

BITTIUM RESPIRO™ HINWEISE UND WARNUNGEN

Das Bittium Respiro™-Gerät darf erst nach der Kenntnisnahme der folgenden Hinweise verwendet werden.



WARNUNG: Verwenden Sie kein defektes Gerät oder einen RIP-Gurt, EKG-Adapter, eine EKG-Elektrode oder Kanüle, deren Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. Wenden Sie sich an das Pflegepersonal, wenn die Geräte und Sensoren beschädigt sind.



WARNUNG: Nasenkanüle, EKG-Adapter, EKG-Elektroden und RIP-Gurte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Wiederverwendung zwischen Patienten ist streng verboten. Die Wiederverwendung von Einwegprodukten kann zu Kontaminationen führen.



WARNUNG: Die RIP-Gurte dürfen nicht auf der Haut getragen werden.



WARNUNG: Der Respiro Rekorder ist nicht für die gleichzeitige Anwendung mit Hochfrequenz (HF)-Chirurgiegeräten oder mit einem Defibrillator vorgesehen.



WARNUNG: Die Nasenkanüle vorsichtig anbringen. Verwenden Sie zum Fixieren der Kanüle medizinisches Klebeband. Achten Sie darauf, dass die Länge der Kanüle für jeden Patienten optimal ist. Vermeiden Sie die Verwendung von zu langen Kanülen, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten.



WARNUNG: Öffnen und/oder verändern Sie das Gerät nicht.



WARNUNG: Lebensgefahr durch Stromschlag, wenn Flüssigkeit in das Netzteil gelangt. Keine Flüssigkeiten oder chemischen Reinigungsmittel zur Reinigung verwenden. Das Netzteil vor der Reinigung trennen.



VORSICHT: Der interne Drucksensor des Respiro Rekorders ist sehr empfindlich. Erzeugen Sie keinen übermäßigen Druck auf den Druckschlauch der

Nasenkanüle.



VORSICHT: Verwenden Sie zur Reinigung und Desinfektion der Geräte nur milde, vom Hersteller zugelassene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Das Eintauchen der Geräte in Flüssigkeiten ist untersagt.



VORSICHT: Nagellack und künstliche Nägel müssen vor der Aufzeichnung entfernt werden, da sie die Funktion des Pulsoximeters stören.



VORSICHT: Verwenden Sie die Geräte nicht in der Dusche oder Sauna. IP67.



VORSICHT: EMV-Störungen können Störungen und/oder Rauschen bei der Datenaufzeichnung verursachen.



VORSICHT: Der Respiro Rekorder sollte nicht in der Nähe anderer elektrischer Geräte verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn eine Verwendung neben- oder übereinander notwendig ist, sollte der Rekorder sorgfältig beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu gewährleisten.



VORSICHT: Verwenden den Rekorder nur mit den von Bittium Biosignals Ltd. gelieferten medizintechnischen Komponenten und anderen Systemteilen. Andere medizintechnische Komponenten und Systemteile können die Leistung des Geräts beeinträchtigen, nicht erkannte Probleme und Nichtkonformitäten verursachen oder das Gerät zerstören.



VORSICHT: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Respiro-Geräts verwendet werden, einschließlich der von Bittium Biosignals Ltd. angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieses Geräts kommen. Beispiele für solche Geräte sind: Mobiltelefon, Laptop, Aktivitätsband, Smart Ring.



VORSICHT: Lesen Sie vor der Ingebrauchnahme des Respiro-Geräts dieses

Handbuch gründlich durch und bewahren Sie es zum späteren Nachschlagen auf. Die Nichtbeachtung der Anweisungen dieses Handbuchs kann zu einer fehlerhaften Datenanalyse führen. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die durch unsachgemäßen Gebrauch entstehen.



VORSICHT: Respiro enthält einen Magneten. Stellen Sie es während des Gebrauchs nicht direkt neben ein medizinisches Gerät (z. B. Herzschrittmacher).

HINWEIS Der Anschluss für das Pulsoximeter ist eine Push-Pull-Steckverbindung. Verdrehen oder verbiegen Sie den Stecker nicht, wenn Sie den Pulsoximetersensor anschließen.

HINWEIS Wenden Sie beim Anschließen der Nasenkanüle keine übermäßige Kraft an.

HINWEIS Bewahren Sie die Geräte, Medizinproduktkomponenten und andere Systemteile außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf.

HINWEIS Körper- und Handcremes sowie Sonnenschutzmittel können das Gerät beschädigen.

HINWEIS Die Haut an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht ist, muss unverletzt, sauber und trocken sein (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS Am Körper getragene Komponenten (z. B. medizinisches Klebeband) können die Haut reizen. Wenn der Patient viele Körperhaare hat, müssen diese an der Stelle, an der die EKG-Elektrode angebracht wird, rasiert werden (gilt nur für den Anwendungsfall EKG).

HINWEIS Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.

Verwendungszweck

Der Respiro Rekorder ist als Screening-Gerät für eine kurze nächtliche Polygraphie bestimmt, die stets auf ärztliche Verschreibung hin durchzuführen ist. Die Verwendung des Respiro für andere Zwecke ist verboten. Der Respiro wird entweder in einem Krankenhaus oder beim Patienten zu Hause verwendet. Das Gerät zeichnet die Biosignale des Patienten auf. Das Gerät überwacht nicht aktiv den Zustand des Patienten, stellt keine Diagnosen und behandelt den Patienten nicht, und es kann auch nicht als lebenserhaltendes Gerät verwendet werden. Das Gerät zeichnet keine EMG-, EOG- oder EEG-Signale auf, die für eine umfassende Schlafstudie (Polysomnographie) erforderlich sind. Das Gerät ist nicht für die Verwendung an Kindern vorgesehen. Das Gerät wird von medizinischem Fachpersonal (Krankenhaus), dem Patienten oder einer anderen Person beim Patienten zu Hause bedient. Eine medizinische Fachkraft erteilt dem Patienten oder dem Bediener des Geräts Anweisungen zur Verwendung des Geräts und zum Starten der Aufzeichnung, bevor es zu Hause verwendet wird. Der Patient erhält eine illustrierte Kurzanleitung für die Anwendung zu Hause.

In der folgenden Tabelle sind die in Bittium Respiro verwendeten Biosignale und Sensoren aufgeführt:

Signal	Sensor
Luftstrom	Nasenkanüle und Luftdrucksensor
Atemanstrengung (abdominal)	Atem-Induktions-Plethysmographie-Gurte (RIP) (abdominal)
Atemanstrengung (Thorax)	Atmungsinduktionsplethysmographie (RIP)-Gurte (Thorax)
Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz	Handgelenk-Pulsoximeter mit Fingersensor
EKG-Überwachung	1-Kanal-EKG-Elektrode
Körperlage	Integrierter Beschleunigungsmesser
Schnarchen	Integriertes Mikrofon für die Lautstärke

Indikationen

- Verdacht auf eine schlafbezogene Atmungsstörung (obstruktive Schlafapnoe, zentrale Schlafapnoe, gemischte Schlafapnoe, Cheyne-Stokes-Atmung)

Kontraindikationen

- Das Produkt ist nicht für pädiatrische Patienten bestimmt. Mindestalter 18 Jahre.
- Überdurchschnittlich große Physionomie. Die Sensoreinstellung ist außerhalb des Messbereiches.
- Amputation – fehlende Finger / beide Hände (SpO₂-Messung nicht möglich)
- Die Verwendung von Sensoren ist aus irgendeinem Grund nicht praktikabel (z. B. empfindliche Haut)
- Künstliche Nägel / dicke Fingernagellackierung verhindern die SpO₂-Messung
- Akute Atemwegsinfektionen können die Symptome und die Interpretation verfälschen.
- Eine Person, die nicht in der Lage ist, selbstständig die Messung zu Hause durchzuführen.

Gerät	Betriebstemperaturbereich	Luftfeuchtigkeit
Respiro	+5... + 40 °C	Betrieb 15...90 % (nicht kondensierend)
Pulsoximeter		
Sonstige Komponenten und Systemteile von Medizinprodukten		
Druck: 700 hPa-1060 hPa, Betrieb.		

Symbol	Beschreibung
	Das Gerät entspricht den Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745.
	Schweizer autorisierter Vertreter.
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union.
	Anwendungsteil vom Typ BF (elektrisch isoliert).
	Nicht wiederverwenden.

	Siehe Gebrauchsanweisung.
	Losnummer.
	Nur für die EU: Dieses Symbol zeigt an, dass dieses Gerät gemäß der EU-Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) entsorgt werden muss.
	Medizinisches Gerät.
	Mindesthaltbarkeitsdatum.
	Symbol für die drahtlose Übertragung.
	Relativer Feuchtebereich von 15 % bis 90 %, nicht kondensierend.
	Während des Transports: Verpackung trocken halten und vor Regen schützen.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.
	Am selben Patienten mehrfach verwendbar
	Seriennummer
IP31	Schutzart gegen Eindringen. Das Gerät ist gegen kleine Gegenstände ($\geq 2,5$ mm) und Kondensation geschützt.
IP67	Schutzart gegen Eindringen. Das Gerät ist staubgeschützt und gegen die Auswirkungen von Eintauchen in Wasser zwischen 15 cm und 1 m für 30 Minuten geschützt.
	Für Geräte und andere Medizinproduktkomponenten und Systemteile: Der GS1 Data Matrix ist ein zweidimensionaler Strichcode, der aus schwarzen und weißen Modulen besteht, die entweder in einem quadratischen oder rechteckigen Muster angeordnet sind, das auch als Matrix bezeichnet wird. Bei den zu kodierenden Daten kann es sich um Text oder numerische Daten handeln. Der GS1 Data Matrix umfasst die GTIN und den Produktionsidentifikator (PI).

Bittium Respiro HSAT™

Zusammgebaut und verteilt für



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

WEBSITE

Aktuelle Produktinformationen, Dokumente und Updates finden Sie auf der Bittium-Website unter www.bittium.com