppen. Om vissa LED-indikatorer lyser grönt är sensorn i fråga ok.	

Tabell 9 Respiro 4 sensorkonfiguration LED-indikationer i feltillstånd

4 sensorkonfiguration (2 RIP-bälten med EKG), 2 LED-indikatorer tända i 1 sekund växlandes från vänster till höger	
	LED-indikator till vänster gul, LED-indikator i mitten grön: Pulsoximetern är ansluten men fingret är inte inne i sensorn. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster grön, LED-indikator i mitten röd: Näskanylsfel. Kontrollera anslutning.
	LED-indikator till vänster röd, LED-indikator i mitten grön: Pulsoximeterfel. Kontrollerar anslutningar.
	LED-indikator till vänster och i mitten röd: Pulsoximeter- och näskanylsfel. Kontrollerar anslutningar.
	LED-indikator i mitten grön, LED-indikator till höger röd: RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten.
	LED-indikator i mitten röd, LED-indikator till höger grön: EKG-fel. Kontrollera elektrod.



LED-indikator till höger och i mitten röd: ECG- och RIP-bältesfel. Kontrollera RIP-bälten och elektrod.

Feltillstånd indikeras när utrustningen bärs på kroppen och registreringen pågår.
Om vissa LED-indikatorer lyser grönt är sensorn i fråga ok.

- Pulsoximetern startar inte: Tryck på pulsoximeterns strömknapp med till exempel din nagel för att starta den om den inte startar automatiskt. Om pulsoximetern fortfarande inte startar ska batterierna bytas.
- Datorn detekterar inte Respiro när Respiro är i laddningsdockan och laddningsdockan ansluts till datorn: Kontrollera laddningsdockans anslutning till datorn och att Respiro sitter rätt i laddningsdockan.
- Så ansluter du enheter till exempel efter ett enhetsfel: Se kapitel 4.7.2.
- Respiros LED-indikatorer är släckta under laddning: Se till att nätadaptern och USB-kontakten är korrekt anslutna.
- Du får följande avisering när Respiro ansluts till en dator:

RESPIRO (D:)
There's a problem with this drive. Scan the drive now and fix it.

Illustration 38 Respiro-avisering

Klicka på aviseringen och följ instruktionerna på skärmen. Kom ihåg att alltid koppla bort Respiro på ett säkert sätt från datorn med "Säker borttagning av maskinvara" i Windows eller via utmatningsfunktionen i Respiro Device Manager. I Windows kan ikonerna visas om du klickar på ^-ikonen (visa dolda ikoner) nere till höger på skärmen.

6.2 Potentiella problem med Respiro Device Manager

6.2.1 Uppdateringsfel

Under uppdateringen finns ett antal potentiella felsituationer. Nedan finns en lista över möjliga fel och anvisningar om hur du kan försöka lösa dem. Kontakta Bittium för ytterligare hjälp om problemet kvarstår.

Nätverksfel – ett fel uppstod när uppdateringarna skulle installeras eftersom internetuppkopplingen bröts. Se till att din PC har en internetuppkoppling.

Registreringsenhet urkopplad – ett fel uppstod när uppdateringarna skulle installeras eftersom registreringsenheten kopplades ur: Se till att enheten förblir ansluten till laddningsdockan under hela uppdateringsprocessen. Kontrollera, om problemet kvarstår, att dockans och Respiro-enhetens kontaktsensorer är rena. Kontrollera att USB-kabeln sitter som den ska.

Allmänt fel – ett fel uppstod när uppdateringar skulle installeras: stäng programmet och försök installera uppdateringarna igen.

Uppdateringsfel – registreringsenheten eller Respiro Device Manager kunde inte uppdateras. Kontakta din tjänsteleverantör om problemet kvarstår.

Firmware-uppdateringen misslyckades – registreringsenhetens firmware kunde inte uppdateras eftersom det valda paketet är skadat: Kontakta Bittiums medicinska support (medical.support@bittium.com).

6.2.2 Återställningsfel

Om registreringsenheten kopplas ur eller om ett oväntat fel uppstår vid återställning visas ett felmeddelande.

Urkopplingsfel – ett fel uppstod när registreringsenheten skulle återställas eftersom registreringsenheten kopplades ur: Se till att enheten förblir ansluten till laddningsdockan under hela uppdateringsprocessen. Kontrollera, om problemet kvarstår, att dockans och Respiro-enhetens kontaktsensorer är rena. Kontrollera att USB-kabeln sitter som den ska.

Fel – ett fel uppstod när registreringsenheten skulle återställas: stäng programmet och försök igen. Kontakta din tjänsteleverantör om problemet kvarstår.



7 PRODUKTSÄKERHET OCH FÖRESKRIFTSINFORMATION

7.1 EU-försäkran om överensstämmelse

Intyg om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse i enlighet med tillämpliga direktiv och standarder kan begäras från bbs@bittium.com

7.2 EMC

Denna produkt uppfyller kraven i standarden EN 60601-1-2 för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

8 TEKNISK INFORMATION

8.1 Respiros mått och vikt

Höjd: cirka 81 mm.

Bredd: cirka 46 mm.

Djup: cirka 19 mm.

Vikt: 48 g.

8.2 Enhetens IP-klassificeringar

Respiro: IP67

Laddningsdocka: IP31

Pulsoximeter: IP33

8.3 Användnings- och förvaringsförhållanden

Tabell 10 Användnings- och förvaringsförhållanden

Enhet	Förvaringstemperaturområde	Driftstemperaturområde	Luftfuktighet
Respiro	-25...+70 °C	+5...+40 °C	Drift 15...90 % (icke-kondenserande)
Pulsoximeter			
Andra komponenter och systemdelar för medicintekniska produkter	+10...+30 °C		Förvaring 10...90 % (icke-kondenserande)
Tryck: 700 hPa–1060 hPa, drift.			
Batteriladdning: Batteritillverkare begränsar laddningen av batteriet över den definierade batteritemperaturgränsen för att undvika överhettning av batteriet och för att säkerställa en säker användarupplevelse i alla förhållanden. Som enhetstillverkare rekommenderar Bittium användare att säkerställa att Respiro-laddningsmiljöns temperatur är max +30 °C för att möjliggöra smidig och oavbruten batteriladdning.			

Transportera alltid utrustningen i transportväskan. Skydda transportväskan från snö och regn. Ta ut batterierna från pulsoximetern inför förvaring.

8.4 Respiro-specifikationer

Tabell 11 Respiro-specifikationer

Respiro		
Nästryck	Tryckområde	± 7 kPa
	Samplings- och lagringsfrekvens	100 Hz
	ADC-konvertering	12 bitar
Blodoxygensaturation (SpO ₂) och puls	SpO ₂ -intervall	70 till 100 %
	Pulsintervall	40 till 250 slag/minut
	Samplings- och lagringsfrekvens (SpO ₂)*	1 Hz
	Samplings- och lagringsfrekvens (puls)	1 Hz
Kroppsposition och rörelser	Accelerationsområde	± 2 g
	Samplings- och lagringsfrekvens	10 Hz
	ADC-konvertering	12 bitar
Andningsansträngning	Rörelseområde	± 1,5 mm
	Samplings- och lagringsfrekvens	100 Hz
	ADC-konvertering	10 bitar
Driftläge	Kontinuerlig	
Trådlös överföring och mottagning	Bluetooth Low Energy (BLE)	
* Pulsoximeterns PPG-samplingsfrekvens är 75 Hz. SpO ₂ -värdet beräknas utifrån PPG-signalen en gång i sekunden (1Hz). Detta är en rimlig samplingsfrekvens med tanke på den specifika biosignalens natur (långsamt variabel parameter)		

8.5 Magnetspecifikation

Bittium Respiro-enheten har Allegro O09,0021-magneten i höljets undersida.

Magneten som används i denna enhet uppfyller riktlinjerna för allmänt offentligt bruk som utfärdats av den internationella kommissionen för skydd mot icke-joniserande strålning (ICNIRP). Det statiska magnetfältet är mindre än 400 mT på komponentytan och mindre än 0,5 mT på (7,1 mm) avstånd.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enheten innehåller en magnet. Placera den inte direkt intill en medicinsk enhet (t.ex. pacemaker) under användning.

8.6 Elektromagnetiska emissioner

Tabell 12 Elektromagnetiska emissioner

Tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner		
Respiro är lämplig för användning i en elektromagnetisk miljö i enlighet med beskrivningen nedan. Användarna bör se till att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö
RF-emissioner CISPR11	Grupp 1	Respiro använder RF-energi uteslutande för sin interna funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och det är osannolikt att närliggande elektroniska enheter skulle störas.
RF-emissioner CISPR11	Klass B	

8.7 Immunitetstestnivåer

Tabell 13 Immunitetstestnivåer

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Immunitetstestnivå Hemnavårdsmiljö
Elektrostatisk urladdning	IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft
Strålade RF EM-fält	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz

Bittium

Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 61000-4-3	Se tabellen på nästa sida.
Märkeffektfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Ledda störningar inducerade av RF-fält	EG 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM och amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningsfall	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cykel Vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°
		0 % U_T ; 1 cycle och 70 % U_T ; 25/30 cykler En fas: vid 0°
Spänningsavbrott	IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cykler
Toppar, linje-till-linje	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$
Toppar, linje-till-jord	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, 2kV
Elektriska snabba transienter/skurar	IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ 100 kHz repetitionsfrekvens

Tabell 14 Immunitetstestnivåer, fortsättning

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulering	Maxeffekt (W)	Avstånd (m)	Testnivå (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5\text{ kHz}$ avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28

Bittium

710	704–787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3,4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



BILAGA 1: ANGE ENHETSLÖSENORD

Följ dessa anvisningar för att ange ett enhetslösenord för Respiro. Det är inte obligatoriskt att ange detta lösenord, så använd denna funktion enbart om det är absolut nödvändigt.

Observera att lösenordet är enhetsspecifikt, så håll koll på dessa lösenord!

Innan du börjar: Kopiera Respiro Device Manager-mappen till exempelvis skrivbordet. När lösenordet har ställts in kan Respiro Device Manager endast startas från den här mappen.

1. Placera Respiro i laddningsdockan och anslut laddningsdockan till din dator.
2. Öppna Windows-filutforskaren och välj RESPIRO-enheten.
3. Dubbelklicka på SYS-mappen.
4. Öppna DEVICE.CFG-filen med till exempel Notepad++
5. Lägg till raden "disk_password":"password_here", efter till exempel raden "spo2_serial":
6. Ange ett lösenord i delen password_here mellan "-characters:"disk_password":"password_here",
Du kan använda vilket som helst av dessa tecken för ett lösenord, max 16 tecken långt:
! " # \$ % & ' () * + , - . / 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 { | } ~
Exempelsträng nedan med lösenordet 123456 inställt:

```
{  
  
"sys_config":{  
  
    "configuration":2,  
  
    "device_id":"DEFAULT_DEVICE_ID",  
  
    "spo2_serial":"123456789",  
  
    "disk_password":"123456",  
  
    "vbat_recorded":1  
  
}  
  
}
```

7. Spara ändringarna med Ctrl+S.
8. Stäng filen DEVICE.CFG.
9. Mata ut Respiro med funktionerna "Säker borttagning av maskinvara" och "Mata ut media". Observera att Respiro, efter att lösenordet har ställts in, måste stängas av och startas om för att ändringen ska gälla (12 sekunders intryckning för att stänga av enheten).
 - a) Ta bort Respiro från laddningsdockan.
 - b) Stäng av Respiro genom att trycka på knappen i minst 12 sekunder.
 - c) Sätt tillbaka Respiro i laddningsdockan för att verifiera att lösenordet är aktivt. Observera att Respiro inte längre är synlig via filutforskaren efter att lösenordet har ställts in. Starta Respiro Device Manager från till exempel skrivbordet dit Respiro Device Manager-mappen kopierades innan lösenordet ställdes in.

TIP

Om du glömmer lösenordet måste enheten skickas på service för upplåsning!

TILLVERKARINFORMATION

Bittium Respiro HSAT™

Monteras och distribueras för



Bittium Biosignals Ltd

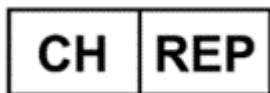
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

Tillverkare av systemkomponenter

Bittium Respiro™



Bittium Biosignals Ltd

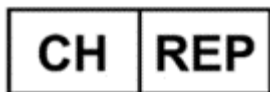
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland



OmegaSnap™



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland



Nonin WristOx2® Pulsoximeter



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
Switzerland

EU-importör för

Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

**CNSAC Kanyl för
Nästrycksövervakning**



CNSAC MedShop GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Germany

CE



Somnovum
Industriestrasse 14
CH-5036 Oberentfelden



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

E-post: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

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

Finland

SERVICE DESK

Om du stöter på problem med medicinska produkter från Bittium ska du kontakta vår tekniska support på medical.support@bittium.com