

BITTIUM RESPIRO™ HUOMIOITA JA VAROITUKSIA

Älä käytä Bittium Respiro™ -laitetta tarkistamatta ensin seuraavia huomautuksia.



VAROITUS: Älä käytä rikkoutunutta laitetta tai RIP-vyötä, EKG-sovitinta, EKG-elektrodia tai nenäkanyyliä, jonka pakkaus on rikkoutunut tai avattu. Ota yhteyttä hoitohenkilökuntaan, jos laitteet ja anturit ovat vaurioituneet.



VAROITUS: Nenäkanyyli, EKG-sovitin, EKG-elektrodi ja RIP-vyöt ovat kertakäyttöisiä. Uudelleenkäyttö eri potilailla on ehdottomasti kielletty. Kertakäyttöisten tuotteiden uudelleenkäyttö voi johtaa kontaminaatioon.



VAROITUS: RIP-vöitä ei saa käyttää ihoa vasten.



VAROITUS: Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi yhtä aikaa HF-kirurgisten laitteistojen tai rytminsiirtolaitteen (defibrillaattorin) kanssa.



VAROITUS: Aseta nenäkanyyli huolellisesti. Käytä teippiä nenäkanyylin kiinnittämisessä. Varmista, että kanyylin pituus on oikea jokaisen potilaan kohdalla. Vältä käyttämästä liian pitkiä kanyylejä potilasturvallisuuden varmistamiseksi.



VAROITUS: Laitteiden muokkaaminen ja/tai avaaminen on kielletty.



VAROITUS: Tappavan sähköiskun vaara, jos nestettä vuotaa virtalähteeseen. Älä käytä puhdistukseen nesteitä tai kemiallisia puhdistusaineita. Kytke virtalähde irti ennen puhdistusta.



HUOMIO: Laitteen sisäinen paineanturi on hyvin herkkä. Nenäkanyylin paineletkuun ei saa tuottaa suurta painetta.



HUOMIO: Käytä laitteita puhdistaessasi ja desinfioioidessasi vain valmistajan hyväksymiä mietoja puhdistus- ja desinfiointiaineita. Laitteiden upottaminen nesteisiin on kielletty.



HUOMIO: Kynsilakka ja rakennekynnet on poistettava ennen rekisteröintiä, koska ne haittaavat pulssioksimetrin toimintaa.



HUOMIO: Älä käytä laitteita ollessasi suihkussa tai saunassa. Laitteen kotelointi vastaa tiiviysluokitusta IP67.



HUOMIO: Sähkömagneettiset häiriöt voivat tuottaa kohinaa rekisteröintisignaaliin.



HUOMIO: Rekisteröintilaitetta ei saa käyttää muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä tai välittömästi niiden päällä tai alla. Jos laitetta on käytettävä muiden sähkölaitteiden välittömässä läheisyydessä tai välittömästi niiden päällä tai alla, sitä on tarkkailtava huolellisesti sen normaalin toiminnan varmistamiseksi.



HUOMIO: Käytä laitetta vain Bittium Biosignals Oy:n toimittamien lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja muiden järjestelmäosien kanssa. Muut lääkintälaittekomponentit ja järjestelmäosat voivat haitata laitteen toimintaa, rikkoa sen tai aiheuttaa muita haittoja.



HUOMIO: 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.



HUOMIO: Ennen kuin käytät Respiro-laitetta, lue tämä käyttöohje huolellisesti ja säilytä se tulevaa tarvetta varten. Tämän oppaan käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa rekisteröinnin virheelliseen analysointiin. Valmistaja ei ota vastuuta vahingoista, jotka johtuvat epäasianmukaisesta käytöstä.



HUOMIO: Respiro-laite sisältää magneetin. Älä aseta sitä käytön aikana suoraan lääkinnällisen laitteen (esim. sydämentahdistimen) viereen.

HUOM	Nenäkanyylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
HUOM	Pulssioksimetrin liitin on työntö-vetoliitin. Älä kierrä tai taita liitintä kytkiessäsi pulssioksimetriä.
HUOM	Nenäkanyylin liittimen kiristyksessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
HUOM	Pidä laitteet, lääkinnällisen laitteen komponentit ja muut järjestelmän osat lasten ja lemmikkieläinten ulottumattomissa.
HUOM	Ihovoide tai aurinkovoide voi vahingoittaa laitetta.
HUOM	Ihon pitää olla ehjä, puhdas ja kuiva sillä alueella mihin EKG-elektrodi kiinnitetään (käytössä vain EKG käyttötapauksessa).
HUOM	Ihoon kiinnitettävät komponentit (esim. teippi) voivat ärsyttää ihoa. Mikäli potilaalla on runsas ihokarvoitus, tulee karvoitus ajaa siltä alueelta mihin EKG-elektrodi kiinnitetään (käytössä vain EKG käyttötapauksessa).
HUOM	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 Respiro-laitteella tehdään aina lääkärin määräyksestä. Laitteen käyttö muuhun tarkoitukseen on kielletty. Laitetta käytetään joko sairaalan vuodeosastolla tai potilaan kotona. Laite tallentaa potilaan biosignaaleja. Laite ei aktiivisesti seuraa potilaan tilaa, 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.

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 sormisen-sorilla
EKG monitorointi	1-kanavainen EKG elektrodi
Kehon asento	Integroitu kiihtyvyyssmittari
Kuorsaus	Integroitu audiomikrofoni

Indikaatiot

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

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.

Laite	Käyttölämpötila	Ilman kosteus
Respiro	+5... + 40 °C	Käyttö 15...90 % (ei-tiivistyvä)
Pulssioksimetri		
Muut lääkinnällisten laitteiden komponentit ja järjestelmän osat		
Ilmanpaine: 700 hPa-1060 hPa käytön aikana.		

Symboli	Kuvaus
	Laite täyttää lääkintälaitteasetuksen 2017/745 vaatimukset.
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/Euroopan unionissa.
	Liityntäosien luokitus on BF (sähköisesti eristetty).
	Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen.
	Katso käyttöohje.
	Eräkoodi.
	Käytettäessä EU:n alueella: Laitteen hävitys sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun Euroopan Unionin direktiivin 2012/19/EC mukaisesti.
	Medical device. Lääkinnällinen laite.
	Viimeinen käyttöpäivä.
	Langattoman lähetyksen symboli.
	Suhteellinen kosteusalue 10 % - 90 %, ei kondensoituvaa.
	Kuljetuksen aikana: Pidä pakkaus kuivana, suojaa sateelta.
 YYYY-MM-DD	Valmistuspäivä.

	Valmistaja
	Käyttö yhdellä potilaalla useita kertoja.
	Serial number: Sarjanumero
IP31	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on suojattu pieniä kappaleita ($\geq 2,5$ mm) ja kondensaatiota vastaan.
IP67	Kotelon tiiveysluokitus. Laite on pölysuojattu ja kestää 30 minuutin upotuksen vähintään 15 senttimetrin ja korkeintaan 1 metrin syvyyteen.
	Laitteiden ja muiden lääkinnällisten laitteiden komponenttien ja järjestelmän osien osalta: Matriisiviivakoodi (GS1) on kaksikulotteinen viivakoodi, joka koostuu mustavalkoisista moduuleista, jotka on järjestetty joko neliön tai suorakaiteen muotoiseen kuvioon, joka tunnetaan myös matriisina. Koodattavat tiedot voivat olla tekstiä tai numeerisia tietoja. GS1-tietomatriisi sisältää GTIN- ja tuotannontunnisteen (PI).

Bittium Respiro HSAT™

Kokoonpanija ja jakelija



Bittium Biosignals Oy

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Suomi

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

NETTISIVU

Löydät ajantasaiset tuotetiedot, asiakirjat sekä päivitykset vierailemalla Bittiumin verkkosivuilla osoitteessa www.bittium.com