

BITTIUM RESPIRO™ OBSERVATIONER OCH VARNINGAR

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



VARNING: Använd inte en trasig enhet eller ett RIP-bälte, en EKG-adapter, en EKG-elektrod eller en kanyl vars förpackning har skadats eller öppnats. Kontakta vårdpersonal om apparater och sensorer är skadade.



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



VARNING: RIP-bälten får inte bäras mot huden.



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



VARNING: Positionera nästuben noggrant. Använd medicinsk tejp för att fästa kanylen. Se till att kanyllängden optimeras för varje patient. Skydda patienten genom att inte använda för långa nästuber.



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



VARNING: 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: Respiro-enhetens interna trycksensor är mycket känslig. Utsätt inte nästubens tryckslang för högt tryck.



VAR FÖRSIKTIG: Använd endast milda rengöringsmedel och desinfektionsmedel som är godkända av tillverkaren vid rengöring och desinfektion av enheterna. Enheterna får inte sänkas ned i vätskor.



VAR FÖRSIKTIG: Nagellack och konstgjorda naglar måste tas bort före registreringen eftersom de stör pulsoximetern.



VAR FÖRSIKTIG: Använd inte enheterna i duschen eller bastun. IP67.



VAR FÖRSIKTIG: EMC-störningar kan orsaka störningar och/eller brus i registreringsdata.



VAR FÖRSIKTIG: Respiro-enheten ska inte användas i närheten av eller staplad med annan elektrisk utrustning. Om användning i närheten av eller staplad med annan elektrisk utrustning är nödvändig ska enheten observeras noggrant för att verifiera normal funktion.



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



VAR FÖRSIKTIG: Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm från någon del av Respiro-enheten, inklusive kablar specificerade av Bittium Biosignals Ltd. Underlåtenhet att följa denna regel kan leda till försämrad prestanda hos denna utrustning. Exempel på sådana enheter är mobiltelefon, bärbar dator, aktivitetsband, smart ring.



VAR FÖRSIKTIG: Innan du använder Respiro-enheten ska du läsa denna bruksanvisning noggrant och spara den för framtida referens. Underlåtenhet att följa bruksanvisningen i denna handbok kan resultera i felaktig analys av data. Tillverkaren tar inget ansvar för skador till följd av felaktig användning.



VAR FÖRSIKTIG: 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. |
| <hr/> | |
| OBS | Använd inte överdriven kraft när du ansluter nästuben |
| <hr/> | |
| OBS | Förvara enheterna, medicintekniska komponenter och andra systemdelar utom räckhåll för barn och husdjur. |
| <hr/> | |
| OBS | Hud-, hand- och solkrämer kan skada enheten. |
| <hr/> | |
| OBS | Huden måste vara intakt, ren och torr i området där EKG-elektroden fästs (gäller endast vid användning av EKG). |
| <hr/> | |
| OBS | Komponenter som bärs mot kroppen (till exempel medicinsk tejp) kan irritera huden. Om patienten har mycket kroppsbehåring måste den rakas från området där EKG-elektroden ska fästas (gäller endast vid användning av EKG). |
| <hr/> | |
| 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. |
-

Avsedd användning

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.

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

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd för pediatrika patienter. Åldersgränsen är 18 år.
- Enorm fysisk storlek. Sensorjustering utom kontroll.
- Amputation – fingrar/båda händer saknas (SpO2-mätning ej möjlig)
- Omöjligt att använda sensorer av någon anledning (känslig hud).
- Konstgjorda naglar/tjockt nagellack förhindrar SpO2-mätning.
- Akut luftvägsinfektion som kan göra symtom och tolkning förvirrande.
- En person som inte kan utföra självstyrd/självständig registrering hemma.

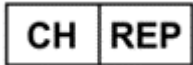
Enhet	Driftstemperaturområde	Luftfuktighet
Respiro	+5... + 40 °C	Användning 15...90 % (icke-kondenserande)
Pulsoximeter		
Andra komponenter och systemdelar för medicintekniska produkter		
Tryck: 700 hPa–1060 hPa under användning.		

Symboler	Beskrivning
	Enheten uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter 2017/745.
	Schweizisk auktoriserad representant.
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen.
	Patientansluten del av typ BF (elektriskt isolerad).
	Återanvänd inte.
	Konsultera bruksanvisningen.
	Partibeteckning.
	Endast för EU: Denna symbol indikerar att denna enhet ska kasseras i enlighet med Europeiska unionens direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Medicinteknisk enhet.
	Sista förbrukningsdatum.
	Symbol för trådlös överföring.
	En relativ luftfuktighet på 10–90 %, icke-kondenserande.
	Under transport: håll förpackningen torr, skydda mot regn.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.
	Flergångsanvändning med en enda patient.
	Serienummer
IP31	Kapslingsklassning. Enheten är skyddad mot små föremål ($\geq 2,5$ mm) och kondens.

IP67	Kapslingsklassning. Enheten är dammskyddad och skyddad mot effekterna av nedsänkning i vatten mellan 15 cm och 1 m i 30 minuter.
	För enheter och andra medicintekniska komponenter och systemdelar: Datamtris (GS1) är en tvådimensionell streckkod som består av svarta och vita moduler arrangerade i antingen ett kvadratisk eller rektangulärt mönster, även känd som en matris. Data som ska kodas kan vara textdata eller numeriska data. GS1-datamtrisen inkluderar GTIN och produktionsidentifierare (PI).

Bittium Respiro HSAT™

Monteras och distribueras för



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

WEBBPLATS

Du kan hitta aktuell produktinformation, dokument och uppdateringar genom att besöka Bittiums webbplats på www.bittium.com