

NOTE E AVVERTENZE - BITTIUM RESPIRO™

Non utilizzare il dispositivo Bittium Respiro™ senza aver prima consultato le seguenti avvertenze.



AVVERTENZA: non utilizzare un dispositivo guasto o una cintura RIP, un adattatore ECG, un elettrodo ECG o una cannula la cui confezione è stata aperta. Contattare il personale infermieristico se i dispositivi e i sensori sono danneggiati.



AVVERTENZA: la cannula nasale, l'adattatore ECG, gli elettrodi ECG e le cinture RIP sono monouso. Il riutilizzo tra i pazienti è severamente vietato. Il riutilizzo di parti monouso può provocare una contaminazione.



AVVERTENZA: le cinture RIP non devono stare a contatto con la pelle.



AVVERTENZA: Respiro non deve essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF) o a un defibrillatore.



AVVERTENZA: posizionare con cura la cannula nasale. Per fissare la cannula utilizzare il nastro medicale. Assicurarsi che la lunghezza della cannula nasale sia ottimale per ogni paziente. Per garantire la sicurezza del paziente evitare di utilizzare cannule nasali troppo lunghe.



AVVERTENZA: non aprire e/o modificare l'apparecchiatura.



ATTENZIONE: per la ricarica di Respiro™ utilizzare esclusivamente il caricabatterie e la stazione di ricarica in dotazione.



ATTENZIONE: il sensore di pressione interno del dispositivo Respiro è molto sensibile. Non esercitare una pressione eccessiva sul tubo di pressione della cannula nasale.



ATTENZIONE: per la pulizia dei dispositivi utilizzare solo detergenti delicati. È vietato immergere i dispositivi in liquidi.



ATTENZIONE: prima della registrazione vanno rimossi smalto e unghie artificiali, poiché interferiscono con il saturimetro.



ATTENZIONE: non utilizzare i dispositivi sotto la doccia o nella sauna. IP67.



ATTENZIONE: i disturbi EMC possono causare interferenze e/o disturbi ai dati di registrazione.



ATTENZIONE: il dispositivo Respiro non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettriche né sovrapposto ad esse. Qualora debba essere utilizzato in adiacenza o in sovrapposizione, il dispositivo va osservato attentamente per verificarne il normale funzionamento.



ATTENZIONE: utilizzare il dispositivo solo con gli accessori forniti da Bittium Biosignals Ltd. Accessori diversi da questi possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o causare problemi e non conformità non riconosciuti o danneggiare il dispositivo.



ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili (tra cui le periferiche quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da ciascuna parte del dispositivo Respiro, compresi i cavi specificati da Bittium Biosignals Ltd, altrimenti le sue prestazioni potrebbero essere compromesse. Esempi di tali dispositivi sono: telefono cellulare, computer portatile, braccialetto fitness, anello intelligente.



ATTENZIONE: prima di utilizzare il dispositivo Respiro leggere attentamente questo manuale e conservarlo per eventuali consultazioni future. Il mancato rispetto delle istruzioni d'uso contenute in questo manuale può causare un'analisi errata dei dati. Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni causati dall'uso errato dell'apparecchiatura.



ATTENZIONE: è necessario assicurarsi che il sistema operativo del computer in uso sia aggiornato e sicuro.



ATTENZIONE: Respiro non è adatto all'uso in ambiente di risonanza magnetica.

-
- NOTA** Il connettore del saturimetro è un connettore push-pull. Nel collegare il sensore del saturimetro non torcere o piegare il connettore.
-
- NOTA** Nel collegare la cannula nasale non esercitare una forza eccessiva.
-
- NOTA** Tenere i dispositivi e gli accessori fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
-
- NOTA** Le creme per il corpo e per le mani e le creme solari possono danneggiare il dispositivo.
-
- NOTA** Nell'area in cui è collegato l'elettrodo ECG (applicabile solo in caso di utilizzo dell'ECG) la pelle deve essere pulita, asciutta e non screpolata.
-
- NOTA** Le parti applicate al corpo (ad esempio, il nastro medicale) possono irritare la pelle, ma non sono noti altri eventi avversi dovuti all'uso del dispositivo Respiro. Se il paziente ha molti peli sul corpo, l'area dove si applica l'elettrodo ECG (applicabile solo in caso di utilizzo dell'ECG) deve essere rasata.
-
- NOTA** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
-
- NOTA** Per garantire che le batterie del saturimetro Nonin 3150BLE coprano l'intera durata della registrazione, si consiglia di sostituirle dopo ogni notte di registrazione o al massimo ogni due notti di registrazione.
-
- NOTA** Gli screenshot mostrati nel documento potrebbero non rappresentare le ultime visualizzazioni dell'interfaccia utente del software.
-

Uso previsto di Respiro

Il dispositivo è stato ideato per essere utilizzato come dispositivo di registrazione ambulatoriale per poligrafie notturne, che vengono sempre effettuate su prescrizione medica. È vietato utilizzare Respiro per qualsiasi altro scopo. Respiro viene utilizzato in ospedale o presso il domicilio del paziente e registra i biosegnali del paziente. Non monitora attivamente lo stato del paziente, non effettua diagnosi né cura il paziente e non può essere utilizzato come dispositivo di mantenimento in vita. Non è progettato per essere utilizzato con i bambini. Il dispositivo viene utilizzato dal personale sanitario (ospedale), dal paziente o da un'altra persona presso il domicilio del paziente. Prima di essere utilizzato presso il domicilio, l'operatore sanitario fornisce al paziente o all'operatore del dispositivo le istruzioni per l'uso del dispositivo e l'avvio della registrazione. Al paziente viene fornita una guida rapida illustrata per l'uso domiciliare.

Indicazioni

- Sospetto disturbo respiratorio legato al sonno (apnea ostruttiva del sonno, apnea centrale del sonno, apnea mista del sonno, respirazione di Cheyne-Stokes)












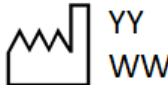


La seguente tabella elenca i biosegnali e i sensori utilizzati in Bittium Respiro:

Segnale	Sensore
Flusso d'aria	Cannula nasale e sensore di pressione dell'aria
Sforzo respiratorio (addominale)	Cintura per pletismografia a induttanza respiratoria (RIP) (addominale)
Sforzo respiratorio (torace)	Cintura per pletismografia a induttanza respiratoria (RIP) (torace)
Saturazione dell'ossigeno e frequenza del polso	Saturimetro
Monitoraggio ECG	Elettrodo ECG a 1 canale
Posizione del corpo	Accelerometro integrato
Russamento	Microfono integrato per il volume audio

Controindicazioni

- Il prodotto non è destinato a pazienti pediatrici. Limite di età: 18 anni.
- Dimensioni fisiche straordinariamente grandi. Regolazione del sensore fuori controllo.
- Amputazione - dita mancanti/entrambe le mani (misurazione della SpO2 impossibile).
- Impossibilità di utilizzare i sensori per qualsiasi motivo (pelle sensibile).
- Le unghie finte/ricostruite impediscono la misurazione della SpO2.
- Infezione respiratoria acuta, che potrebbe confondere i sintomi e l'interpretazione.
- Una persona che non è in grado di eseguire registrazioni autogestite/indipendenti a domicilio.

Dispositivo	Intervallo di temperatura di stoccaggio	Intervallo di temperatura di funzionamento	Umidità
Respiro	da -25 a +70 °C	da +5 a +40 °C	Funzionamento 15-90% (senza condensa) Stoccaggio 10-90% (senza condensa)
Saturimetro			
Accessori	da +10 a +30 °C		
Pressione: 700 hPa-1060 hPa, di esercizio.			
Trasportare sempre l'apparecchiatura nella custodia da trasporto. Proteggere la custodia da trasporto da neve e pioggia.			

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.		Non riutilizzare.
	Parte applicata di tipo BF (isolata elettricamente).		Numero di lotto.
	Solo per l'UE: questo simbolo indica che questo dispositivo deve essere smaltito in conformità alla direttiva dell'Unione Europea 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<p>La matrice di dati (GS1) è un codice a barre bidimensionale costituito da moduli bianchi e neri disposti in uno schema quadrato o rettangolare, noto anche come matrice. I dati da codificare possono essere testuali o numerici. La matrice di dati GS1 comprende il GTIN e l'identificatore di produzione (PI).</p> 	
	Consultare le istruzioni per l'uso.		Data di scadenza.
	Simbolo di trasmissione wireless.		Dispositivo medico.
	Produttore.	IP67	Il dispositivo è protetto dalla polvere e dagli effetti dell'immersione in acqua tra 15 cm e 1 m per 30 minuti.
	Data di produzione.	IP31	Il dispositivo è protetto da piccoli oggetti ($\geq 2,5$ mm) e dalla condensa.
	Uso multiplo per un singolo paziente		Numero di serie

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio MDR in Europa e prodotto per:

Bittium Biosignals Ltd.

Pioneerinkatu 6

70800 Kuopio

Finlandia

Tel.: +358 40 344 2000

Email: bbs@bittium.com



SITO WEB

Per informazioni aggiornate sui prodotti, documenti e aggiornamenti visitare il sito Bittium all'indirizzo www.bittium.com

VENDITE

Per qualsiasi domanda sui prodotti Bittium contattare il proprio rappresentante di vendita.

Bittium Biosignals Ltd.

Tel.: +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

Email: bbs@bittium.com

70800 Kuopio

Web: <https://www.bittium.com>

Finlandia