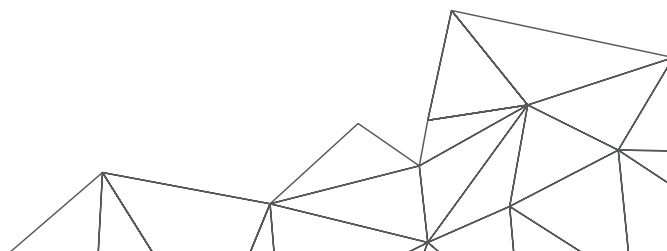




BTI APNiA®

---

|           |                                   |    |
|-----------|-----------------------------------|----|
| <b>en</b> | Information for the patient ..... | 4  |
| <b>es</b> | Información para el paciente..... | 12 |
| <b>de</b> | Patienteninformation.....         | 20 |
| <b>fr</b> | Information pour le patient.....  | 28 |
| <b>hr</b> | Informacije za pacijente .....    | 36 |
| <b>it</b> | Informazioni per il paziente..... | 44 |
| <b>pt</b> | Informação para o paciente .....  | 52 |
| <b>sl</b> | Informacije za bolnika .....      | 60 |



### PATIENT INFORMATION SHEET:

*Note: Information related to the medical device BTI APNiA® and MA-153.*

### PRESENTATION AND COMPOSITION

Together with this instruction for use MA152: Patient Guide the patient must receive the following components:

- 1 BTI APNiA module 1 battery LR06 AA
- 1 Pulse oximetry sensor

|                                                |                                                                                                |            |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEU610ANDB7<br>APNiA SENSOR<br>Disposable Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Spain | CE<br>1639 |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Disposable nasal cannula

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Elastic strap
- 1 Case
- 1 Strap hook

### WHAT IS IT AND WHAT IT IS USED FOR?

The BTI APNiA unit measures and saves the oxygen saturation, air flow in respiration, heart rate, position of the body, respiratory rate, thoracic movement and snoring by means of different sensors. Thus, with the information stored and with the help of the diagnosis software provided with the unit, it is possible to detect events such as: obstructive, central and mixed apnoea, hypopnoea, desaturations, artifacts or snoring, and draw up a detailed report. The aim is to obtain a prior diagnosis of the patient's clinical situation, which must then be confirmed by a specialist.

It is indicated for use by medical staff skilled in the diagnosis of respiratory disorders in sleep, in hospitals or clinics. At the same time, the electronic BTI APNiA unit is also indicated for domestic use by the patient.

### HOW IT IS USED?

It is a portable device that can be used by the patient himself, on himself, in the home during the hours of sleep by following these steps:



It is advisable to do this standing up, just before doing the test.

### **1. Putting on the Unit:**

- 1.1 Adjust the unit to your thorax, leaving it at the front. If you wish to use the optional hook, insert the strap and place it on the right side of the unit. If you do not wish to use it, hook the strap directly to the right side of the device.

The purpose of this hook is to set the tension of the strap on the hook, and only use the other end to adjust the unit.

#### **MEN:**

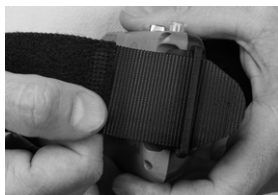
Place the device at the centre of your thorax.

#### **WOMEN:**

Place the device under your breasts.

- 1.2 Take the other end of the strap, pass it behind your waist around your back, and insert it in the other groove (left) of the module, like you have done with the other end. The side with Velcro must always be outward.
- 1.3 Adjust the unit at the site indicated for men and women, with the connections area up. Fasten the Velcro without tightening it excessively so it is not uncomfortable. Bear in mind that the straps can loosen with movement during the night, so it could be necessary to readjust it.

Avoid placing it too low (for example, on the abdomen) or on one side, as the device has accelerometers that measure the body position and movements, and, consequently, is designed to be placed at the site indicated provided this is possible.



The device must be placed at the site indicated for men and women and with the side with the connectors upwards.



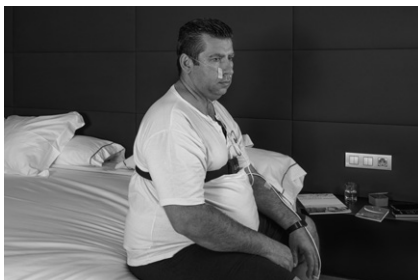
We recommend placing the module over your clothes and adjusting the belt so it is not too tight.

We recommend using the most suitable strap for each patient. In any event, for subjects with a large abdominal perimeter, the large strap size (No. 3) should be used.

Once switched on, you should try to spend the first minute of study seated quietly on the edge of the bed, to gather the baseline parameters.



**The module must be well secured to your body, but not too tight.**



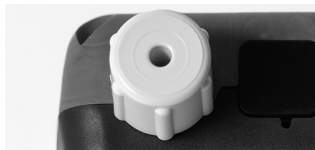
## **2. Placing the sensors:**

Insert the cannula into the nose, pass the tubes behind the ears and adjust the strap under the chin, so that it is neither too loose nor too tight. Secure the position of the cannula with adhesive plaster, to prevent it moving during the night.



### **2.1 Nasal cannula**

Remove the protective cap of the nasal flow connector and put it in the case.



Then screw the tube of the cannula into the round, transparent output. It is important to turn the connector until it is firmly secured.

**IMPORTANT:** The cannula must be inserted with the two small tubes toward the nose, not upwards. If they cause **too much** discomfort, you can use scissors to cut them **very carefully** maintaining the shape.



## 2.2 Pulse oximeter



Connect the pulse oximeter sensor cable to the module in the metal connection. Insert it gently, without damaging the connection pins, and push it all the way in.



Place the other end of the pulse oximeter around your index, middle or ring finger according to the drawings on the sensor. Do not stretch the adhesive tape when you are affixing the digital sensor. This could cause incorrect readings or blistering of the skin.



Detach the adhesive film from the sensor and dispose of it. Place your fingernail against the sensor. Wrap the sensor around your finger.

Ensure that the light emitter and detector are aligned with an imaginary vertical line passing through your finger from top to bottom. For best results, use medical tape or Elastoplast or secure the cable independently of the sensor, preferably around the base of your finger.

The sensor must be firm, but without excessive compression. We recommend the concept of "in position but not tight", if it is too tight, it will cause discomfort during the night.



Ensure there are no circumstances that alter or restrict your cardiac pulse, as the signal from the pulse oximeter could be lost (e.g. Blood pressure

monitor sleeve, nail polish or artificial fingernails, venous pulse or catheter, etc.).



Inspect the skin where the sensor is applied at least every 6-8 hours (adults) or 2-4 hours (neonates) to ensure the sensor is correctly placed and the skin beneath it is intact. You may experience adverse reactions of skin sensitivity to the self-adhesive pulse oximetry sensor. In this case, remove the sensor immediately.



Ensure that the connectors are connected to the device to prevent the pulse oximeter and the nasal cannula becoming tangled, because in certain circumstances, this can cause constriction.

### SWITCHING ON:

Press the on/off button for 1 second until you hear a short beep, the lights come on and the unit starts the recording. The light on the finger sensor will come on.

Note: Use alkaline batteries. It is not possible to use rechargeable batteries under any circumstances. The recording of 8 hours of study is guaranteed with the use of new alkaline batteries.

Note: It is essential not to sleep next to a person who snores, so that the microphone only captures the sound of the person being studied. Otherwise, it is preferable to perform the study in a different bedroom.

Once switched on, you should try to spend the first minute of study seated quietly on the edge of the bed, to gather the baseline parameters.

### RECORDING:

From this moment the BTI APNIA unit is recording and will not exceed 8 hours. The device will automatically be turned off after this time or when the battery has run flat.

The following icons will help on the patient to understand the meaning of each one:

In green: correct operation.

In yellow: incorrect operation. Sensor not in place or incorrectly positioned.



## NASAL CANNULA:



## OXIMETRY:



## OVERALL CONDITION:



## DATA RECORDING:

1. The testing sequence of the sensors lasts 30 seconds. During this time the lights on the front screen (nasal cannula and oximetry) blink in green until it is detected that the sensors are properly positioned. At that moment they will turn green and remain fixed.
2. If after 30 seconds they do not detect a signal, the icon corresponding to the incorrectly positioned or missing sensor will turn yellow.
3. The overall condition light on the upper screen will start in yellow and will remain that way while there are sensors that are not correctly positioned. It will change to green when it detects a correct signal in all the sensors.
4. Once the Testing Sequence is complete (30 seconds), the unit will begin to save data, regardless of whether any sensor is incorrect.
5. The lights will stay on for 3 more minutes, and then they will turn off to avoid excessive battery use, but the unit will continue to record normally.
6. If at any time during the night the patient wishes to verify that the BTI APNIA unit is still recording, simply check that the red light on the finger sensor is on or press the on/off button once and all the lights of module will come on for 5 seconds, in the status (green/yellow) they are in at that precise moment.



**If, during the data recording, the nasal cannula or the pulse oximeter sensor is dislodged, put them back following the guidelines in the section “Positioning BTI APNIA”. The data recording continues even if the cannula or sensor is dislodged.**



**If you accidentally turn the unit off during recording, it can be switched on as explained in the section “switching on”.**

## SWITCHING OFF:

1. Press the on/off button for 5 seconds. While holding the button down, all the lights will blink in green, then you will hear a long beep, the lights will go out and the unit will stop recording.



## AFTER THE RECORDING:

1. Remove the nasal cannula and the pulse oximeter sensor from your finger.
2. Loosen the elastic strap that secures the unit to your chest.
3. Disconnect the nasal cannula and the sensor from the BTi APNiA module and replace the protective cap on the nasal cannula connection. Disconnect the nasal cannula and the sensor from the BTi APNiA module and put the protective cap back on the nasal flow connector.
4. Separate the nasal cannula and dispose of it with the conventional organic waste.
5. Keep the rest of the unit in the case, as it was when you received it. The case has a defined shape so you can position the unit correctly. Please observe this to avoid transport damage.
6. Finally, return the case and the pulse oximeter sensor to the corresponding doctor/health care staff (so they can dispose of the pulse oximeter at a recycling centre: Waste Collection Centre).



**Both the nasal cannula and the pulse oximeter cable are single-use accessories, so you must discard them after use.**

### **What problems could be caused by using it? Possible side effects**

In prior studies in which BTi APNiA has been used, adverse effects due to its use were not described. Nevertheless, you may experience adverse reactions of skin sensitivity to the self-adhesive pulse oximetry sensor. In these cases, remove the sensor immediately.

### **Contraindications**

No specific contraindications have been found regarding the use of this product.

### **Warnings**

- The device and the pulse oximeter must never be exposed to direct contact with water or high levels of moisture. Ensure that no liquids enter these products.
- The pulse oximeter and nasal flow connectors are very sensitive; they must be protected while the device is not in use. Never blow on the connectors or handle them.

Ensure that the cannula and the pulse oximeter sensor are in good condition. If you observe any defects, do not use it and contact your doctor. If you detect any type of adverse reaction, contact your doctor immediately.

### **Patient responsibilities and precautions**

- Use this medical device according to the instructions for use and precautions described.
- This unit is prepared for one patient, so it is for use exclusively by the patient for whom it has been prepared. Never use the unit on other people before returning it to the corresponding healthcare staff.

- The BTI APNiA® unit should be kept out of reach and sight of children.
- If you detect any type of adverse reaction, contact a doctor immediately.

### Storage and conservation

The unit must be stored in a dry and dust-free environment, away from animals and insects. Otherwise, the unit may malfunction.

The patient shall not perform any maintenance on the BTI APNiA unit. The health professional will be responsible for replacing the battery.

### Meaning of the symbols used in this manual

|                                                                                   |                              |                                                                                   |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Precaution                   |  | See instructions for use                                                            |
|  | Nasal flow                   |  | Pulse oximetry                                                                      |
|  | ON/OFF                       |  | Do not touch the terminals, electrostatic discharge sensitive device. (ESD warning) |
|  | CE marking                   |  | Type BF applied part                                                                |
|  | See the instructions for use |  | Manufacturer of the unit                                                            |
|  | Date of manufacture          |  | Medical device                                                                      |
|  | Unique device identifier     |                                                                                   |                                                                                     |

### HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE:

*Nota: Información asociada al producto sanitario BTI APNiA® y MA-153.*

### PRESENTACIÓN Y COMPOSICIÓN

Junto con estas instrucciones de uso MA152: Guía del Paciente, el paciente debe recibir los siguientes componentes:

- 1 Módulo BTI APNiA con 1 pila LR06 AA
- 1 Sensor de pulsioximetría

|                                                |                                                                                                 |            |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEU610ANDB7<br>SENSOR APNiA<br>Desechable Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga España | CE<br>1639 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Disposable nasal cannula

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Cinta elástica
- 1 Maletín
- 1 enganche cinto

### ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El equipo BTI APNiA mide y guarda la saturación de oxígeno, el flujo de aire respirado, la frecuencia cardiaca, la posición corporal, la frecuencia respiratoria, el movimiento torácico y el ronquido por medio de diferentes sensores. De esta manera, con la información almacenada y con la ayuda del software de diagnóstico facilitado con el equipo, es posible detectar eventos tales como apnea obstructiva, central y mixta, hipopnea, artefactos o ronquidos, y realizar un informe detallado. El objetivo es obtener un diagnóstico previo de la situación clínica del paciente, que deberá ser posteriormente confirmado por un especialista. El equipo electrónico BTI APNiA está indicado para su uso por personal médico especializado en el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño, en instalaciones hospitalarias o clínicas. También está indicado para el uso doméstico por el paciente.

### ¿CÓMO SE UTILIZA?

Se trata de un dispositivo portátil que permite ser utilizado por el propio paciente, en su domicilio, durante las horas de sueño y realizando los siguientes pasos:



Es recomendable llevar a cabo este procedimiento de pie y momentos antes de iniciar el ensayo

### 1. Colocación de la unidad:

- 1.1 Ajustese la unidad en el tórax, dejándola en la parte delantera. Si desea usar el enganche cinto opcional, introduzca la cinta y póngalo en el lado derecho de la unidad. Si no desea usarlo, enganche la cinta directamente en el lado derecho del dispositivo.

La finalidad de este enganche es ajustar la tensión de la cinta en el enganche y usar solamente el otro extremo para ajustar la unidad.

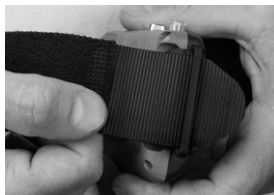
#### **HOMBRES:**

Colóquese el dispositivo en el centro del tórax.

#### **MUJERES:**

Colóquese el dispositivo debajo de los pechos.

- 1.2 Coja el otro extremo de la cinta, páselo por detrás de la cintura alrededor de la espalda e introdúzcalo en la otra ranura (izquierda) del módulo, como ha hecho con el otro extremo. El lado con Velcro siempre debe mirar hacia fuera.
- 1.3 Ajuste la unidad en el lugar indicado para hombres y para mujeres con la zona de conexiones hacia arriba. Abroche el Velcro sin apretarlo en exceso para que no resulte incómodo. Tenga en cuenta que las cintas se pueden aflojar durante la noche con el movimiento, así que podría ser necesario reajustarlas.



Evite ponerlas demasiado abajo (por ejemplo, en el abdomen) o en un lado, ya que el dispositivo tiene acelerómetros que miden la posición del cuerpo y los movimientos y, por tanto, se ha diseñado para situarse en el lugar indicado, a ser posible.



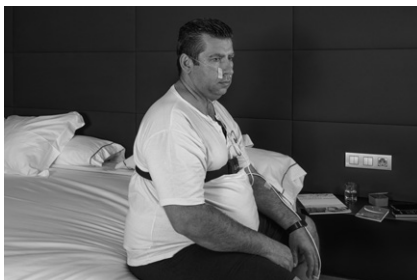
El dispositivo se debe situar en el lugar indicado para hombres y mujeres con el lado de los conectores hacia arriba.



Se recomienda colocar el módulo por encima de la ropa de dormir y ajustar la cinta al cuerpo sin oprimirlo.

Se recomienda usar la cinta más adecuada para cada paciente. En cualquier caso, para las personas con un perímetro abdominal grande se debe usar el tamaño de cinta grande (n.º 3).

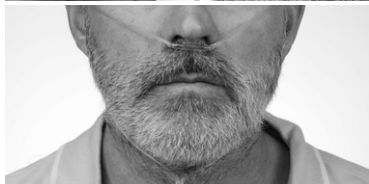
Una vez encendido, debe intentar pasar el primer minuto del estudio sentado tranquilamente en el borde de la cama para recabar los parámetros de referencia.



**El módulo tendrá que quedar bien fijado al cuerpo del paciente sin apretar en exceso.**

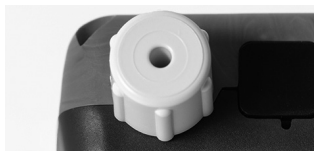
## **2. Colocación de los sensores:**

Introduzca la cánula en la nariz, pase los tubos por detrás de las orejas y ajuste la cinta debajo de la barbilla de modo que no esté ni demasiado prieta ni demasiado suelta. Fije la posición de la cánula con esparadrapo adhesivo para evitar que se mueva durante la noche.



### **2.1 CÁNULA NASAL**

Retire el tapón protector del conector de flujo nasal y póngalo en el maletín.



Después atornille el tubo de la cánula en la salida transparente redonda. Es importante girar el conector hasta que esté asegurado firmemente.

**IMPORTANTE:** La cánula se debe insertar con los dos tubos pequeños hacia la nariz, no hacia arriba. Si es **demasiado molesto**, puede usar unas tijeras para cortarlos **con mucho cuidado**, manteniendo la forma.



## 2.2 PULSIOXÍMETRO



Conecte el cable del sensor del pulsioxímetro al módulo en la conexión metálica. Insértelo suavemente sin dañar los pines de conexión y empujelo completamente hasta dentro.

Coloque el otro extremo del pulsioxímetro alrededor del dedo índice, corazón o anular de acuerdo con los dibujos del sensor. No estire la cinta adhesiva cuando fije el sensor digital. Esto podría provocar lecturas incorrectas o la formación de ampollas en la piel.

Separe la película adhesiva del sensor y deséchela. Coloque la uña del dedo contra el sensor. Envuelva el sensor alrededor del dedo.

Asegúrese de que el emisor y el detector de luz estén alineados a través de una línea vertical imaginaria que atraviese el dedo de la parte superior a la inferior. Para obtener mejores resultados, use cinta médica o esparadrapo para fijar el cable independientemente del sensor, preferentemente alrededor de la base del dedo.

El sensor debe estar firme, pero sin compresión excesiva. Se recomienda el concepto de «en posición, pero no prieto», si está demasiado apretado provocará incomodidad durante la noche.



Asegúrese de que no exista ninguna circunstancia que altere o limite su pulso cardíaco, ya que se puede perder la señal del pulsioxímetro (p. ej. manguito de tensiómetro, esmalte de uñas o uñas artificiales, vías o pulso venoso, etc.).



Inspeccione la piel en el lugar de aplicación del sensor al menos cada 6-8 horas (adultos) o cada 2-4 horas (neonatos) para asegurarse de que el sensor está colocado correctamente y de que la piel bajo el mismo está intacta. Se pueden presentar reacciones adversas de sensibilidad cutánea, al sensor autoadhesivo de pulsioximetría. En dicho caso, retirar el sensor inmediatamente



Asegúrese de que los conectores estén conectados al dispositivo para evitar que tanto el pulsioxímetro como la cánula nasal se enreden, puesto que, en determinadas circunstancias, esto puede provocar un estrangulamiento.

#### ENCENDIDO:

Pulse el botón de encendido/apagado durante 1 segundo hasta que oiga un pitido corto, las luces se enciendan y la unidad empiece a grabar. La luz del sensor del dedo se encenderá.



**Nota:** Use pilas alcalinas. No es posible usar pilas recargables bajo ninguna circunstancia. Con el uso de pilas alcalinas nuevas se garantiza la grabación de 8 horas de estudio.

**Nota:** Es fundamental no dormir junto a una persona que ronque para que el micrófono solo capture el sonido de la persona objeto del estudio. De lo contrario, es preferible realizar el estudio en un dormitorio diferente.

Una vez encendido, debe intentar pasar el primer minuto del estudio sentado tranquilamente en el borde de la cama para recabar los parámetros de referencia.

#### GRABACIÓN:

Desde ese momento el equipo BTI APNIA está grabando y no se superarán las 8 horas. El dispositivo se apagará automáticamente una vez transcurrido este tiempo o cuando se haya agotado la pila.

Los siguientes iconos ayudarán al paciente a comprender el significado de cada uno:

En verde: funcionamiento correcto.

En amarillo: funcionamiento incorrecto. El sensor no está en el lugar o está colocado de forma incorrecta.

### CÁNULA NASAL:



### OXIMETRÍA:



### ESTADO GENERAL:



### REGISTRO DE DATOS:

1. La secuencia de prueba de los sensores dura 30 segundos. Durante este tiempo las luces en la pantalla frontal (cánula nasal y oximetría) parpadean en verde hasta que se detecta que los sensores están posicionados correctamente. En ese momento se volverán verdes y permanecerán fijos.
2. Si después de 30 segundos no detectan una señal, el icono correspondiente a una posición incorrecta o ausencia de sensor se volverá amarillo.
3. La luz del estado general en la pantalla superior empezará en amarillo y se mantendrá así mientras los sensores no estén posicionados correctamente. Cambiará a verde cuando detecte una señal correcta en todos los sensores.
4. Una vez se ha completado la secuencia de prueba (30 segundos), la unidad empezará a guardar datos, independientemente de si cualquier sensor es incorrecto.
5. Las luces permanecerán encendidas durante 3 minutos más y después se apagaran para evitar un uso excesivo de la pila, pero la unidad seguirá grabando de forma normal.
6. Si el paciente en cualquier momento de la noche desea verificar que el equipo BTI APNiA sigue grabando bastará con comprobar que la luz roja del sensor del dedo está encendida o con pulsar una vez el botón de encendido/apagado y todas las luces del módulo se encenderán durante 5 segundos en el estado (verde/amarillo) en el que se encuentren en ese preciso momento.



**Si durante la grabación de datos se encuentra con la cánula nasal o el sensor pulsioxímetro descolocados, póngaselos siguiendo las pautas del apartado «colocación de BTI APNiA». La grabación de datos sigue aunque se descoloque la cánula o el sensor.**



**En caso de apagar accidentalmente el equipo durante la grabación, se puede encender según se explica en la sección «encendido».**

### APAGADO:

1. Pulse el botón de encendido/apagado durante 5 segundos. Mientras mantiene presionado el botón, todas las luces parpadearán en verde, después oírás un pitido largo, las luces se apagaran y la unidad dejará de grabar.



## DESPUES DE LA GRABACIÓN:

1. Retire la cánula nasal y el sensor del pulsioxímetro del dedo.
2. Suelte la cinta elástica con la que se ha ajustado el equipo al pecho.
3. Desconecte la cánula nasal y el sensor del módulo BTI APNiA y ponga de nuevo el tapón protector de la conexión para la cánula nasal. Desconecte del módulo BTI APNiA la cánula nasal y el sensor, y ponga de nuevo el tapón protector en el conector de flujo nasal.
4. Separe la cánula nasal y deséchela con la basura orgánica convencional.
5. El resto del equipo guárdelo en el maletín tal y como lo recibió. El maletín tiene una forma definida para que coloque la unidad correctamente. Preste atención a esto para evitar daños durante el transporte.
6. Finalmente, devuelva el maletín y el sensor del pulsioxímetro a su médico/profesional sanitario correspondiente (para que puedan desechar el pulsioxímetro en un centro de reciclado: Centro de recogida de residuos).



**Tanto la cánula nasal como el cable pulsioxímetro son accesorios de un solo uso, por lo cual deben ser desechados tras su uso.**

### **¿Qué problemas pueden producirse con su empleo? Posibles efectos adversos**

Los estudios previos en los que se ha utilizado BTI APNiA no han descrito efectos adversos por su uso. No obstante, se pueden presentar reacciones adversas de sensibilidad cutánea al sensor autoadhesivo de pulsioximetría. En estos casos, retire el sensor de inmediato.

### **Contraindicaciones**

No se han encontrado contraindicaciones específicas al uso de este producto.

### **Advertencias**

- En ningún caso se debe exponer el dispositivo, ni el pulsioxímetro al contacto directo con el agua ni a niveles elevados de humedad. Asegúrese de que ningún líquido entre en estos productos.
- Los conectores del pulsioxímetro y flujo nasal son muy sensibles; deben ser protegidos mientras el dispositivo no se encuentre en uso. Bajo ningún concepto se debe soplar sobre los conectores o manipularlos.

Asegúrese de que la cánula y el sensor del pulsioxímetro están en buen estado. Si observa cualquier defecto, no lo use y póngase en contacto con su médico. En el caso que detecte cualquier tipo de reacción adversa póngase en contacto inmediatamente con su médico.

### **Responsabilidades del paciente y precauciones**

- Utilice este producto sanitario de acuerdo al modo de uso y precauciones descritas.
- Este equipo está preparado para un paciente, por lo que es de su uso exclusivo. Bajo ningún concepto utilice el equipo con otras personas, antes de devolver el equipo al personal sanitario correspondiente.

- En el caso de que usted detecte cualquier tipo de reacción adversa póngase en contacto inmediatamente con el médico.

### Almacenamiento y conservación

La unidad se debe almacenar en un entorno seco y sin polvo, alejada de animales e insectos. De lo contrario, puede que la unidad no funcione correctamente.

El paciente no realizará ningún mantenimiento del equipo BTI APNiA. El profesional sanitario será responsable de sustituir la pila.

### Significado de los símbolos utilizados en este manual

|                                                                                   |                                     |                                                                                   |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Precaución                          |  | Consúltense las Instrucciones de uso                                                                  |
|  | Flujo nasal                         |  | Pulso-oximetría                                                                                       |
|  | Encendido / Apagado                 |  | No toque los bornes, dispositivo sensible a descarga electrostática por proximidad. (Advertencia DES) |
|  | Marcado CE                          |  | Parte aplicable de tipo BF.                                                                           |
|  | Consulte las instrucciones de uso   |  | Fabricante del equipo                                                                                 |
|  | Fecha de Fabricación                |  | Dispositivo Médico                                                                                    |
|  | Identificador único del dispositivo |                                                                                   |                                                                                                       |

### INFORMATIONSBLETT FÜR PATIENTEN

Anmerkung: Informationen zum Medizinprodukt BTI APNiA®, MA-153.

### PRODUKTÜBERSICHT UND ZUSAMMENSETZUNG

Gemeinsam mit der Gebrauchsanweisung MA152: Patientenhandbuch; folgende Komponenten sind dem Patienten auszuhändigen:

- 1 BTI APNiA-Modul inkl. 1 Batterie LR06 AA
- 1 Pulsoximeter-Sensor

|                                                            |                                                                                                   |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| DEU610ANDB7<br>APNiA-SENSOR zur<br>einmaligen Nutzung SpO2 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga, Spanien | <br>1639 |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

- 1 Disposable nasal cannula

|                                                          |                                                                         |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany |  |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|

- 1 elastisches Band
- 1 Transportbox
- 1 Haken für Band

### WORUM HANDELT ES SICH, UND WOFÜR WIRD ES EINGESETZT?

BTI APNiA misst und speichert mittels unterschiedlicher Sensoren die Sauerstoffsättigung, den Atemfluss, die Herzfrequenz sowie die Körperhaltung, die Atemfrequenz, die Thoraxbewegung und das Schnarchen. Anhand der gespeicherten Informationen können in Kombination mit der im Lieferumfang der Einheit enthaltenen Diagnosesoftware Vorfälle wie obstruktive, zentrale und gemischte Apnoe, Hypopnoea, Entzündung, Artefakte oder Schnarchen erfasst und detaillierte Berichte erstellt werden. Ziel ist die Erstellung eines Vorbefundes über den medizinischen Zustand des Patienten, welcher anschließend durch einen Facharzt zu bestätigen ist. BTI APNiA ist ein elektronisches Gerät, das für den Einsatz durch medizinisches Fachpersonal im Rahmen der Diagnose von Schlaf-Atemstörungen in Krankenhäusern oder Kliniken konzipiert wurde. Es kann jedoch ebenso von den Patienten selbst zu Hause verwendet werden.

### WIE WIRD ES VERWENDET?

Es handelt sich um ein tragbares Gerät, das auch von den Patienten selbst zu Hause während des Schlafens verwendet werden kann. Folgende Schritte sind durchzuführen:



Es empfiehlt sich, nachfolgende Schritte noch in aufrechter Position, kurz vor Beginn der Schlafstudie, durchzuführen.

### **1. Anbringen der Einheit:**

- 1.1 Passen Sie die Einheit vorne am Oberkörper an. Bei Verwendung des optionalen Hakens führen Sie das Band ein und führen Sie es auf die rechte Seite der Einheit. Wird der Haken nicht verwendet, haken Sie das Band direkt in die rechte Seite des Geräts ein.

Mit dem Haken kann die Spannung des Bands am Haken justiert werden und er bietet den Vorteil, dass nur das andere Ende zur Anpassung verwendet werden muss.

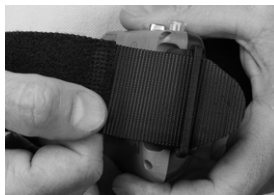
#### **MÄNNER:**

Das Gerät mittig am Oberkörper positionieren.

#### **FRAUEN:**

Das Gerät unterhalb der Brust positionieren.

- 1.2 Nehmen Sie das freie Ende des Bands und führen Sie es an der Taille um den Rücken herum in den freien Schlitz (links) des Moduls (wie das andere Ende). Die Seite mit dem Klettverschluss muss dabei nach außen zeigen.
- 1.3 Justieren Sie die Einheit an der entsprechend für Männer und Frauen angegebenen Position. Die Seite mit den Anschlüssen muss dabei nach oben zeigen. Schließen den Klettverschluss, so dass er bequem und nicht zu eng sitzt. Beachten Sie, dass das Band sich nachts bei Bewegung lösen kann und es möglicherweise neu justiert werden muss.



Achten Sie darauf, das Band nicht zu tief (z. B. am Bauch) oder seitlich versetzt anzubringen: Das Gerät verfügt über Beschleunigungsmesser zur Messung der Position und Bewegungen des Körpers und muss daher soweit möglich an der angegebenen Position angebracht werden.



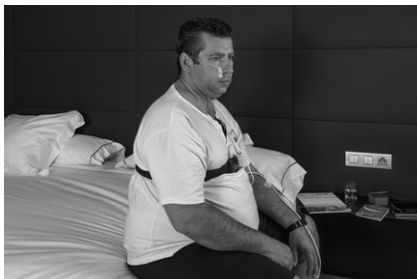
Das Gerät muss an der entsprechend für Männer und Frauen angegebenen Position angebracht werden. Die Seite mit den Anschlüssen muss nach oben zeigen.



**Es empfiehlt sich, das Modul über der Nachtwäsche zu tragen und das Band am Körper zu befestigen, ohne es einzuklemmen**

Wir empfehlen, für jeden Patienten das geeignete Band zu verwenden. Patienten mit großem Bauchumfang sollten in jedem Fall das große Band (Nr. 3) verwenden.

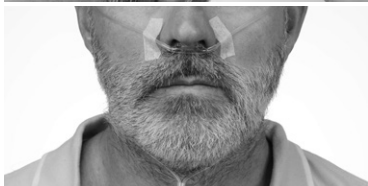
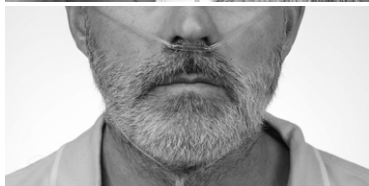
Nach dem Einschalten sollten Sie während der ersten Minute der Analyse versuchen, ruhig auf der Bettkante zu sitzen, damit die Bezugswerte erfasst werden können.



**Das Modul soll gut am Körper des Patienten festsitzen, ohne den Patienten jedoch einzuschnüren**

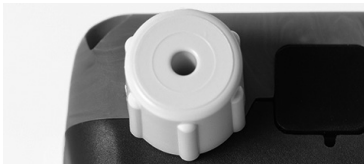
## **2. Anbringen der Sensoren:**

Führen Sie die Kanüle in die Nase ein. Führen Sie die Schläuche über die Ohren und stecken Sie sie hinter die Ohren. Fixieren Sie nun den Schieber unter dem Kinn so, dass die Schläuche weder zu fest noch zu locker sitzen. Fixieren Sie Position der Kanüle mit einem Klebestreifen, um zu verhindern, dass sie sich nachts bewegt.



### **2.1 NASENKANÜLE**

Entfernen Sie Schutzabdeckung vom Anschluss für die Atemströmung und legen Sie sie in die Transportbox.



Schrauben Sie nun das Röhrchen der Kanüle auf den runden, transparenten Anschluss auf. Drehen Sie den Anschluss unbedingt so lange, bis er sicher fixiert ist.

**WICHTIG:** Die beiden kleinen Röhrchen der Kanüle müssen so in die Nasenlöcher eingesteckt werden, dass sie in Richtung der Naseninnenwand zeigen, nicht nach außen. Wenn sie als **zu störend** empfunden werden, können Sie sie **vorsichtig** mit einer Schere kürzen, ohne dabei jedoch die Form zu verändern.

## 2.2 PULSOXIMETER



Schließen Sie das Sensorkabel des Pulsoximeters vorsichtig an die Metallbuchse am Modul an. Achten Sie darauf, die Anschlussklemmen nicht zu beschädigen und führen Sie den Anschluss vollständig ein.



Wickeln Sie das andere Ende des Pulsoximeters um den Zeige-, Mittel- oder Ringfinger, wie in den Abbildungen auf dem Sensor dargestellt. Ziehen Sie beim Fixieren des digitalen Sensors das Klebeband nicht in die Länge. Dadurch kann die Genauigkeit der Aufzeichnungen beeinträchtigt werden oder es können Blasen auf der Haut entstehen.



Lösen Sie den Klebestreifen vom Sensor und entsorgen Sie ihn. Drücken Sie den Fingernagel an den Sensor. Wickeln Sie den Sensor um den Finger.

Vergewissern Sie sich, dass Sender und Empfänger gut aufeinander ausgerichtet sind,

indem Sie sich eine vertikale Linie vorstellen, die von oben nach unten durch den Finger verläuft. Verwenden Sie für ein besseres Ergebnis medizinisches Klebeband oder Leukoplast und fixieren Sie das Kabel separat (nicht gemeinsam mit dem Sensor), idealerweise ganz unten am Fingeransatz.

Der Sensor muss sicher am Finger befestigt sein, darf ihn jedoch nicht einschnüren. Er soll sich auf der korrekten Position befinden, ohne zu stark festgezogen zu sein, da er ansonsten nachts als störend empfunden werden kann.



Vergewissern Sie sich, dass keine Umstände vorliegen, die den Herzschlag stören oder einschränken könnten, da dadurch das Signal des Pulsoximeters verloren gehen könnte (z. B. Manschette eines Blutdruckmessgerätes, Nagellack oder künstliche Nägel, venöser Puls oder Zugang usw.).



Kontrollieren Sie die Haut an der Stelle, an der Sie den Sensor angebracht haben, mindestens alle 6 bis 8 Stunden (Erwachsene) bzw. 2-4 Stunden (Neugeborene) um sicherzustellen, dass der Sensor nach wie vor korrekt sitzt und die Haut in Ordnung ist. Die Haut könnte mitunter als unerwünschte Nebenwirkung sensibel auf den selbstklebenden Sensor des Pulsoximeters reagieren. Entfernen Sie in diesem Fall unverzüglich den Sensor.



Vergewissern Sie sich, dass die Stecker fest mit dem Gerät verbunden sind. Dadurch vermeiden Sie, dass sich das Pulsoximeter und die Nasenkanüle verwickeln. Beachten Sie, dass dies in gewissen Umständen sogar zur Strangulation führen kann.

#### EINSCHALTEN:

Halten Sie den Ein-/Aus-Knopf 1 Sekunde lang gedrückt. Es ertönt ein kurzer Piepton, die LEDs leuchten und die Einheit beginnt mit der Aufzeichnung. Die LED am Fingersensor leuchtet.



Anmerkung: Verwenden Sie Alkalibatterien. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien ist untersagt. Die Verwendung neuer Alkalibatterien garantiert die Aufzeichnung 8-stündiger Schlafanalysen.

Anmerkung: Es ist wichtig, nicht neben einer schnarchenden Person zu schlafen, damit das Mikrophon nur die Laute der Person aufzeichnet, deren Schlaf analysiert werden soll. Andernfalls sollte die Analyse vorzugsweise in einem anderen Schlafzimmer durchgeführt werden.

Nach dem Einschalten sollten Sie während der ersten Minute der Analyse versuchen, ruhig auf der Bettkante zu sitzen, damit die Bezugswerte erfasst werden können.

#### AUFZEICHNEN:

Ab diesem Moment beginnt das Modul BTI APNIA die Aufzeichnung (max. 8 Stunden). Das

Gerät schaltet sich nach Ablauf dieser Zeit bzw. bei leerer Batterie automatisch ab.

Leuchtet grün: korrekter Betrieb.

Leuchtet gelb: fehlerhafter Betrieb. Sensor nicht angebracht oder falsch positioniert.

NASENKANÜLE:



OXIMETRIE:



ALLGEMEINZUSTAND:



DATENAUFZEICHNUNG:

1. Die Prüfsequenz der Sensoren dauert 30 Sekunden. In dieser Zeit blinken die LEDs auf dem vorderen Bildschirm (Nasenskanüle und Oximetrie) so lange grün, bis die korrekte Positionierung der Sensoren erfasst wurde. Sobald dies der Fall ist, leuchten sie durchgehend grün.
2. Wenn nach 30 Sekunden kein Signal erfasst wurde, leuchtet das Icon des falsch positionierten bzw. nicht vorhandenen Sensors gelb.
3. Die LED für den Allgemeinzustand auf dem oberen Bildschirm leuchtet so lange gelb, bis alle Sensoren korrekt positioniert sind. Sobald ein korrektes Signal in allen Sensoren erfasst wurde, wechselt die LED zu grün.
4. Nach Abschluss der Prüfsequenz (30 Sekunden) beginnt die Einheit mit dem Speichern der Daten, unabhängig davon, ob ein fehlerhafter Sensor vorliegt oder nicht.
5. Die LEDs bleiben noch 3 Minuten eingeschaltet und schalten sich dann aus, um Strom zu sparen; die Aufzeichnung wird dadurch nicht beeinträchtigt.
6. Möchte der Patient irgendwann nachts überprüfen, ob BTi APNIA weiterhin aufzeichnet, reicht es das rote Licht auf dem Sensor am Finger zu kontrollieren bzw. ein Mal den Ein-/Aus-Knopf zu drücken und beide Lampen auf dem Modul leuchten für 5 Sekunden in dem aktuellen Status auf (grün oder gelb).



**Sollten Sie während der Aufzeichnung feststellen, dass die Nasenskanüle oder der Sensor des Pulsoximeters verschoben sind, platzieren Sie diese wieder korrekt gemäß der Angaben im Absatz „Anbringung von BTi APNIA“. Die Aufzeichnung von Daten findet selbst dann statt, wenn die Nasenskanüle oder der Sensor verschoben sind.**



**Sollte während der Aufzeichnung die Einheit versehentlich abgeschaltet werden, können Sie es einfach wie im Abschnitt „Einschalten“ beschrieben wieder in Gang setzen.**

ABSCHALTEN:

1. Halten Sie den Ein-/Aus-Knopf 5 Sekunden lang gedrückt. Währenddessen blinken alle LEDs grün und es ertönt ein langer Piepton.



Die LEDs schalten sich aus und die Einheit unterbricht die Aufzeichnung.

#### IM ANSCHLUSS AN DIE AUFZEICHNUNG:

1. Entfernen Sie die Nasenkanüle und das Pulsoximeter von Ihrem Finger.
2. Lösen Sie auch das elastische Band, mit dem Sie das Gerät auf Ihrer Brust befestigt hatten.
3. Trennen Sie die Nasenkanüle und den Sensor vom BTI APNiA-Modul und setzen Sie den Verschluss wieder auf die Öffnung für die Nasenkanüle. Trennen Sie die Nasenkanüle und den Sensor vom BTI APNiA-Modul und setzen Sie die Schutzabdeckung wieder auf den Anschluss für die Messung der Atemströmung.
4. Lösen Sie die Nasenkanüle und entsorgen Sie sie mit dem allgemeinen Hausmüll.
5. Alles andere Zubehör können Sie nun exakt so, wie Sie es erhalten haben, in der Transportbox verstauen. Die Transportbox hat eine spezielle Form, die die korrekte Position der Einheit sicherstellt. Bitte achten Sie darauf, die Einheit korrekt hineinzulegen, um Transportschäden zu vermeiden.
6. Bitte händigen Sie die Transportbox und das Pulsoximeter dem zuständigen Arzt/medizinischen Personal aus, damit diese sie vorschriftsmäßig entsorgen können (Abfallsammelzentrum).



**Sowohl die Nasenkanüle als auch das Kabel für das Pulsoximeter sind Einwegprodukte und müssen nach dem Gebrauch entsorgt werden.**

#### **Welche Probleme können bei der Verwendung auftreten? Mögliche Nebenwirkungen**

Vorangegangene Studien, in deren Rahmen BTI APNiA verwendet wurde, haben keine mit seiner Verwendung in Verbindung stehenden Nebenwirkungen beschrieben. In wenigen Fällen jedoch besteht die Möglichkeit, dass die Haut des Patienten auf den selbstklebenden Pulsoximeter-Sensor empfindlich reagiert, welcher in diesem Fall unverzüglich zu entfernen ist.

#### **Gegenanzeigen**

Für die Anwendung dieses Produktes wurden keine Kontraindikationen festgestellt. .

#### **Hinweise**

- Auf keinen Fall dürfen das Gerät oder das Pulsoximeter in direkten Kontakt mit Wasser kommen oder einem hohen Feuchtigkeitsgrad ausgesetzt werden. Vergewissern Sie sich, dass keinerlei Flüssigkeit in diese Vorrichtungen eindringt.
- Die Stecker des Pulsoximeters und der Nasenkanüle sind sehr empfindlich und sind geschützt aufzubewahren, wenn das Gerät nicht verwendet wird. Auf gar keinen Fall auf die Stecker blasen oder diese in anderer Weise berühren.

Vergewissern Sie sich, dass Kanüle und Pulsoximeter sich in einem einwandfreien Zustand befinden. Wenn Sie Mängel feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Sollten Sie irgendwelche Nebenwirkungen feststellen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

## Pflichten des Patienten und Vorsichtsmaßnahmen

- Verwenden Sie dieses medizinische Produkt entsprechend der Gebrauchsanweisung und unter Einhaltung der angegebenen Vorsichtsmaßnahmen.
- Dieses Gerät wurde für einen bestimmten Patienten vorbereitet und ist nur für die Verwendung durch diesen Patienten bestimmt. Verwenden Sie dieses Gerät unter keinen Umständen für eine andere Person, bevor Sie es dem jeweiligen medizinischen Fachpersonal ausgehändigt haben.
- Sollten Sie eine wie auch immer geartete unerwünschte Nebenwirkung feststellen, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

## Lagerung und Konservierung

Lagern Sie die Einheit an einem staubfreien, trockenen Ort, zu dem Tiere und Insekten keinen Zugang haben. Andernfalls können Fehlfunktionen der Einheit die Folge sein.

Der Patient ist nicht dazu berechtigt, etwaige Wartungsarbeiten an der Einheit BTI APNIA durchzuführen. Auch der Austausch der Batterien ist von medizinischem Fachpersonal vorzunehmen.

## Bedeutung der in diesem Dokument verwendeten Symbole:

|                                                                                     |                                |                                                                                   |                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|    | Vorsicht                       |  | Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung                                    |
|    | Atemfluss                      |  | Pulsoximeter                                                               |
|    | Ein/Aus                        |  | Klemmen nicht berühren, elektrostatisch empfindliches Gerät. (ESD-Warnung) |
|    | CE-Kennzeichen                 |  | Anwendungsteil vom Typ BF                                                  |
|    | Siehe Gebrauchsanleitung       |  | Hersteller der Einheit                                                     |
|    | Herstellungsdatum              |  | Medizinprodukt                                                             |
|  | Produkt-identifizierungsnummer |                                                                                   |                                                                            |

### FICHE D'INFORMATION AU PATIENT

Remarque : Information associée au produit sanitaire BTI APNiA® et MA-153.

### PRÉSENTATION ET COMPOSITION

Joint à ces instructions d'utilisation MA152 : Guide du Patient, le patient doit recevoir les éléments suivants :

- 1 Module BTI APNiA avec 1 pile LR06 AA
- 1 Capteur d'oxymétrie

|                                              |                                                                                                  |            |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEU610ANDB7<br>CAPTEUR APNIA<br>Jetable Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Espagne | CE<br>1639 |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Disposable nasal cannula

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Bande élastique
- 1 Valise
- 1 Bande avec agrafe

### QU'EST-CE-QUE C'EST ET POUR QUOI EST-IL UTILISÉ ?

L'appareil APNiA de BTI mesure et enregistre la saturation en oxygène, le flux d'air à la respiration, la fréquence cardiaque, la position du corps, la fréquence respiratoire, les mouvements thoraciques et les ronflements au moyen de différents capteurs. Ainsi, avec l'information enregistrée et à l'aide du logiciel de diagnostic fourni avec l'appareil, il est possible de détecter des événements tels que apnées obstructives, centrales et mixtes, hypopnées, désaturations, artéfacts ou ronflements, et de réaliser un rapport détaillé. L'objectif est d'obtenir un diagnostic préalable de la situation clinique du patient, qui devra être par la suite confirmé par un spécialiste. L'appareil électronique BTI APNiA a été conçu pour une utilisation par un personnel médical spécialisé dans le diagnostic des troubles respiratoires du sommeil, au sein d'hôpitaux ou de cliniques. Il est également recommandé pour une utilisation domestique par le patient.

### COMMENT S'UTILISE-T-IL ?

Il s'agit d'un dispositif portable qui est utilisé par le propre patient à son domicile, durant les heures de sommeil, en suivant les étapes suivantes :



Il est recommandé de réaliser cette étape debout et quelques instants avant de commencer le test.

### 1. Pose de l'appareil :

- 1.1 Ajuster l'appareil à votre thorax, en le laissant devant. Si vous souhaitez utiliser l'agrafe optionnelle, insérez la bande et placez-la sur le côté droit de l'appareil. Si vous ne souhaitez pas l'utiliser, agrafez la bande directement au côté droit du dispositif.

La finalité de cette agrafe est de régler la tension de la bande au niveau de l'agrafe, et d'utiliser uniquement l'autre extrémité pour ajuster l'appareil.

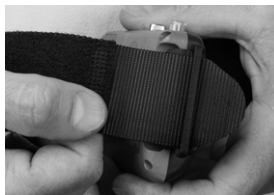
#### HOMMES :

Placez le dispositif au centre du thorax.

#### FEMMES :

Placez le dispositif sous la poitrine.

- 1.2 Prenez l'autre extrémité de la bande, passez-la derrière votre dos, puis insérez-la dans l'autre rainure (gauche) du module, comme vous l'avez fait pour la première extrémité. Le côté Velcro doit toujours être à l'extérieur.
- 1.3 Ajustez l'appareil à l'endroit indiqué pour les hommes et les femmes, avec les connexions vers le haut. Fermez le Velcro sans trop serrer pour que cela reste confortable. Ayez à l'esprit que la bande peut se relâcher durant la nuit à cause des mouvements, et qu'il pourra être nécessaire de la réajuster.



Évitez de le positionner trop bas (par exemple, au niveau de l'abdomen) ou sur le côté, car le dispositif possède des accéléromètres qui mesurent la position et les mouvements du corps et est conçu pour être placé à l'endroit indiqué dans la mesure du possible.



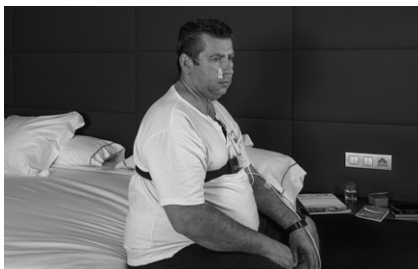
Le dispositif doit être placé à l'endroit indiqué pour les hommes et les femmes et avec le côté connecteurs vers le haut.



Il est recommandé d'installer le module par-dessus les vêtements de nuit et d'ajuster la bande au corps sans trop serrer.

Nous conseillons l'utilisation d'une bande adaptée à chaque patient. Pour les personnes présentant un grand tour de poitrine, utiliser la bande large (n° 3).

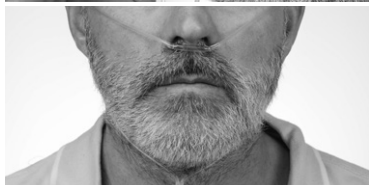
Une fois l'appareil mis en marche, restez assis calmement sur le bord du lit durant la première minute de l'étude pour qu'il recueille les paramètres de référence.



**Le module doit être bien fixé au corps du patient mais sans le serrer en excès.**

## **2. Pose des capteurs :**

Insérez la canule dans le nez, passez les tubes derrière les oreilles et ajustez la sangle sous le menton, de façon à ce qu'elle ne soit ni trop lâche ni trop serrée. Maintenez la canule en place avec un sparadrap afin qu'elle ne bouge pas pendant la nuit.



### **2.1 CANULE NASALE**

Ôtez le capuchon protecteur du connecteur de flux nasal et rangez-le dans le boîtier.

Vissez le tube de la canule sur la sortie ronde, transparente. Vissez le connecteur jusqu'à ce qu'il soit solidement maintenu.



**IMPORTANT:** La canule doit être insérée avec les deux petits tubes orientés vers le nez et non pas vers le haut. S'ils entraînent une **trop** grande gêne, vous pouvez les couper **précautionneusement** avec des ciseaux en conservant la forme.



## 2.2 OXYMÈTRE DE POULS



Branchez le câble du capteur de l'oxymètre de pouls au connecteur métallique sur le module. Insérez les broches de connexion délicatement pour ne pas les abîmer et enfoncez-les complètement.



Positionnez l'autre extrémité de l'oxymètre de pouls autour de l'index, du majeur ou de l'annulaire en suivant les figures sur le capteur. Ne tirez pas sur le ruban adhésif en fixant le capteur numérique. Cela pourrait entraîner des erreurs de mesure ou congestionner la peau.



Retirez le film adhésif du capteur et jetez-le.

Placez l'ongle contre le capteur. Enroulez l'adhésif du capteur autour de votre doigt.

Veiller à ce que l'émetteur et le détecteur de lumière soient alignés sur une ligne verticale imaginaire traversant le doigt de la partie supérieure à la partie inférieure. Pour obtenir de meilleurs résultats, utiliser une bande médicale ou du sparadrap pour fixer le câble indépendamment du capteur, de préférence autour de la base du doigt.

Le capteur doit être immobilisé, sans compression excessive. Respecter le principe « en place mais pas trop serré » est conseillé. Un capteur trop serré entraînera une gêne pendant la nuit.



Veillez à ce qu'aucun élément ne vienne altérer ou atténuer votre pouls cardiaque, car le signal de l'oxymètre de pouls pourrait être perdu (ex : brassard du tensiomètre, vernis à ongles ou ongle artificiel, pouls veineux ou cathéter, etc.).



Inspectez la zone d'application du capteur au minimum toutes les 6-8 heures pour les adultes, ou toutes les 2-4 heures pour les nouveau-nés, afin de

contrôler le bon placement du capteur et l'intégrité de la peau. Des réactions indésirables de sensibilité cutanée au capteur auto-adhésif de l'oxymètre peuvent apparaître. Dans ce cas, retirer le capteur immédiatement.



Vérifiez que les connecteurs sont bien raccordés au dispositif afin que l'oxymètre de pouls et la canule nasale ne s'emmêlent pas, car cela peut provoquer une constriction dans certains cas.

#### MISE EN MARCHÉ :

Appuyez sur le bouton on/off pendant 1 seconde jusqu'à entendre un bip bref. Les voyants lumineux s'allument et l'appareil démarre l'enregistrement. Le voyant du capteur de doigt s'allume.

Nota: Utilisez des piles alcalines. N'utilisez en aucun cas des piles rechargeables. Les 8 heures d'enregistrement de l'étude ne sont garanties qu'avec des piles alcalines neuves.

Nota: Il est essentiel de dormir à côté d'une personne qui ne ronfle pas, afin que le micro ne capte que les sons émis par la personne examinée. Si ce n'est pas le cas, il est préférable de réaliser l'étude dans une autre chambre.



Une fois l'appareil mis en marche, restez assis calmement sur le bord du lit durant la première minute de l'étude pour qu'il recueille les paramètres de référence.

#### ENREGISTREMENT :

L'appareil BTI APNIA commence à enregistrer à partir de ce moment et sur une durée qui ne va pas excéder 8 heures. Le dispositif s'éteint automatiquement une fois ce temps écoulé ou lorsque la pile est à plat.

Les icônes ci-dessous fournissent au patient les informations suivantes :

En vert : bon fonctionnement.

En jaune : mauvais fonctionnement. Capteur pas en place ou mal positionné.

#### CANULE NASALE :



#### OXYMÈTRE :



#### CONDITIONS GÉNÉRALES :



## ENREGISTREMENT DES DONNÉES :

1. La séquence de test des capteurs dure 30 secondes. Pendant ce temps, les voyants lumineux sur l'écran avant (canule nasale et oxymètre) clignotent en vert jusqu'à ce que l'appareil détecte le bon positionnement des capteurs. Elles restent alors allumées en vert en continu.
2. Si après 30 secondes aucun signal n'est détecté, l'icône correspondant au capteur passe au jaune indiquant un mauvais positionnement ou l'absence de capteur.
3. Le voyant lumineux Conditions générales sur l'écran supérieur s'allume en jaune et reste jaune tant que des capteurs sont mal positionnés. Lorsque les signaux de tous les capteurs sont corrects, il devient vert.
4. Une fois la séquence de test terminée (30 secondes), l'appareil commence à enregistrer les données, indépendamment du fait qu'un capteur soit incorrect.
5. Les voyants restent allumés 3 minutes supplémentaires, puis s'éteignent pour éviter une consommation excessive de la pile, mais l'appareil continue d'enregistrer normalement.
6. Si durant la nuit le patient veut vérifier que l'appareil BTI APNiA continue d'enregistrer, il lui suffit de contrôler que le voyant rouge du capteur de doigt est allumé ou bien d'appuyer une fois sur le bouton on/off pour que tous les voyants lumineux du module s'activent durant 5 secondes et indiquent l'état (vert/jaune) à cet instant.



**Si durant l'enregistrement des données, la canule nasale et le capteur oxymètre se décrochent, replacez-les en suivant les étapes du paragraphe « Mise en place de BTI APNiA ». L'enregistrement des données se poursuit même si la canule ou le capteur s'est décroché.**



**Si vous éteignez involontairement l'appareil pendant l'enregistrement, vous pouvez le rallumer comme expliqué à la section « Mise en marche ».**

## ARRÊT :

1. Appuyez sur le bouton on/off pendant 5 secondes. Pendant que vous appuyez sur le bouton, tous les voyants lumineux clignotent en vert, puis vous entendrez un long bip, les voyants vont s'éteindre et l'appareil va cesser d'enregistrer.



## APRÈS L'ENREGISTREMENT :

1. Ôtez la canule nasale de votre nez et retirez le capteur de l'oxymètre de votre doigt.
2. Détacher la bande élastique qui maintient l'appareil sur la poitrine.

3. Débrancher la canule nasale et le capteur du module BTI APNiA, et placer de nouveau le bouchon protecteur de la connexion pour la canule nasale. Débranchez la canule nasale et le capteur du module BTI APNiA et remettez le capuchon de protection sur le connecteur de flux nasal.
4. Séparez la canule nasale et jetez-la avec les déchets organiques ordinaires.
5. Ranger le reste de l'appareil dans la valise comme vous l'avez reçu.  
Le boîtier possède une forme adaptée à l'appareil pour que vous le placiez correctement. Respectez-la pour éviter tout dommage pendant le transport.
6. Enfin, renvoyez le boîtier et le capteur de l'oxymètre de pouls au médecin ou à l'équipe médicale (afin qu'ils puissent éliminer l'oxymètre de pouls dans un centre de recyclage : Centre de collecte des déchets).



**La canule nasale ainsi que le câble oxymètre sont des accessoires à usage unique, ils doivent donc être jetés après utilisation.**

### **Quels problèmes peuvent-ils survenir durant l'utilisation ? Effets indésirables possibles**

Les études préalables lors desquelles BTI APNiA a été utilisé n'ont relevé aucun effet indésirable durant son utilisation. Dans certains cas, des réactions indésirables de sensibilité cutanée au capteur auto-adhésif de l'oxymètre peuvent apparaître. Si c'est le cas, retirer le capteur immédiatement.

### **Contre-indications**

Aucune contre-indication spécifique à l'usage de ce produit n'a été constatée.

### **Avertissements**

- Ne jamais exposer l'appareil, ni l'oxymètre au contact direct avec de l'eau ou à des niveaux élevés d'humidité. Veiller à ce qu'aucun liquide n'entre en contact avec ces éléments.
- Les connecteurs de l'oxymètre et de flux nasal sont très sensibles. Ils doivent être protégés dès lors que l'appareil n'est plus en utilisation. Ne souffler sous aucun prétexte sur les connecteurs, ne pas non plus les manipuler.

Vérifiez que la canule et le capteur de l'oxymètre de pouls sont en bon état. En cas de défaut, n'utilisez pas le matériel et contactez votre médecin. En cas de réaction indésirable, contactez immédiatement votre médecin.

### **Responsabilités du patient et précautions**

- Utilisez ce produit sanitaire conformément à son mode d'utilisation et aux précautions décrites.
- Cet appareil a été préparé pour un patient, il est donc de son utilisation exclusive. N'utilisez sous aucun prétexte l'appareil sur d'autres personnes, avant de l'avoir rendu au personnel sanitaire correspondant.
- Si vous détectez des effets indésirables, veuillez immédiatement contacter votre médecin.

## Stockage et conservation

L'appareil doit être stocké dans un endroit sec et à l'abri de la poussière, éloigné des animaux et des insectes. Il pourrait sinon ne pas fonctionner correctement.

Le patient ne doit effectuer aucun entretien sur l'appareil BTI APNiA. Le professionnel de santé est responsable du remplacement de la pile.

## Signification des symboles utilisés dans ce manuel :

|                                                                                   |                                     |                                                                                   |                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Précautions                         |  | Consultez les Instructions d'utilisation                                                     |
|  | Flux nasal.                         |  | Oxymétrie colorimétrique.                                                                    |
|  | Mise en marche / Arrêt              |  | Ne pas toucher les bornes, appareil sensible aux décharges électrostatiques. (Avertissement) |
|  | Marquage CE                         |  | Partie appliquée de type BF.                                                                 |
|  | Voir les instructions d'utilisation |  | Fabricant de l'appareil                                                                      |
|  | Date de fabrication                 |  | Dispositifs médicaux                                                                         |
|  | Identificateur unique du dispositif |                                                                                   |                                                                                              |

## INFORMATIVNI OBRAZAC ZA PACIJENTE:

*Napomena: Informacije se odnose na medicinski uređaje BTI APNiA® i MA-153.*

## PREDSTAVLJANJE I SASTAV

Zajedno s ovim uputama za upotrebu MA152: Upute za pacijente pacijent treba dobiti sljedeće komponente:

- 1 BTI APNiA modul 1 baterija LR06 AA
- 1 Senzor pulsne oksimetrije

|                                                 |                                                                                                     |            |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEU610ANDB7<br>APNiA SENZOR<br>jednokratni Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Španjolska | CE<br>1639 |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Jednokratna nosna kanila

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Elastična traka
- 1 Kutijica
- 1 Kvačica za traku

## ŠTO JE TO I ZA ŠTO SE KORISTI?

Uređaj BTI APNiA mjeri i pohranjuje zasićenost kisikom, protok zraka tijekom disanja, brzinu otkucaja srca i položaj tijela, brzinu disanja, pokrete u torakalnom dijelu te hrkanje pomoću različitih senzora. Stoga je pomoću pohranjenih informacija i dijagnostičkog softvera, dostupnog unutar uređaja, moguće odrediti događaje poput: opstruktivne, centralne ili mješovite apneje, hipopneje, niskih razina kisika u krvi, arfetak (signali EEG-a koji nisu povezani s aktivnošću mozga) ili hrkanje te izraditi detaljni izvještaj. Cilj je dobiti predodjenu kliničke slike pacijenta koju treba potvrditi specijalist.

Namijenjen je primjeni od strane zdravstvenih radnika koji mogu dijagnosticirati poremećaje dišnog sustava prilikom spavanja u bolnicama ili klinikama. Istovremeno, elektronički uređaj BTI APNiA namijenjen je za pacijente koji ga mogu primjenjivati u kućanstvima.

## KAKO SE KORISTI?

Ovo je prijenosni uređaj kojeg mogu koristiti pacijenti na sebi kod kuće tijekom spavanja pridržavajući se ovih koraka:



Savjetuje se ovo izvršiti u uspravnom položaju, prije samog testa.

### **1. Postavljanje uređaja:**

- 1.1 Uređaj podesite prema svom grudnom košu tako da bude s prednje strane. Ako želite koristiti dodatnu kvačicu umetnite traku i stavite je s desne strane uređaja. Ako je ne želite koristiti tada zakačite traku izravno na desnu stranu uređaja.

Namjena ove kvačice je podesiti zategnutost trake na kvačici te za podešavanje uređaja koristiti samo drugi kraj.

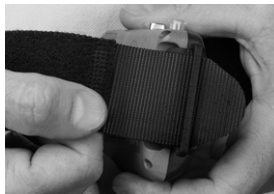
#### **MUŠKARCI:**

Postavite uređaj u sredinu grudnog koša.

#### **ŽENE:**

Postavite uređaj ispod grudi.

- 1.2 Uzmite drugi kraj trake, provucite je iza struka, oko leđa i umetnite je u drugi utor (lijevi) na modulu, kao što ste napravili s drugim krajem. Strana s Velcro čičkom mora uvijek biti okrenuta prema vani.
- 1.3 Podesite uređaj na njegovo mjesto na način određen posebno za muškarce, a posebno za žene tako da priključci budu okrenuti prema gore. Pričvrstite Velcro čičak bez pretjeranog zatezanja tako da ne bude neugodno. Pripazite da traka može popustiti zbog pokreta tijekom noći tako da ćete je možda trebati ponovno podesiti.



Izbjegavajte je postavljati prenisko (na primjer, na trbuh) ili na jednu stranu, jer uređaj ima brzinomjere koji mjere položaj tijela i pokrete te su, u skladu s tim, dizajnirani tako da se postave na naznačeno mjesto (ako je to moguće).



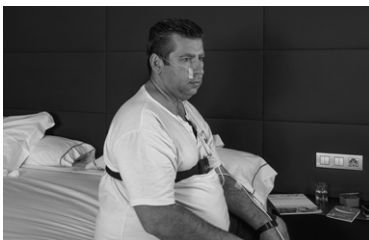
Uređaj se treba postaviti na njegovo mjesto na način određen posebno za muškarce, a posebno za žene tako da strana s priključcima bude okrenuta prema gore.



Preporučujemo postavljanje uređaja na odjeću i podešavanje pojasa tako da nije previše zategnut.

Preporučujemo koristiti traku koja najviše odgovara svakom pojedinom pacijentu. U svakom slučaju, za osobe s većim opsegom trbuha treba se koristiti traka veće veličine (br. 3).

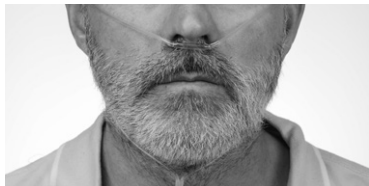
Kada se uređaj uključi, trebate provesti prvu minutu ispitivanja mirno i tiho sjedeći na rubu kreveta kako bi se prikupili osnovni parametri.



**Modul treba biti dobro pričvršćen za vaše tijelo ali ne previše zategnut.**

## **2. Postavljanje senzora:**

Umetnite kanilu u nos, provucite cjevčice iza ušiju i podesite traku ispod brade tako da ne bude ni previše opuštena ni previše zategnuta. Učvrstite položaj kanile pomoću ljepljive trake i spriječite njeno pomicanje tijekom noći.



### **2.1 NOSNA KANILA**

Uklonite zaštitni čep priključka za nazalni protok zraka i stavite ga u kutiju.

Zatim vijcima pričvrstite cjevčicu kanile u okrugli, prozirni izlazni otvor. Važno je da priključak okrećete sve dok se dobro ne učvrsti.



**VAŽNO:** Kanila se mora umetnuti s dvije male cjevčice okrenute prema nosu, a ne prema gore. Ako vam izazivaju izrazitu neugodu tada ih možete iznimno pažljivo odrezati nožicama tako da zadrže oblike.



## 2.2 PULSNI OKSIMETAR

Priključite kabel senzora pulsnog oksimetra na modul pomoću metalnog priključka. Umetnite ga lagano, da ne oštetite vrhove priključka i gurnite ga da potpuno uđe u otvor.

Drugi kraj pulsnog oksimetra omotajte oko svog kažiprsta, srednjeg prsta ili prstenjaka u skladu s crtežima na senzoru. Prilikom pričvršćivanja digitalnog senzora ne rastežite ljepljivu traku. To može izazvati netočna očitavanja ili pojavu žuljeva na koži.

Odvojite ljepljivu foliju sa senzora i bacite je.

Stavite vrh prsta na senzor. Omotajte senzor oko prsta.

Utvrđite kako su odašiljač i detektor svjetla poravnati sa zamišljenom okomitom crtom koja prolazi od vrha do dna prsta. Za najbolje rezultate koristite medicinsku traku ili flaster ili neovisno učvrstite kabel senzora, po mogućnosti oko donjeg dijela prsta.

Senzor mora biti dobro pričvršćen, ali bez jakog pritiska. Preporučujemo koncept "na mjestu ali ne previše zategnut", ako je previše zategnut može izazvati neugodni osjećaj tijekom noći.



Pobrinite se da uklonite uvjete koji mogu izmijeniti ili ograničiti otkucaje srca, jer se signal iz pulsnog oksimetra može izgubiti (npr. manžeta tlakomjerna, lak za nokte ili umjetni nokti, venski puls ili kateter, itd.).



Pregledajte kožu na mjestu postavljanja senzora barem svakih 6-8 sati (odrasli) ili 2-4 sata (novorođenčad) i provjerite je li senzor ispravno postavljen i je li koža ispod njega netaknuta. Pregledajte kožu na mjestu postavljanja senzora barem svakih 6-8 sati i provjerite je li senzor ispravno postavljen i je li koža ispod njega netaknuta. Možete osjetiti nuspojave poput osjetljive kože zbog samoljepljivog senzora pulsne oksimetrije. U tom slučaju, odmah uklonite senzor.



Provjerite jesu li priključci dobro priključeni na uređaj kako se pulsni oksimetar i nosna kanila ne bi zapetljali, jer u određenim situacijama, to može izazvati suženje.

### UKLJUČIVANJE:

Pritisnite gumb uključivanja/isključivanja na 1 sekundu dok ne začujete kratki zvuk biip tada će zasvijetliti svjetla i uređaj će započeti bilježenje. Zasvijetlit će svjetlo senzora na prstu.

**Napomena:** Koristite alkalne baterije. Ni pod kojim uvjetima ne smiju se koristiti punjive baterije. Ako se koriste nove alkalne baterije to jamči 8-satno evidentiranje ispitivanja.

**Napomena:** Iznimno je važno da ne spavate pored osobe koja hrče jer mikrofon bilježi samo zvuk osobe koja se ispituje. U protivnom, preporučuje se obavljati ispitivanje u drugoj spavaćoj sobi.



Kada se uređaj uključi, trebate provesti prvu minutu ispitivanja mirno i tiho sjedeći na rubu kreveta kako bi se prikupili osnovni parametri.

### BILJEŽENJE:

Od ovog trenutka uređaj BTI APNiA snima i neće premašiti razdoblje od 8 sati. Uređaj će se automatski isključiti nakon isteka navedenog vremena ili kada se baterija istroši. Sljedeće ikone pomoći će pacijentu u razumijevanju njihova značenja:

Zeleno: ispravan rad.

Žuto: neispravan rad. Senzor nije postavljen ili je neispravno postavljen.

#### NOSNA KANILA:



#### OKSIMETRIJA:



#### OPĆE STANJE:



## BILJEŽENJE PODATAKA:

1. Testni slijed senzora traje 30 sekundi. Tijekom ovog razdoblja svjetla prednjeg zaslona (nosna kanila i oksimetar) treperit će zeleno dok se ne utvrdi kako je senzor ispravno postavljen. U tom trenutku svjetlo će postati zeleno i neprekidno će svijetliti.
2. Ako se nakon 30 sekundi ne utvrdi signal tada će ikona koja odgovara neispravno postavljenom senzoru ili nepostojećem senzoru postati žuta.
3. Svjetlo općeg stanja na gornjem zaslonu počeo će svijetliti žuto i ostatak će takvo sve dok se senzor ne postavi ispravno. Promijenit će boju u zelenu kada utvrdi ispravna signal svih senzora.
4. Kada se dovrši testni slijed (30 sekundi) uređaj će početi spremati podatke bez obzira je li neki senzor neispravan.
5. Svjetla će svijetliti 3 minuta te će se isključiti kako bi se izbjeglo pretjerano trošenje baterije, ali će uređaj nastaviti s normalnim bilježenjem.
6. Ako u bilo koje doba noći pacijent želi potvrditi bilježi li uređaj BTI APNiA podatka, jednostavno provjerite svijetli li crveno svjetlo na senzoru prsta ili pritisnete gumb uključivanja/isključivanja i sva svjetla modula zasvijetlit će na 5 sekundi, ako je status (zelen/žut) oni će zasvijetliti baš u tom trenutku.



Ako se, tijekom evidentiranja podataka, nosna kanila ili senzor pulsnog oksimetra pomakne, vratite ih natrag pridržavajući se upute u dijelu "Postavljanje uređaja BTI APNiA". Evidentiranje podataka se nastavlja bez obzira jesu li se kanila ili senzor pomakli.



Ako nehotice isključite uređaj tijekom bilježenja možete ga uključiti na način opisan u dijelu "uključivanje".

## ISKLUČIVANJE:

1. Pritisnite gumb uključivanja/isključivanja na 5 sekundi. Dok držite gumb pritisnut sva svjetla će treperiti zelenim svjetlom, zatim ćete začuti dugi zvuk biip, svjetla će se isključiti a uređaj će prestati bilježiti.

## NAKON EVIDENTIRANJA:

1. Uklonite nosnu kanilu i senzor (pulsni oksimetar) s prsta.
2. Olabavite elastičnu traku koja je pridržavala uređaj na prsima.
3. Odspojite nosnu kanilu i senzor s BTI APNiA modula i stavite zaštitni poklopac na priključak nosne kanile. Odspojite nosnu kanilu i senzor s BTI APNiA modula i stavite zaštitnu kapi-



- cu na priključak nosnog protoka zraka.
4. Odvojite nosnu kanilu i zbrinite se zajedno s uobičajenim organskim otpadom.
  5. Ostatak uređaja čuvajte u kutiji, u kojoj ste ga primili. Senzor (pulsni oksimetar) vratite liječniku koji će ga zbrinuti u centru za reciklažu. Kutija ima određeni oblik tako da možete ispravno postaviti uređaj. Molimo, pridržavajte se navedenog i izbjegnite oštećenja tijekom transporta.
  6. Na kraju, vratite kutiju i senzor pulsnog oksimetra odgovornom liječniku(ici)/zdravstvenim djelatnicima (tako da pulsni oksinometar mogu zbrinuti i odgovarajućem reciklažnom centru: centar za gospodarenje otpadom).



**I nosna kanila i kabel pulsnog okimetra su jednokratni pribor te ih trebate baciti nakon upotrebe.**

### **Koji problemi mogu nastati korištenjem uređaja? Moguće nuspojave**

U prethodnim studijama u kojima se koristio uređaj BTI APNiA nisu otkrivene nuspojave prilikom primjene uređaja. Međutim, možete osjetiti nuspojave poput osjetljive kože zbog samoljepljivog senzora pulsne oksimetrije. U tom slučaju, odmah uklonite senzor.

### **Kontraindikacije**

Nikakvih specifičnih kontraindikacija nije bilo prilikom primjene ovog proizvoda.

### **Upozorenja**

- Uređaj i pulsni oksimetar nikad se ne smiju izlagati izravnom kontaktu s vodom ili visokim razinama vlage. Pripazite da tekućine ne prodru u uređaj.
- Pulsni oksimetar i priključak nosne kanile su vrlo osjetljivi; moraju biti zaštićeni kada se uređaj ne koristi. Nikad ne pušite u priključke i ne dirajte ih.

Pripazite da su kanila i senzor pulsnog oksimetra u dobrom stanju. Ako primijetite bilo kakva oštećenja tada ga ne koristite i obratite se svom(svojoj) liječniku/ici. Ako primijetite bilo kakve nuspojave odmah potražite liječnika/icu.

### **Obveze pacijenta i mjere opreza**

- Ovim uređajem koristite se u skladu s opisanim uputama i mjerama opreza.
- Ovaj uređaj namijenjen je za jednog pacijenta, stoga ga treba koristiti isključivo pacijent za koja je pripremljen. Nikad ne koristite ovaj uređaj na drugim ljudima prije nego što ga vratite odgovarajućim zdravstvenim radnicima.
- Uređaj BTI APNiA® mora se čuvati izvan dohvata djece.
- Ako primjetite bilo kakve nuspojave odmah potražite liječnika.

### **Skladištenje i čuvanje**

Uređaj se mora čuvati na suhom mjestu bez prašine, daleko od životinja i kukaca. U protivnom, uređaj možda neće ispravno raditi.

Pacijent ne smije obavljati nikakvo održavanje uređaja BTI APNiA. Za zamjenu baterije odgovoran je zdravstveni djelatnik (zdravstvena djelatnica).

## Značenje simbola korištenih u ovim uputama

|                                                                                   |                                   |                                                                                   |                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Mjere opreza                      |   | Pogledajte upute za uporabu                                                                |
|  | Nosna kanila                      |  | Pulsna okimetrija                                                                          |
|  | Uključeno/<br>isključeno          |  | Ne dirajte priključke, uređaj je osjetljiv na elektrostatičko pražnjenje. (ESD upozorenje) |
|  | CE oznaka                         |  | Primijenjen dio tipa BF.                                                                   |
|  | Pogledajte upute za upotrebu      |  | Proizvođač uređaja                                                                         |
|  | Datum proizvodnje                 |  | Medicinski uređaj                                                                          |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja |                                                                                   |                                                                                            |

### FOGLIETTO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE:

*Nota: Informazioni associate al prodotto sanitario BTI APNiA® e MA-153.*

### PRESENTAZIONE E COMPOSIZIONE

Assieme alla presenti istruzioni per l'uso MA152: Guida del paziente, il paziente deve ricevere i seguenti componenti:

- 1 Modulo BTI APNiA con 1 batteria LR06 AA
- 1 Sensore pulsossimetro

|                                              |                                                                                                 |            |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| SENSORE APNiA<br>DEU610ANDB7<br>monouso Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Spagna | CE<br>1639 |
|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Disposable nasal cannula

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Nastro elastico
- 1 Valigetta
- 1 Gancio per cinghia

### COS'È E A COSA SERVE?

Utilizzando diversi sensori, il dispositivo BTI APNiA misura e registra la saturazione dell'ossigeno, il flusso dell'aria durante la respirazione, la frequenza cardiaca, la posizione del corpo, la frequenza respiratoria, il movimento toracico e il russamento. In questo modo, con le informazioni salvate e con l'ausilio del software diagnostico fornito insieme al dispositivo, è possibile riscontrare eventi quali apnea ostruttiva, centrale e mista, ipopnea, desaturazione, artefatti o russamento ed eseguire un rapporto dettagliato. L'obiettivo consiste nell'ottenere una diagnosi preliminare della situazione clinica del paziente, il quale dovrà essere successivamente confermato da uno specialista. Il dispositivo elettronico BTI APNiA è indicato per l'utilizzo da parte di personale medico specializzato nella diagnosi di disturbi respiratori del sonno all'interno di strutture ospedaliere o cliniche. È altresì indicato per uso domestico da parte del paziente.

### COME SI USA?

Si tratta di un dispositivo portatile che consente l'utilizzo da parte del paziente stesso, durante le ore di sonno ed eseguendo le seguenti fasi:



Si consiglia di eseguire questo procedimento in piedi e appena prima di iniziare il test

### **1. Posizionamento del dispositivo:**

- 1.1 Regolare il dispositivo al torace posizionandolo frontalmente. Se si vuole utilizzare il gancio opzionale, inserire la cinghia e sistemarlo sul lato destro del dispositivo. Se invece non si desidera servirsene, agganciare la cinghia direttamente sul lato destro del dispositivo.

Lo scopo del gancio è di regolare su di esso la tensione della cinghia e di servirsi dell'altra estremità solo per regolare il dispositivo.

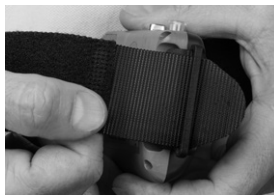
#### **UOMINI:**

Posizionare il dispositivo al centro del torace.

#### **DONNE:**

Posizionare il dispositivo sotto il seno.

- 1.2 Afferrare l'altra estremità della cinghia, farla passare intorno alla vita e sulla schiena, infine inserirla nella scanalatura sulla sinistra del modulo, come si è fatto sull'altra estremità. Il lato con il velcro deve essere sempre rivolto verso l'esterno.
- 1.3 Regolare il dispositivo nel punto indicato per gli uomini e le donne con l'area delle connessioni rivolta verso l'alto. Allacciare il velcro senza stringere eccessivamente per evitare che sia scomodo. Si tenga presente che le cinghie si possono allentare compiendo i movimenti notturni, quindi potrebbe essere necessario regolarle di nuovo.



Non sistemare il dispositivo troppo in basso (ad esempio sull'addome) o lateralmente, perché è dotato di accelerometri che misurano la posizione e i movimenti del corpo, e di conseguenza è stato progettato per la collocazione nel punto indicato, sempreché sia possibile.



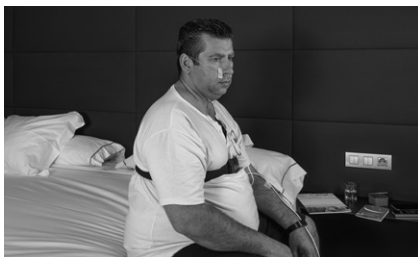
Regolare il dispositivo nel punto indicato per gli uomini e le donne con i connettori rivolti verso l'alto.



Si consiglia di posizionare il modulo sopra il pigiama e di regolare il nastro sul corpo senza creare oppressione.

Si raccomanda di utilizzare la cinghia più adatta a ogni paziente. In ogni caso, sui soggetti con circonferenza addominale larga, utilizzare la cinghia larga (N. 3).

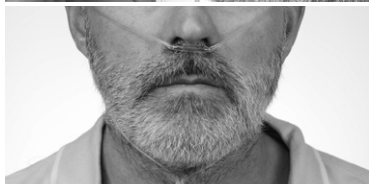
Una volta acceso, cercare di trascorrere il primo minuto dello studio tranquillamente seduti sul bordo del letto per raccogliere i parametri di riferimento.



**Il modulo dovrà essere aderire bene al corpo del paziente senza stringere troppo.**

## **2. Posizionamento dei sensori:**

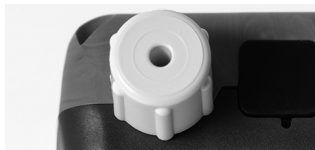
Inserire la cannula nel naso, fare passare il tubo dietro alle orecchie e regolare la cinghia sotto il mento in modo che non sia né troppo larga né troppo stretta. Fermare la cannula con del cerotto, per evitare che si muova durante la notte.



### **2.1 CANNULA NASALE**

Togliere il cappuccio protettivo del connettore del flusso nasale e riporlo nella custodia.

Poi, avvitare il tubo della cannula sull'uscita rotonda trasparente. È importante girare il connettore finché è saldamente fissato.



**IMPORTANTE:** La cannula deve essere inserita con i due tubicini rivolti verso il naso e non verso l'alto. Se sono causa di disagio **eccessivo**, tagliarli con le forbici, facendo **molta attenzione** a mantenere la forma.

## 2.2 PULSIOSSIMETRO

Collegare il cavo del sensore del pulsiossimetro al modulo sulla connessione in metallo. Inserirlo delicatamente senza danneggiare i perni di collegamento e spingendoli per tutta la lunghezza.



Posizionare l'altra estremità del pulsiossimetro attorno all'indice, al medio o all'anulare come indicato nei disegni del sensore. Non allungare il nastro adesivo quando si fissa il sensore digitale in quanto può dare origine a letture inesatte o alla formazione di vescicole.

Staccare la pellicola adesiva dal sensore e smaltirla. Appoggiare l'unghia al sensore. Avvolgere il sensore attorno al dito.

Assicurarsi che il trasmettitore e il rilevatore di luce siano allineati lungo una linea verticale immaginaria che attraversa il dito dalla parte superiore a quella inferiore.

Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di usare nastro o cerotto per fissare il cavo indipendentemente dal sensore, preferibilmente attorno alla base del dito.

Il sensore deve essere ben saldo, senza tuttavia esercitare una compressione eccessiva. Si raccomanda il concetto "ben posizionato senza stringere", perché se è troppo stretto, sarà causa di disagio.



Assicurarsi che non ci siano condizioni che alterano o limitano la frequenza cardiaca, in quanto si può perdere il segnale del pulsiossimetro (ad es. il manico dello sfigmomanometro, smalto per unghie o unghie artificiali, pulsazione venosa o catetere, ecc.).



Controllare la cute nel punto di applicazione del sensore almeno ogni 6-8 ore negli adulti e ogni 2-4 ore nei neonati per garantire il corretto posizionamento del sensore e l'integrità della cute sottostante. È possibile che si verifichino effetti collaterali di sensibilità cutanea al sensore autoadesivo del pulsossimetro. In tal caso, rimuovere immediatamente il sensore.



Accertarsi che i connettori siano collegati al dispositivo al fine di evitare che il pulsossimetro e la cannula nasale si aggroviglino per non causare strozzature.

### ACCENSIONE:

Premere il pulsante di accensione/spengimento per 1 secondo fino a udire un breve segnale di "bip". Le luci si accendono e il dispositivo inizia la registrazione. Si accende la luce del sensore sul dito.

Nota: Utilizzare batterie alcaline. Non è assolutamente consentito utilizzare batterie ricaricabili. Utilizzando batterie alcaline nuove sono garantite 8 ore di registrazione per lo studio.

Nota: È fondamentale non dormire di fianco a una persona che russa perché il microfono possa registrare solo il suono emesso dall'individuo oggetto di studio. Altrimenti, è preferibile effettuare lo studio in un'altra camera.



Una volta acceso, cercare di trascorrere il primo minuto dello studio tranquillamente seduti sul bordo del letto per raccogliere i parametri di riferimento.

### REGISTRAZIONE:

Da questo momento il dispositivo registra esclusivamente per 8 ore. Si spegne automaticamente al termine di questo periodo oppure quando la batteria è scarica.

Le icone sottostanti aiuteranno il paziente a comprendere il significato di ciascuna:

In verde: funzionamento corretto.

In giallo: funzionamento errato. Sensore non posizionato o mal posizionato.

#### CANNULA NASALE:



#### OSSIMETRIA:



#### CONDIZIONE GENERALE:



## REGISTRAZIONE DEI DATI:

1. La sequenza di test dei sensori dura 30 secondi. In questo periodo le luci sullo schermo frontale si accendono (cannula nasale e ossimetria) e lampeggiano verdi fino a quando viene rilevata la corretta posizione dei sensori. A questo punto il verde rimane fisso.
2. Se dopo 30 secondi non rilevano un segnale, le icone corrispondenti al sensore mal posizionato o assente diventano gialle.
3. La luce relativa alla condizione generale sulla parte superiore dello schermo comincia a lampeggiare gialla e continua così fino a quando i sensori non sono correttamente posizionati. Diventa verde quando rileva il segnale corretto di tutti i sensori.
4. Al termine della sequenza di test (30 secondi), l'unità comincerà a salvare i dati indipendentemente dal fatto che un sensore possa essere mal posizionato.
5. Le luci rimangono accese per altri 3 minuti, poi si spengono per evitare un consumo eccessivo delle batterie. Ad ogni modo, il dispositivo continua a registrare normalmente.
6. Se durante la notte il paziente desidera verificare che il dispositivo BTI APNiA continui a registrare, è sufficiente controllare che la luce verde del sensore sul dito sia accesa oppure premere una volta il tasto di accensione /spegnimento e tutte le luci del modulo si accenderanno per 5 secondi indicando lo stato (verde/giallo) in cui si trovano in quel momento.



**Se durante la registrazione dei dati la cannula nasale o il pulsossimetro si spostano, sistamarli seguendo le indicazioni del paragrafo “collocazione del BTI APNiA”. La registrazione dei dati continua anche nel caso in cui la cannula o il sensore si spostano.**



**Se durante la registrazione si spegne inavvertitamente il dispositivo, è possibile riaccenderlo come spiegato nella sezione “accensione”.**

## SPEGNIMENTO:

1. Premere il tasto di accensione/spegnimento per 5 secondi. Tenendo premuto il tasto, tutte le luci verdi lampeggiano, poi si sente un lungo segnale di “bip”, le luci si spengono e il dispositivo smette di registrare.



## DOPO LA REGISTRAZIONE:

1. Togliere la cannula nasale e il sensore del pulsossimetro dal dito.
2. Slacciare il nastro elastico usato per fissare il dispositivo al petto.
3. Scollegare la cannula nasale e il sensore del modulo BTI APNiA e rimettere il coperchio protettivo della connessione per la cannula nasale. Scollegare la cannula nasale e il

senso dal modulo BTI APNiA e rimettere il cappuccio protettivo sul connettore del flusso nasale.

4. Separare la cannula nasale e smaltirla nei tradizionali rifiuti organici.
5. Riporre il resto del dispositivo nella valigetta, come ricevuta.  
La custodia ha una forma definita per riporre correttamente il dispositivo. È necessario rispettarla per evitare danni durante il trasporto.
6. Infine restituire la custodia e il sensore del pulsiossimetro al personale medico/sanitario incaricato (in tal modo possono smaltire il pulsiossimetro in un centro di riciclaggio: centro raccolta rifiuti).



**La cannula nasale e il cavo del pulsiossimetro sono accessori monouso, quindi devono essere gettati dopo l'utilizzo.**

### **Che problemi possono verificarsi durante l'utilizzo? Possibili effetti collaterali**

Studi preliminari nei quali è stato utilizzato il dispositivo BTI APNiA non hanno descritto effetti collaterali derivanti dal suo utilizzo. Tuttavia è possibile che si verifichino reazioni avverse di sensibilità cutanea al sensore autoadesivo del pulsiossimetro. In tal caso, rimuovere immediatamente il sensore.

### **Controindicazioni**

Non sono state riscontrate controindicazioni specifiche sull'utilizzo di questo prodotto.

### **Avvertenze**

- Il pulsiossimetro non deve in alcun caso entrare in contatto diretto con l'acqua né essere esposto a elevati livelli di umidità. Assicurarsi che nessun liquido venga a contatto con questi prodotti.
- I connettori del pulsiossimetro e del flusso nasale sono estremamente sensibili. Devono essere protetti quando il dispositivo non è in uso. Non soffiare nei connettori né manipolarli in nessun caso.

Accertarsi che la cannula nasale e il sensore del pulsiossimetro siano in buone condizioni. Se si notano dei difetti, non utilizzarli e contattare il medico. Se si riscontra qualsiasi tipo di effetto indesiderato, contattare immediatamente il medico.

### **Responsabilità del paziente e precauzioni**

- Utilizzare questo prodotto sanitario conformemente alle modalità d'uso e alle precauzioni descritte.
- Il dispositivo è preparato per un paziente, che lo userà a titolo esclusivo. Non utilizzare in alcun caso il dispositivo per altre persone prima di restituirlo al personale sanitario competente.
- Nel caso in cui il paziente riscontri una qualsiasi anomalia, è pregato di contattare immediatamente il medico.

### Stoccaggio e conservazione

Il dispositivo deve essere riposto in un ambiente pulito e asciutto, lontano da animali e insetti. Altrimenti il dispositivo potrebbe guastarsi.

Il paziente non deve compiere alcun tipo di manutenzione sul dispositivo BTI APNiA. Il personale sanitario ha la responsabilità di sostituire la batteria.

### Significato dei simboli utilizzati nel presente manuale:

|                                                                                   |                                      |                                                                                   |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attenzione                           |  | Consultare le istruzioni per l'uso                                                                          |
|  | Flusso nasale                        |  | Pulsossimetria                                                                                              |
|  | Accensione/Spengimento               |  | Non toccare i terminali, dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche. (Etichetta di avvertenza ESD) |
|  | Marchio CE                           |  | Parte applicata di tipo BF                                                                                  |
|  | Vedere le istruzioni d'uso           |  | Costruttore del dispositivo                                                                                 |
|  | Data di produzione                   |  | Dispositivo medico                                                                                          |
|  | Identificativo unico del dispositivo |                                                                                   |                                                                                                             |

### FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PACIENTE:

*Nota: Informação associada ao produto sanitário BTI APNiA® e MA-153.*

### APRESENTAÇÃO E COMPOSIÇÃO

Juntamente com estas instruções de uso MA152: Guia do Paciente, o paciente deve receber os seguintes componentes:

- 1 Módulo BTI APNiA com 1 pilha LR06 AA
- 1 Sensor de pulsometria

|                                                 |                                                                                                  |            |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| DEU610ANDB7<br>SENSOR APNiA<br>Descartável Sp02 | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Espanha | CE<br>1639 |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Cânula nasal descartável

|                                                          |                                                                         |    |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring<br>cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 Fita elástica
- 1 Mala
- 1 presilha para fita

### O QUE É E PARA QUE É QUE SE UTILIZA?

O equipamento BTI APNiA mede e guarda a saturação de oxigénio, o fluxo de ar respirado, a frequência cardíaca, a posição corporal, a frequência respiratória, o movimento torácico e os roncamentos por meio de diferentes sensores. Desta maneira, com a informação armazenada e com a ajuda do software de diagnóstico facilitado com a unidade, é possível detetar eventos como as apneias obstrutivas, centrais e mistas, hipoapneias, dessaturações, artefactos ou roncamentos e realizar um relatório detalhado. O objetivo é obter um diagnóstico prévio da situação clínica do paciente, que deverá ser posteriormente confirmado por um especialista. O equipamento eletrónico BTI APNiA é indicado para uso por pessoal médico especializado no diagnóstico de distúrbios respiratórios do sono, em instalações hospitalares ou clínicas. Também é indicado para o uso doméstico pelo paciente.

### COMO SE UTILIZA?

Trata-se de um dispositivo portátil que permite ser utilizado pelo próprio paciente, em sua casa, durante as horas de sono e realizando os seguintes passos:



É recomendável levar a cabo este procedimento de pé e momentos antes de iniciar o ensaio

### 1. Colocação do equipamento:

- 1.1 Ajuste o equipamento ao seu tórax, deixando-o na parte da frente do corpo. Se pretender utilizar a presilha opcional, insira a fita e coloque-a no lado direito do equipamento. Se não pretender utilizá-la, prenda a fita diretamente ao lado direito do dispositivo.

A finalidade desta presilha é ajustar a tensão da fita na presilha e utilizar a outra extremidade apenas para ajustar o equipamento.

#### **HOMENS:**

Coloque o dispositivo no centro do seu tórax.

#### **MULHERES:**

Coloque o dispositivo sob os seios.

- 1.2 Pegar na fita pelo outro extremo, passá-la por trás da sua cintura em redor das costas e inseri-la na outra ranhura (esquerda) do módulo, da mesma forma que procedeu com o outro extremo. O lado com o velcro deve estar sempre virado para fora.
- 1.3 Ajustar o equipamento no local indicado para homens e mulheres, com a área de ligações virada para cima. Colar o velcro sem apertá-lo excessivamente de modo a não ficar desconfortável. Tenha em mente que as fitas podem soltar-se com o movimento durante a noite, pelo que poderá ser necessário reajustá-lo.



Evite colocá-lo demasiado baixo (por exemplo, no abdómen) ou num lado, uma vez que o dispositivo tem acelerómetros que medem a posição e os movimentos corporais e, consequentemente, foi concebido para colocação no local indicado, desde que tal seja possível.



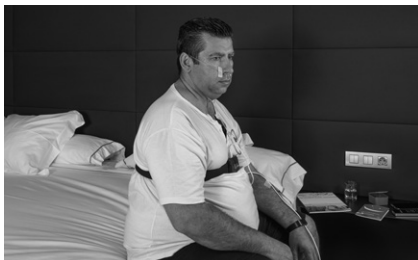
O dispositivo deve ser colocado no local indicado para homens e mulheres e com o lado dos conectores virado para cima.



Recomenda-se colocar o módulo por cima da roupa de dormir e ajustar a fita ao corpo sem o oprimir.

Recomendamos o uso da fita mais adequada para cada paciente. De qualquer forma, no caso de indivíduos com um perímetro abdominal grande, deve ser utilizado o tamanho de fita grande (N.º 3).

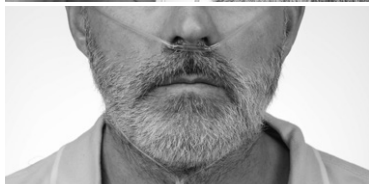
Após a ligação, deve tentar passar o primeiro minuto de estudo sentado tranquilamente na beira da cama para reunir os parâmetros básicos.



**O módulo terá que ficar bem fixado ao corpo do paciente sem apertar em excesso.**

## **2. Colocação dos sensores:**

Inserir a cânula no nariz, passar os tubos por trás das orelhas e ajustar a fita por baixo do queixo, de modo a não ficar muito solta ou muito apertada. Fixar a posição da cânula com fita adesiva ou gesso para evitar que se mova durante a noite.



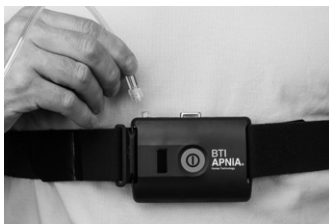
### **2.1 CÂNULA NASAL**

Remova a tampa protetora do conector de fluxo nasal e coloque-a na caixa.

Aparafuse em seguida o tubo da cânula na saída redonda, transparente. É importante rodar o conector até ficar firmemente seguro.



**IMPORTANTE:** Deve inserir a cânula com os dois tubos pequenos na direção do nariz, não para cima. Se causarem  **muito desconforto**, pode utilizar uma tesoura para cortá-los  **muito cuidadosamente**, mantendo a forma.



## 2.2 PULSIOXÍMETRO



Ligue o cabo do sensor do pulsoxímetro ao módulo na ligação metálica. Insira-o cuidadosamente sem danificar os pinos de ligação e empurre-o completamente para dentro.



Colocar o outro extremo do pulsoxímetro à volta do dedo indicador, médio ou anelar seguindo os desenhos no sensor. Não estique a fita adesiva quando fixar o sensor digital. Isto poderá provocar leituras incorretas ou a formação de bolhas na pele.



Descole a película adesiva do sensor e elimine-a. Coloque a unha do dedo contra o sensor. Enrole o sensor à volta do dedo.

Assegure-se de que o emissor e o detetor de luz estão alinhados através de uma linha vertical imaginária que atravessa o dedo desde a parte superior até à inferior.

Para obter melhores resultados, use uma fita médica ou gesso para fixar o cabo independentemente do sensor, preferencialmente à volta da base do dedo.

O sensor deve estar firme, mas sem compressão excessiva. Recomendamos o conceito de “em posição mas não apertado”, se estiver muito apertado causa desconforto durante a noite.



Assegure-se de que não existe nenhuma circunstância que altere o pulso cardíaco ou o restrinja, pois pode-se perder o sinal do pulsoxímetro (por exemplo, tubo de tensiômetro, verniz de unhas ou unhas postiças, vias ou pulso venoso, etc.).



Inspeção a pele no lugar de aplicação do sensor pelo menos a cada 6 ou 8 horas (adultos) ou a cada 2 ou 4 horas (recém-nascidos) para assegurar a correta colocação do sensor e a integridade da pele por baixo do mesmo. Podem ocorrer reações adversas de sensibilidade cutânea, no sensor auto-colante de pulsometria. Neste caso, retirar o sensor imediatamente



Assegure-se de que os conectores estão firmemente ligados ao dispositivo para evitar que tanto o pulsoxímetro como a cânula nasal se enredem, pois em determinadas circunstâncias, isto pode provocar um estrangulamento.

#### LIGADO:

Premir durante 1 segundo o botão de ligado/desligado até ouvir um breve sinal sonoro, as luzes acenderem e o equipamento iniciar a gravação. A luz no sensor do dedo acende.

Nota: Utilize pilhas alcalinas. Não é possível utilizar pilhas recarregáveis em quaisquer circunstâncias. A gravação de 8 horas de estudo é garantida com a utilização de pilhas alcalinas novas.

Nota: É essencial não dormir ao lado de uma pessoa que ressona, de modo que o microfone apenas capte o som da pessoa alvo de estudo. Caso contrário, é preferível realizar o estudo num quarto separado.



Após a ligação, deve tentar passar o primeiro minuto de estudo sentado tranquilamente na beira da cama para reunir os parâmetros básicos.

#### GRAVAÇÃO:

A partir deste momento, o equipamento BTI APNIA está a gravar e não excederá as 8 horas. O dispositivo desliga automaticamente após este período ou quando a pilha esgotar. Os seguintes ícones ajudam o paciente a compreender o significado de cada um:

A verde: funcionamento correto.

A amarelo: funcionamento incorreto. O sensor está fora do lugar ou está posicionado incorretamente.

#### CÂNULA NASAL:



#### OXIMETRIA:



#### CONDIÇÃO GERAL:



## GRAVAÇÃO DE DADOS:

1. A sequência de teste dos sensores dura 30 segundos. Durante este tempo, as luzes no ecrã frontal (cânula nasal e oximetria) piscam a verde até ser detetado que os sensores estão posicionados corretamente. Nesse momento, ficam a verde e permanecem fixas.
2. Se após 30 segundos não detetarem um sinal, o ícone correspondente ao sensor posicionado incorretamente ou em falta fica amarelo.
3. A luz da condição geral no ecrã superior pisca a amarelo e permanece nesse estado enquanto houver sensores que não estejam posicionados corretamente. A luz muda para verde quando detetar um sinal correto em todos os sensores.
4. Quando a Sequência de teste estiver concluída (30 segundos), o equipamento inicia a gravação de dados, independentemente de qualquer sensor estar incorreto.
5. As luzes permanecem ligadas durante mais 3 minutos e desligam em seguida para evitar a utilização excessiva da pilha, mas o equipamento continua a gravar normalmente.
6. Se o paciente, a qualquer momento da noite, quiser verificar se o equipamento BTI APNiA continua a gravar, bastará verificar se a luz vermelha do sensor no dedo está acesa ou premindo uma vez o botão de ligado/desligado e todas as luzes do módulo acendem durante 5 segundos no estado (verde/amarelo) em que estiverem nesse preciso momento.



Se, durante a gravação de dado, estiver com a cânula nasal ou o sensor pulsoxímetro descolocados, coloque-os seguindo as indicações da secção “Colocação do BTI APNiA”. A gravação de dados continua mesmo que descoloque a cânula ou o sensor.



No caso de desligar acidentalmente o equipamento durante a gravação, pode-se ligar da mesma maneira que se explica na secção “ligado”.

## DESLIGADO:

1. Premir o botão ligado/desligado durante 5 segundos. Durante esta operação de pressão do botão, todas as luzes piscam a verde, ouvir-se-á um apito longo, as luzes apagar-se-ão e o equipamento interrompe a gravação.

## DEPOIS DA GRAVAÇÃO:

1. Tire a cânula nasal e o sensor do pulsoxímetro do dedo
2. Solte a fita elástica com que se ajustou o equipamento ao peito.
3. Desligue a cânula nasal e o sensor do módulo BTI APNiA e ponha de novo a tampa protetora da ligação para a



cânula nasal. Retire a cânula nasal e o sensor do módulo BTi APNiA e volte a colocar a tampa protetora no conector de fluxo nasal.

4. Separe a cânula nasal e elimine-a com os resíduos orgânicos comuns.
5. Guarde o resto do equipamento na mala tal como o recebeu.
6. A caixa possui uma forma definida para que possa posicionar o equipamento corretamente. Respeite esta forma para evitar danos de transporte.6. Por último, devolva a caixa e o sensor do pulsoxímetro ao médico/técnicos de cuidados de saúde correspondentes (para que estes deem fora o pulsoxímetro num centro de reciclagem: Centro de Recolha de Resíduos).



**Tanto a cânula nasal como o cabo pulsoxímetro são acessórios descartáveis, pelo que devem ser deixados fora após o uso.**

### **Que problemas podem ocorrer com o seu uso? Possíveis efeitos adversos**

Os estudos prévios em que se utilizou o BTi APNiA não descreveram efeitos adversos devido ao seu uso. Ainda assim, pode ter reações adversas de sensibilidade cutânea ao sensor de pulsoxímetro autoadesivo. Nestes casos, remova o sensor imediatamente.

### **Contraindicações**

Não foram detetadas contraindicações específicas sobre o uso deste produto.

### **Avisos**

- Em nenhum caso se deve expor o dispositivo, nem o pulsoxímetro ao contacto direto com a água nem a níveis elevados de humidade. Assegure-se de que nenhum líquido entra nestes produtos.
- Os conectores do pulsoxímetro e fluxo nasal são muito sensíveis; devem ser protegidos enquanto o dispositivo não estiver em uso. Em nenhuma situação se deve soprar sobre os conectores ou manipulá-los.

Assegure que a cânula e o sensor do pulsoxímetro estão em bom estado. Caso detete quaisquer defeitos, não utilize o equipamento e contacte o seu médico. Se detetar algum tipo de reação adversa, contacte imediatamente o seu médico.

### **Responsabilidades do paciente e precauções**

- Utilize este produto sanitário de acordo com o modo de uso e as precauções descritas.
- Este equipamento está preparado para um paciente, pelo que é de uso exclusivo. Em circunstância alguma utilize o equipamento com outras pessoas, antes de devolver o equipamento ao respetivo pessoal sanitário.
- No caso de detetar qualquer tipo de reação adversa, contacte imediatamente o médico.

### **Armazenamento e conservação**

Mantenha o equipamento num lugar sem pó, seco e longe de animais e insetos. Caso contrário, poderá ocorrer um funcionamento errado do equipamento.

O paciente não realizará nenhuma manutenção ao equipamento BTI APNiA. A troca de pilhas ficará a cargo do profissional sanitário.

### Significado dos símbolos utilizados neste manual:

|                                                                                   |                                    |                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Precaução                          |  | Consulte as instruções de uso                                                                                       |
|  | Fluxo nasal                        |  | Pulsometria                                                                                                         |
|  | Ligado/Desligado                   |  | Não toque nos terminais, dispositivo sensível a descarga eletrostática. (Advertência contra descarga eletrostática) |
|  | Marcação CE                        |  | Peça aplicada tipo BF                                                                                               |
|  | Ver as instruções de utilização    |  | Fabricante do equipamento                                                                                           |
|  | Data de fabrico                    |  | Dispositivo médico                                                                                                  |
|  | Identificador único do dispositivo |                                                                                   |                                                                                                                     |

**SEZNAM Z INFORMACIJAMI ZA BOLNIKA:**

*Opomba: Podatki v zvezi z medicinskim pripomočkom BTI APNiA® in MA-153.*

**PREDSTAVITEV IN SESTAVA**

Skupaj s temi navodili za uporabo MA152: Vodič za bolnika Bolnik mora prejeti naslednje sestavne dele:

- 1 BTI APNiA modul 1 baterija LR06 AA
- 1 senzor pulzne oksimetrije

|                                                     |                                                                                                  |            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Tipalo za enkratno uporabo DEU610ANDB7 APNIA SENSOR | Medical Cables<br>C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4,<br>29002 Málaga Španija | CE<br>1639 |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

- 1 Nosna kanila za enkratno uporabo

|                                                       |                                                                         |    |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| NC-002/30c<br>Nasal pressure monitoring cannula adult | CNSAC MedShop GmbH<br>Am Sonnenstuhl 63 D-97236 Randersacker<br>Germany | CE |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----|

- 1 elastični pas
- 1 torba
- 1 Kavelj za trak

**KAJ JE IN ZA KAJ SE UPORABLJA?**

Pripomoček BTI APNiA z različnimi tipali meri in shranjuje naslednje podatke: nasičenost s kisikom, zračni pretok pri dihanju, srčni utrip, položaj telesa, hitrosti dihanja, premikanje prsnega koša in smrčanje. Tako je mogoče na podlagi shranjenih podatkov in s pomočjo diagnostične programske opreme, priložene enoti, zaznati dogodke, kot so obstruktivna, centralna in mešana apneja, hipoapneja, desaturacije, artefakti ali smrčanje ter pripraviti podrobno poročilo. Cilj je pridobiti predhodno diagnozo kliničnega stanja bolnika, ki jo mora potrditi specialist.

Namenjene so zdravstvenemu osebju pri postavljanju diagnoze dihalnih motenj med spanjem v bolnicah ali na klinikah. Elektronska enota BTI APNiA pa je prav tako namenjena za uporabo bolnika doma.

**NAČIN UPORABE**

Gre za prenosno napravo, ki jo lahko bolnik uporablja sam doma med spanjem, in sicer tako:



Priporočamo, da pred opravljanjem preskusa stojite.

### 1. Namestitev pripomočka:

- 1.1 Pripomoček si namestite na prsni koš in ga pustite na sprednji strani. Če želite uporabiti dodaten kavelj, vstavite trak in ga namestite na desno stran pripomočka. Če ga ne želite uporabiti, trak vpnite neposredno na desni strani pripomočka.

Ta kavelj je namenjen nastavitvi napetosti traku na kavlju, za nastavitev pripomočka pa uporabite samo drug konec.

#### MOŠKI:

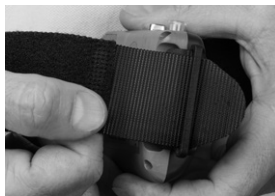
Pripomoček si namestite na sredo prsnega koša.

#### ŽENSKE:

Pripomoček si namestite pod prsi.

- 1.2 Drug konec traku si po hrbtne strani speljite okrog pasu in ga vstavite v drug utor (levi) na modulu, enako kot ste napravili s prvim koncem. Stran z ježkom mora biti vedno obrnjena navzven.
- 1.3 Pripomoček namestite na mesto, kot je navedeno za moške in ženske, tako da bo stran s priključki obrnjena navzgor. Ježka pritrdite, ne da bi ga čezmerno zategnili, tako da vam ne bo neudobno. Upoštevajte, da se lahko trakovi med nočnim premikanjem zrahljajo, zato jih bo morda treba znova nastaviti.

Pazite, da pripomočka ne namestite preniško (npr. na trebuh) ali na eno od strani, saj vsebuje merilnike pospeška, ki merijo položaj telesa in njegove premike, zasnovan pa je za namestitev na navedenem mestu, če je to mogoče.



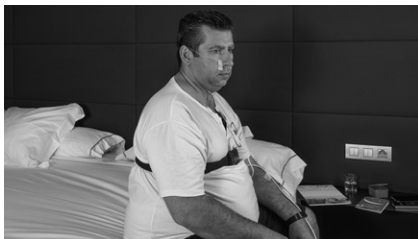
Pripomoček je treba namestiti na mesto, kot je navedeno za moške in ženske ter tako, da bo stran s priključki obrnjena navzgor.



Priporočamo, da modul namestite preko vaših oblačil in prilagodite pas tako, da ni pretesen.

Za vsakega bolnika priporočamo, da uporablja najustreznejši trak. V vsakem primeru morajo osebe z večjim premerom trebuha uporabiti večjo velikost traka (št. 3).

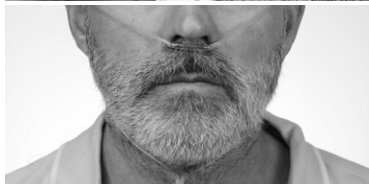
Po vklopu poskusite prvo minuto preiskave tiho posedeti na robu postelje, da zberete izhodiščne parametre.



**Modul dobro, vendar ne pretesno pritrdite na telo.**

## **2. Namestitvev tipal:**

Kanilo vstavite v nos in cevki speljite za ušesi, trak pa namestite pod brado, tako da ne bo prearahel ali pretesen. Položaj kanile pritrdite z lepljivim obližem, da preprečite premikanje ponoči.



### **2.1 NOSNA KANILA**

Odstranite zaščitni pokrovček priključka za nosni pretok in ga vstavite v ohišje.

Nato privijte cevko kanile v prozoren okrogel izhod. Pomembno je, da priključek obračati, dokler ni čvrsto pritrjen.



**POMEMBNO:** Kanilo je treba vstaviti z dvema majhnima cevkama, obrnjenima proti nosu in ne navzgor. Če vam povzročajo **preveč** nelagodja, jih lahko s škarpami **zelo previdno** odrežete, pri tem pa ohranite ustrezno obliko.



## 2.2 PULZNI OKSIMETRI



Kabel tipala pulznega oksimetra priključite na modul v kovinskem priključku. Nežno ga vstavite, ne da bi pri tem poškodovali priključne nožice, nato pa ga potisnite do konca navznoter.



Drug konec pulznega oksimetra si ovijte okrog kazalca, sredinca in prstanca, tako kot na sliki na tipalu. Ko nameščate digitalno tipalo, lepilnega traku ne raztegujte. To bi lahko povzročilo napačne odčitke ali mehurje na koži.



S tipala odstranite lepljivo folijo in jo zavrzite.

Na tipalo naslonite noht. Tipalo si ovijte okrog prsta.

Preverite, ali je oddajnik svetlobe in detektor sta poravnana s fiktivno navpično črto, ki poteka skozi vaš prst od zgoraj navzdol.

Za boljše rezultate uporabljajte medicinski trak ali Elastoplast in pritrdite kable ločeno od senzorja, najbolje okoli spodnjega dela vašega prsta. Preverite, da trak, s katerim so pritrjeni kabli, kablov ne omejuje.

Tipalo mora biti nameščeno čvrsto, vendar brez čezmernega stiskanja. Priporočamo uporabo načela »pravilna, vendar ne tesna namestitvev«, saj bi vam pretesna namestitvev ponoči lahko povzročala nelagodje.



**Prepričajte se, da ne obstajajo nobene okoliščine, ki bi spreminjale ali omejevale vaš srčni utrip, saj bi v tem primeru lahko izgubili signal pulznega oksimetra (npr. rokav merilnika krvnega tlaka, lak za nohte ali umetni nohti, merilnik venskega utripa ali kateter itd.).**



Kožo, kjer imate nameščeno tipalo, preverite vsaj vsakih 6–8 ur (pri odraslih) ali 2–4 ure (novorojenčki), da se prepričate o pravilni namestitvi tipala in zdravju kože pod njim. Pojavijo se lahko hude reakcije kožne občutljivosti na samolepilni senzor pulzne oksimetrije. V tem primeru senzor nemudoma odstranite.



Prepričajte se, da so priključki priključeni na napravo, da preprečite, da bi se pulzni oksimeter in nosna kanila zapletla, saj lahko v določenih okoliščinah povzročijo zožitev.

#### VKLJUČITEV:

Gumb za vklop/izklop pritiskajte 1 sekundo, dokler ne zaslišite kratkega piska, na pripomočku ne zasvetijo lučke in ne začne snemati. Zasvetila bo tudi lučka na prstnem tipalu.

**Opomba:** Uporabljajte alkalne baterije. V nobenem primeru ni dovoljeno uporabljati polnljivih baterij. Pri uporabi novih alkalnih baterij je zagotovljenih 8 ur beleženja preiskave.

**Opomba:** Pomembno je, da ne spite poleg osebe, ki smrči, tako da bo mikrofonski zajemal le zvok osebe v preiskavi. V nasprotnem primeru je boljše opraviti preiskavo v drugi sobi.



Po vklopu poskusite prvo minuto preiskave tiho posedeti na robu postelje, da zberete izhodne parametre.

#### BELEŽENJE:

Od tega trenutka začne pripomoček BTI APNIA beležiti, to pa ne bo trajalo dlje od 8 ur. Pripomoček se bo po tem času oziroma ko se izprazni baterija izklopil. Naslednje ikone bodo bolniku pomagale razumeti posamezne pomeni:

Zeleno: pravilna uporaba.

Rumeno: nepravilna uporaba. Tipalo ni nameščeno ali pa je nameščeno nepravilno.

NOSNA KANILA:



OKSIMetrija:



SPLOŠNO STANJE:



## BELEŽENJE PODATKOV:

1. Preskusno zaporedje tipal traja 30 sekund. V tem času bodo lučke na sprednjem zaslonu (za nosno kanilo in oksimetrijo) utripale zeleno, dokler pripomoček ne zazna, da so tipala pravilno nameščena. Takrat bodo ostale osvetljene zeleno.
2. Če signala po 30 sekundah ne zazna signala, se bo ikona za nepravilno nameščeno ali odsotno tipalo osvetlila rumeno.
3. Lučka za splošno stanje v zgornje delu zaslona bo začela svetiti rumeno in bo ostala tako osvetljena, dokler pripomoček ne zazna pravilno nameščenih tipal. Ko zazna pravilni signal na vseh tipalih, se bo ikona obarvala zeleno.
4. Ko se preskusno zaporedje zaključi (30 sekund), bo pripomoček začela shranjevati podatke, ne glede na to, ali je katero koli tipalo nameščeno nepravilno.
5. Lučke bodo ostale osvetljene še 3 minute, nato pa se bodo izklopile, da ne bi prišlo do čezmerne porabe baterije, pripomoček pa bo še naprej pravilno beležil.
6. Če želite bolnik ponovi kadarkoli preveriti, ali pripomoček BTI APNiA še vedno beleži podatke, naj preprosto preverite, ali je rdeča lučka na prstnem tipalu osvetljena ali pa enkrat pritisne na gumb za vklop/izklop, tako da se bodo za 5 sekund osvetlele vse lučke modula v ustreznem stanju (zelenem/rumenem) v tistem trenutku.



Če se med beleženjem podatkov spremeni položaj nosne kanile ali senzorja pulzne oksimetrije, ju vrnite na svoje mesto v skladu z navodili v poglavju »Namestitve enote BTI APNiA«. Beleženje podatkov se nadaljuje, tudi če sta se kanila ali senzor premaknila.



Če pripomoček med beleženjem nenamerno izklopite, ga je mogoče znova vklopiti po navodilih iz poglavja »Vklop«.

## IZKLJUČITEV:

1. Gumb za vklop/izklop pridržite 5 sekund. Medtem ko držite gumb pritisnjen, bodo vse lučke začele utripati zeleno, nato pa boste zaslišali dolg pisk, lučke bodo ugasnile, pripomoček pa bo prenehal z beleženjem.



## PO BELEŽENJU:

1. S prsta odstranite nosno kanilo in tipalo pulznega oksimetra.
2. Razrahljajte elastični trak, s katero ste pritrdili enoto na prsni koš.
3. Prekinite povezavo nosne kanile in senzorja z enoto modula BTI APNiA in zamenjajte zaščitni pokrovček priključka nosne kanile. Odklopite nosno kanilo in tipalo z modula BTI APNiA in zaščitni pokrovček znova namestite na priključek za nosni pretok.
4. Ločite nosni kanili in jih zavrzite z običajnimi biološkimi odpadki.
5. Preostalo opremo shranite v torbo tako, kot ste jo prejeli. Senzor (pulzni oksimeter)

vrnite zdravniku, da ga lahko varno zavrže v centru za reciklažo. Ohišje je določene oblike zato, da lahko pripomoček pravilno vstavite vanj. To upoštevajte, da se izognete poškodbam med prevozom.

6. Torbo vrnite zadevnemu zdravstvenemu osebju. Na koncu ohišje in tipalo pulznega oksimetra vrnite ustreznemu zdravniku/zdravstvenemu osebju (da ga bodo lahko reciklirali v ustreznem zbirnem centru).



**Tako nosna kanila kot kabel pulznega oksimetra sta namenjena enkratni uporabi, tako da ju morate po uporabi zavreči.**

### **Kakšne težave lahko povzroči uporaba? Možni stranski učinki**

V predhodnih raziskavah, v katerih so bile uporabljene enote BTI APNiA, ni bilo ugotovljenih resnih škodljivih učinkov. Kljub temu boste morda izkusili neželene učinke občutljivosti kože na samolepilno tipalo pulznega oksimetra. V tem primeru senzor nemudoma odstranite.

### **Kontraindikacije**

Za ta izdelek niso poročali o posebnih kontraindikacijah.

### **Opozorila**

- Naprava in pulzni oksimeter ne smeta biti nikoli v neposrednem stiku z vodo ali visoko stopnjo vlage. V izdelek ne sme biti izpostavljen tekočinam.
- Pulzni oksimeter in nosni pretočni priključki so zelo občutljivi; kadar se ne uporabljajo, jih je treba zaščititi. Nikoli ne pihajte v priključke ali se jih ne dotikajte.

Prepričajte se, da sta kanila in tipalo pulznega oksimetra v dobrem stanju. Če opazite kakršne koli napake, ju ne uporabljajte in se posvetujte s svojim zdravnikom. Če opazite kakršen koli neželeni učinek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Bolnikova odgovornost in varnostni ukrepi**

- Ta medicinski pripomoček uporabljajte le v skladu z navodili za uporabo in opisanimi varnostnimi napotki.
- Enota je namenjena enemu bolniku, tako da jo sme uporabljati izključno bolnik, za katerega je bila pripravljena. Preden enoto vrnete zadevnemu zdravstvenemu osebju, je nikoli ne uporabljajte na drugih ljudeh.
- Enoto modula BTI APNiA® hranite izven dosega otrok.
- V primeru kakršnihkoli resnih neželenih učinkov se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

### **Shranjevanje in skladiščenje**

Pripomoček je treba hraniti na suhem mestu, kjer ni prahu, nedosegljivem živalim in žuželkam. V nasprotnem primeru pripomoček morda ne bo deloval pravilno.

Bolnik pripomočka BTI APNiA ne sme na nikakršen način vzdrževati. Baterijo bo zamenjal zdravstveni delavec.

## Pomen simbolov, uporabljenih v tem priročniku

|                                                                                   |                                  |                                                                                   |                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Varnostni ukrep                  |   | Glejte navodila za uporabo                                                                                   |
|  | Nosni pretok                     |  | Pulzna oksimetrija                                                                                           |
|  | Vklop/Izklop                     |  | Ne dotikajte se terminalov na napravah, ki so občutljive na elektrostatično razelektritev. (Opozorilo o ESD) |
|  | Oznaka CE                        |  | Uporabljen del vrste BF.                                                                                     |
|  | Glejte navodila za uporabo.      |  | Izdelovalec pripomočka                                                                                       |
|  | Datum izdelave                   |  | Medicinski pripomoček                                                                                        |
|  | Edinstveni identifikator naprave |                                                                                   |                                                                                                              |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>B.T.I. Biotechnology Institute S.L.</b><br/>Parque Tecnológico de Álava   Leonardo Da Vinci, 14<br/>01510 Miñano (Álava) Spain<br/>Phone: (+34) 945 29 70 30   Fax: (+34) 945 29 70 31<br/><a href="http://www.bti-biotechnologyinstitute.com">www.bti-biotechnologyinstitute.com</a></p> |  0123 |
|  <p><b>Medical Cables</b><br/>C/Ferrocarril del Puerto nº18,<br/>planta 1, oficinas 3-4, 29002<br/>Málaga Spain<br/>Phone: (+34) 952 218 991<br/><a href="http://www.medicalcables.eu">http://www.medicalcables.eu</a></p>                                                                       |  1639 |
|  <p><b>CNSAC MedShop GmbH</b><br/>Am Sonnenstuhl 63<br/>D-97236 Randersacker, Germany<br/>Telephone +49 931 35 90 94 920<br/><a href="https://www.cnsac-medshop.com">https://www.cnsac-medshop.com</a></p>                                                                                       |     |