

# Bittium

---

## Respiro Analyst™

### Bruksanvisning

## Publicerat av

---

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

## Rättsligt meddelande

---

Copyright 2023 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	14.2.2024	Första releasen.	Godkänd

## Innehållsförteckning

---

1	Inledning.....	5
1.1	Avsett syfte .....	5
1.1.1	Indikationer .....	5
1.1.2	Kontraindikationer.....	5
1.1.3	Användarprofil.....	5
1.1.4	Patientpopulation.....	5
1.2	Anmärkningar och varningar .....	6
1.3	Klinisk prestanda .....	6
1.4	Förväntad livslängd.....	7
1.5	Systemkrav .....	8
1.6	IT-säkerhet.....	8
1.7	Logga in på Bittium Respiro Analyst .....	8
2	Översikt över Bittium Respiro Analyst .....	11
2.1	Sammanfattning och utlåtande.....	11
2.2	Analys .....	17
2.3	Rapport.....	21
3	Använda Respiro Analyst.....	23
3.1	Välja språk .....	23
3.2	Skrolla .....	23
3.3	Välja tidsskala .....	24
3.4	Skalning av signalamplitud .....	24
3.5	Ändra layout .....	25
3.5.1	Välja kanaler som ska visas.....	25
3.5.2	Ändra kanalordning .....	25
3.5.3	Ändra kanalradshöjd.....	26
3.5.4	Spara layouten.....	26
3.6	Händelseannoteringar .....	27

3.6.1	Acceptera/ta bort händelsannoteringar .....	27
3.6.2	Utesluta delar av registreringen från analysen .....	28
3.6.3	Skapa händelseannoteringar .....	30
3.6.4	Redigera händelseannoteringar .....	31
3.6.5	Visa information om händelseannoteringar .....	33
3.6.6	Återställa ändringar i händelsenoteringar.....	34
3.7	Skriva utlåtande .....	34
3.7.1	Använda meningsbanken .....	35
3.7.2	Signatur.....	35
3.7.3	Skapa ett utlåtanderapportdokument .....	36
3.8	Felsökning.....	36
4	Produktsäkerhet och föreskriftsinformation .....	37
4.1	Respiro-klassificering EU .....	37
4.2	EU-försäkran om överensstämmelse .....	37
4.3	Rapportera allvarliga incidenter .....	37
5	Symboler och etiketter.....	38
Tillverkare	.....	39

## 1 INLEDNING

Bittium Respiro Analyst™ är en webbapplikation som ger sömnspecialister möjlighet att göra polygraf-analyser för Bittium Respiro™-registreringar. Respiro Analyst ger korrekt medicinsk information om patienter (polygrafisignaler och preliminär analys).

Respiro Analyst gör det möjligt för sömnspecialister att på distans analysera registreringar gjorda av vårdcentraler och kliniker. För sömnspecialisten fungerar systemet som en komplett arbetsmiljö för signalvisualisering och analys. Sömnspecialisten kan skriva ett utlåtande baserat på analysen med hjälp av det integrerade utlåtandeverktyget.

### 1.1 Avsett syfte

Respiro Analyst är tänkt att användas som analysprogramvara vid nattlig respiratorisk polygrafi, som alltid utförs på läkares ordination. Det är inte tillåtet att använda denna programvara för andra ändamål. Respiro Analyst används vanligtvis på ett sjukhus eller en klinik. Programvaran analyserar patientens biosignaler som har registrerats med Respiro™. Programvaran övervakar inte aktivt patientens status, behandlar inte patienten och kan inte användas som livsuppehållande applikation. Annoterade episoder ska betraktas som preliminära och därför inte användas som underlag för diagnos. Användaren måste vara säker på de analyserade signalernas renhet och kvalitet och måste säkerställa att annoterade episoder är korrekta innan hen gör en analys för ett utlåtande. Respiro Analyst är inte utformat för användning på barn. Applikationen används av sömnspecialister och vårdpersonal (sjukhus).

#### 1.1.1 Indikationer

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

#### 1.1.2 Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd för pediatrika patienter. Åldersgränsen är 18 år.
- Oximetri, luftflöde eller mätning av andningsrörelse saknas.

#### 1.1.3 Användarprofil

Avsedda användare av applikationen ska vara läkare som är specialiserade inom området sömnmedicin. Utbildning för användning av applikationen tillhandahålls av tillverkaren på begäran. Specialutbildning är inte en förutsättning för användningen av applikationen.

#### 1.1.4 Patientpopulation

Produkten är inte avsedd för pediatrika patienter. Åldersgränsen är 18 år.

## 1.2 Anmärkningar och varningar

- Bittium Respiro Analyst tillhandahåller inga diagnoser.
- Bittium Respiro Analyst övervakar inte aktivt patientens status, behandlar inte patienten och kan inte användas som livsuppehållande applikation.
- Bittium Respiro Analyst-programvaran är avsedd som ett beslutsunderlagssystem för utbildad medicinsk personal, och den ska inte användas som enda grunden till kliniska beslut som rör patient-diagnos, vård eller hantering. Tillämpning av medicinsk information från programmet, annat än den ursprungliga utformningen eller avsedd användning därav, rekommenderas inte och betraktas som missbruk av programvaruprodukten.
- De numeriska och grafiska resultaten och eventuella tolkningar som ges måste undersökas med hänsyn till patientens övergripande kliniska tillstånd och den allmänna registrerade datakvaliteten.
- Analysera rådata.
- Index och poäng som tillhandahålls av Bittium Respiro Analyst är inte korrekta förrän en utbildad person ställt in sömnens start- och stopptider och alla andra relevanta uteslutningsområden.
- Bittium Respiro Analyst utför ingen föranalys för snarkning eller EKG-arytmier. En utbildad yrkesanvändare måste mata in dessa annoteringar manuellt innan någon sammanfattande statistik blir användbar.
- All förannotering måste granskas av en utbildad yrkesanvändare innan sammanfattningar och index används som beslutsunderlag.

## 1.3 Klinisk prestanda

Föranalysalgoritmer som används i Respiro Analyst har validerats med två datauppsättningar, PhysioNet Challenge 2018 (Tabell 1) och Bittiums egenutvecklade datauppsättning (Tabell 2), som innehåller sammanlagt 175 registreringar, annoterade av certifierade sömntechniker eller yrkesverksamma med specialisering inom sömnmedicin.

- Datauppsättningar som används för att validera prestandan:
  - Polysomnografidatauppsättningen Physionet Challenge 2018 innehållande 81 registreringar med luftflödessignal med tillräckligt tryck, manuellt poängsatta av certifierade sömntechniker
    - Områden under vilka patienten inte sov analyserades inte med algoritmer
  - Bittiums egenutvecklade datauppsättning med respiratoriska polygrafier innehållande 94 registreringar, manuellt poängsatta av sömnspecialister som en del av rutinmässig klinisk vård
    - Områden som uteslutits av sömnspecialisten analyserades inte med algoritmer
- Algoritm för apné- och hypopnéhändelser
  - Algoritmen för apné- och hypopnéhändelser producerar annoteringar för hypopné-, obstruktiva apné-, centrala apné- och blandade apnéhändelser
  - Medeldifferens och standardavvikelse mellan algoritmen och referensen är
    - $-0,15 \pm 3,69$  för apné-hypopnéindex (AHI) i datauppsättningen med respiratoriska polygrafier
    - $4,52 \pm 4,25$  för AHI i polysomnografidatauppsättningen
    - $-1,9 \pm 3,18$  för centralt apnéindex (CAI) i polysomnografidatauppsättningen

- $6,41 \pm 5,61$  för obstruktivt apnéindex (OAI) i polysomnografidatauppsättningen

- Algoritm för oxygendesaturationshändelse
  - Algoritmen för oxygendesaturationshändelser producerar en annotering för oxygendesaturationshändelse vid en minskning på  $\geq 3\%$  i oxygensaturation
  - Medeldifferens och standardavvikelse mellan algoritmen och referensen för oxygendesaturationsindex (ODI3) är  $-0,14 \pm 2,82$  i datauppsättningen med respiratoriska polygrafier

*Tabell 1. Känslighet, specificitet, positiv prediktivitet och negativ prediktivitet för detektion av sömnapné och olika allvarlighetsgrader för sömnapné baserade på AHI i PhysioNets polysomnografidatauppsättning*

Sömnapnéns allvarlighet	Känslighet	Specificitet	Positiv prediktivitet	Negativ prediktivitet
normal (AHI < 5)	0,71	1,00	1,00	0,94
mild sömnapné (5 ≤ AHI < 15)	0,50	0,91	0,71	0,81
måttlig sömnapné (15 ≤ AHI < 30)	0,78	0,73	0,71	0,80
allvarlig sömnapné (AHI ≥ 30)	1,00	0,91	0,46	1,00
sömnapné (AHI ≥ 5)	1,00	0,71	0,94	1,00

*Tabell 2. Känslighet, specificitet, positiv prediktivitet och negativ prediktivitet för detektion av sömnapné och olika allvarlighetsgrader för sömnapné baserade på AHI i Bittiums egenutvecklade datauppsättning med respiratoriska polygrafier*

Sömnapnéns allvarlighet	Känslighet	Specificitet	Positiv prediktivitet	Negativ prediktivitet
normal (AHI < 5)	0,67	0,99	0,91	0,94
mild sömnapné (5 ≤ AHI < 15)	0,84	0,89	0,79	0,92
måttlig sömnapné (15 ≤ AHI < 30)	0,80	0,91	0,77	0,93
allvarlig sömnapné (AHI ≥ 30)	0,91	0,96	0,87	0,97
sömnapné (AHI ≥ 5)	0,99	0,67	0,94	0,91

## 1.4 Förväntad livslängd

Förväntad livslängd för Respiro Analyst är omkring [2] år vid korrekt underhåll. Den förväntade livslängden för Respiro Analyst kan förändras utifrån dess schema för större releaser.

## 1.5 Systemkrav

Rekommenderade systemkrav för användning av Respiro Analyst är:

- Intel(R) Core (TM) i5-8265U CPU med 1,60 GHz
- Minst 8 GB RAM
- Minsta rekommenderade upplösning: Full HD (1920 x 1080)
- Windows 10-operativsystem
- Mozilla Firefox-, Google Chrome- eller Microsoft Edge-webbläsare
- Nätverk: Minst en pålitlig bredbandsanslutning

Observera att Respiro Analyst är konstruerat för att enbart fungera med registreringar gjorda av Bittium Respiro.

Observera att Respiro Analyst är tillgängligt som tjänst (som en del av Bittium MedicalSuite™), och ingen ytterligare programvara behöver installeras på din dator. Be din tjänsteleverantör tillhandahålla rätt URL varifrån Respiro Analyst kan nås.

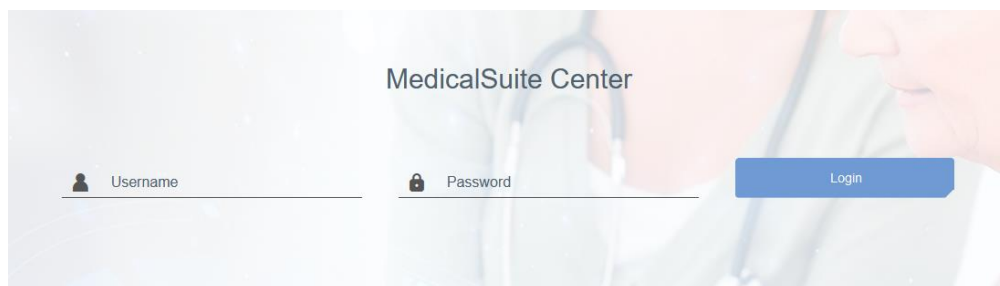
## 1.6 IT-säkerhet

Installera alla säkerhetsrättelser som rekommenderas av din OS-leverantör och uppdatera din webbläsare regelbundet. Dela inte ditt konto med någon annan, och håll ditt lösenord hemligt och säkert. Använd inte den dator som används för kliniskt arbete till andra aktiviteter som sociala medier eller spel.

## 1.7 Logga in på Bittium Respiro Analyst

Innan du använder Bittium Respiro Analyst måste du logga in på Bittium MedicalSuite Center med de inloggningsuppgifter du fått av din systemadministratör. För mer information om Bittium MedicalSuite Center, se MedicalSuite HSAT Services Clinical Guide.

1. Logga in på Bittium MedicalSuite Center.



2. Klicka på knappen "Analysera" på MedicalSuite Center-instrumentpanelen för att öppna relaterad registrering i Respiro Analyst.



Bittium

Dashboard

Recordings

EN Daniela DiagnosticUser  
Diagnostic

## Dashboard

Edit dashboard ▾

Created
 0

Active
 3

Ended
 57

Closed
 10

Diagnostic report needed

All My Assignments

	23-30-48	Test diag group 1 ▾	31.01.2022 11:08	1 day(s)	Close	Analyze	
	22-17-45	Test diag group 1 ▾	31.01.2022 11:09	1 day(s)	Close	Analyze	
	23-20-08	Test diag group 1 ▾	31.01.2022 11:09	1 day(s)	Close	Analyze	

Du kan också öppna en registrering i Respiro Analyst genom att välja en registrering på MedicalSuite Center-instrumentpanelen och klicka på histogramikonen på registreringsdatafliken som visas på bilden nedan.

Recording data

Patient details

Anamneses

Patient diary

Recording details

Attachments

Download
 

☐ Include all attachments

Cancel

Save

Recording data

<input type="checkbox"/>	Day No.	Start date of file	Duration	Status	Quality	
<input type="checkbox"/>	1/1	15.10.2021 20:30	08h 36m	Open ▾	Good	<div>Open recording in the integrated analysis software</div>

Observera att objekten som visas på MedicalSuite Center-instrumentpanelen kan visas eller döljas med funktionen Redigera instrumentpanel:

1. Klicka på knappen "Redigera instrumentpanel".
2. Dölj objekt du inte behöver genom att klicka på objekten i rullgardinsmenyn.
3. Ändra ordningen på objekten genom att dra och släppa dem i rullgardinsmenyn.

Bittium

Dashboard

Recordings

EN

Sales Diagnostic 1.1  
Diagnostic

Dashboard

Created

0

Active

3

Ended

1

Cancelled

0

Edit dashboard

All

Daily check needed

Diagnostic report needed

Latest reports

Statistics

Hide

## 2 ÖVERSIKT ÖVER BITTIUM RESPIRO ANALYST

Bittium Respiro Analyst har tre vyer under sina egna flikar: Sammanfattning och utlåtande, Analys och Rapport.

### 2.1 Sammanfattning och utlåtande

Vyn Sammanfattning och utlåtande ger översikt över patientinformation, registreringsinformation och analysresultat och innehåller en sektion som gör det möjligt att skriva ett utlåtande. I denna vy kan användaren se patientens övergripande status och skriva ett utlåtande. Analysresultat är tillgängliga när registreringen analyseras, och de uppdateras automatiskt när händelseanoteringar skapas eller redigeras.

**Patient**

Patient ID: 23\_30\_48      Height: 185cm      Weight: 85kg  
 BMI: 24.84      Age: 58 years      Gender: Male

**Summary**

Apnea-hypopnea index: 8.7/h      Oxygen Desaturation Index (ODI3): 8.7/h  
 Supine: 15.4/h Non-supine: 2.1/h

AHI

Normal 5 Mild 15 Moderate 30 Severe

ODI3

Recording date	15/10/2021	Recording: TRT	8h 36m (23:30 - 08:07)
Evaluation Period	8h 17m (23:43 - 08:00)		

Apnea-hypopnea index (AHI) displayed here is the total number of respiratory events (Apneas + Hypopneas) divided by Evaluation period. Evaluation period was determined based on measured signals and patient diary

**Statement**

**Findings** 10 words

The recording findings are consistent with mild obstructive sleep apnea.

**Conclusion** 0 words

**Sentence bank**

- ▶ No illness
- ▼ Severity and cause
  - Severe central
  - Moderate central
  - Mild central
  - Severe mixed
  - Moderate mixed
  - Mild mixed
  - Severe obstructive
  - Moderate obstructive
  - Mild obstructive

Signature

*Illustration 1 Respiro Analyst – Vyn Sammanfattning och utlåtande*

#### Patientinformation

Patientinformation har lagts till i förväg i MedicalSuite Center och innehåller grundläggande patientuppgifter som:

- Patient-ID
- Längd
- Vikt
- BMI (body mass index)
- Ålder
- Kön

## Sammanfattning

Sammanfattningen innehåller en sammanfattning av de viktigaste analysresultaten:

*Tabell 3 Sammanfattning*

Objekt	Beskrivning
Registreringsdatum	Startdatum för registrering.
Total registreringstid (TRT)	Hela den förflutna registreringstiden från början till slut.
Utvärderingsperiod	Total registreringstid minus uteslutningshändelseannoteringar som skapats av användare på grund av till exempel artefakter i signaler eller att patienten var vaken.
Apné-hypopnéindex (AHI)	Det totala antalet apné- och hypopnéhändelser (apnéer+ hypopnéer) dividerat med utvärderingsperiodstiden. Observera: AHI är ett surrogat för Respiratory Event Index (REI).
Oxygendesaturationsindex (ODI3)	Ett totalt antal desaturationshändelser med minst 3 %, dividerat med utvärderingsperiodstiden.
Snarkning	Procentandel snarkning under utvärderingsperioden.

## Analysresultat

Analysresultat beräknas automatiskt baserat på händelseannoteringarna i analysvyn. Detaljerade analysresultat visas under avsnittet Sammanfattning med information om följande områden:

- Apné- och hypopnéhändelser
- SpO<sub>2</sub>
- Snarkning
- Position
- Kardiovaskulära händelser och puls

Alla analysresultat beräknas från utvärderingsperioden, alltså exklusive de områden som finns under uteslutningshändelseannoteringar.

Observera att analysresultat relaterade till snarkning, kardiovaskulära händelser och Cheyne-Stokes-andning endast är tillgängliga om de relaterade händelserna poängsätts manuellt, eftersom det inte finns någon automatisk föranalys för dessa händelser.

Analysresultat tillhandahålls för varje kroppsposition, det vill säga beräkning av händelser som inträffat i en kroppsposition och – när det gäller index – dividerat med tiden patienten sov i denna kroppsposition. Icke-

supina positioner, alltså ej liggande på rygg, inkluderar liggande på vänster sida, höger sida och på mage, medan okänd position inkluderar huvudstående och okända kroppspositioner.

## Respiratory events

	Total	Supine	Non-supine				Upright	Unknown
			Total	Left	Right	Prone		
Apnea-hypopnea index (AHI)	8.7/h	15.4/h	2.1/h	4/h	1.4/h	0/h	0/h	0/h
Central apnea index (CAI)	0.6/h	1/h	0.2/h	0/h	0.3/h	0/h	0/h	0/h
Respiratory event (RE)	72	63	9	5	4	0	0	0
Obstructive apnea event	4	4	0	0	0	0	0	0
Central apnea event	5	4	1	0	1	0	0	0
Mixed apnea event	0	0	0	0	0	0	0	0
Hypopnea event	63	55	8	5	3	0	0	0
Cheyne-Stokes respiration (CS)	N/A							

Criteria used for hypopnea scoring: Oxygen desaturation  $\geq 3\%$

The airflow sensor used: Pressure Flow

## SpO2

	Total	Supine	Non-supine	Upright	Unknown
Oxygen Desaturation Index $\geq 3\%$ (ODI3)	8.7/h	15.1/h	2.4/h	0/h	0/h
Oxygen Desaturation Index $\geq 4\%$ (ODI4)	1.7/h	2.7/h	0.7/h	0/h	0/h
Average SpO2	93%				
Minimum SpO2	89%				
SpO2 duration < 90%	0.1% (21s)				
SpO2 duration $\leq 88\%$	0% (0s)				

## Snoring

	Total	Supine	Non-supine				Upright	Unknown
			Total	Left	Right	Prone		
Snoring	40%	81%	1%	0%	1%	0%	0%	0%

## Position

Total	Supine	Non-supine				Upright	Unknown
		Total	Left	Right	Prone		
8h 17m	4h 6m	4h 11m	1h 14m	2h 56m	0s	0s	0s

## Cardiac events and pulse

Average pulse	50bpm	Highest pulse	72bpm
Lowest pulse	42bpm	Asystoles	N/A
Atrial fibrillations	N/A	Bradycardias	N/A
Narrow complex tachycardias	N/A	Sinus tachycardias	N/A
Wide complex tachycardias	N/A	Other cardiac events	N/A

*Illustration 2 Information i Sammanfattningsvy*

## Patientdagbok

Patientdagboksdelen innehåller information om den registrerade natten som lagts till i förväg i MedicalSuite Center. Dagboken innehåller även händelser, som till exempel när patienten vaknar under en registrering. En patient kan markera händelser under en registrering genom att trycka kort på Respiro-strömknappen, och vårdpersonalen kan ange detaljer (till exempel att det gäller ett toalettbesök) för de händelser som markerats av patienten, och också lägga till nya händelser efter en registrering i MedicalSuite Center.

## Anamnes

Anamnes-delen innehåller detaljerad patientbakgrundsinformation som har lagts till i förväg i MedicalSuite Center.

## Registreringsinformation

Delen för registreringsinformation innehåller uppgifter om organisationen som har gjort registreringen och den Respiro-registreringsutrustning som använts.

Patient diary

When did you go to bed?	23:35
In your estimation, when did you fall asleep?	23:45
What time did you wake up in the morning?	08:00
In your estimation, how many hours did you sleep	08h 15m
How did you sleep?	OK
Did you get out of bed during the recording?	No
How did you sleep compared to usual?	Normal
Other comments	N/A

> Events

Time	Duration	Event
02:32		Recorder button pressed

Anamneses

Recording details

*Illustration 3 Patientdagbok, anamnes och registreringsinformation*

## Utlåtande

Utlåtandeverktyget innehåller texttrutor som gör det möjligt att skriva ner resultat och slutsats. Utlåtandeverktyget innehåller en meningsbank med fördefinierade meningar som gör det enklare att skriva utlåtanden. Funktionen är tillgänglig när registrerings analys-sammanfattning visas. Ett utlåtande kan signeras av en sömnspecialist.

**Statement**

**Findings**

Nearly all occurrences of respiratory events are in the supine position. The recording was technically successful and of high quality.

**Conclusion**

The recording findings are consistent with mild obstructive sleep apnea. Avoiding sleeping in a supine position (positional therapy), for example by placing a tennis ball in the back of the pajamas or wearing a sleep apnea belt, might be sufficient treatment. It is recommended to confirm the treatment outcome with a new recording.

**Signature**

Dr. Sleep Apnea

**Sentence bank**

- ▶ No illness
- ▶ Severity and cause
- ▶ Positionality
- ▶ Central sleep apnea
- ▶ OHS
- ▶ Oxygen saturation
- ▶ Snoring
- ▶ Restless legs
- ▶ Reliability of the recording
- ▼ Treatment
  - Confirm treatment outcome
  - Nasal stuffiness may interfere with the treatment of sleep apnea

*Illustration 4 Utlåtandeavsnitt, del 1*

Under signaturfältet finns valmöjligheter som endast påverkar vad som visas i utlåtanderapporten. Till exempel påverkar valda kriterier för hypopnépoäng inte analysen eller hur analysresultaten beräknas utan modifierar sammanfattningsdelen av utlåtandet så att ODI (Oxygen Desaturation Index)  $\geq 4\%$  (ODI4) används istället för ODI3 i sammanfattningsdelen. På liknande vis påverkar inte valet av luftflödessensortyper analysen eller hur analysresultatet beräknas, utan de luftflödessensorer som använts nämns bara i utlåtanderapporten.



Use the options below to inform the basis on which you made the analysis.

- The selections are shown in the report
- The selections do not change the analysis settings
- The selections do not affect the scored events or the calculation of the indexes

How did you determine the evaluation period?

- ☒ Evaluation period was determined based on measured signals and patient diary
- ☐ Evaluation period is the total recording time

What was the criteria used for hypopnea scoring? ODI in the summary selection will be shown according to the selection.

- ☒ Oxygen desaturation  $\geq 3\%$
- ☐ Oxygen desaturation  $\geq 4\%$

What type of airflow sensors were used for the analysis?

- ☒ Pressure Flow
- ☐ RIP Flow
- ☐ RIP Sum

Please select one or more options for SpO<sub>2</sub>.

- ☒ SpO<sub>2</sub> duration  $< 90\%$  during evaluation period
- ☒ SpO<sub>2</sub> duration  $\leq 88\%$  during evaluation period
- ☐ SpO<sub>2</sub> duration  $< 85\%$  during evaluation period

## *Illustration 5 Utlåtandeavsnitt, del 2*

## 2.2 Analys

Analysvyn visar registreringsdata i detalj med indata från olika sensorer och händelseannoteringar. Registreringstidsskalan kan justeras mellan 5 sekunder och 30 minuter, eller så kan hela registreringen visas på en skärm.

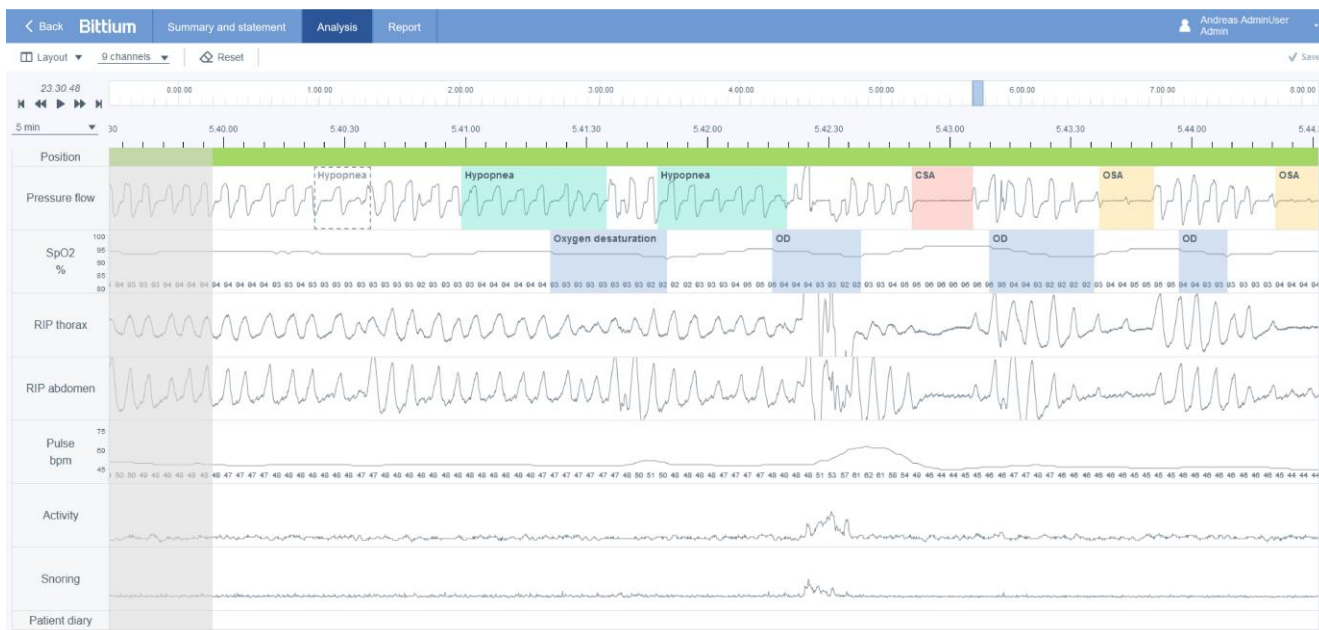


Illustration 6 Respiro Analyst – Analysvy

## Signaler

Alla tillgängliga signaler beskrivs i tabellen nedan. Observera att tillgängliga signaler i en registrering beror på sensorkonfigurationen som använts vid registreringen.

Exakta värden för SpO<sub>2</sub>- och pulssignaler visas i signalkanalen.

Tabell 4 Signalbeskrivningar

Signal	Beskrivning
Position	Kroppspositioner indikeras med en färg och en ikon. Kroppspositioner: upprätt, liggande på rygg, liggande på mage, liggande på vänster sida, liggande på höger sida, huvudstående, och fel.
Snarkning	En snarkningssignal från en mikrofon visas i logaritmisk skala.
Tryckflöde	Ett kvalitativt respiratoriskt luftflöde härlett från en näskanyltryckssignal med hjälp av en kvadratrotstransformation.
SpO <sub>2</sub>	En oxygensaturationssignal från en pulsoximeter.
RIP buk	En signal över respiratorisk ansträngning från en RIP-bältesensor på buken.
RIP bröst	En signal över respiratorisk ansträngning från en RIP-bältesensor på bröstet.
Aktivitet	En kroppsaktivitetssignal härledd från en tredimensionell accelerometersensor.
Puls	En pulssignal från en pulsoximeter.

EKG	En elektrokardiogramsignal.
RIP-summa	En summa av RIP buk- och RIP bröstsignalerna.
RIP-flöde	Ett kvalitativt andningsluftflöde härlett som tidsderivata av RIP-summasignalen.
Patientdagbok	Beräknade insomnings- och uppvakningstider samt andra händelser från patientdagboken.

## Händelseannoteringar

Händelseannoteringar är anteckningar som är baserade på föranalysalgoritmerna eller som matats in av användare, som sömnspecialisten eller patienten.

Föranalysalgoritmerna kan producera följande händelseannoteringar:

- Artefakt
- Central apné
- Hypopné
- Blandad apné
- Obstruktiv apné
- Oxygendesaturation

Efter registreringen föranalyseras informationen automatiskt och händelseannoteringar ställs in. De flesta händelseannoteringar kan redigeras fritt eller tas bort, och nya kan läggas till efter behov. Se avsnittet Händelseannoteringar nedan för information om hur du arbetar med händelseannoteringar.

Annoteringar som användaren kan skapa beskrivs i tabellen nedan:

*Tabell 5 Annoteringar*

Händelseannotering	Beskrivning	Relaterade signaler
Artefakt	En artefakthändelse markerar ett signalområde med störningar som orsakats av till exempel sensorfel, låg kvalitet på signalen eller tappad EKG-kabel. Signalvärden under artefaktannoteringarna ingår inte i analysresultaten (till exempel lägsta puls). Artefakter kan läggas till av en sömnspecialist.	Snarkning, tryckflöde, SpO <sub>2</sub> , RIP buk, RIP bröst, aktivitet, puls, EKG, RIP-summa, RIP-flöde
Uteslutning	Uteslutningshändelser är de delar av registreringen som inte analyseras, till exempel på grund av att signalen har låg kvalitet eller att patienten vaknat, vilket innebär att utvärderingsperioden är total registreringstid minus uteslutningsområden. Signalvärden under uteslutningshändelser ingår inte i analysresultaten (till	Täcker alla signalkanaler

	exempel lägsta puls).	
Central apné	En central apnéhändelse. Kriterier för föranalysalgoritm är en minskning på $\geq 90$ % av luftflödet som varar $\geq 10$ sekunder, kopplad till frånvarande inandningsansträngning under hela perioden med frånvarande luftflöde.	Tryckflöde, RIP-summa, RIP-flöde
Cheyne-Stokesandning	En Cheyne-Stokesandningshändelse.	Tryckflöde, RIP-summa, RIP-flöde
Hypopné	En hypopnéhändelse. Kriterier för föranalysalgoritm är en minskning på $\geq 30$ % av luftflödet som varar $\geq 10$ sekunder, kopplad till en oxygendesaturationshändelse på $\geq 3$ %.	Tryckflöde, RIP-summa, RIP-flöde
Blandad apné	En blandad apnéhändelse. Kriterier för föranalysalgoritm är en minskning på $\geq 90$ % av luftflödet som varar $\geq 10$ sekunder, kopplad till frånvarande inandningsansträngning i den inledande delen av händelsen, följt av återupptagande av inandningsansträngningen.	Tryckflöde, RIP-summa, RIP-flöde
Obstruktiv apné	En obstruktiv apnéhändelse. Kriterier för föranalysalgoritm är en minskning på $\geq 90$ % av luftflödet som varar $\geq 10$ sekunder, kopplad till fortsatt eller ökande inandningsansträngning under hela perioden med frånvarande luftflöde.	Tryckflöde, RIP-summa, RIP-flöde
Oxygendesaturation	En oxygendesaturationshändelse. Kriterier för föranalysalgoritm är en minskning på $\geq 3$ % av oxygensaturationssignalen.	SpO <sub>2</sub>
Snarkning	En snarkningshändelse.	Snarkning
Sinustakykardi	En sinustakykardihändelse.	EKG
Bradykardi	En bradykardihändelse.	EKG
Asystoli	En asystolihändelse.	EKG
Takykardi med breda QRS-komplex	En takykardihändelse med breda QRS-komplex.	EKG
Takykardi med smala QRS-komplex	En takykardihändelse med smala QRS-komplex.	EKG
Förmaksflimmer	En förmaksflimmerhändelse.	EKG
Annan kardiovaskulär händelse	Annan kardiovaskulär händelse.	EKG
Okänd position	En tvetydig kroppspositions händelse markerad av användaren. Analysresultaten uppdateras så att Okänd	Position

	position-händelsen som skapats beaktas.	
--	---	--

En särskild patientdagbokskanal innehåller annoteringar som kommer från en dagbok som patienten har lämnat. Annoteringar i patientdagbokskanalen kan inte skapas eller uppdateras av användaren. Tabellen nedan visar möjliga annoteringar som är synliga i kanalen.

*Tabell 6 Patientdagboksannoteringar*

Dagboksannotering	Beskrivning
Inspelningsknapp intryckt	Markering för Respiro-knappintryckning
Somnade	Uppskattad insomningstid
Vaknade	Uppskattad uppvakningstid
Äter eller dricker	Patienten indikerar att hen äter eller dricker
Går på toaletten	Patienten indikerar att hen går på toaletten
Ligger på sängen	Patienten indikerar att hen ligger på sängen vaken
Läser en bok	Patienten indikerar att hen läser en bok
Annat	En annan typ av händelseindikation som kan ha ytterligare text.

## 2.3 Rapport

När resultaten och slutsatsen har skrivits in i utlåtandedelen och analysen är klar för en rapport kan ett utkast till rapporten genereras med knappen "Förhandsgranska rapport". Om allt är som det ska i rapporten kan den accepteras med knappen "Acceptera rapport" längst upp till vänster i vyn.

Accept report



1

of 3



Automatic Zoom



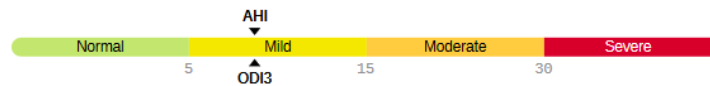
## Patient

Patient ID: 23-30-48 Height: 185cm Weight: 85kg  
BMI: 24.8 Age: 58 years Gender: Male

## Summary

Apnea-hypopnea index: 8.7/h  
(Supine: 15.4/h, Non-supine: 2.1/h)

Oxygen Desaturation  
Index (ODI3): 8.7/h



Recording date	15/10/2021	Recording: TRT	08h 36m (23:30 - 08:07)
Evaluation period	08h 16m (23:43 - 08:00)		

Apnea-hypopnea index (AHI) displayed here is the total number of respiratory events (Apneas + Hypopneas) divided by Evaluation period. Evaluation period was determined based on measured signals and patient diary

## Statement

### Findings

Nearly all occurrences of respiratory events are in the supine position. The recording was technically successful and of high quality.

### Conclusion

The recording findings are consistent with mild obstructive sleep apnea. Avoiding sleeping in a supine position (positional therapy), for example by placing a tennis ball in the back of the pajamas or wearing a sleep apnea belt, might be sufficient treatment. It is recommended to confirm the treatment outcome with a new recording.

23/02/2022

Dr. Sleep Apnea

This report is the consulting doctor's opinion based on the monitoring and the available background information. The final conclusions are always made by the patient's attending doctor who has the best

## Illustration 7 Rapportutkastvy

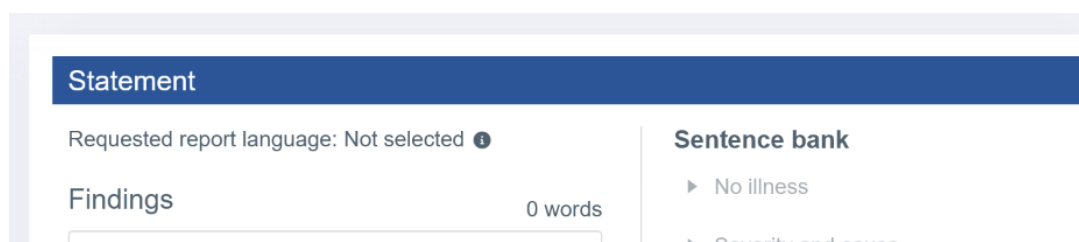
## 3 ANVÄNDA RESPIRO ANALYST

Bittium Respiro Analyst-användargränssnittet är uppdelat i tre vyer under sina egna flikar: Sammanfattning och utlåtande, Analys och Rapport.

Alla ändringar du gör i vyerna Sammanfattning och utlåtande och Analys sparas omedelbart. När du sparar visas status för åtgärden uppe till höger. Du kan säkert stänga webbläsarfönstret när indikatorn visar en bock med texten "sparat". Du kan återuppta arbetet senare i MedicalSuite Center. Så länge indikatorn visar "sparar..." kanske dina ändringar inte har sparats ännu.

### 3.1 Välja språk

Om en rapport har begärts på ett specifikt språk visas detta i avsnittet Utlåtande.



Du kan välja föredraget språk för Respiro Analyst uppe till höger bredvid användarprofilen:



### 3.2 Skrolla

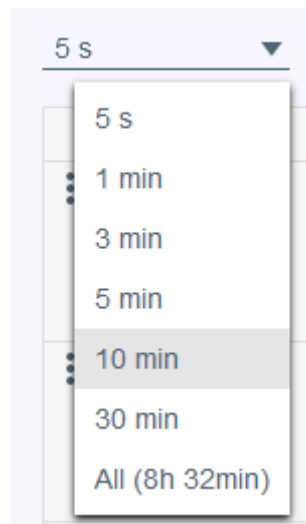
Du kan bläddra i registreringen med knappar eller kortkommandon som beskrivs i tabellen nedan.

Tabell 7 Kortkommandon

Knapp	Beskrivning	Kortkommandon
⏮	Ett steg bakåt	Vänster piltangent
⏭	Ett steg framåt	Höger piltangent
⏮	Till början	
⏭	Till slutet	

## 3.3 Välja tidsskala

Tidsskalan som visas över signalerna kan justeras för att visa registreringen i steg mellan 5 sekunder och 30 minuter, eller så kan hela registreringen visas. Registreringens hela tid visas högst upp i Analysvyn.



*Illustration 8 Välja tidsskala*

## 3.4 Skalning av signalamplitud

När du justerar signalen automatiskt med symbolen ~ med två pilar ställs min- och maxvärdet för den aktuella vyn in som min- och maxvärden på signalskalan, med hänsyn till ett visst minimiavstånd mellan min- och maxvärden.

Signalamplituderna och skalorna kan också justeras manuellt med hjälp av upp- och nedåtpilarna som visas när muspekaren hålls ovanför ett signalradnamn. På så vis kan signalen antingen plattas till ut eller så kan förändringarna i signalen visas tydligare.



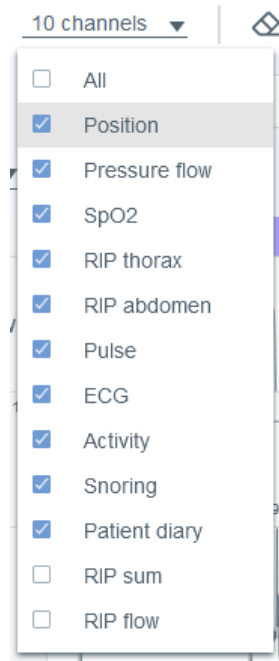
*Illustration 9 Automatisk och manuell signalskalning*



## 3.5 Ändra layout

### 3.5.1 Välja kanaler som ska visas

De signalkanaler som ska visas kan väljas i listan över tillgängliga signalkanaler.



*Illustration 10 Val av kanaler som ska visas*

### 3.5.2 Ändra kanalordning

En kanalrad kan flyttas upp eller ner genom att man drar och släpper den. Välj kanalraden du vill flytta och flytta raden samtidigt som du håller ner musknappen.



*Illustration 11 Ändra kanalordning*

## 3.5.3 Ändra kanalradshöjd

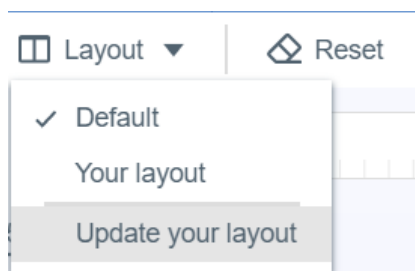
Kanalradens höjd kan justeras genom att muspekaren hålls över kanalradens kant tills markören ändras till en symbol med två pilar som pekar upp och ner.



*Illustration 12 Ändra kanalradshöjd*

## 3.5.4 Spara layouten

Det finns två layoutalternativ: Standardlayout och Din layout. När du har gjort layoutändringar kan den aktuella layouten sparas som "Din layout" med knappen "Uppdatera din layout". Observera att alla ändringar som görs efter "Uppdatera din layout" eliminerar tidigare layoutinställningar.



*Illustration 13 Layoutalternativ och spara layouten*

Följande egenskaper kan justeras: kanalordning, kanalhöjd, vilka kanaler som visas och vald tidsskala.

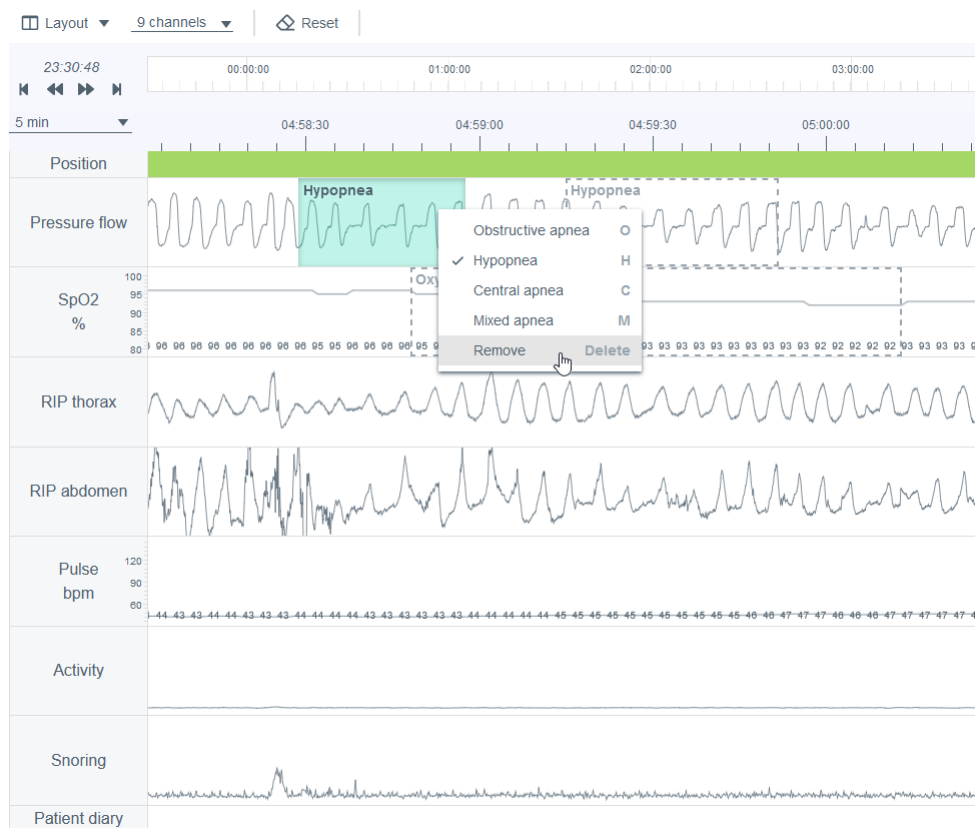
## 3.6 Händelseannoteringar

Händelseannoteringar är en central funktion i Analysvyn. Observera att före den manuella poängsättningen har registreringen automatiskt föranalyserats och händelseannoteringar har ställts in. Dessa kan redigeras fritt efter behov så om en händelse till exempel har förklassificerats som en central apné kan den ändras till en blandad apné eller en obstruktiv apné.

### 3.6.1 Acceptera/ta bort händelseannoteringar

Oaccepterade händelseannoteringar kan accepteras genom att man klickar en gång på den oaccepterade händelseannoteringen. Observera att föranalysen också producerar oaccepterade händelseannoteringar som händelseförslag, som enkelt kan accepteras vid behov.

Händelseannoteringar kan tas bort genom att man bara väljer händelseannoteringen och sedan trycka på "Radera"-knappen på tangentbordet eller väljer alternativet "Ta bort" i listan som öppnas. Observera att en händelseannotering efter att den tagits bort visas som en ej accepterad händelseannotering. Ej accepterade annoteringar har en grå streckad rektangel runt sig. Ej accepterade händelseannoteringar räknas inte med i index eller parametrar i analysresultat, men alla accepterade händelseannoteringar räknas.



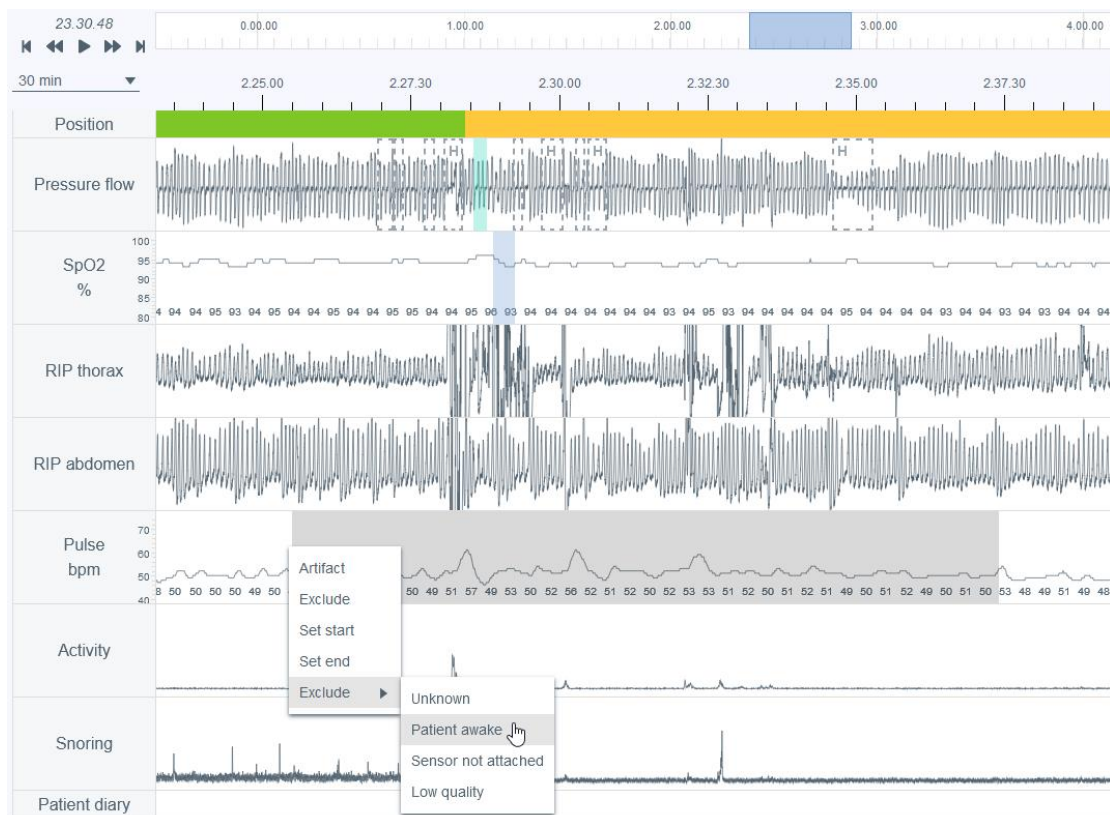
*Illustration 14 Ta bort en händelseannotering*

### 3.6.2 Utesluta delar av registreringen från analysen

Delar av en registrering kan uteslutas från analysen om det till exempel finns artefakter eller om patienten var vaken. Utvärderingsperioden definieras baserat på uteslutningshändelseannoteringar, så utvärderingsperioden är den totala registreringstiden minus uteslutningsområden. Du kan utesluta delen genom att måla området och välja uteslut, eller så kan du måla området och ställa in start eller slut. Uteslutningsområdena är inaktiverade, så signalvärden under uteslutningshändelser ingår inte i analysresultaten (till exempel lägsta puls). Dessutom tas händelseannoteringar som är helt under uteslutningshändelser bort automatiskt. Det går också att välja en orsak (okänd, patienten vaken, sensor ej ansluten, låg kvalitet) för en uteslutning, men orsaken påverkar inte hur utvärderingsperioden beräknas



*Illustration 15 Utesluta en del av registreringen – ställ in tidsstart*



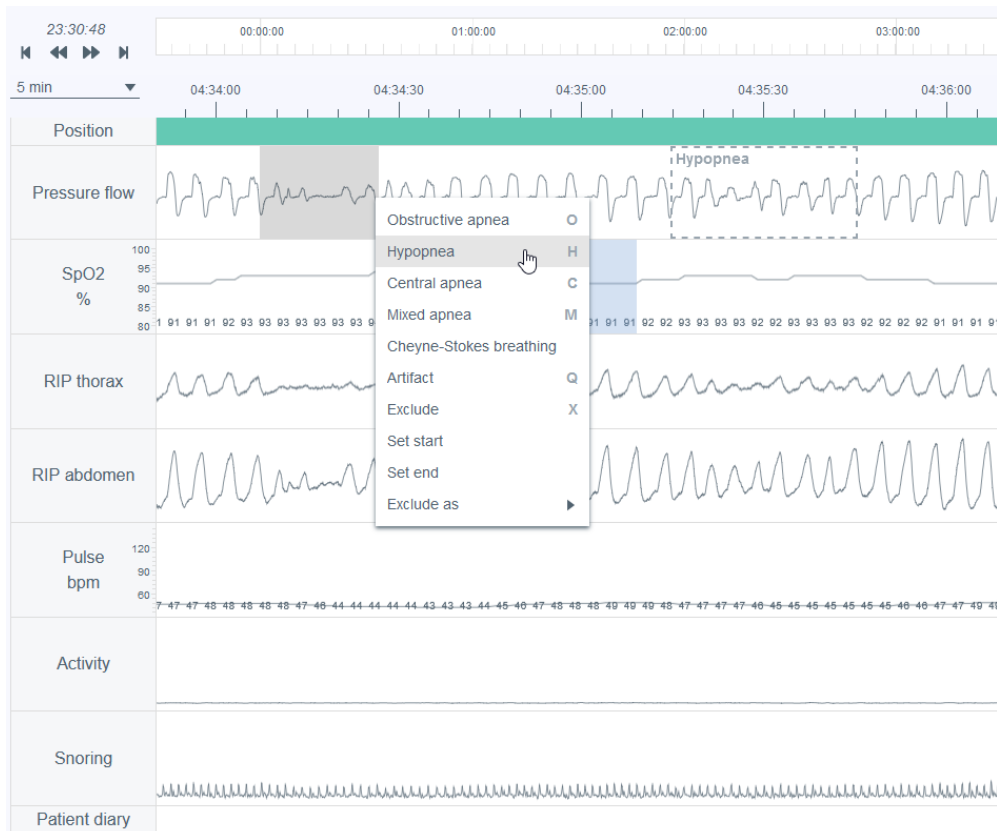
*Illustration 16 Utesluta en del av registreringen – välja orsak*

### 3.6.3 Skapa händelseannoteringar

Du kan enkelt skapa annoteringar genom att välja en del av någon av de registrerade signalerna (i illustrationen nedan visas ett urval från Tryckflöde) genom att klicka och hålla vänster eller höger musknapp och dra muspekaren över området som ska annoteras. När detta är gjort öppnas en lista över tillgängliga alternativ såsom visas i illustrationen nedan. Användaren väljer sedan annoteringsklassen i listan eller trycker på motsvarande kortkommando (visas också i listan). Observera att signalen som valts ligger till grund för vilka alternativ som visas i listan. Observera också att annoteringar inte kan skapas helt inom

uteslutna

signalperioder.



*Illustration 17 Skapa händelseannoteringar*

### 3.6.4 Redigera händelseannoteringar

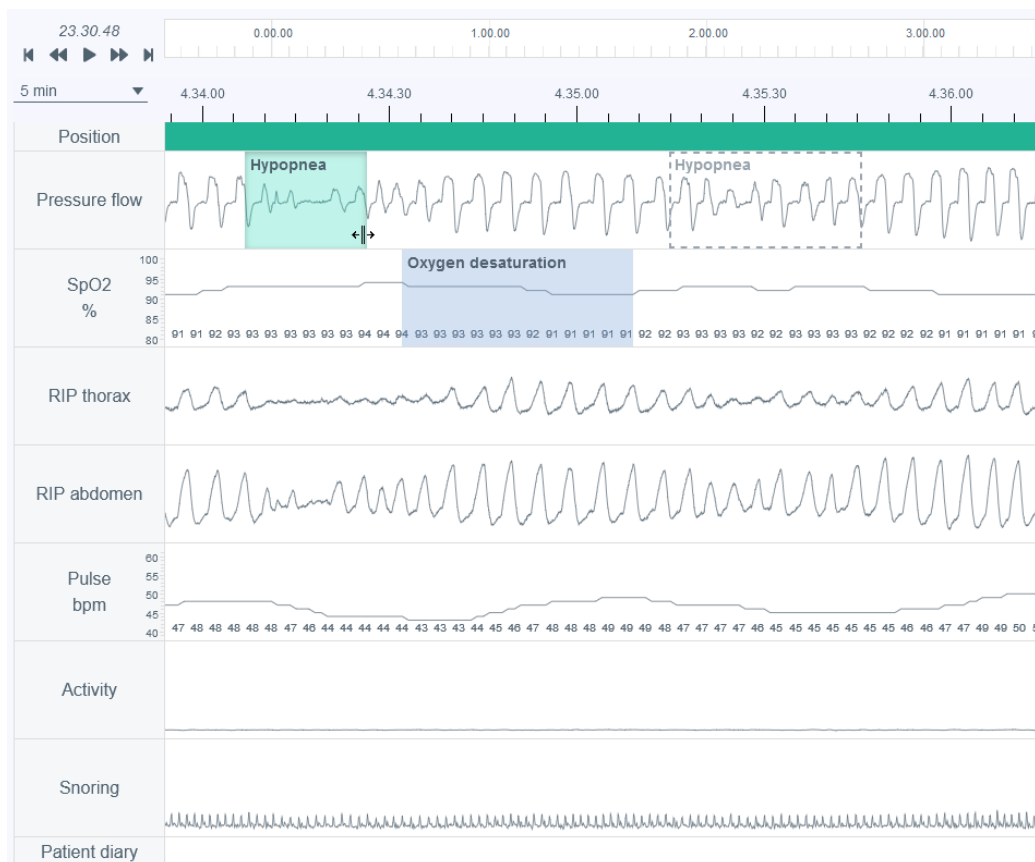
Alla händelseannoteringar, inklusive automatiskt föranalyserade händelseannoteringar, kan redigeras eller tas bort genom att man bara markerar kommentaren och sedan väljer ett lämpligt alternativ i listan som öppnas, eller genom att man trycker på motsvarande kortkommando (tillgängliga kortkommandon visas också i listan som öppnas). I exemplet nedan har en central apnéhändelseannotering valts för att redigeras till en obstruktiv apné.



*Illustration 18 Ändra annoteringsklass*

Annoteringens varaktighet kan ändras genom att först föra muspekaren över annoteringen och sedan justera annoteringens längd från kanterna (start/slut).

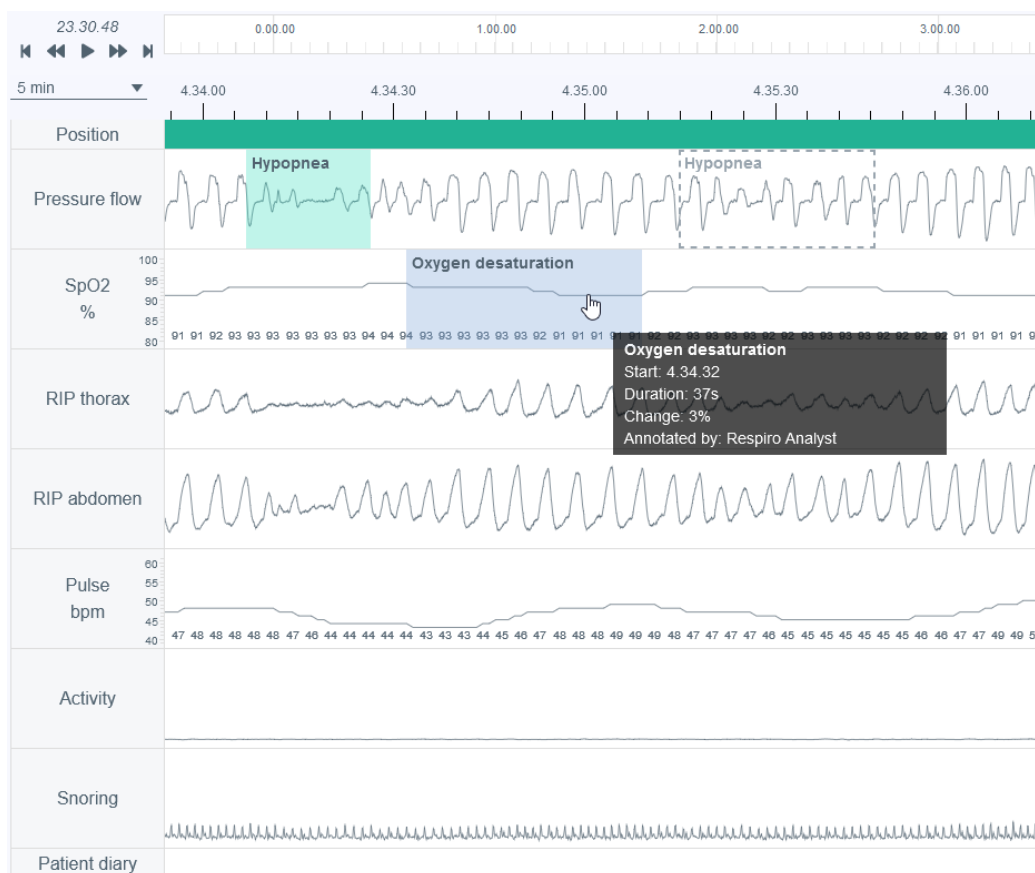




*Illustration 19 Ändra annoteringens varaktighet*

### 3.6.5 Visa information om händelseannoteringar

Information om händelseannoteringar kan visas genom att markören hålls över händelseannoteringen. Vilken information som visas beror på händelsens typ. Observera att om en apné- eller hypopnéhändelse är kortare än 10 sekunder kommer systemet att nämna detta med en varning i inforutan.



*Illustration 20 Visa information om annoteringar*

### 3.6.6 Återställa ändringar i händelsenoteringar

Ändringar i händelseannoteringar kan återställas med knappen "Återställ" uppe till vänster i Analysvyn. På så vis återställs alla ändringar som gjorts av användare i händelseannoteringarna.

## 3.7 Skriva utlåtande

När en sömnspecialist skriver ett utlåtande kan hen ta del av analysresultat, anamneser och efterregistrerad enkätinformation, vilket kan göra det lättare att förstå patientens övergripande status.

Ett utlåtande kan sparas så att sömnspecialisten kan fortsätta och avsluta arbetet vid ett senare tillfälle eller tilldela registreringen till en annan användare.

## Statement

### Findings

20 words

Nearly all occurrences of respiratory events are in the supine position. The recording was technically successful and of high quality.

### Conclusion

53 words

The recording findings are consistent with mild obstructive sleep apnea. Avoiding sleeping in a supine position (positional therapy), for example by placing a tennis ball in the back of the pajamas or wearing a sleep apnea belt, might be sufficient treatment. It is recommended to confirm the treatment outcome with a new recording.

### Signature

Dr. Sleep Apnea

Use the options below to inform the basis on which you made the analysis.

- The selections are shown in the report
- The selections do not change the analysis settings
- The selections do not affect the scored events or the calculation of the indexes

### Sentence bank

- ▶ No illness
- ▶ Severity and cause
- ▶ Positionality
- ▶ Central sleep apnea
- ▶ OHS
- ▶ Oxygen saturation
- ▶ Snoring
- ▶ Restless legs
- ▶ Reliability of the recording
- ▼ Treatment
  - Confirm treatment outcome
  - Nasal stuffiness may interfere with the treatment of sleep apnea
  - Treatment of nasal stuffiness
  - Large palatine tonsils
  - Quitting smoking
  - Mandibular advancement device

*Illustration 21 Utlåtandeavsnitt – Meningsbank*

### 3.7.1 Använda meningsbanken

Utlåtandeverktyget innehåller en meningsbank som tillhandahåller fördefinierade meningar, vilket gör att det går snabbare att skriva utlåtanden för resultat- och slutsatsdelarna. Meningsbanken är indelad i olika kategorier som gör det lättare att navigera bland och organisera meningarna. Meningsbanken aktiveras när ett utlåtande redigeras. Meningar som läggs till i meningsbanken till resultat och slutsatser kan redigeras fritt efter behov.

### 3.7.2 Signatur

Signaturen ska läggas till när resultaten och slutsatserna är skrivna och klara. När en signatur görs sparas den, och kan på så vis användas igen utan att användaren behöva skriva en ny för varje utlåtande.

### 3.7.3 Skapa ett utlåtanderapportdokument

När resultat och slutsatser är skrivna och klara skapar en sömnspecialist ett utlåtanderapportdokument som innehåller ett skriftligt utlåtande, analysresultat och information om patienten och registreringen. En förhandsgranskning av rapporten kan nås genom att man klickar på knappen "Förhandsgranska rapport" i Utlåtandeavsnittet eller genom att man klickar på Rapportfliken. Efter granskningen kan en sömnspecialist acceptera den färdiga rapporten. När rapporten accepterats kommer den att visas i MedicalSuite Center.

### 3.8 Felsökning

Om ett fel uppstår i Respiro Analyst på grund av till exempel förlorad nätverksanslutning visas en avisering som uppmanar användaren att kontrollera nätverksanslutningen och läsa in sidan igen. Följ i så fall anvisningarna och kontrollera noga att ändringarna du gör sparas.

Om ett oväntat fel inträffar i programvarans interna beräkningar omdirigeras användaren till MedicalSuite Center och registreringen kan inte öppnas för analys. Kontakta i så fall tillverkaren för att rapportera felet.

## 4 PRODUKTSÄKERHET OCH FÖRESKRIFTSINFORMATION

### 4.1 Respiro-klassificering EU

MDD-klassificering: Medicinteknisk enhet av klass IIa




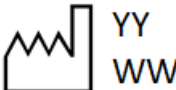


### 4.2 EU-försäkran om överensstämmelse

Intyg om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse i enlighet med tillämpliga direktiv och standarder kan begäras för Respiro Analyst från [bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com).

### 4.3 Rapportera allvarliga incidenter

Eventuella allvarliga incidenter som har inträffat i samband med programvaran måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land i vilket användaren och/eller patienten har sin hemvist. Tillverkarens kontaktuppgifter finns i slutet av detta dokument.

## 5 SYMBOLER OCH ETIKETTER

Symbol	Beskrivning
	Apparaten är CE-märkt för överensstämmelse med rådets förordning 2017/745 om medicintekniska produkter.
	Konsultera bruksanvisningen.
	Tillverkare.
	Tillverkningsdatum.
	Medicinteknisk enhet.
<b>REF</b>	Indikerar katalognummer så att den medicintekniska enheten kan identifieras.
	Varningsmeddelanden beskriver förhållanden eller åtgärder som kan leda till personskada eller dödsfall.



TILLVERKARE



**Bittium Biosignals Ltd**

[bbs@bittium.com](mailto:bbs@bittium.com)

[www.bittium.com](http://www.bittium.com)

**Pioneerinkatu 6**

[medical.support@bittium.com](mailto:medical.support@bittium.com)

**70800 Kuopio**

**Finland**

121509EDB1607, v1.0, 14.02.2024