

HUOMIOITA JA VAROITUKSIA - BITTIUM RESPIRO™

- Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai elektrodeja/nenäkanyylyä, joiden suojarahkaus on avautunut.
- Rekisteröintilaitteen lataamiseen saa käyttää vain valmistajan toimittamaa lataustelakkaa.
- Pulssioksimetrin liitin on työntö-vetoliitin. Älä kierrä tai taita liitintä kytkiessäsi pulssioksimetriä.
- Nenäkanyyli, EKG-sovitin, EKG-elektrodit ja RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö eri potilailla on ehdottomasti kielletty. Kertakäyttöisten osien uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon.
- Nenäkanyylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
- RIP-vöitä ei saa käyttää ihoa vasten.
- Laitteen sisäinen paineanturi on hyvin herkkä. Nenäkanyylin paineletkuun ei saa tuottaa suurta painetta.
- Laitteiden puhdistukseen saa käyttää ainoastaan mietoja pesuaineita. Laitteen upottaminen nesteeseen on kielletty.
- Jos laitteissa tai antureissa näkyy vaurioita, ota yhteys hoitohenkilöstöön.
- Vialliset tai irronneet osat johtavat virheelliseen rekisteröintitulokseen. Palauta viallinen laitteisto hoitohenkilöstölle.
- Kynsilakka ja rakennekynnet on poistettava ennen rekisteröintiä, koska ne haittaavat pulssioksimetrin toimintaa.
- Laitteiden muokkaaminen ja/tai avaaminen on kielletty.
- Pidä laitteet ja varusteet lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa.
- Älä käytä laitteita ollessasi suihkussa tai saunassa.
- Sähkömagneettiset häiriöt voivat tuottaa kohinaa rekisteröintisignaaliin.
- Käytä laitetta vain Bittium Biosignals Oy:n toimittamien tarvikkeiden kanssa. Muut tarvikkeet voivat haitata laitteen toimintaa, rikkoa sen tai aiheuttaa muita haittoja.
- Kannettavia radiotaajuisia laitteita ei tule käyttää lähempänä kuin 30 cm Respiro-laitteesta tai sen osasta. Muutoin laitteiston toiminta voi häiriintyä. Tällaisia laitteita ovat mm.: matkapuhelin, aktiivisuusranneke, kannettava tietokone, älysormus.
- Respiro-laite ei sovellu magneettikuvausympäristöön (MRI).
- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhtä aikaa HF-kirurgisten laitteistojen tai rytminsiirtolaitteen (defibrillaattorin) kanssa.
- 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.
- Ihovoide tai aurinkovoide voi vahingoittaa laitetta.
- Ihon pitää olla ehjä, puhdas ja kuiva sillä alueella mihin EKG-elektrodi kiinnitetään (käytössä vain EKG käyttötapauksessa).
- Ihoon kiinnitettävät osat (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).
- Laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista tulee ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Laitteen käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu käytettäväksi suppean yöpolygrafian rekisteröintilaitteena. Yöpolygrafia Respirolla tehdään aina lääkärin määräyksestä. Sen käyttö muuhun tarkoitukseen on kielletty. Laitetta käytetään joko sairaalan vuodeosastolla tai potilaan kotona. Laite tallentaa potilaan biosignaaleja. Laite ei aktiivisesti seuraa potilaan ti-laa, 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.

Indikaatiot

- Epäilty uneen liittyvä hengityshäiriö (obstruktiivinen uniapnea, sentraalinen uniapnea, sekamuotoinen uniapnea, Cheyne-Stokes-hengitys)

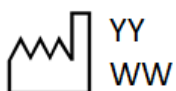
Taulukko alla kuvaa Bittium Respiro-laitteen käyttämät biosignaalit ja anturit:

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

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 tulkinnessa
- Henkilö, joka ei kykene suorittamaan itseohjautuvaa / itsenäistä rekisteröintiä kotona.

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Laite täyttää lääkintälaitteasetuksen 2017/745 vaatimukset.		Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Liityntäosien luokitus on BF (sähköisesti eristetty).		Eräkoodi.
	Käytettäessä EU:n alueella: Laitteen hävitys sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan Unionin direktiivin 2012/19/EC mukaisesti.		Matriisiviivakoodi (GS1) on kaksiulotteinen viivakoodi, joka koostuu mustavalkoisista moduuleista, jotka on järjestetty joko neliön tai suorakaitteen muotoiseen kuvioon, joka tunnetaan myös matriisina. Koodattavat tiedot voivat olla tekstiä tai numeerisia tietoja. GS1-tietomatriisi sisältää GTIN- ja tuotannontunnisteen (PI).

	Katso käyttöohje.		Viimeinen käyttöpäivä.
	Langattoman lähetyksen symboli.		Medical device. Lääkinnällinen laite.
	Valmistaja.	IP67	Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen.
	Valmistuspäivä.	IP31	Laite on suojattu pieniä kappaleita ($\geq 2,5$ mm) ja kondensaatiota vastaan.

Laite	Varastointilämpötila	Käyttölämpötila	Ilman kosteus
Rekisteröintilaite	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Käyttö 15...90 % (ei-tiivistyvä)
Pulssioksimetri			Säilytys 10...90 % (ei-tiivistyvä)
Ilmanpaine: 700 hPa-1060 hPa käytön aikana.			
Kuljeta laitteet aina niille suunnitellussa laitesalkussa. Suojaa salkku sateelta ja lumelta.			

VALMISTAJA

bittium

Bittium Biosignals Ltd

bbs@bittium.com

www.bittium.com

Pioneerinkatu 6

medical.support@bittium.com

70800 Kuopio

P0000017985, v2.0, 28.10.2022

Finland