

Bittium

Respiro Analyst™

Käyttöopas

Julkaisija

Bittium Biosignals Oy
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi
Puhelin: +358 40 344 2000
www.bittium.com

Oikeudellinen ilmoitus

Copyright 2023 Bittium Biosignals Oy. Kaikki oikeudet pidätetään. Tässä asiakirjassa esitetyt tiedot voivat muuttua ilman erillistä ilmoitusta. Bittium Biosignals Oy säilyttää tässä asiakirjassa esitetyn aineiston omistus- ja kaikki muut oikeudet. Tämän asiakirjan sisällön kopiointi ilman Bittium Biosignals Oy:n etukäteen antamaa kirjallista lupaa on kielletty.

Huomautus

Bittium Biosignals Oy pidättää itsellään oikeuden muuttaa tuotteitaan ja tämän asiakirjan tietoja ilman ennakkoilmoitusta jatkuvan parantamisen ja kehittämisen vuoksi. Bittium Biosignals Oy ei anna minkäänlaista takuuta tämän aineiston osalta, mukaan lukien rajoituksetta epäsuoria takuita soveltuvuudesta myyntiin tai tiettyyn tarkoitukseen. Bittium Biosignals Oy ei ole vastuussa tässä esiintyvistä virheistä eikä tämän aineiston toimittamisesta, toiminnasta tai käytöstä aiheutuvista vahingoista.

Yhteenveto muutoksista

Versio	Pvm.	Muutokset versioiden välillä	Tila
1.0.0	14.02.2024	Ensimmäinen versio	Hyväksytty

Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	5
1.1	Käyttötarkoitus.....	5
1.1.1	Käyttöaiheet.....	5
1.1.2	Vasta-aiheet.....	5
1.1.3	Käyttäjäprofiili.....	5
1.1.4	Potilasryhmä.....	5
1.2	Huomautukset ja varoitukset.....	6
1.3	Kliininen suorituskky.....	6
1.4	Odotettu käyttöikä.....	7
1.5	Järjestelmävaatimukset.....	8
1.6	Kyberturvallisuus.....	8
1.7	Bittium Respiro Analyysiin kirjautuminen.....	8
2	Bittium Respiro Analyysin yleiskatsaus.....	11
2.1	Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto).....	11
2.2	Analysis (Analyysi).....	17
2.3	Report (Raportti).....	21
3	Respiro Analyysin käyttö.....	23
3.1	Kielen valinta.....	23
3.2	Vierittäminen.....	23
3.3	Aika-asteikon valinta.....	24
3.4	Signaalin amplitudin säätäminen.....	24
3.5	Asettelen muuttaminen.....	25
3.5.1	Näytettävien kanavien valinta.....	25
3.5.2	Kanavajärjestyksen muuttaminen.....	25
3.5.3	Kanavarivin korkeuden muuttaminen.....	26
3.5.4	Asettelen tallentaminen.....	26
3.6	Tapahtumamerkinnt.....	27
3.6.1	Tapahtumamerkinntöjen hyväksyminen/poistaminen.....	27
3.6.2	Rekisteröinnin osien poistaminen analyysista.....	28
3.6.3	Tapahtumamerkinntöjen luominen.....	30

3.6.4	Tapahtumamerkintöjen muokkaaminen.....	31
3.6.5	Tapahtumamerkinnän tietojen tarkasteleminen	33
3.6.6	Tapahtumamerkinnän muutosten nollaaminen	34
3.7	Lausunnon kirjoittaminen	34
3.7.1	Lausepankin käyttö.....	35
3.7.2	Allekirjoitus.....	35
3.7.3	Lausuntoraporttiasiakirjan luominen	36
3.8	Vianmääritys.....	36
4	Tuoteturvallisuus ja lakisääteiset tiedot	37
4.1	Respiron EU-luokitus	37
4.2	EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutus.....	37
4.3	Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen.....	37
5	Symbolit ja selitteet.....	38
	Valmistaja	39

1 JOHDANTO

Bittium Respiro Analyst™ on verkkosovellus, jonka avulla uniasiantuntijat voivat tehdä polygrafia-analyyseja Bittium Respiro™ -rekisteröinneistä. Respiro Analyst tuottaa tarkkaa lääketieteellistä tietoa potilaista (polygrafiasignaaleja ja esianalyysin).

Respiro Analystin avulla uniasiantuntijat voivat analysoida terveyskeskuksissa ja klinikoilla tehtyjä rekisteröintejä etäyhteydellä. Järjestelmä tarjoaa uniasiantuntijoille täydellisen työympäristön signaalien visualisointiin ja analysointiin. Uniasiantuntija voi kirjoittaa analyysin perusteella lausunnon integroidulla lausuntotyökalulla.

1.1 Käyttötarkoitus

Respiro Analyst on tarkoitettu käytettäväksi analyysiohjelmistona yön yli kestävässä hengityspolygrafiatickimuksessa, joka tehdään aina lääkärin läheteellä. Ohjelmiston käyttö muuhun tarkoitukseen on kielletty. Respiro Analystia käytetään tavallisesti sairaalaympäristössä tai klinikalla. Ohjelmisto analysoi Respiro™-laitteella rekisteröityjä potilaan biosignaaleja. Ohjelmisto ei aktiivisesti seuraa potilaan tilaa tai hoida potilasta, eikä sitä voida käyttää elintoimintojen ylläpitämiseen. Merkittyjä jaksoja tulee pitää alustavina, eikä niiden perusteella tule tehdä diagnooseja. Käyttäjän tulee olla varma analysoitujen signaalien puhtaudesta ja laadusta ja varmistaa merkittyjen jaksoiden oikeellisuus ennen analyysin tekemistä lausuntoa varten. Respiro Analystia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsilla. Sovellusta käyttävät uniasiantuntijat ja terveydenhuollon ammattilaiset (sairaalassa).

1.1.1 Käyttöaiheet

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

1.1.2 Vasta-aiheet

- Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla. Käyttöikäraja 18 vuotta.
- Happisaturaation, ilmapirran tai hengitysliikkeen mittauksen puuttuminen.

1.1.3 Käyttäjäprofiili

Sovellus on tarkoitettu unilääketieteeseen perehtyneiden lääketieteen ammattilaisten käyttöön. Valmistaja tarjoaa pyynnöstä sovelluksen käyttökoulutusta. Sovelluksen käyttöön ei vaadita erityiskoulutusta.

1.1.4 Potilasryhmä

Tuotetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsipotilailla. Käyttöikäraja 18 vuotta.

1.2 Huomautukset ja varoitukset

- Bittium Respiro Analyst ei tee diagnooseja.
- Bittium Respiro Analyst ei aktiivisesti seuraa potilaan tilaa tai hoida potilasta, eikä sitä voida käyttää elintoimintojen ylläpitämiseen.
- Bittium Respiro Analyst on tarkoitettu päätöksenteon tueksi koulutetuille lääketieteen ammattilaisille, eikä sitä tule käyttää ainoana perusteena potilaan diagnoosia, hoitoa tai hallintaa koskevissa kliinisissä päätöksissä. Ohjelmasta saatavien lääketieteellisten tietojen käyttöä muun kuin alkuperäisen suunnittelun tai alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti ei suositella, vaan se katsotaan ohjelmistotuotteen väärinkäytöksi.
- Numeromuotoiset ja graafiset tulokset sekä mahdolliset tulkinnat on arvioitava suhteessa potilaan yleiseen kliniseen tilaan ja tallennetun datan yleiseen laatuun.
- Raakadata tulee ottaa huomioon.
- Bittium Respiro Analystin tuottamat indeksit ja pisteytykset eivät ole tarkkoja, ennen kuin koulutettu henkilö asettaa unen alkamis- ja päättymisajat sekä muut asiaankuuluvat poistettavat alueet.
- Bittium Respiro Analyst ei tee esianalyysia kuorsauksesta tai EKG:n rytmihäiriöistä. Koulutetun ammattilaisen on lisättävä nämä merkinnät manuaalisesti, ennen kuin yhteenvetotilastoja voidaan hyödyntää.
- Koulutetun ammattilaisen on tarkistettava kaikki esianalyysin etukäteismerkinnät ennen yhteenvetojen ja indeksien käyttöä päätöksenteon tukena.

1.3 Kliininen suorituskyky

Respiro Analystissa käytettävät esianalyysialgoritmit on validoitu käyttämällä kahta datajoukkoa: PhysioNet Challenge 2018 (Taulukko 1) ja Bittiumin oma datajoukko (Taulukko 2). Ne sisältävät yhteensä 175 rekisteröintiä, joiden merkinnät ovat sertifioitujen unitekniikoiden tai unilääketieteeseen erikoistuneiden ammattilaisten tekemiä.

- Suorituskyvyn validointiin käytetyt datajoukot:
 - PhysioNet Challenge 2018:n unipolygrafian datajoukko sisältää 81 rekisteröintiä, joissa hengitysilmavirtauksen painesignaali on riittävä ja jotka sertifioidut uniteknikot ovat pisteyttäneet manuaalisesti.
 - Algoritmit eivät analysoineet alueita, joilla potilas ei ollut unessa.
 - Bittiumin oma hengityspolygrafian datajoukko sisältää 94 rekisteröintiä, jotka uniasiantuntija on pisteyttänyt manuaalisesti klinisen rutiinihoidon osana.
 - Algoritmit eivät analysoineet uniasiantuntijan poistamia alueita.
- Hengitystapahtuma-algoritmi
 - Hengitystapahtuma-algoritmi tuottaa hypopneaan, obstruktiiviseen apneaan, sentraaliseen apneaan ja sekamuotoiseen apneaan liittyviä tapahtumamerkintöjä.
 - Algoritmin ja viitearvon keskimääräinen ero ja keskihajonta on
 - $-0,15 \pm 3,69$ apnea-hypopneaindeksissä (AHI) hengityspolygrafian datajoukossa
 - $4,52 \pm 4,25$ AHI-indeksissä unipolygrafian datajoukossa
 - $-1,9 \pm 3,18$ sentraalisen apnean indeksissä (CAI) unipolygrafian datajoukossa
 - $6,41 \pm 5,61$ obstruktiivisen apnean indeksissä (OAI) unipolygrafian datajoukossa

- Happidesaturaatiotapahtuma-algoritmi
 - Happidesaturaatiotapahtuma-algoritmi tuottaa merkintöjä happidesaturaatiotapahtumista, joissa happisaturaatio laskee ≥ 3 %.
 - Happidesaturaatioindeksin (ODI3) algoritmin ja viitearvon keskimääräinen ero ja keskihajonta on $-0,14 \pm 2,82$ hengityspolygrafian datajoukossa.

Taulukko 1. Uniapnean havaitsemisen herkkyys, spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo sekä uniapnean eri vakavuusluokat AHI-indeksin perusteella PhysioNetin unipolygrafian datajoukossa

Uniapnean vakavuus	Herkkyys	Spesifisyys	Positiivinen ennustearvo	Negatiivinen ennustearvo
normaali (AHI < 5)	0,71	1,00	1,00	0,94
lievä uniapnea (5 ≤ AHI < 15)	0,50	0,91	0,71	0,81
keskivaikea uniapnea (15 ≤ AHI < 30)	0,78	0,73	0,71	0,80
vaikea uniapnea (AHI ≥ 30)	1,00	0,91	0,46	1,00
uniapnea (AHI ≥ 5)	1,00	0,71	0,94	1,00

Taulukko 2. Uniapnean havaitsemisen herkkyys, spesifisyys, positiivinen ja negatiivinen ennustearvo sekä uniapnean eri vakavuusluokat AHI-indeksin perusteella Bittiumin omassa hengityspolygrafian datajoukossa

Uniapnean vakavuus	Herkkyys	Spesifisyys	Positiivinen ennustearvo	Negatiivinen ennustearvo
normaali (AHI < 5)	0,67	0,99	0,91	0,94
lievä uniapnea (5 ≤ AHI < 15)	0,84	0,89	0,79	0,92
keskivaikea uniapnea (15 ≤ AHI < 30)	0,80	0,91	0,77	0,93
vaikea uniapnea (AHI ≥ 30)	0,91	0,96	0,87	0,97
uniapnea (AHI ≥ 5)	0,99	0,67	0,94	0,91

1.4 Odotettu käyttöikä

Respiro Analystin odotettu käyttöikä on noin [2] vuotta, kun tuotetta ylläpidetään asianmukaisesti. Respiro Analystin odotettu käyttöikä voi muuttua tärkeiden versiopäivitysten aikataulun mukaan.

1.5 Järjestelmävaatimukset

Respiro Analystin käyttöä koskevat suositellut järjestelmävaatimukset:

- Intel(R) Core (TM) i5-8265U CPU @ 1,60 GHz
- Vähintään 8 Gt RAM-muistia
- Suositeltu vähimmäisresoluutio: Full HD (1920 x 1080)
- Windows 10 -käyttöjärjestelmä
- Mozilla Firefox-, Google Chrome- tai Microsoft Edge -selain
- Verkkoyhteys: väh. luotettava laajakaistayhteys

Huomaa, että Respiro Analyst on suunniteltu toimimaan ainoastaan Bittium Respirolla tehtyjen rekisteröintien kanssa.

Huomaa, että Respiro Analyst on saatavilla palveluna (Bittium MedicalSuite™ -ratkaisun osana). Tietokoneeseen ei tarvitse asentaa mitään ylimääräisiä ohjelmistoja. Pyydä Respiro Analystin URL-osoite palveluntarjoajaltasi.

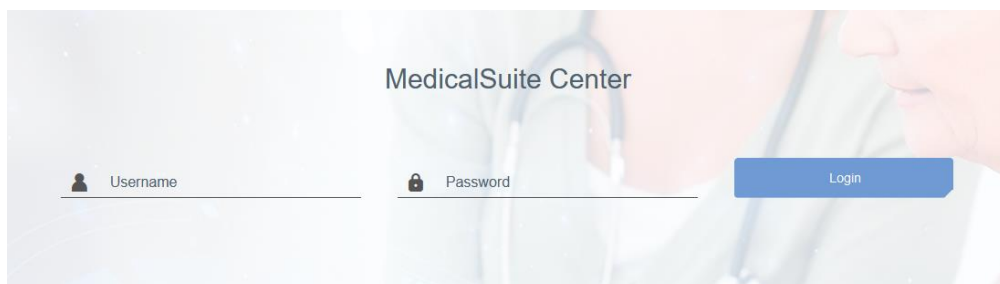
1.6 Kyberturvallisuus

Asenna kaikki käyttöjärjestelmän toimittajan suosittelemat suojauskorjaukset ja päivitä selain säännöllisesti. Käytä vain henkilökohtaista käyttäjätiliä ja suojaa salasanasi. Älä käytä kliiniseen työhön tarkoitettua tietokonetta muihin tarkoituksiin, kuten sosiaalisen median käyttöön tai pelaamiseen.

1.7 Bittium Respiro Analystiin kirjautuminen

Ennen Bittium Respiro Analystin käyttöä sinun täytyy kirjautua Bittium MedicalSuite Centeriin järjestelmänvalvojalta saamillasi käyttäjätunnuksilla. Lisätietoja Bittium MedicalSuite Centeristä on MedicalSuite HSAT -palvelujen kliinisessä oppaassa.

1. Kirjaudu Bittium MedicalSuite Centeriin.



2. Avaa haluamasi rekisteröinti Respiro Analystissa klikkaamalla MedicalSuite Center -koontinäytössä Analyze (Analysoi) -painiketta.

Bittium Dashboard Recordings EN Daniela DiagnosticUser

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

Voit avata rekisteröinnin Respiro Analystissa myös valitsemalla sen MedicalSuite Center -koontinäytössä ja klikkaamalla Recording data (Rekisteröintitiedot) -välilehdessä pylväskaaviokuvaketta (ks. alla oleva kuva).

Recording data Patient details Anamneses Patient diary Recording details

Attachments

Download Include all attachments Cancel Save

Recording data

Day No.	Start date of file	Duration	Status	Quality
1/1	15.10.2021 20:30	08h 36m	Open	Good

Open recording in the integrated analysis software


Huomaa, että voit valita MedicalSuite Center -koontinäytössä näytettävät tai piilotettavat kohteet Edit dashboard (Muokkaa koontinäyttöä) -toiminnolla:


1. Klikkaa Edit dashboard (Muokkaa koontinäyttöä) -painiketta.
2. Piilota tarpeettomat kohteet klikkaamalla niitä avattavassa luettelossa.
3. Voit muuttaa kohteiden järjestystä avattavassa luettelossa vetämällä ja pudottamalla.

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 BITTIUM RESPIRO ANALYSTIN YLEISKATSAUS

Bittium Respiro Analystissa on kolme näkymää omissa välilehdissään: Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto), Analysis (Analyysi) ja Report (Raportti).

2.1 Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto)

Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto) -näkylässä on yhteenveto potilaan tiedoista, rekisteröintitiedoista ja analyysituloksista sekä osio lausunnon kirjoittamista varten. Tässä näkylässä käyttäjä voi tarkastella potilaan yleistä tilaa ja kirjoittaa lausunnon. Analyysitulokset ovat saatavilla rekisteröintiä analysoidessa, ja ne päivittyvät automaattisesti, kun tapahtumamerkintöjä luodaan tai muokataan.

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

Mild

Moderate

Severe

5

15

30

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

Signature

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

Kuva 1 Respiro Analyst – Yhteenveto ja lausunto -näkyvä

Patient (Potilastiedot)

Potilastiedot on lisätty MedicalSuite Centeriin etukäteen. Ne sisältävät seuraavat potilaan perustiedot:

- Potilastunnus
- Pituus
- Paino
- BMI (painoindeksi)
- Ikä
- Sukupuoli

Summary (Yhteenveto)

Summary (Yhteenveto) -osiossa on yhteenveto tärkeimmistä analyysituloksista:

Taulukko 3 Yhteenveto

Kohde	Kuvaus
Rekisteröintipäivä	Rekisteröinnin alkamispäivä
Rekisteröinnin kokonaisaika (TRT)	Rekisteröintiin kulunut aika alusta loppuun
Analyysiaika	Rekisteröinnin kokonaisaika miinus poistettavat tapahtumamerkinnot, jotka käyttäjä on luonut esim. analyysin aloitus- ja lopetusajan sekä artefaktien tai potilaan hereillä olon takia.
Apnea-hypopneaindeksi (AHI)	Hengitystapahtumien (apneat + hypopneat) kokonaismäärä jaettuna analyysiajalla. Huomautus: AHI korvaa REI-indeksin (Respiratory Event Index).
Happidesaturaatioindeksi (ODI3)	Yhteensä 3 % tai enemmän desaturaatiotapahtumia jaettuna analyysiajalla.
Kuorsaus	Kuorsauksen määrä prosenttina analyysiajalla.

Analyysitulokset

Analyysitulokset lasketaan automaattisesti Analysis (Analyysi) -näkylässä olevien tapahtumamerkintöjen perusteella. Yksityiskohtaiset analyysitulokset näkyvät Summary (Yhteenveto) -osiossa, ja niissä on tietoja seuraavista alueista:

- Hengitystapahtumat
- SpO₂
- Kuorsaus
- Nukkuma-asento
- Sydäntapahtumat ja syke

Kaikki analyysitulokset lasketaan analyysiajalta, eli poistettaviin tapahtumamerkintöihin kuuluvat alueet jätetään pois.

Huomaa, että kuorsaukseen, sydäntapahtumiin ja Cheyne-Stokes-hengitykseen liittyvät analyysitulokset ovat saatavilla vain, jos kyseiset tapahtumat on pisteytetty manuaalisesti, sillä näille tapahtumille ei tehdä automaattista esianalysointia.

Analyysitulokset näytetään kutakin nukkuma-asentoa kohti, eli laskemalla tapahtumat tietyssä asennossa ja – indeksien tapauksessa – jaettuna kyseisessä asennossa nukutulla ajalla. Muu kuin selinmakuuasento sisältää vasemmalla ja oikealla kyljellä makuun sekä päinmakuun, ja tuntematon asento sisältää ylösalaisin asennon sekä tuntemattomat nukkuma-asennot.

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

Kuva 2 Yhteenveto-näkymän tiedot

Patient diary (Unipäiväkirja)

Potilaspäiväkirja-osiossa on rekisteröityä yötä koskevia tietoja, jotka on lisätty MedicalSuite Centeriin etukäteen. Päiväkirjassa on tietoja myös rekisteröinnin aikaisista tapahtumista, kuten heräämisistä. Potilas voi merkitä rekisteröinnin aikaisia tapahtumia painamalla nopeasti Respirom virtapainiketta, ja terveydenhuollon ammattilainen voi syöttää tarkemmat tiedot (esim. vessassa käynnin) potilaan merkitsemistä tapahtumista sekä lisätä rekisteröinnin jälkeen uusia tapahtumia MedicalSuite Centeriin.

Anamneses (Esitiedot)

Esitiedot-osiossa ovat potilaan tarkat taustatiedot, jotka on lisätty MedicalSuite Centeriin etukäteen.

Recording details (Rekisteröintitiedot)

Rekisteröintitiedot-osiossa on tietoja rekisteröinnin tehneestä organisaatiosta sekä käytetystä Respirom rekisteröintilaitteesta.

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 ▹

Kuva 3 Potilaspäiväkirja, Esitiedot ja Rekisteröintitiedot

Statement (Lausunto)

Lausunto-työkalun tekstiruutuihin voi kirjoittaa löydökset ja päätelmät. Lausunto-työkalussa on etukäteen määritettyjä lauseita sisältävä lausepankki avuksi lausunnon kirjoittamiseen. Toiminto on käytettävissä tarkasteltaessa rekisteröinnin analyysiyhteenvetoa. Uniasiantuntija voi allekirjoittaa lausunnon.

Statement

Findings19 words

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

Conclusion53 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

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

Kuva 4 Lausunto-osio, osa 1

Allekirjoituskentän alla on valintoja, jotka vaikuttavat vain lausuntoraportissa näytettäviin tietoihin. Esimerkiksi hypopneapisteitykselle valitut kriteerit eivät vaikuta analyysiin tai analyysitulosten laskentaan, vaan ne muokkaavat lausunnon yhteenveto-osiota siten, että siinä käytetään happidesaturaatioindeksiä $\geq 4\%$ (ODI4) ODI3-indeksin sijaan. Vastaavasti käytettävien hengitysilmavirtauksen anturityyppien valinta ei vaikuta analyysiin tai analyysitulosten laskentaan, vaan anturit pelkästään mainitaan lausuntoraportissa.

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

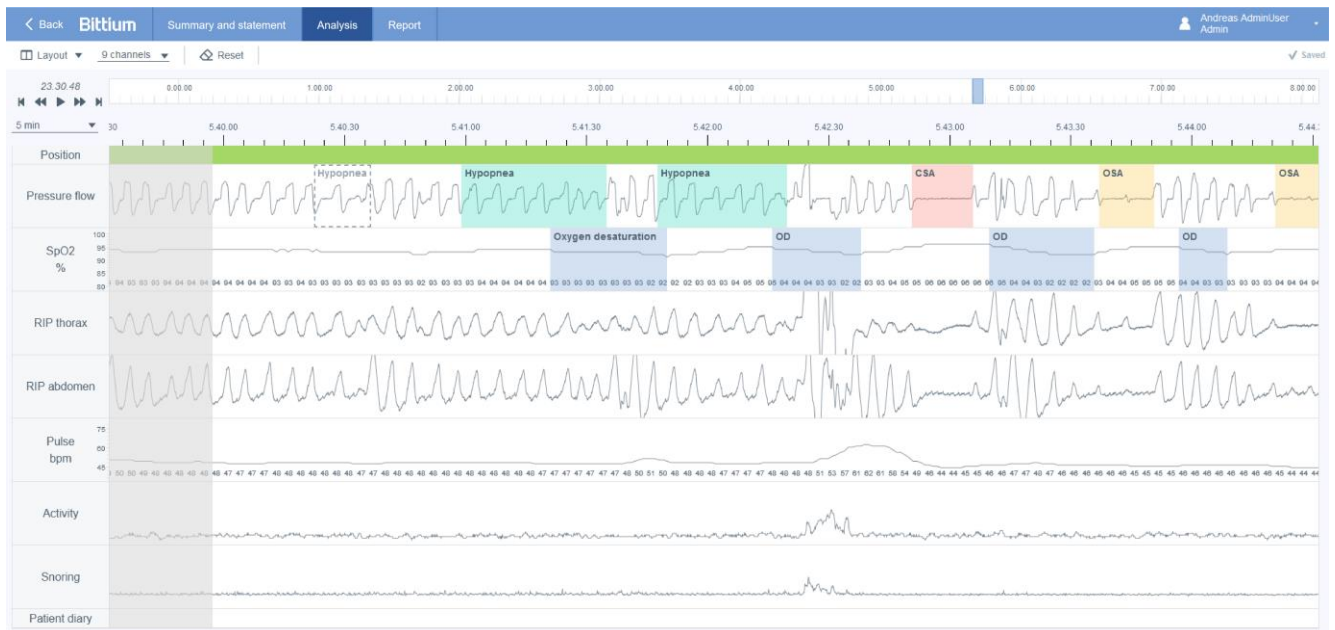
Please select one or more options for SpO₂.

- ☒ SpO₂ duration $< 90\%$ during evaluation period
- ☒ SpO₂ duration $\leq 88\%$ during evaluation period
- ☐ SpO₂ duration $< 85\%$ during evaluation period

Kuva 5 Lausunto-osio, osa 2

2.2 Analysis (Analyysi)

Analyysi-näkymässä ovat yksityiskohtaiset rekisteröintitiedot sekä eri anturien syötteet ja tapahtumamerkinnot. Rekisteröinnin aika-asteikkoa voi säätää 5 sekunnin ja 30 minuutin välillä, tai koko rekisteröinnin voi näyttää samalla näytöllä.



Kuva 6 Respiro Analyst – Analyysi-näkymä

Signaalit

Kaikki käytettävissä olevat signaalit on kuvattu alla olevassa taulukossa. Huomaa, että rekisteröinnissä käytettävissä olevat signaalit riippuvat anturikokoonpanosta.

Tarkat SpO₂- ja sykesignaaliarvot näkyvät signaalikanavassa.

Taulukko 4 Signaalien kuvaukset

Signaali	Kuvaus
Nukkuma-asento	Nukkuma-asennot on merkitty värillä ja kuvakkeella. Nukkuma-asennot: seisaallaan, selinmakuu, päinmakuu, vasen kylki, oikea kylki, päällaseisonta ja virhe.
Kuorsaus	Kuorsaussignaali mikrofoniasta logaritmisella asteikolla.
Painevirtaus	Laadullinen hengitysilma virtaus, joka saadaan nenäkanyylin painesignaalista neliöjuuri-muunnoksella.
SpO ₂	Happisaturaatiosignaali pulssioksimetristä.
RIP-vatsa	Hengitysliikesignaali vatsalle asetetusta RIP-vyöstä.
RIP-rintakehä	Hengitysliikesignaali rintakehälle asetetusta RIP-vyöstä.
Aktiivisuus	Kehon aktiivisuussignaali johdettuna kolmiulotteisesta kiihtyvyyssmittarin anturista.
Syke	Sykesignaali pulssioksimetristä.
EKG	Sydänsähkökäyrän signaali.

RIP-summa	Vatsan ja rintakehän RIP-vöiden signaalien summa.
RIP-virtaus	Laadullinen hengitysilmapvirtaus RIP-summasignaalin aikaderivaattana.
Potilaspäiväkirja	Arvioidut nukahtamis- ja heräämisajat sekä muut potilaspäiväkirjan tapahtumat.

Tapahtumamerkinnot

Tapahtumamerkinnot ovat merkintöjä, jotka perustuvat esianalyysialgoritmeihin tai ovat esimerkiksi uniasiantuntijan ja potilaan lisäämiä.

Esianalyysialgoritmit voivat tuottaa seuraavia tapahtumamerkintöjä:

- Artefakti
- Sentraalinen apnea
- Hypopnea
- Sekamuotoinen apnea
- Obstruktiivinen apnea
- Happidesaturaatio

Rekisteröinnin jälkeen tiedot esianalysoidaan automaattisesti ja tapahtumamerkinnot asetetaan. Useimpia tapahtumamerkintöjä voi muokata tai poistaa vapaasti ja uusia voi lisätä tarvittaessa. Alla Tapahtumamerkinnot-kohdassa on lisätietoja tapahtumamerkintöjen käsittelystä.

Käyttäjän luomia merkintöjä on kuvattu alla olevassa taulukossa:

Taulukko 5 Merkinnot

Tapahtumamerkintä	Kuvaus	Liittyvät signaalit
Artefakti	Artefaktitapahtuma tarkoittaa signaalialueen häiriötä, jonka syynä on esimerkiksi anturivirhe, heikko signaali tai EKG-elektrodin signaalin häviäminen. Artefaktimerkintöihin kuuluvia signaaliarvoja ei sisällytetä analyysituloksiin (esim. minimisyke). Uniasiantuntija voi merkitä artefakteja.	Kuorsaus, Painevirtaus, SpO ₂ , RIP-vatsa, RIP-rintakehä, Aktiivisuus, Syke, EKG, RIP-summa, RIP-virtaus
Poisto	Poistettavia tapahtumia ovat ne rekisteröinnin osat, joita ei analysoida heikon signaalin tai potilaan hereilläolon takia. Tällöin analyysiaika on rekisteröinnin kokonaisaika miinus poistetut alueet. Poistettuihin tapahtumiin kuuluvia signaaliarvoja ei sisällytetä analyysituloksiin (esim. minimisyke).	Kattaa kaikki signaali-kanavat
Sentraalinen apnea	Sentraalinen apneatapahtuma. Esianalyysialgoritmin kriteeri on hengitysilmapvirtauksen ≥ 90 % vaimentuminen ≥ 10 sekunnin ajaksi ja siihen liittyvä hengitysliikkeen puuttuminen koko hengityskatkon ajan.	Painevirtaus, RIP-summa, RIP-virtaus

Cheyne-Stokes-hengitys	Cheyne-Stokes-hengitystapahtuma.	Painevirtaus, RIP-summa, RIP-virtaus
Hypopnea	Hypopneatapahtuma. Esianalyysialgoritmin kriteeri on hengitysilmavirtauksen ≥ 30 % vaimentuminen ≥ 10 sekunnin ajaksi ja siihen liittyvä ≥ 3 %:n happidesaturaatiotapahtuma.	Painevirtaus, RIP-summa, RIP-virtaus
Sekamuotoinen apnea	Sekamuotoinen apneatapahtuma. Esianalyysialgoritmin kriteeri on hengitysilmavirtauksen ≥ 90 % vaimentuminen ≥ 10 sekunnin ajaksi ja siihen liittyvä hengitysliikkeen puuttuminen tapahtuman alussa sekä sen jälkeen hengitysliikkeen jatkuminen.	Painevirtaus, RIP-summa, RIP-virtaus
Obstruktiivinen apnea	Obstruktiivinen apneatapahtuma. Esianalyysialgoritmin kriteeri on hengitysilmavirtauksen ≥ 90 % vaimentuminen ≥ 10 sekunnin ajaksi ja siihen liittyvä hengitysliikkeen jatkuminen tai lisääntyminen koko hengityskatkon ajan.	Painevirtaus, RIP-summa, RIP-virtaus
Happidesaturaatio	Happidesaturaatiotapahtuma. Esianalyysialgoritmin kriteeri on ≥ 3 %:n lasku happisaturaation signaalissa.	SpO ₂
Kuorsaus	Kuorsaustapahtuma.	Kuorsaus
Sinustakykardia	Sinustakykardiatapahtuma.	EKG
Bradykardia	Bradykardiatapahtuma.	EKG
Asystolia	Asystoliatapahtuma.	EKG
Leveäkompleksinen takykardia	Leveäkompleksinen takykardiatapahtuma.	EKG
Kapeakompleksinen takykardia	Kapeakompleksinen takykardiatapahtuma.	EKG
Eteisvärinä	Eteisvärinätapahtuma.	EKG
Muu sydäntapahtuma	Muu sydäntapahtuma.	EKG
Tuntematon asento	Käyttäjän merkitsemä epäselvä nukkuma-asentotapahtuma. Analyysitulokset päivitetään siten, että luotu epäselvän asennon tapahtuma huomioidaan.	Nukkuma-asento

Erityinen potilaspäiväkirjakanava sisältää merkintöjä potilaan pitämästä päiväkirjasta. Käyttäjä ei voi luoda eikä päivittää potilaspäiväkirjakanavan merkintöjä. Alla olevassa taulukossa on lueteltu kanavassa näkyvät mahdolliset merkinnät.

Taulukko 6 Potilaspäiväkirjan merkinnät

Päiväkirjamerkintä	Kuvaus
Tallentimen nappia painettu	Respiro-painikkeen painamismerkintä
Nukahti	Arvioitu nukahtamisaika
Heräsi	Arvioitu heräämisaika
Juominen tai syöminen	Potilas merkitsi syövänsä tai juovansa
Vessassa käynti	Potilas merkitsi käyneensä vessassa
Sängyssä makaaminen	Potilas merkitsi makaavansa hereillä
Lukeminen	Potilas merkitsi lukevansa kirjaa
Muu	Muuntyyppinen tapahtumamerkintä, joka voi sisältää lisätekstiä.

2.3 Report (Raportti)

Kun löydökset ja päätelmät on kirjattu lausunto-osioon ja analyysi on valmis raporttia varten, raportin luonnoksen voi luoda klikkaamalla Preview report (Raportin esikatselu) -painiketta. Jos raportti on kunnossa, sen voi hyväksyä klikkaamalla näkymän vasemmassa yläkulmassa olevaa Accept report (Hyväksy raportti) -painiketta.

Accept report



1

of 3



Automatic Zoom



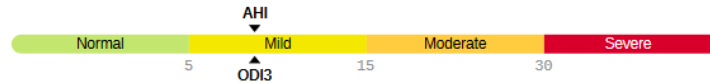
Patient

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

Kuva 7 Luonnosraporttinäkymä

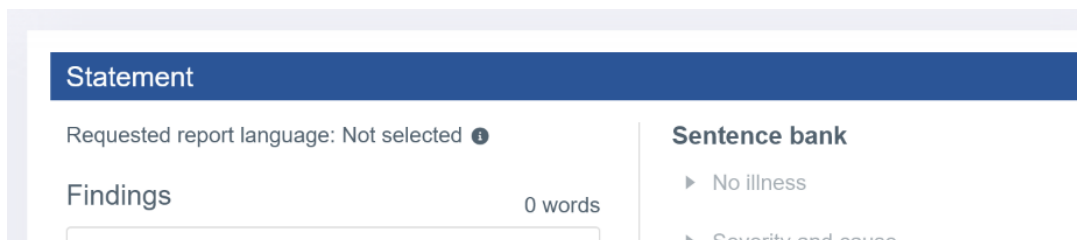
3 RESPIRO ANALYSTIN KÄYTTÖ

Bittium Respiro Analyst -käyttöliittymä on jaettu kolmeen näkymään, jotka ovat omissa välilehdissään: Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto), Analysis (Analyysi) ja Report (Raportti).

Kaikki Summary and statement (Yhteenveto ja lausunto)- ja Analysis (Analyysi) -näkymässä tehtävät muutokset tallentuvat saman tien. Tallennuksen tila näkyy oikeassa yläkulmassa. Kun ilmaisimessa näkyy valintamerkki ja teksti saved (tallennettu), voit turvallisesti sulkea selainikkunan. Voit jatkaa työskentelyä myöhemmin MedicalSuite Centerissä. Kun ilmaisimessa näkyy teksti saving... (tallennetaan...), muutokset eivät ole välttämättä vielä tallentuneet.

3.1 Kielen valinta

Jos raporttia on pyydetty tietyllä kielellä, siitä on huomautus Statement (Lausunto) -osiossa.



Statement

Requested report language: Not selected ⓘ

Findings 0 words

Sentence bank

- ▶ No illness
- ▶ Severity and cause

Respiro Analystissa voit valita haluamasi kielen oikeassa yläkulmassa käyttäjäprofiilin vierestä:



EN ? ⓘ Jeffrey West Diagnostic

3.2 Vierittäminen

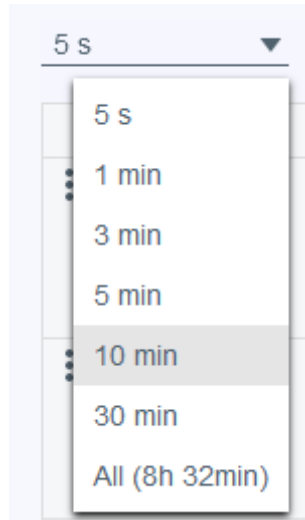
Voit vierittää rekisteröintiä seuraavassa taulukossa kuvatuilla painikkeilla tai pikanäppäimillä.

Taulukko 7 Pikanäppäimet

Painike	Kuvaus	Pikanäppäin
⏮	Taaksepäin	Vasen nuolinäppäin
⏭	Eteenpäin	Oikea nuolinäppäin
⏮	Alkuun	
⏭	Loppuun	

3.3 Aika-asteikon valinta

Signaalien yläpuolella näkyvää aika-asteikkoa voi säätää näyttämään rekisteröinti 5 sekunnin–30 minuutin ajalta tai koko rekisteröinti samalla kertaa. Rekisteröinnin kokonaisaika näkyy Analysis (Analyysi) -näkymän yläreunassa.



Kuva 8 Aika-asteikon valinta

3.4 Signaalin amplitudin säätäminen

Kun signaalia säädetään automaattisesti klikkaamalla symbolia ~ ja kahta nuolipainiketta, nykyisen näkymän minimi- ja maksimiarvo asetetaan signaaliasteikon minimi- ja maksimiarvoiksi tietyn minimivälin mukaisesti.

Signaalien amplitudeja ja asteikkoja voi säätää myös manuaalisesti ylä- ja alanuolipainikkeilla, jotka tulevat näkyviin, kun hiiren osoitin viedään signaalirivin nimen päälle. Tällöin signaali joko tasoittuu tai sen muutokset näkyvät selkeämmin.

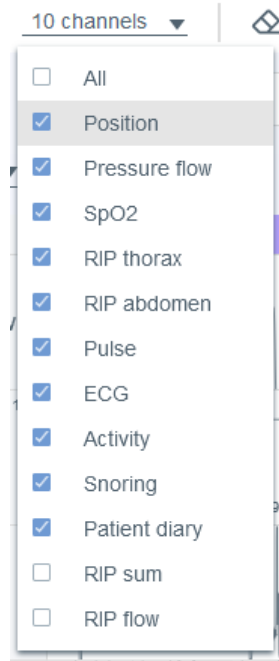


Kuva 9 Signaalin automaattinen ja manuaalinen säätäminen

3.5 Asettelun muuttaminen

3.5.1 Näytettävien kanavien valinta

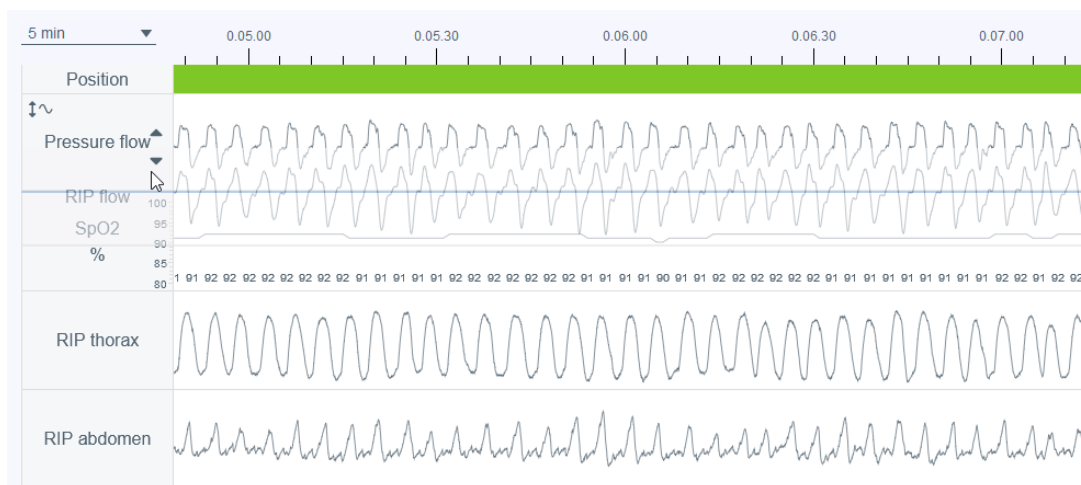
Näytettävät signaalikanavat voi valita käytettävissä olevien signaalikanavien luettelosta.



Kuva 10 Näytettävän kanavan valinta

3.5.2 Kanavajärjestyksen muuttaminen

Kanavariviä voi siirtää ylös- tai alaspäin vetämällä ja pudottamalla. Valitse kanavarivi, jota haluat siirtää, ja siirrä sitä pitämällä samalla hiiren painiketta painettuna.



Kuva 11 Kanavajärjestyksen muuttaminen

3.5.3 Kanavarivin korkeuden muuttaminen

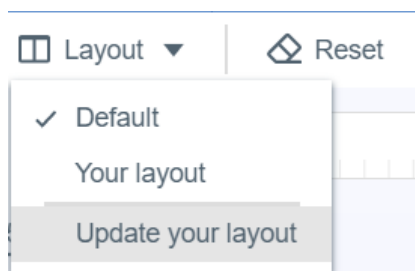
Kanavarivin korkeutta voi säätää viemällä hiiren osoittimen kanavarivin reunan päälle, kunnes kohdistin muuttuu symboliksi, jossa on ylös- ja alaspäin osoittavat nuolet.



Kuva 12 Kanavarivin korkeuden muuttaminen

3.5.4 Asettelyn tallentaminen

Käytettävissä on kaksi asetteluvaihtoehtoa: Default (Oletus) ja Your layout (Oma asettelu). Kun asettelua on muutettu, aktiivisen asettelun voi tallentaa omaksi asetteluksi klikkaamalla Update your layout (Päivitä oma asettelu) -painiketta. Huomaa, että jos teet muutoksia Update your layout (Päivitä oma asettelu) -painikkeen painamisen jälkeen, ne korvaavat aiemmin tehdyt muutokset.



Kuva 13 Asetteluvaihtoehdot ja asetteluun tallentaminen

Ohjelmassa voi muuttaa kanavajärjestystä, kanavien korkeutta, näytettäviä kanavia sekä valittua aika-asteikkoa.

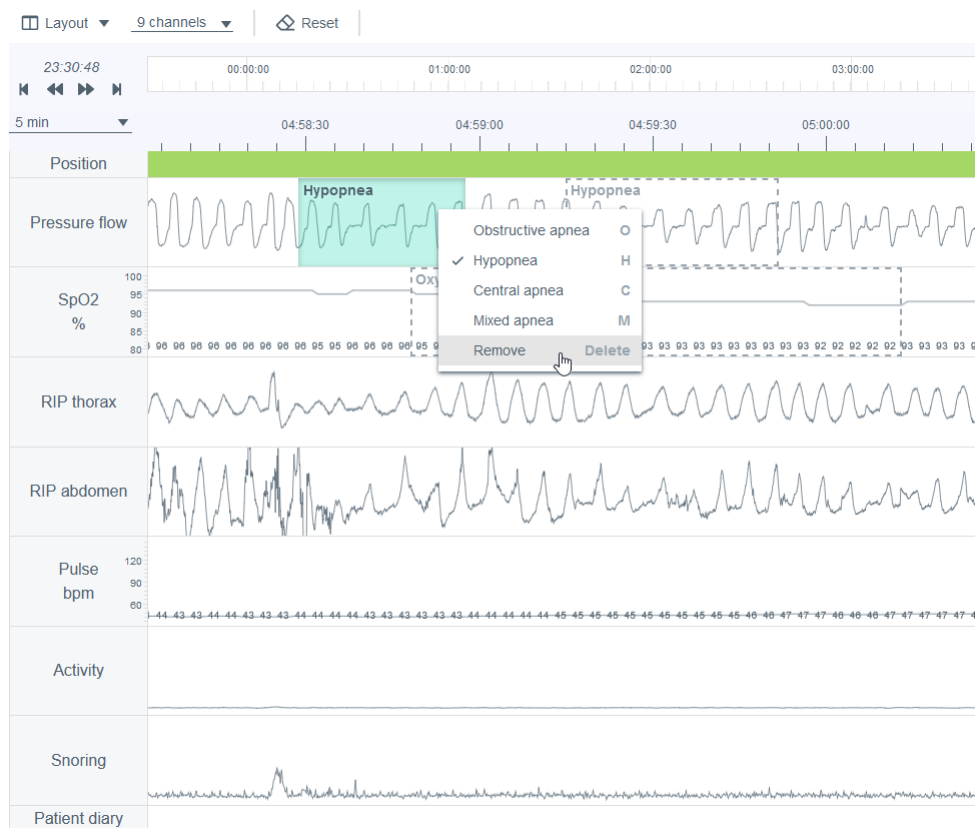
3.6 Tapahtumamerkinnot

Tapahtumamerkinnot ovat yksi Analysis (Analyysi) -näytteen keskeisistä toiminnoista. Huomaa, että ennen manuaalista pisteytystä rekisteröinti on automaattisesti esianalysoitu ja tapahtumamerkinnot on asetettu. Näitä tietoja voi muokata vapaasti tarvittaessa. Jos esimerkiksi jokin tapahtuma on esiluokiteltu sentraaliseksi apneaksi, sen voi muuttaa sekamuotoiseksi tai obstruktiiviseksi.

3.6.1 Tapahtumamerkintöjen hyväksyminen/poistaminen

Hyväksymättömät tapahtumamerkinnot voi hyväksyä klikkaamalla hyväksymätöntä merkintää kerran. Huomaa, että esianalyysi tuottaa hyväksymättömiä tapahtumamerkintöjä myös tapahtumaehdotuksina, jotka voi helposti hyväksyä tarvittaessa.

Tapahtumamerkintöjä voi poistaa helposti valitsemalla merkinnän ja painamalla Delete-näppäintä tai valitsemalla avautuvasta luettelosta Remove (Poista) -vaihtoehdon. Huomaa, että poistettu tapahtumamerkintä näkyy hyväksymättömänä merkintänä. Hyväksymättömien merkintöjen ympärillä on harmaa katkoviivakehys. Hyväksymättömiä tapahtumamerkintöjä ei lasketa analyysituloksissa indekseihin tai parametreihin, kaikki hyväksytyt tapahtumamerkinnot sen sijaan lasketaan.



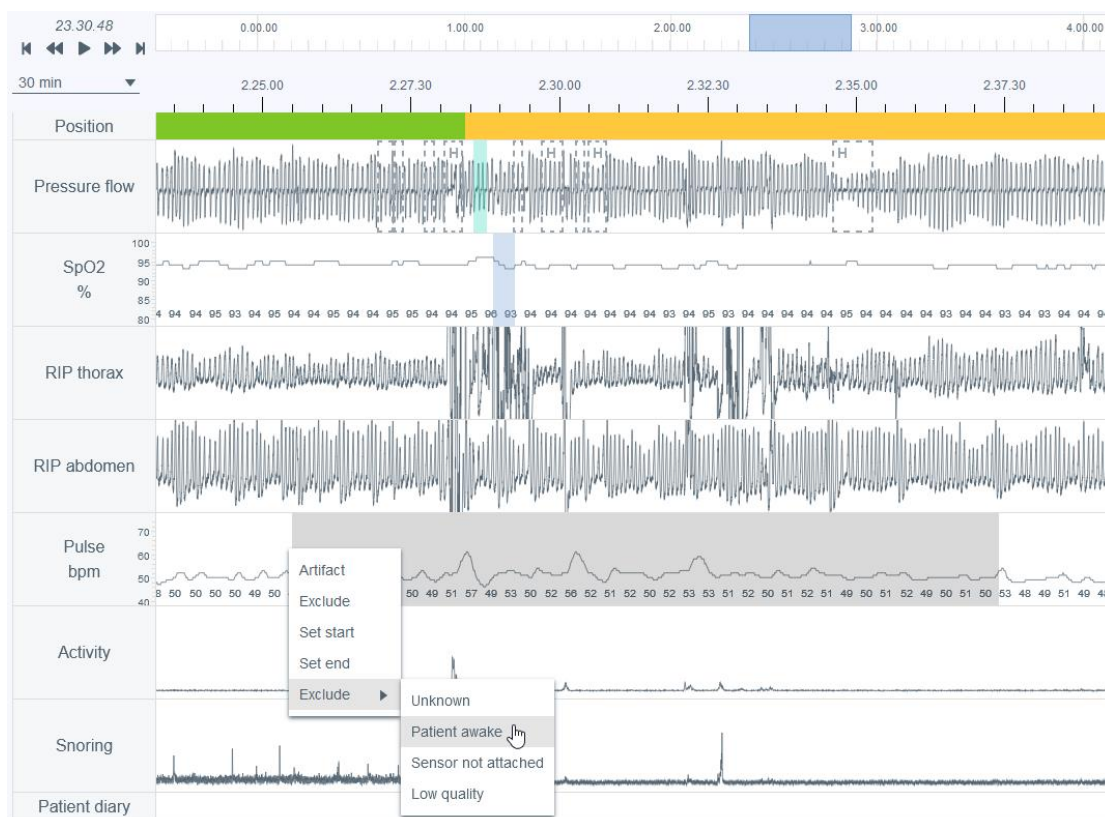
Kuva 14 Tapahtumamerkinnän poistaminen

3.6.2 Rekisteröinnin osien poistaminen analyysista

Rekisteröinnin osia voi poistaa analyysista, jos osassa on esimerkiksi artefakteja tai potilas oli hereillä. Analyysiaika määritellään poistettujen tapahtumamerkintöjen perusteella siten, että analyysiaika on rekisteröinnin kokonaisaika miinus poistetut alueet. Voit jättää osan pois maalaamalla alueen ja valitsemalla Exclude (Poista) tai maalaamalla alueen ja asettamalla alkamis- tai päättymisajan. Poistettavat alueet poistetaan käytöstä, joten poistettujen tapahtumien signaaliarvoja ei sisällytetä analyysituloksiin (esim. minimisyke). Lisäksi poistettaviin tapahtumiin kuuluvat tapahtumamerkinnät poistetaan automaattisesti. Voit halutessasi valita poistamisen syyn (tuntematon, potilas hereillä, anturi ei kiinni, heikko laatu), mutta syy ei vaikuta analyysiajan laskentaan.



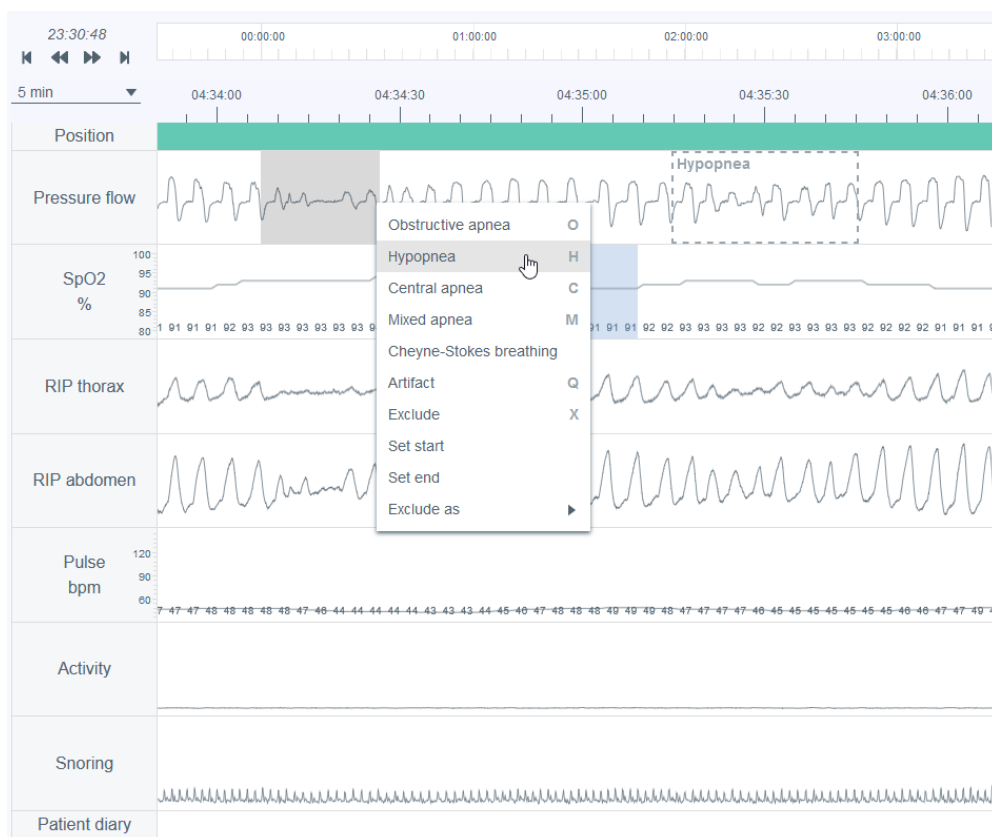
Kuva 15 Rekisteröinnin osan poistaminen – aloitusajan asettaminen



Kuva 16 Rekisteröinnin osan poistaminen – syyn valinta

3.6.3 Tapahtumamerkintöjen luominen

Merkintöjä voi luoda helposti: rekisteröidystä signaalista valitaan haluttu osa (alla olevassa kuvassa valitaan osa hengitysilman paineesta) klikkaamalla hiiren vasemman- tai oikeanpuoleista painiketta ja pitämällä sitä painettuna ja hiiren osoitin vedetään merkittävän alueen yli. Näkyviin tulee käytettävissä olevien vaihtoehtojen luettelo, kuten alla olevassa kuvassa. Tämän jälkeen käyttäjä valitsee luettelosta merkintäluokan tai painaa vastaavaa pikanäppäintä (näkyvyy luettelossa). Huomaa, että käytettävissä olevat vaihtoehdot riippuvat valitusta signaalista. Huomaa myös, ettei merkintöjä voi luoda poistettujen signaalijaksojen sisällä.



Kuva 17 Tapahtumamerkintöjen luominen

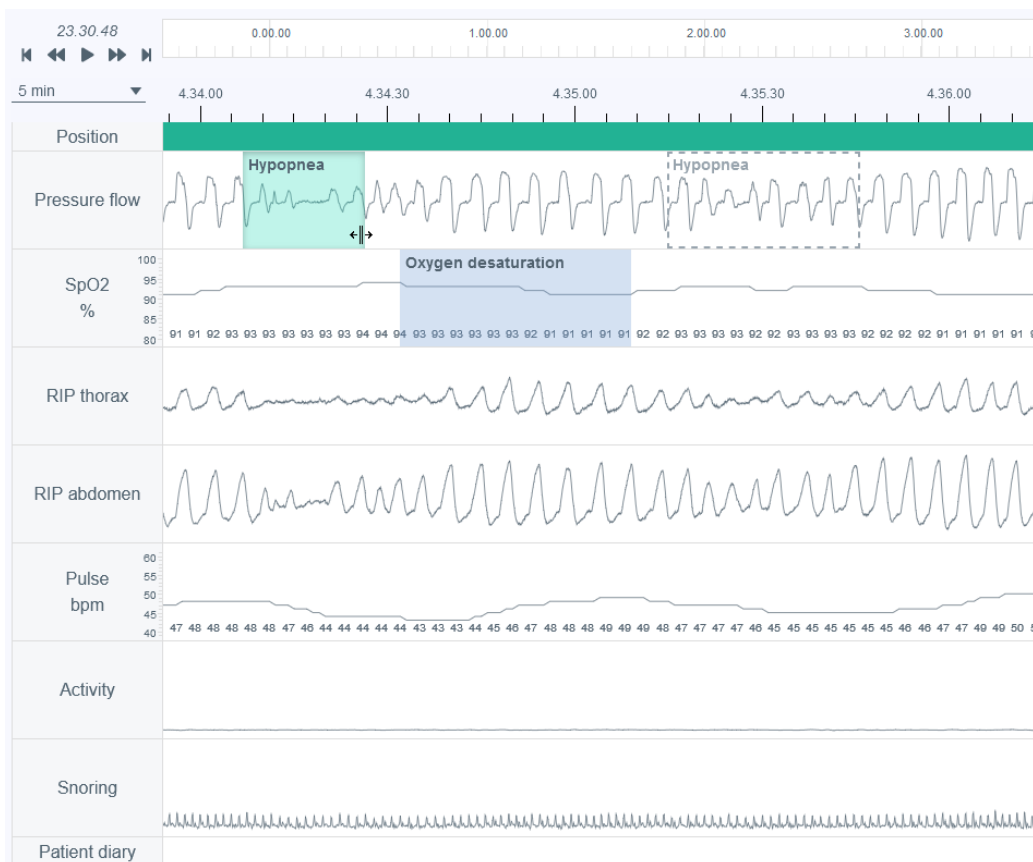
3.6.4 Tapahtumamerkintöjen muokkaaminen

Kaikkia tapahtumamerkintöjä, myös automaattisesti esianalysoituja, voi muokata tai poistaa valitsemalla halutun merkinnän ja valitsemalla sitten avautuvasta luettelosta sopivan vaihtoehdon tai painamalla vastaavaa pikanäppäintä (käytettävissä olevat pikanäppäimet näkyvät myös luettelossa). Alla olevassa esimerkissä on valittu sentraalisen apnean tapahtumamerkintä, joka halutaan muuttaa obstruktiiviseksi apneaksi.



Kuva 18 Merkintäluokan muuttaminen

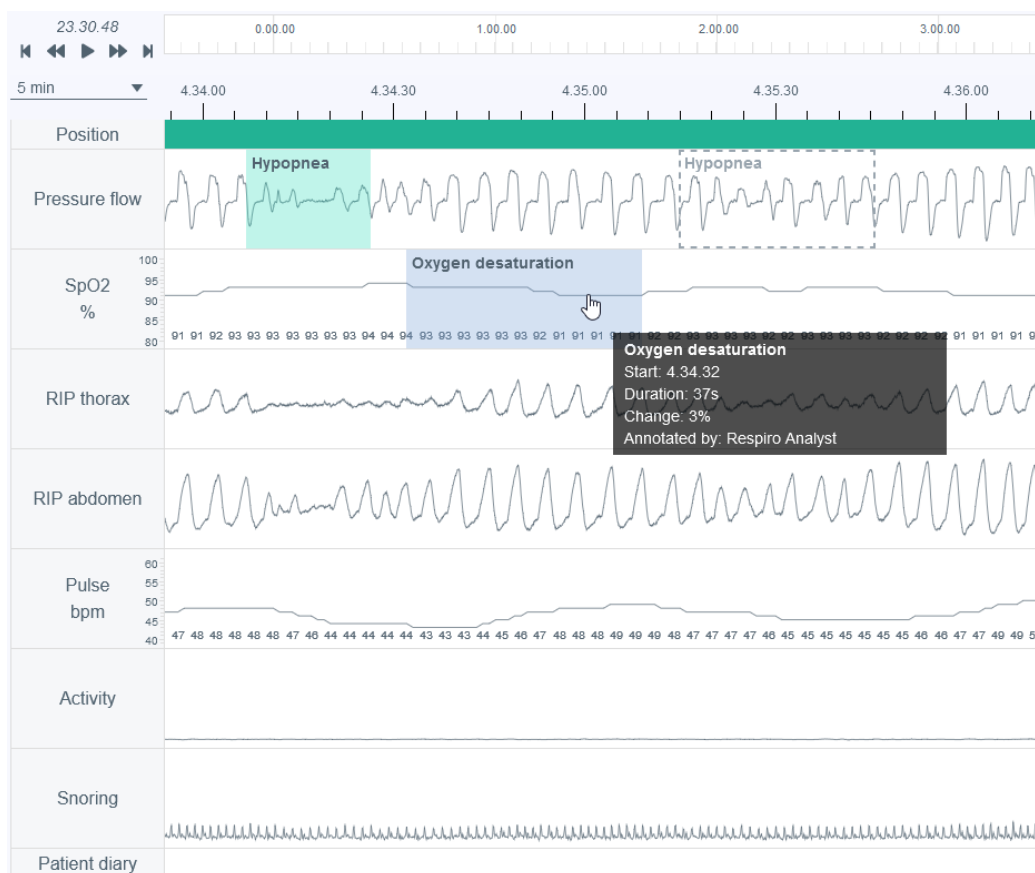
Merkinnän kestoa voi muuttaa viemällä ensin hiiren osoittimen merkinnän päälle ja säätämällä sitten kestoa reunoista (alku/loppu).



Kuva 19 Merkinnän keston muuttaminen

3.6.5 Tapahtumamerkinnän tietojen tarkasteleminen

Tapahtumamerkinnän tietoja voi tarkastella viemällä kohdistimen tapahtumamerkinnän päälle. Näytettävät tiedot riippuvat tapahtuman tyypistä. Huomaa, että jos hengitystapahtuman kesto on alle 10 sekuntia, järjestelmä ilmoittaa siitä näyttämällä tietoruudussa varoituksen.



Kuva 20 Merkinnän tietojen tarkasteleminen

3.6.6 Tapahtumamerkinnän muutosten nollaaminen

Tapahtumamerkinnän muutokset voi nollata klikkaamalla Analysis (Analyysi) -näköymän vasemmassa yläkulmassa olevaa Reset (Nollaa) -painiketta. Tämä nollaa kaikki tapahtumamerkintöihin tehdyt muutokset.

3.7 Lausunnon kirjoittaminen

Lausuntoa kirjoittava uniasiantuntija voi tarkastella analyysituloksia, esitietoja ja rekisteröinnin jälkeisen kyselylomakkeen tietoja, jotka voivat auttaa potilaan yleisen terveydentilan ymmärtämisessä.

Lausunnon voi tallentaa, jotta uniasiantuntija voi jatkaa työskentelyä myöhemmin tai siirtää rekisteröinnin toiselle käyttäjälle.

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

Kuva 21 Lausunto-osio – Lausepankki

3.7.1 Lausepankin käyttö

Statement (Lausunto) -työkalussa on lausepankki, jonka etukäteen määritetyt lauseet nopeuttavat lausunnon löydösten ja päätelmien kirjoittamista. Lausepankki on jaettu eri luokkiin selaamisen ja järjestämisen helpottamiseksi. Lausepankki aktivoituu lausuntoa muokattaessa. Lausepankista löydöksiin ja päätelmään lisättyjä lauseita voi muokata vapaasti.

3.7.2 Allekirjoitus

Allekirjoitus lisätään, kun löydökset ja päätelmät on kirjoitettu valmiiksi. Lisätty allekirjoitus tallennetaan. Näin sitä voi käyttää uudelleen eikä sitä tarvitse kirjoittaa jokaiseen lausuntoon erikseen.

3.7.3 Lausuntoraporttiasiakirjan luominen

Kun löydökset ja päätelmät on kirjoitettu valmiiksi, uniasiantuntija luo lausuntoraporttiasiakirjan, joka sisältää kirjallisen lausunnon, analyysitulokset sekä potilaan ja rekisteröinnin tiedot. Raporttia voi esikatsella klikkaamalla Statement (Lausunto) -osiossa Preview Report (Raportin esikatselu) -painiketta tai klikkaamalla Report (Raportti) -välilehteä. Tarkistuksen jälkeen uniasiantuntija voi hyväksyä lopullisen raportin. Hyväksytty raportti näkyy MedicalSuite Centerissä.

3.8 Vianmääritys

Jos Respiro Analystissa ilmenee esim. verkkoyhteyden katkeamisesta johtuva virhe, näyttöön tulee kehoitus tarkistaa verkkoyhteys ja ladata sivu uudelleen. Noudata tällöin ohjeita ja tarkista huolellisesti, että tekemäsi muutokset ovat tallentuneet.

Jos ohjelmiston sisäisissä laskutoimituksissa tapahtuu odottamaton virhe, käyttäjä siirretään MedicalSuite Centeriin eikä rekisteröintiä voida avata analysoitavaksi. Ota tällöin yhteyttä valmistajaan ja ilmoita virheestä.

4 TUOTETURVALLISUUS JA LAKISÄÄTEISET TIEDOT

4.1 Respiro EU-luokitus

Lääkintälaitedirektiivin mukainen luokitus: II a luokan lääkinnällinen laite




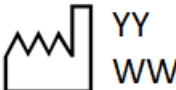


4.2 EU-vaatimuksenmukaisuusvakuutus

Sovellettavien direktiivien ja standardien mukaisen Respiro Analyst -vaatimustenmukaisuustodistuksen ja -vaatimustenmukaisuusvakuutuksen voi pyytää osoitteesta bbs@bittium.com.

4.3 Vakavista vaaratilanteista ilmoittaminen

Kaikista ohjelmistoon liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut. Valmistajan yhteystiedot ovat tämän asiakirjan lopussa.

5 SYMBOLIT JA SELITTEET

Symboli	Kuvaus
	Laite on CE-merkitty lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston asetuksen 2017/745 mukaiseksi.
	Katso käyttöohjeet.
	Valmistaja.
	Valmistuspäivä.
	Lääkinnällinen laite.
REF	Osoittaa luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	Varoituslausunnot kuvaavat olosuhteita tai toimia, jotka voivat johtaa henkilövahinkoihin tai ihmishenkien menetyksiin.



VALMISTAJA



Bittium Biosignals Oy

bbs@bittium.com

www.bittium.com

Pioneerinkatu 6

medical.support@bittium.com

70800 Kuopio

Suomi

121509EDB1608, v1.0, 14.2.2024