

Bittium

Bittium Respiro™

Mode d'emploi pour les professionnels
de la santé



Publié par

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

Avis juridique

Copyright 2024 Bittium Biosignals Ltd. Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Bittium Biosignals Ltd conserve le droit de propriété et tous les autres droits sur le contenu de ce document. Toute reproduction du contenu de ce document est interdite sans l'accord écrit préalable de Bittium Biosignals Ltd.

Avis

Bittium Biosignals Ltd se réserve le droit de modifier ses produits et les informations contenues dans ce document sans préavis en raison de l'amélioration et du développement continu qui interviennent. Bittium Biosignals Ltd ne donne aucune garantie de quelque nature que ce soit concernant le présent matériel, y compris, mais sans s'y limiter, les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à une finalité particulière. Bittium Biosignals Ltd ne saurait être tenu responsable des erreurs contenues dans ce document ou des dommages liés à la fourniture, à l'exécution ou à l'utilisation de ce matériel.

Résumé des changements

Version	Date	Changements entre les versions	État
2.0	2024.01.10	Nouvelle mise en page. Remarques et avertissements classés par catégories	Approuvé
3.0	2024.08.026	Mise à jour des instructions de nettoyage et de désinfection.	Approuvé

Tables des matières

1	Conventions.....	5
1.1	Terminologie.....	5
2	Mises en garde et avertissements généraux à consulter avant utilisation	6
3	Généralités	9
3.1	Utilisation prévue de Respiro	9
3.2	Effets indésirables	11
3.3	Indications	11
3.4	Contre-indications	11
3.5	Sécurité.....	11
3.6	Symboles et étiquettes	12
3.7	Responsabilité de l'utilisateur et garantie.....	14
3.8	Élimination des appareils.....	14
4	Utilisation de Respiro	15
4.1	Contenu de la mallette de transport Respiro.....	15
4.2	Rangement de la mallette	17
4.3	Options de configuration.....	18
4.4	Matériel nécessaire à l'enregistrement.....	18
4.5	Fonctions des voyants lumineux et du bouton d'alimentation.....	18
4.5.1	Indications des voyants en état de veille.....	18
4.5.2	Indications des voyants pendant l'enregistrement	19
4.5.3	Indications des voyants pendant la charge Respiro	20
4.5.4	Fonctions du bouton d'alimentation	21
4.6	Avant l'enregistrement.....	21
4.6.1	Chargement du Respiro.....	22
4.6.2	Fixation du bracelet de l'oxymètre de pouls	23
4.6.3	Vérification des paires d'appareils	24
4.7	Respiro Device Manager.....	25
4.7.1	Lancement de Respiro Device Manager	26
4.7.2	Connexion entre Respiro et l'oxymètre de pouls	28
4.7.3	Mode d'enregistrement HSAT	31

Bittium

4.8	Démarrage et fin d'un enregistrement.....	31
4.8.1	Enregistrement programmé	31
4.8.2	Démarrage manuel d'un enregistrement.....	33
4.9	Pendant l'enregistrement.....	34
4.10	Arrêter l'enregistrement	34
4.10.1	Arrêt programmé de l'enregistrement.....	34
4.10.2	Arrêt manuel de l'enregistrement.....	34
4.11	Après l'enregistrement.....	34
4.11.1	Téléchargement des données enregistrées après l'enregistrement HSAT	34
4.11.2	Autres actions.....	38
5	Entretien.....	39
5.1	Nettoyage et désinfection	39
5.2	Changer la langue du gestionnaire de périphériques Respiro	40
5.3	Mise à jour du micrologiciel Respiro	40
5.4	Réseau informatique	42
5.5	Remplacement de la batterie.....	42
6	Dépannage.....	43
6.1	Problèmes pouvant être rencontrés avec l'appareil Respiro	43
7	Sécurité des produits et informations réglementaires	46
7.1	Déclaration de conformité de l'UE	46
7.2	CEM.....	46
8	Informations techniques	47
8.1	Dimensions et poids du Respiro	47
8.2	Classification IP des appareils.....	47
8.3	Conditions de fonctionnement et de stockage	47
8.4	Spécifications de Respiro.....	48
8.5	Émissions électromagnétiques.....	49
8.6	Niveaux du test d'immunité	49
	Annexe 1 : Définition du mot de passe de l'appareil.....	52
	Informations du fabricant.....	54

1 CONVENTIONS

Les conventions suivantes sont utilisées dans ces instructions d'utilisation :



AVERTISSEMENT : Les avertissements décrivent des conditions ou des actions qui peuvent entraîner des blessures corporelles ou la mort.



MISE EN GARDE : Les mises en garde décrivent des conditions ou des actions pouvant endommager l'équipement ou entraîner une perte de données. Les mises en garde avertissent l'utilisateur qu'il incombe au clinicien de déterminer l'importance des résultats en raison des actions et des facteurs variables inhérents à chaque cas.

REMARQUE Les remarques contiennent des informations supplémentaires relatives à l'utilisation de ce produit.

CONSEIL Les conseils contiennent des informations supplémentaires sur la façon d'utiliser les fonctionnalités de l'appareil.



Le marquage CE et le numéro d'enregistrement de l'organisme notifié indiquent que le produit répond à toutes les exigences essentielles du règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

1.1 Terminologie

Tableau 1 Termes utilisés dans le document

Term	Description
ECG	Électrocardiogramme
EDF	Format de données européen (European Data Format)
HSAT	Test de l'apnée du sommeil à domicile (Home Sleep Apnea Testing)
IP	Indice de protection
MDR	Règlement relatif aux dispositifs médicaux

2 MISES EN GARDE ET AVERTISSEMENTS GENERAUX A CONSULTER AVANT UTILISATION

N'utilisez pas l'appareil Bittium Respiro™ sans avoir lu au préalable les avis suivants.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas un appareil cassé ou une ceinture RIP, un adaptateur ECG, une électrode ECG ou une canule dont l'emballage a été endommagé ou ouvert. Contactez le personnel infirmier si les appareils et les capteurs sont endommagés.



AVERTISSEMENT : La canule nasale, l'adaptateur ECG, les électrodes ECG et les ceintures RIP sont à usage unique. La réutilisation entre patients est strictement interdite. La réutilisation de produits à usage unique peut entraîner une contamination.



AVERTISSEMENT : Les ceintures RIP ne doivent pas être portées contre la peau.



AVERTISSEMENT : Respiro n'est pas destiné à être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) ou qu'un défibrillateur.



AVERTISSEMENT : Positionnez la canule nasale avec précaution. Utilisez du ruban médical pour fixer la canule. Assurez-vous que la longueur de la canule est optimale pour chaque patient. Évitez d'utiliser des canules trop longues pour garantir la sécurité du patient.



AVERTISSEMENT : Ne pas ouvrir et/ou modifier l'équipement.



MISE EN GARDE : Utilisez uniquement le chargeur et la station de chargement fournis pour charger le Respiro™.



MISE EN GARDE : Le capteur de pression interne de l'appareil Respiro est très sensible. Ne pas exercer de pression excessive sur le tuyau de pression de la canule nasale.



MISE EN GARDE : Pour le nettoyage et la désinfection des appareils, utilisez uniquement des détergents et désinfectants doux agréés par le fabricant. Il est interdit d'immerger les appareils dans des liquides.



MISE EN GARDE : Le vernis à ongles et les ongles artificiels doivent être enlevés avant l'enregistrement car ils interfèrent avec l'oxymètre de pouls.



MISE EN GARDE : Ne pas utiliser les appareils dans la douche ou le sauna. IP67.



MISE EN GARDE : Les perturbations CEM peuvent provoquer des interférences et/ou du bruit dans les données d'enregistrement.



MISE EN GARDE : L'appareil Respiro ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres appareils électriques. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, l'appareil doit être observé attentivement pour vérifier qu'il fonctionne normalement.



MISE EN GARDE : N'utilisez l'appareil qu'avec les composants de l'appareil médical et les autres éléments du système fournis par Bittium Biosignals Ltd. D'autres composants de dispositifs médicaux et d'autres parties du système peuvent affecter négativement les performances de l'appareil ou causer des problèmes non reconnus et des non-conformités ou casser l'appareil.



MISE EN GARDE : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil Respiro, y compris les câbles spécifiés par Bittium Biosignals Ltd. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être dégradées. Exemples de tels appareils : téléphone mobile, ordinateur portable, bracelet d'activité, bague intelligente.



MISE EN GARDE : Avant d'utiliser l'appareil Respiro, lisez attentivement ce manuel et conservez-le pour référence ultérieure. Le non-respect des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel peut entraîner une analyse des données erronée. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme.



MISE EN GARDE : Vous devez vous assurer que le système d'exploitation de l'ordinateur que vous utilisez est à jour et sécurisé.



MISE EN GARDE : Respiro n'est pas adapté à une utilisation dans un environnement IRM.



MISE EN GARDE : Ne stockez pas les canules à la lumière directe du soleil. Conserver les canules dans des conditions sèches.

REMARQUE Le connecteur de l'oxymètre de pouls se connecte en poussant et se déconnecte en tirant. Ne pas tordre ou plier le connecteur lors de la connexion du capteur de l'oxymètre de pouls.

REMARQUE Ne pas exercer une force excessive lors du branchement de la canule nasale.

REMARQUE Gardez les appareils, les composants des appareils médicaux et les autres parties du système hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

REMARQUE Les crèmes pour le corps et les mains ainsi que les écrans solaires peuvent endommager l'appareil.

REMARQUE La peau doit être intacte, propre et sèche dans la zone où l'électrode ECG est fixée (applicable uniquement dans le cas d'utilisation de l'ECG).

REMARQUE Les composants portés sur le corps (par exemple, le ruban adhésif médical) peuvent irriter la peau, mais il n'y a pas d'autres effets indésirables connus liés à l'utilisation du dispositif Respiro. Si le patient a beaucoup de poils sur le corps, il faut les raser à l'endroit où l'électrode ECG est fixée (applicable uniquement dans le cas d'utilisation de l'ECG).

REMARQUE Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

REMARQUE Nous recommandons de changer les piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150BLE après chaque nuit d'enregistrement ou au plus tard toutes les deux nuits d'enregistrement afin de s'assurer que leur capacité est suffisante pour toute la période d'enregistrement.

REMARQUE Les captures d'écran présentées dans le document peuvent ne pas correspondre à l'interface utilisateur de la version la plus récente du logiciel.

3 GÉNÉRALITÉS

Ces instructions portent sur l'utilisation correcte et sûre de l'appareil de dépistage de l'apnée du sommeil Respiro™. Respiro fournit des enregistrements fiables de biosignaux sélectionnés liés à l'apnée du sommeil dans le cadre du test d'apnée du sommeil à domicile (HSAT).



MISE EN GARDE : Avant d'utiliser l'appareil Respiro, lisez attentivement ce manuel et conservez-le pour référence ultérieure. Le non-respect des instructions d'utilisation contenues dans ce manuel peut entraîner une analyse des données erronée. Le fabricant décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation non conforme.

3.1 Utilisation prévue de Respiro

L'appareil est destiné à être utilisé comme un enregistreur ambulateur pour la polygraphie nocturne, qui est toujours effectuée sur prescription médicale. L'utilisation du Respiro à d'autres fins est interdite. Le Respiro est utilisé soit dans un hôpital, soit au domicile du patient. L'appareil enregistre les signaux biologiques du patient. L'appareil ne surveille pas activement l'état du patient, ne pose pas de diagnostic et ne traite pas le patient ; il ne peut pas être utilisé comme dispositif de maintien en vie. L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé avec des enfants. L'appareil est utilisé par des professionnels de santé (hôpital), le patient ou une autre personne au domicile du patient. Un professionnel de santé donne des instructions au patient ou à l'opérateur de l'appareil sur l'utilisation de l'appareil et le démarrage de l'enregistrement avant de l'utiliser à domicile. Le patient reçoit un guide rapide illustré pour l'utilisation à domicile.

L'image ci-dessous donne un aperçu de l'appareil et de ses interfaces.

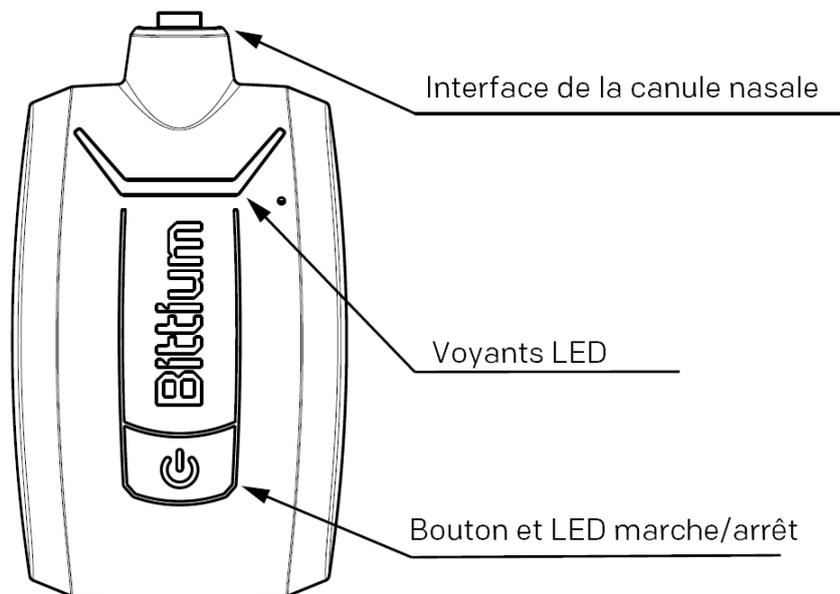


Figure 1 Interfaces de l'appareil de dépistage Respiro

La figure ci-dessous présente l'oxymètre de pouls et le capteur.



Figure 2 Oxymètre de pouls et capteur

Voir aussi le manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls : Manuel de l'opérateur Modèle 3150 WristOx2® Oxymètre de pouls BLE et USB : <https://www.nonin.com/support/3150-ble>. Le manuel de l'opérateur se trouve également dans la mémoire de l'appareil.

REMARQUE Les captures d'écran présentées dans le document peuvent ne pas correspondre à l'interface utilisateur de la version la plus récente du logiciel.

Le tableau ci-dessous répertorie les signaux biologiques et les capteurs utilisés dans le Bittium Respiro :

Tableau 2 Signaux et capteurs

Signal	Capteur
Débit d'air	Canule nasale et capteur de pression atmosphérique
Effort respiratoire (abdominal)	Ceinture de pléthysmographie à inductance respiratoire (RIP) (abdominale)
Effort respiratoire (thorax)	Ceinture de pléthysmographie à inductance respiratoire (RIP) (thoracique)
Saturation en oxygène et pouls	Oxymètre de pouls au poignet avec capteur de doigt
Surveillance ECG	Électrode ECG à 1 canal
Position du corps	Accéléromètre intégré
Ronflement	Microphone intégré pour le volume audio

3.2 Effets indésirables

Les composants portés sur le corps (par exemple, le ruban adhésif médical) peuvent irriter la peau, mais il n'y a pas d'autres effets indésirables connus liés à l'utilisation du dispositif Respiro.

3.3 Indications

- Suspicion de troubles respiratoires liés au sommeil (apnée obstructive du sommeil, apnée centrale du sommeil, apnée mixte du sommeil, respiration de Cheyne-Stokes)

3.4 Contre-indications

- Le produit n'est pas destiné aux patients pédiatriques. Âge minimum : 18 ans.
- Taille physique exceptionnellement grande. Le réglage du capteur n'est pas adapté.
- Amputation - doigts manquants / deux mains (mesure de la SpO₂ impossible)
- Impossibilité d'utiliser des capteurs pour quelque raison que ce soit (peau sensible)
- Les ongles artificiels / le vernis à ongles trop épais empêchent la mesure de la SpO₂
- Infection respiratoire aiguë, qui peut être un facteur de confusion dans les symptômes et l'interprétation.
- Une personne qui n'est pas en mesure d'effectuer des enregistrements autonomes à domicile.

Un médecin évalue toujours la nécessité d'une polygraphie nocturne et détermine si le patient peut bénéficier d'un enregistrement à domicile. Seul un expert peut interpréter et analyser les résultats de l'enregistrement de la polygraphie nocturne et être responsable des déclarations et des soins donnés.

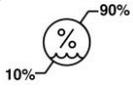
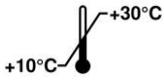
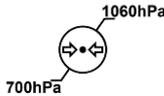
3.5 Sécurité

Il est recommandé d'utiliser les applications du système sur des ordinateurs dotés d'une protection antivirus adéquate. L'utilisation d'un pare-feu est également recommandée. Pour toute question relative à la sécurité, contactez medical.support@bittium.com pour obtenir des recommandations et une assistance supplémentaire.

3.6 Symboles et étiquettes

Symbole	Description
	Le dispositif est conforme aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745 ou de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Représentant suisse autorisé.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne/de l'Union européenne.
	Marquage CE indiquant la conformité à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Partie appliquée de type BF (isolée électriquement).
	Ne pas réutiliser.
	Consulter le mode d'emploi.
	Numéro de lot.
	Pour l'UE uniquement : Ce symbole indique que cet appareil doit être éliminé conformément à la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Pendant le transport : conserver l'emballage au sec, le protéger de la pluie.
	Dispositif médical.
	Indice de protection. L'appareil est protégé contre la poussière et contre les effets d'une immersion dans l'eau entre 15 cm et 1 m pendant 30 minutes.
	Indice de protection. L'appareil est protégé contre les petits objets ($\geq 2,5$ mm) et la condensation.
	Symbole de transmission sans fil.

Bittium

	<p>Plage d'humidité relative de 10 % à 90 %, sans condensation.</p>
	<p>Conditions de transport et de stockage +10 °C à +30 °C (transport) +10 °C à +30 °C à une humidité relative allant jusqu'à 90 %, sans condensation (stockage).</p>
<p>REF</p>	<p>Numéro de produit. Indique le numéro de catalogue permettant d'identifier le dispositif médical.</p>
	<p>Fabricant.</p>
	<p>Data matrix (GS1) est un code-barres bidimensionnel composé de modules noirs et blancs disposés de manière carrée ou rectangulaire, également appelé matrice. Les données à encoder peuvent être des textes ou des données numériques.</p> <p>La matrice de données GS1 comprend le GTIN et l'identifiant de production (PI).</p> <ul style="list-style-type: none"> • GTIN (01) • Numéro de série (21) • Date de fabrication (11) • LOT (10)
	<p>Limitation liée à la pression atmosphérique. Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Pression atmosphérique comprise entre 700 hPa et 1060 hPa.</p>
	<p>Date limite d'utilisation.</p>
	<p>Date de fabrication.</p>
	<p>Tenir à l'écart de la lumière du soleil.</p>
	<p>Utilisation multiple pour un seul patient.</p>
<p>SN</p>	<p>Numéro de série</p>

3.7 Responsabilité de l'utilisateur et garantie

Ce produit doit être assemblé, utilisé, entretenu et réparé conformément aux instructions fournies.

Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Les pièces cassées, usées, manquantes, incomplètes, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement. Si une réparation ou un remplacement s'avère nécessaire, le dispositif doit être expédié à votre distributeur local ou à Bittium Biosignals Ltd pour réparation.

L'utilisateur du produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation incorrecte, d'un entretien défectueux, d'une réparation incorrecte, d'un dommage ou d'une modification par une personne autre que Bittium Biosignals Ltd ou son personnel de service autorisé.

Le dispositif a été testé pour fonctionner avec les canules suivantes :

- CNSAC Canule nasale de surveillance de pression (adultes) avec 0.3m de tubulure et connecteur luer, mâle (NC-002/30c)

L'utilisation de composants de dispositifs médicaux ou de parties de systèmes autres que ceux approuvés par le fabricant peut endommager le dispositif, diminuer ses performances ou causer d'autres problèmes.

La durée de conservation des composants des dispositifs médicaux et des autres éléments du système expédiés avec Respiro est indiquée sur les étiquettes de l'emballage du produit.

Garantie : 12 mois pour le Respiro et l'oxymètre de pouls. L'intervalle d'entretien est de 2 ans maximum.

3.8 Élimination des appareils

Si le produit ou sa documentation porte cette marque, il ne doit pas être jeté avec les autres déchets ménagers en fin de vie. L'appareil contient des composants électroniques qui doivent être recyclés de manière appropriée. Prenez soin de l'environnement et éliminez l'appareil conformément aux instructions de mise au recyclage. Vous pouvez vérifier l'emplacement du point de recyclage le plus proche auprès des autorités locales chargées de l'élimination des déchets.

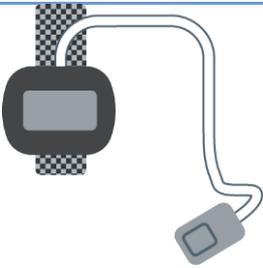
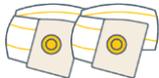


4 UTILISATION DE RESPIRO

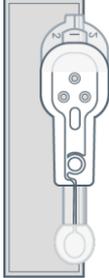
4.1 Contenu de la mallette de transport Respiro

Le tableau ci-dessous présente le contenu de la mallette sous forme d'illustrations.

Tableau 3 Contenu de la mallette

Objet	Image
Dispositif de dépistage Bittium Respiro™ (partie appliquée)	
Station de chargement	
Alimentation médicale 7W USB (le même chargeur est utilisé avec la station de chargement)	
Oxymètre de pouls Nonin 3150 avec piles (type AAA), 2 pièces (insérées)	
Ceinture(s) RIP (Respiratory inductance plethysmography) pour fixer le Respiro au corps (partie appliquée). Deux tailles sont disponibles, M et L. <ul style="list-style-type: none"> Taille M/Petite : longueur d'environ 80 cm, plage d'utilisation recommandée 80 - 120 cm. Taille par défaut. Taille L/Longue : longueur d'environ 120 cm, plage d'utilisation recommandée 120 - 180 cm. 	

Bittium

<p>Respiro patch pour 1 ceinture RIP (partie appliquée), 2 pièces</p>	
<p>Respiro patch pour 2 ceintures RIP (partie appliquée), 2 pièces</p>	
<p>Adaptateur ECG Respiro (pièce appliquée, usage unique)</p>	
<p>Électrode ECG Bittium OmegaSnap™ (partie appliquée, usage unique)</p>	
<p>Guide Rapide Bittium Respiro</p>	
<p>Bittium Respiro Notes et Avertissements</p>	

Bittium

Canule (partie appliquée, à usage unique)	
---	---

De plus, il est recommandé de l'utiliser. Non fourni par Bittium

Ruban adhésif médical (partie appliquée, usage unique)	
--	---



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas un appareil cassé ou une sangle RIP, un adaptateur ECG, une électrode ECG ou une canule dont l'emballage est ouvert.



AVERTISSEMENT : Positionnez la canule nasale avec précaution. Utilisez du ruban médical pour fixer la canule. Assurez-vous que la longueur de la canule est optimale pour chaque patient. Évitez d'utiliser des canules trop longues pour garantir la sécurité du patient.

4.2 Rangement de la mallette

La figure ci-dessous montre le contenu de la mallette de transport Respiro dans l'enregistrement HSAT™.

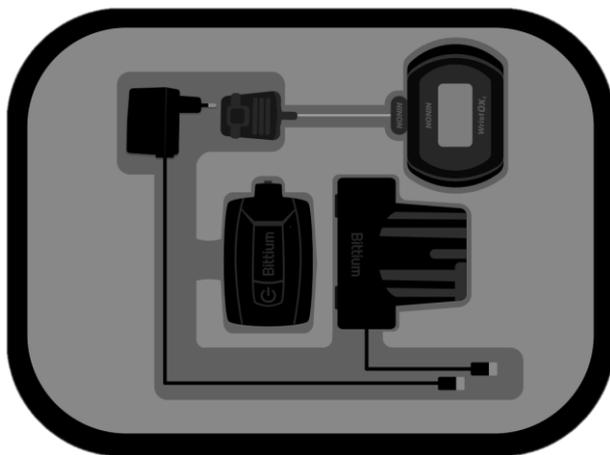


Figure 3 Rangement de la mallette, HSAT

4.3 Options de configuration

L'enregistrement polygraphique Respiro peut être effectué comme un enregistrement HSAT™ avec trois configurations. L'appareil Respiro (avec accéléromètre et microphone intégrés), l'oxymètre de pouls avec capteur de doigt et la canule nasale sont utilisés dans chacune des options de configuration. Le **nombre de sangles RIP** et l'inclusion d'une **électrode ECG (électrocardiographie)** dépendent en revanche de l'option de configuration utilisée. Les trois options de configuration sont illustrées à la Figure 4

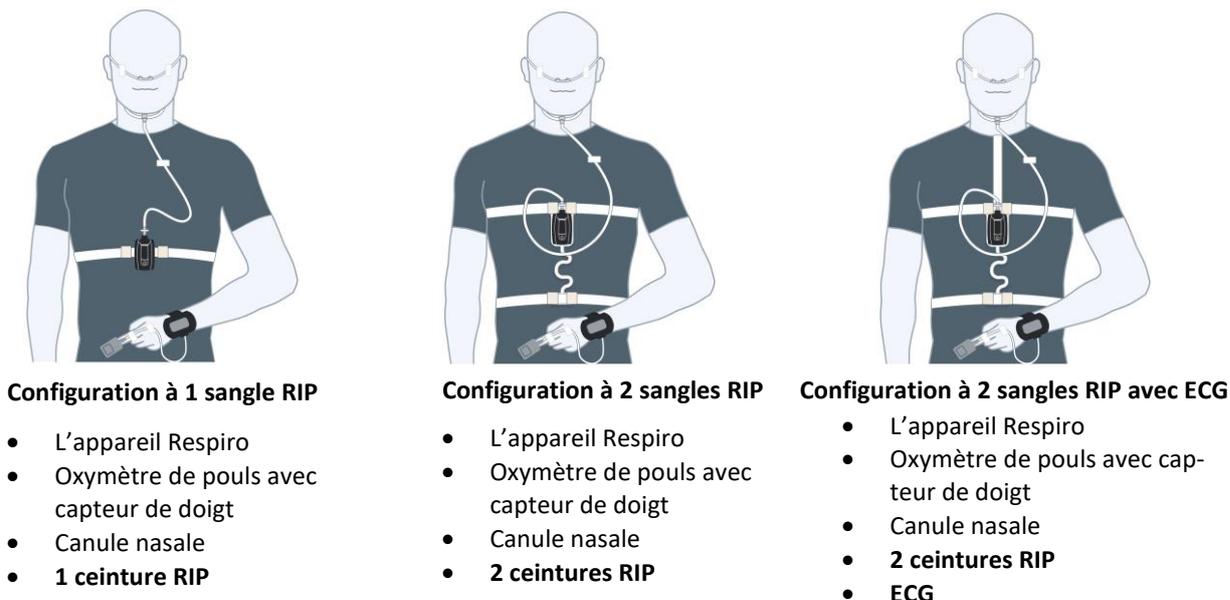


Figure 4 Options de configuration du service Bittium HSAT

4.4 Matériel nécessaire à l'enregistrement

Voir le chapitre 4.1.

4.5 Fonctions des voyants lumineux et du bouton d'alimentation

Les voyants LED sont montrés tels que vus sur l'avant du Respiro.

4.5.1 Indications des voyants en état de veille

Les indications des voyants lumineux de Respiro en état de veille sont illustrées dans la figure ci-dessous :



Figure 5 Voyants lumineux du Respiro en état de veille

Dans cet état, aucun enregistrement n'est en cours et l'appareil est inactif. Il s'agit de l'état de base. Si aucune activité n'a lieu dans les 5 minutes, le Respiro s'éteint. Dans cet état, les voyants lumineux sont éteints.

4.5.2 Indications des voyants pendant l'enregistrement

Les voyants de Respiro indiquent l'état de l'enregistrement tel que décrit dans le Tableau 4 pendant l'enregistrement. Pour les situations d'erreur potentielles, voir le Chapitre 6

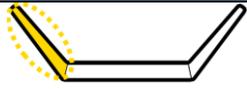
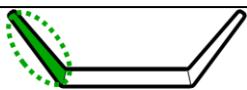
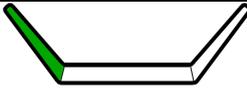
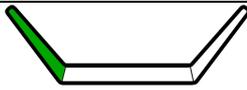
Tableau 4 Indications des voyants pendant l'enregistrement

Couleur	Signification
	Les trois voyants passent successivement au bleu : Le Respiro vibre une fois, l'enregistrement est en cours.
	Lorsque l'enregistrement est terminé, le Respiro vibre 3 fois et les voyants clignotent une fois.
	
	Les voyants verts s'allument après le début de l'enregistrement pendant 30 secondes : Tous les capteurs sont ok. L'indication est la même si le patient se lève pendant l'enregistrement ou si le patient est entré pour la première fois dans une indication de marqueur du patient.
	Aucun voyant n'est allumé : Respiro en mode sommeil, enregistrement en cours. Le patient n'est pas debout.
	Voyant central bleu pendant 3 secondes : Indication du marqueur du patient lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé une fois.

4.5.3 Indications des voyants pendant la charge Respiro

Les voyants lumineux du Respiro clignotent comme décrit dans le Tableau 5 Indications des voyants pendant la charge lorsque le Respiro est chargé dans sa station de chargement.

Tableau 5 Indications des voyants pendant la charge

Couleur	Signification
	Le voyant le plus à gauche clignote en jaune : Charge de la batterie 0-29 %.
	Le voyant le plus à gauche clignote en vert : Charge de la batterie 30-49 %.
	Les deux voyants les plus à gauche deviennent successivement verts, le voyant le plus à droite est éteint : Charge de la batterie 50-89 %.
	
	Les trois voyants passent successivement au vert : Charge de la batterie 90-94 %.
	
	
	Tous les voyants sont statiques et verts : Charge de la batterie 95-100 %.

4.5.4 Fonctions du bouton d'alimentation

Le bouton d'alimentation de l'appareil Respiro a les fonctions suivantes :

- Une pression d'environ 3 secondes : Mise sous tension du Respiro et état de veille (voyant LED bleu).
- Après la mise sous tension, une pression d'environ 8 secondes après laquelle le Respiro vibre une fois : Début de l'enregistrement.
- Une pression d'environ 3 secondes pendant l'enregistrement : Fin de l'enregistrement. Le Respiro vibre 3 fois.
- Appui court (<3 secondes) : Indication du jeu de marqueurs d'événements patient pendant l'enregistrement.
- Une pression d'environ 12 secondes : Arrêt forcé du matériel du Respiro.

CONSEIL Une fois l'enregistrement terminé, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes environ s'il n'est pas utilisé.

Voir également le chapitre 4.5.2 pour les indications correspondantes de l'interface utilisateur.

4.6 Avant l'enregistrement

Avant de procéder à l'enregistrement Bittium HSAT, il convient de charger l'appareil Respiro et d'insérer les piles dans l'oxymètre de pouls afin de vérifier l'état de charge. Assurez-vous que l'état de charge de la batterie de l'appareil Respiro est suffisant (au moins deux voyants verts clignotent successivement selon le Tableau 5 pendant la charge. Remarque ! En cas d'enregistrement programmé, les trois voyants doivent clignoter successivement pour garantir une charge de batterie suffisante pour l'enregistrement) pour l'enregistrement prévu.

Contrairement à l'enregistreur Respiro, un oxymètre de pouls contient des piles remplaçables. Après avoir inséré les piles, vérifiez l'état de l'indicateur de charge. L'indicateur de charge (Figure 6) affiche l'un des trois états suivants : complète, moitié et faible. **Remplacez les piles de l'oxymètre de pouls lorsque la charge atteint moins de trois segments à l'écran.** Les différents types de piles (alcalines, lithium, rechargeables) peuvent avoir un effet sur la durée de fonctionnement de l'oxymètre de pouls. Nous recommandons de changer les piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150BLE après chaque nuit d'enregistrement ou au plus tard toutes les deux nuits d'enregistrement afin de s'assurer que leur capacité est suffisante pour toute la période d'enregistrement. Si l'oxymètre de pouls doit être entreposé pendant plus d'un mois, retirez les piles et déconnectez le capteur.



Figure 6 Symbole de charge de la batterie

L'autonomie de la batterie du Respiro est d'environ 20 heures d'enregistrement HSAT avec la configuration la plus large et l'utilisation de Bluetooth®. Il est recommandé de toujours charger complètement le Respiro entre deux patients.

CONSEIL Si le type d'enregistrement est la configuration 2 ceintures RIP avec ECG et qu'il est nécessaire d'effectuer un enregistrement pendant deux nuits, le patient doit être informé qu'il ne doit pas retirer l'électrode ECG après la première nuit. L'électrode peut rester attachée même sous la douche, mais les connecteurs de l'électrode doivent être soigneusement séchés après la douche.

4.6.1 Chargement du Respiro

Placez le Respiro dans la station de chargement tout en vous assurant que la station de chargement est connectée au chargeur.

CONSEIL Connectez la station de chargement uniquement au port USB de l'alimentation fournie. Ne la connectez nulle part ailleurs pour la charger.

CONSEIL Si un enregistrement est accidentellement en cours sur l'appareil Respiro, celui-ci est arrêté automatiquement lorsque l'appareil est placé dans la station de chargement

La batterie de l'appareil Respiro est remplie à au moins 95 % lorsque les trois voyants sont verts. Voir le chapitre 4.5.3.

4.6.2 Fixation du bracelet de l'oxymètre de pouls

Attachez le bracelet de l'oxymètre de pouls comme indiqué dans les images ci-dessous.

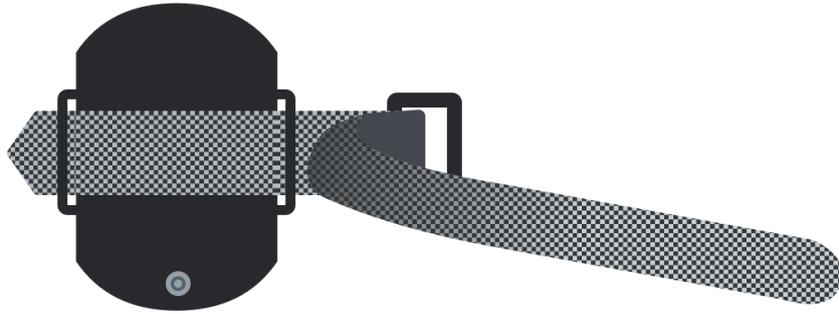


Figure 7 Enfilage de la partie courte

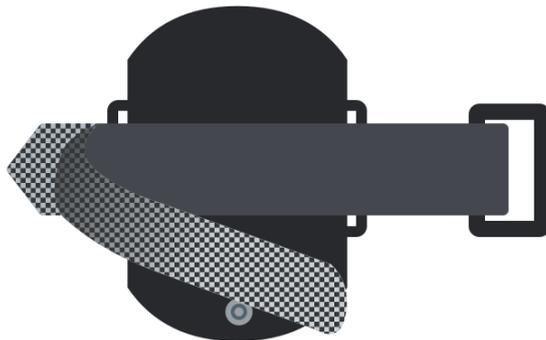


Figure 8 Enfilage de la partie longue

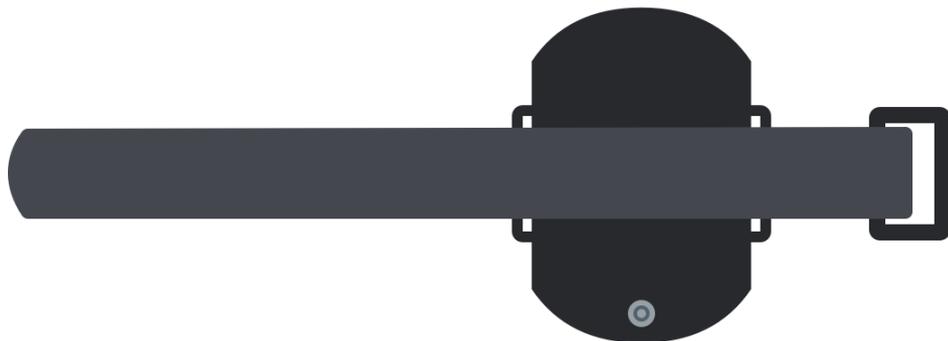


Figure 9 Bracelet attaché, vue arrière

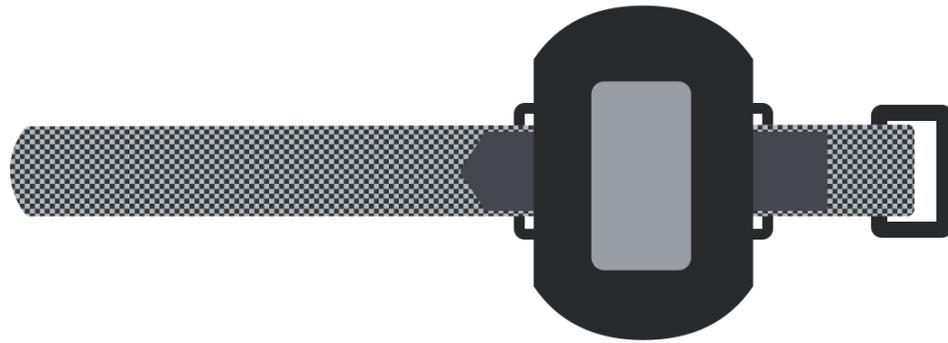


Figure 10 Bracelet attaché, vue de face

4.6.3 Vérification des paires d'appareils

L'équipement de la mallette (Respiro, oxymètre de pouls) est déjà connecté par le fabricant. Notez toutefois que lorsque vous nettoyez plusieurs appareils en même temps, ces paires d'appareils peuvent se mélanger à d'autres appareils. Il est possible de trouver les paires d'appareils en suivant les instructions ci-dessous.

CONSEIL Assurez-vous que Respiro n'est pas dans la station de chargement ou connecté à un ordinateur lors de la vérification des paires d'appareils.

Respiro et oxymètre de pouls :

1. Démarrez les appareils Respiro en appuyant sur le bouton d'alimentation pendant environ 3 secondes. Les 3 voyants sont bleus.
2. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pendant environ 8 secondes jusqu'à ce que le Respiro vibre une fois et que les 3 voyants clignotent en bleu.
3. Fixez d'abord le capteur à l'oxymètre de pouls, puis insérez-y votre doigt. Vous pouvez également appuyer sur le bouton d'alimentation de l'oxymètre de pouls avec votre ongle pour le démarrer. Dans ce cas, il n'est pas nécessaire d'insérer le doigt.



Figure 11 Bouton d'alimentation de l'oxymètre de pouls

4. Une fois que Respiro a activé l'état d'enregistrement, les trois voyants clignotent en bleu pendant quelques secondes. Ensuite, après le démarrage de l'oxymètre de pouls, le voyant gauche de l'appareil Respiro sera vert si le doigt est inséré dans le capteur et jaune s'il ne l'est pas. Respiro n'est pas connecté à l'oxymètre de pouls en question si le voyant gauche est rouge.
5. Éteignez l'appareil Respiro en appuyant sur le bouton d'alimentation. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant environ 3 secondes pour arrêter l'état d'enregistrement activé.

CONSEIL Il n'est pas nécessaire d'éteindre l'oxymètre de pouls séparément à l'aide de son bouton d'alimentation. Il s'éteint automatiquement lorsque le doigt est retiré du capteur.

Vous pouvez également trouver les paires d'appareils via Respiro Device Manager en comparant les informations du numéro de série dans Respiro Device Manager avec celles qui figurent sur l'oxymètre de pouls.

4.7 Respiro Device Manager

Bittium Respiro Device Manager est un logiciel utilisé pour configurer l'enregistreur Respiro pour les enregistrements HSAT. Bittium Respiro Device Manager fonctionne avec le système d'exploitation Windows et inclut les fonctionnalités suivantes :

- Mise à jour du firmware
- Synchronisation de l'heure de l'appareil avec l'heure du PC
- Sélection de la langue
- Sélection de la configuration de capteur
- Connexion de l'enregistreur Respiro et de l'oxymètre de pouls
- Programmation de l'enregistrement (heures de début et de fin)
- Enregistrement des fichiers d'enregistrement
- Suppression des fichiers d'enregistrement

4.7.1 Lancement de Respiro Device Manager

1. Connectez la station de chargement de l'appareil Respiro à un ordinateur à l'aide du câble USB.
2. Placez le Respiro sur la station de chargement. Les voyants du Respiro deviennent bleus pendant un moment jusqu'à ce que le cycle de charge commence et que les voyants clignotent en vert, de gauche à droite.
3. Lancez l'application Respiro Device Manager via l'explorateur de fichiers de Windows en double-cliquant d'abord sur l'icône de l'appareil Respiro. Vous pouvez ouvrir l'explorateur de fichiers en cliquant sur l'icône de dossier jaune en bas de la vue du bureau.
 - a) Double-cliquez sur l'icône du dispositif Respiro.

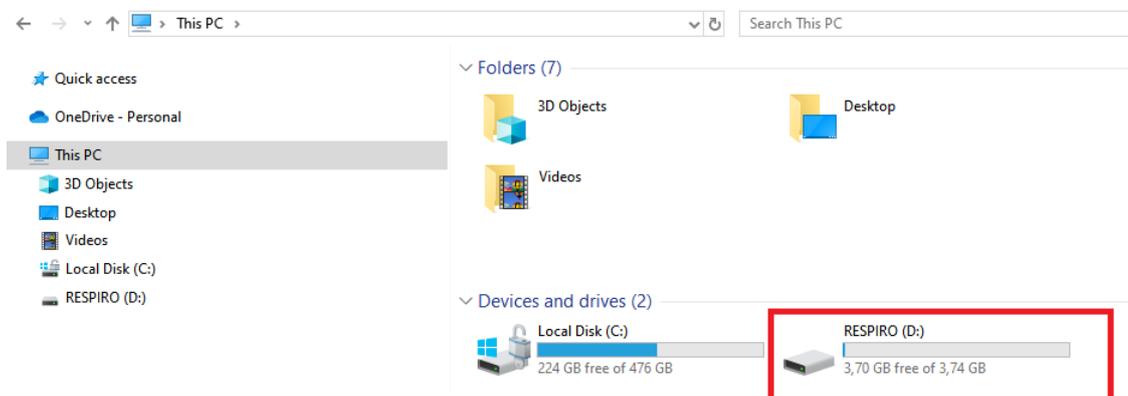


Figure 12 Ouverture de l'application Respiro Device Manager à partir du PC

- b) Double-cliquez sur le dossier Respiro Device Manager.

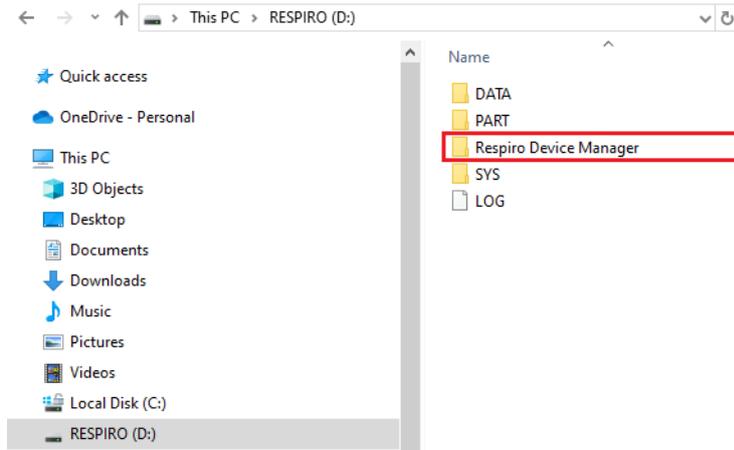


Figure 13 Ouverture de l'application Respiro Device Manager à partir du dossier Respiro Device Manager

- c) Double-cliquez sur le fichier Respiro Device Manager. Un raccourci sur le bureau est créé lors de la première utilisation de Respiro Device Manager.

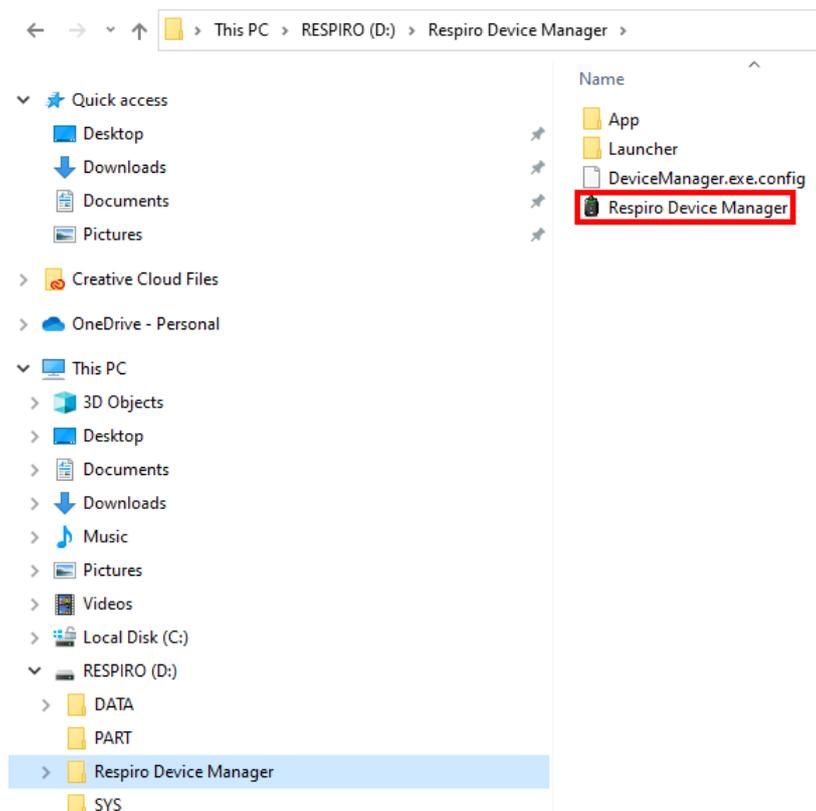


Figure 14 Ouverture du fichier Respiro Device Manager.exe

4. Attendez que l'application détecte le Respiro. Assurez-vous que Respiro est inséré dans la station de chargement et que la station de chargement est connectée à l'ordinateur. La vue principale du gestionnaire de périphériques Respiro s'ouvre.

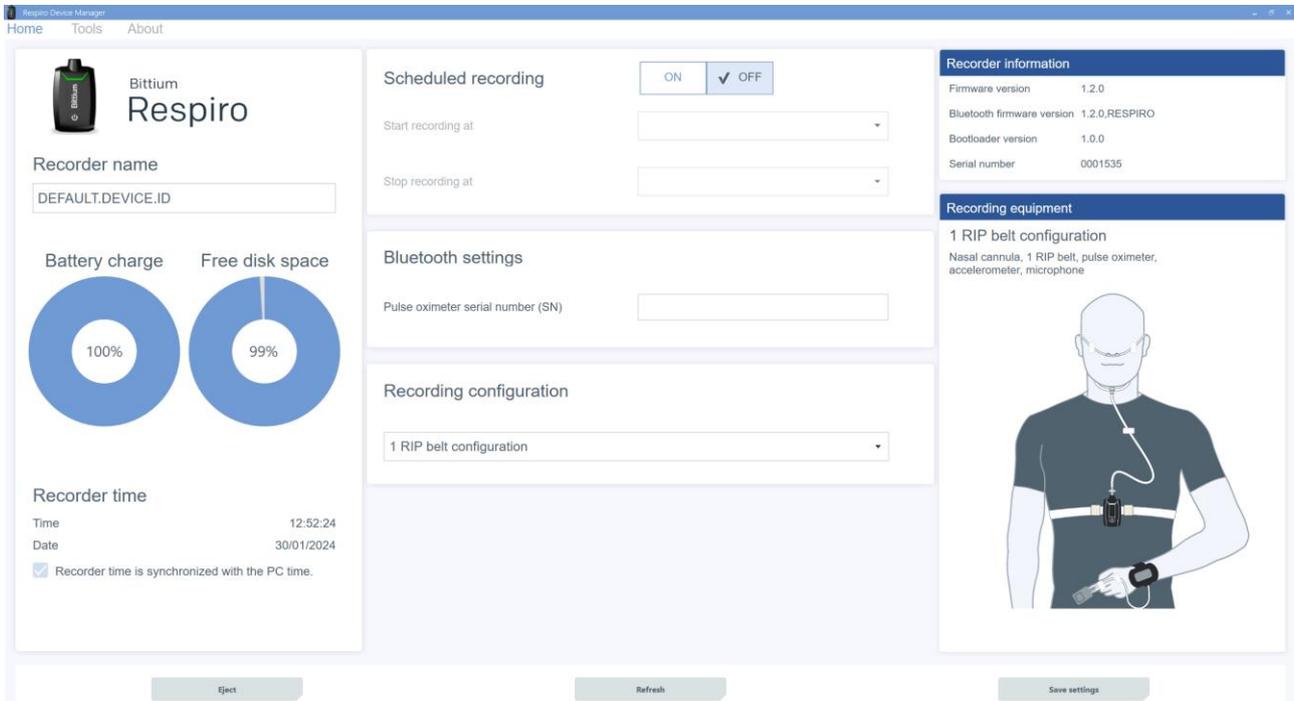


Figure 15 Vue Accueil de Respiro Device Manager

4.7.2 Connexion entre Respiro et l'oxymètre de pouls

Suivez ces instructions si vous devez reconnecter le Respiro et l'oxymètre de pouls en raison, par exemple, d'une défaillance de l'appareil :

1. Ouvrez Respiro Device Manager en suivant les instructions indiquées dans le chapitre précédent 4.7.1.
2. Entrez le numéro de série de l'oxymètre de pouls, situé au dos de l'oxymètre de pouls dans le champ Pulse oximeter device name (Nom de l'appareil de l'oxymètre de pouls) dans la vue principale du Respiro Device Manager et cliquez sur Save (Enregistrer). Si vous souhaitez ajouter un nom à l'appareil Respiro, vous pouvez le saisir dans le champ Recorder name (Nom de l'enregistreur).

CONSEIL N'utilisez pas les informations du patient lorsque vous renommez l'appareil Respiro. Les caractères autorisés lorsque vous renommez l'appareil Respiro sont les suivants : lettres a à z, chiffres 0 à 9, le point (.) et la virgule (,).

Bittium

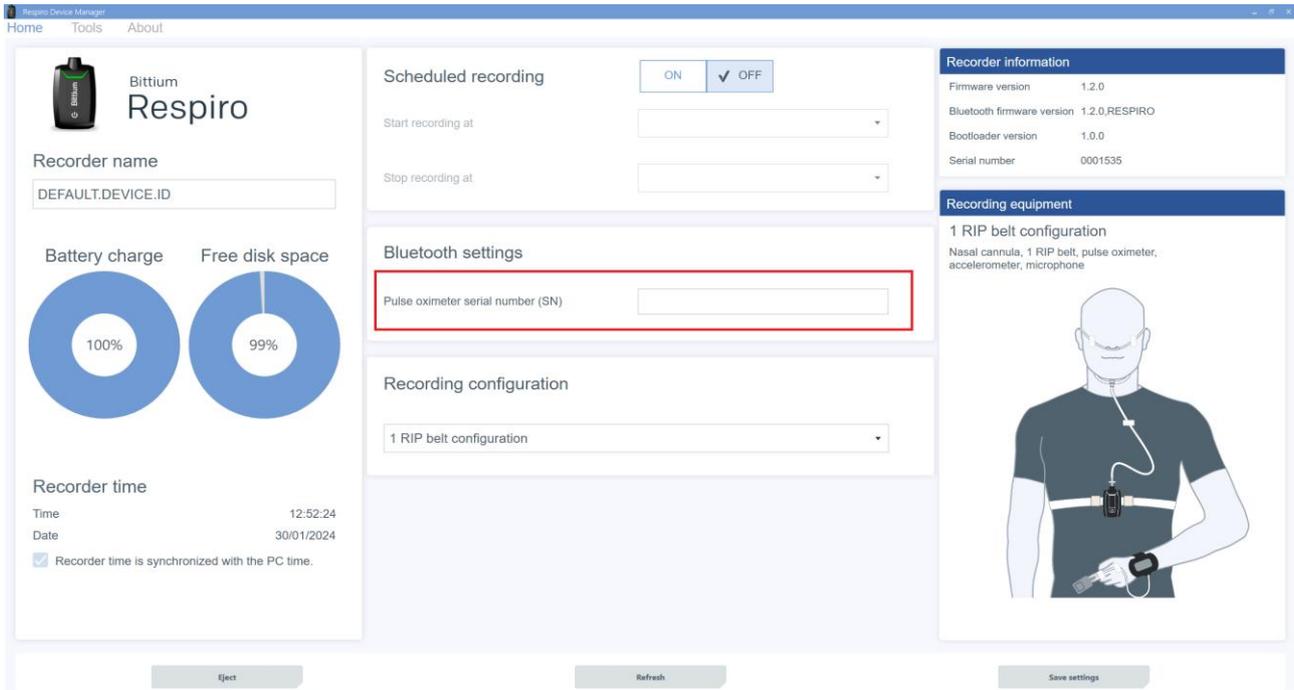


Figure 16 Vue Accueil de Device Manager

3. Démarrez l'oxymètre de pouls en appuyant sur son bouton d'alimentation (voir ch. 4.6.3) avec votre ongle lorsque l'application vous le demande et cliquez sur OK. La connexion commence.

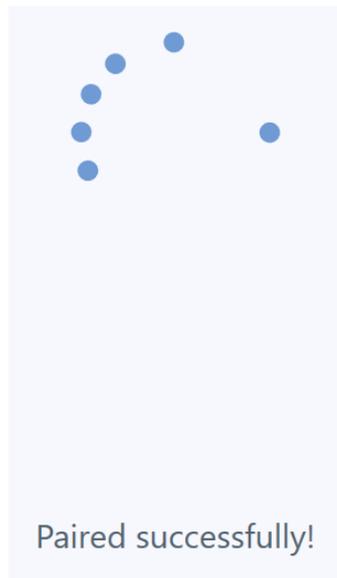


Figure 17 L'oxymètre de pouls a été connecté avec succès à Respiro !

L'application Respiro Device Manager vous informe si le processus de connexion a réussi. Si ce n'est pas le cas, réessayez et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. Voir l'image ci-dessous. Notez qu'il est également possible que l'oxymètre de pouls soit déjà connecté à un autre appareil Respiro, ce qui explique

l'échec de la procédure de connexion. Dans ce cas, entrez le numéro de série de l'oxymètre dans le champ Pulse oximeter device name (Nom du périphérique de l'oxymètre de pouls) dans la vue principale du Respiro Device Manager et cliquez sur Save (Enregistrer). L'ancienne paire d'appareils est remplacée par la nouvelle.

CONSEIL Le champ du numéro de série de l'oxymètre de pouls doit contenir 9 chiffres. Les caractères autres que les chiffres ne sont pas autorisés.

CONSEIL Si l'enregistrement est programmé, les instructions ci-dessus ne s'appliquent pas. Dans ce cas, l'enregistrement programmé doit d'abord être supprimé à l'aide du Respiro Device Manager.

CONSEIL Il se peut que l'oxymètre de pouls contienne les informations de deux Respiro et que la connexion soit établie avec celui qui démarre en premier ou avec celui qui est déjà allumé. S'il est nécessaire de supprimer les informations du deuxième Respiro, le numéro de série de l'oxymètre de pouls devra être supprimé manuellement de la mémoire du Respiro en question à l'aide du Respiro Device Manager.

Assurez-vous que l'oxymètre de pouls Nonin n'est pas déjà connecté à un autre appareil en suivant le voyant lumineux Bluetooth de l'oxymètre de pouls (voir le manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls Nonin). Si l'oxymètre de pouls est connecté à un autre Respiro, recherchez ce Respiro et éteignez-le.

N'oubliez pas de toujours détacher Respiro de l'ordinateur en toute sécurité à l'aide de la fonction Windows Retirer le matériel en toute sécurité ou de la fonction Éjecter du Gestionnaire de périphériques Respiro.

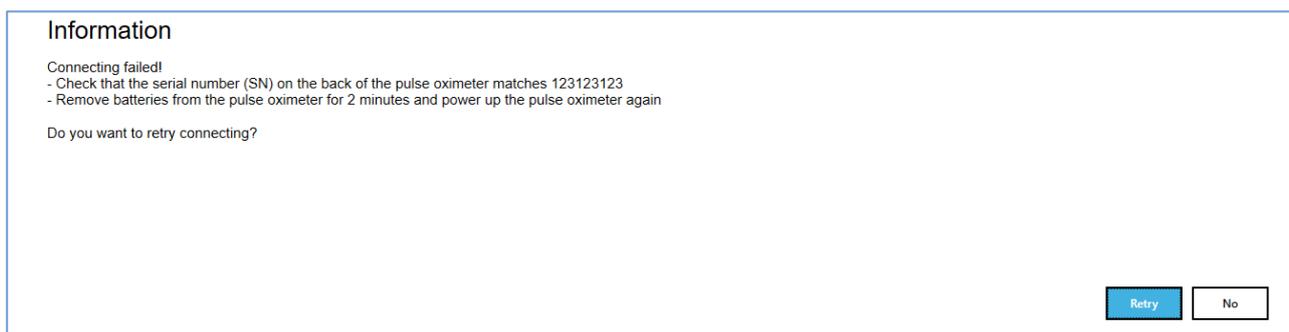


Figure 18 Fenêtre d'information indiquant l'échec de la connexion de l'oxymètre de pouls

4.7.3 Mode d'enregistrement HSAT

En mode d'enregistrement HSAT, l'enregistrement est sauvegardé directement dans la mémoire interne du Respiro. Après l'enregistrement en mode HSAT, Bittium Respiro™ est renvoyé à la clinique / à l'hôpital et l'appareil est connecté à un PC avec un câble USB. Les données d'enregistrement sont téléchargées localement depuis la carte mémoire interne de l'appareil et stockées sur la plateforme de service Bittium MedicalSuite™.

4.8 Démarrage et fin d'un enregistrement

Avant de commencer un enregistrement, vous devez sélectionner la configuration de Bittium Respiro Device Manager qui sera utilisée dans la liste déroulante sous Configuration de l'enregistrement. Les options sont les suivantes :

- 1 Configuration avec ceinture RIP
- 2 Configuration avec ceintures RIP
- 2 Configuration avec ceintures RIP avec ECG

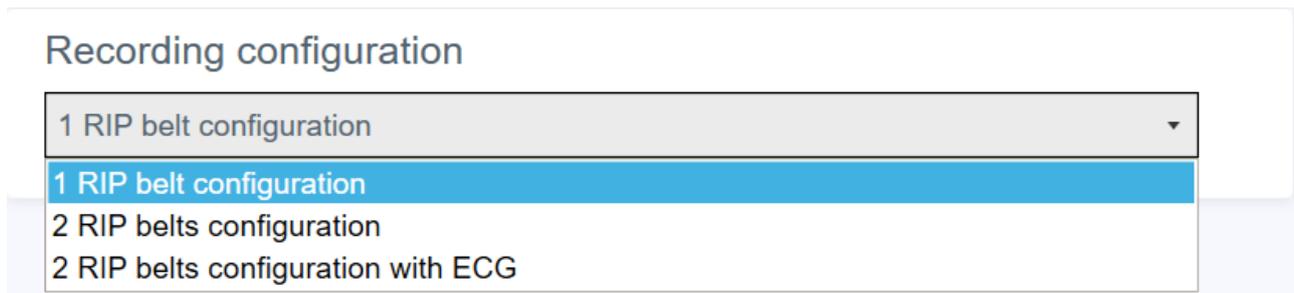


Figure 19 Configuration de l'enregistrement

L'option sélectionnée est illustrée dans la figure de droite. Notez également que la configuration sélectionnée est valide jusqu'à ce qu'elle soit modifiée dans le Gestionnaire de périphériques. Cliquez sur Enregistrer une fois la configuration sélectionnée.

4.8.1 Enregistrement programmé

Dans l'enregistrement HSAT, il est possible de programmer le démarrage et l'arrêt de l'enregistrement à une heure prédéfinie dans les cas où le patient n'est pas en mesure de le démarrer lui-même. La fonction est activée dans l'écran principal du Respiro Device Manager. Voir le chapitre 4.7.1, pour savoir comment démarrer l'application Respiro Device Manager. L'appareil s'allume automatiquement à l'heure de démarrage sélectionnée et commence alors à enregistrer les données provenant des capteurs. Le début de l'enregistrement est signalé par une courte vibration dans l'appareil Respiro.

Bittium

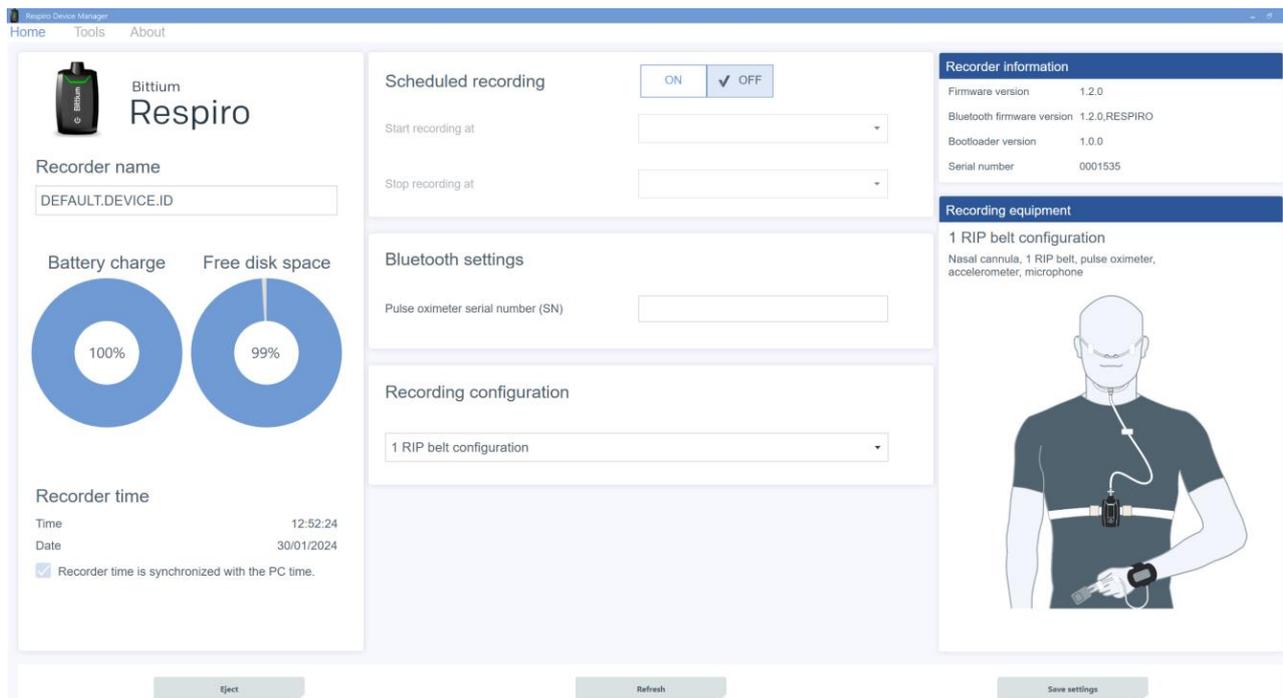


Figure 20 Vue principale du gestionnaire de périphériques Respiro

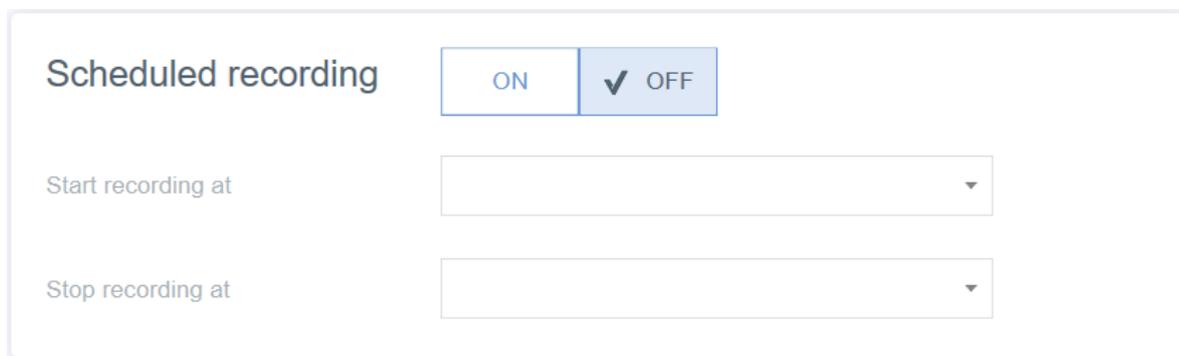


Figure 21 Activation de l'enregistrement programmé

1. Activez l'enregistrement programmé.
2. Sélectionnez l'heure de début dans la liste déroulante.
3. Sélectionnez l'heure de fin dans la liste déroulante.
4. Cliquez sur Enregistrer.

CONSEIL La durée d'enregistrement doit être comprise entre 4 et 20 heures.

CONSEIL En mode d'enregistrement programmé, lorsque l'heure de début d'enregistrement prédéfinie est atteinte, l'appareil Respiro sort du mode veille et la phase d'initialisation au niveau du système commence. Le temps de démarrage (réveil) de l'oxymètre de pouls Nonin peut varier mais dans tous les cas, il démarre après un bref délai (1 minute maximum). L'enregistrement polygraphique est alors en cours.

CONSEIL Il est recommandé de synchroniser l'heure de l'appareil avec l'heure du PC. Cette opération peut être effectuée dans la vue principale du Gestionnaire de périphériques Respiro, dans la partie inférieure gauche de la vue. N'oubliez pas de toujours détacher le Respiro de l'ordinateur en toute sécurité à l'aide de la fonction Windows Retirer le matériel en toute sécurité ou de la fonction Éjecter du gestionnaire de périphériques Respiro.

4.8.2 Démarrage manuel d'un enregistrement

Lorsque l'enregistrement Bittium HSAT est réalisé manuellement, le patient démarre l'enregistrement manuellement en appuyant sur le bouton Respiro d'abord brièvement, **pendant moins de 3 secondes**, pour réveiller l'appareil, puis pendant environ **8 secondes** pour commencer l'enregistrement. Le début d'un enregistrement est signalé par une courte vibration.



Figure 22 Bouton de l'enregistreur Respiro

Avant de commencer un enregistrement, l'enregistreur Respiro, l'oxymètre de pouls et les capteurs sont branchés au patient selon les instructions relatives à la configuration d'enregistrement utilisée. L'équipement d'enregistrement peut être branché soit directement dans l'établissement de santé soit par le patient à domicile. Lorsque tous les capteurs sont branchés, les appareils sont allumés et la connectivité des appareils et le fonctionnement des capteurs sont vérifiés à l'aide des voyants LED Respiro. Reportez-vous au

Guide rapide spécifique à la configuration d'enregistrement pour obtenir des informations plus détaillées sur le branchement de l'équipement d'enregistrement.

4.9 Pendant l'enregistrement

Lorsque l'enregistrement Bittium HSAT est en cours, les données d'enregistrement sont automatiquement stockées sur l'enregistreur Respiro. Lorsqu'il est éveillé pendant l'enregistrement, le patient peut marquer les événements patients dans les données enregistrées en appuyant brièvement (pendant moins de 3 secondes) sur le bouton Respiro pour indiquer qu'il va dans la salle de bains, qu'il va boire ou manger, qu'il est étendu sur le lit, qu'il lit un livre ou tout autre événement. Cela est indiqué par un voyant LED bleu clignotant.

4.10 Arrêter l'enregistrement

L'enregistrement Bittium HSAT peut être défini pour s'arrêter automatiquement à l'heure programmée ou pour être arrêté manuellement à l'aide du bouton. Le mode de fonctionnement utilisé est sélectionné à l'aide de **Bittium Respiro Device Manager** lors de la configuration de l'enregistreur Respiro pour un enregistrement.

4.10.1 Arrêt programmé de l'enregistrement

Un enregistrement programmé s'arrête automatiquement à l'heure prédéfinie. L'enregistreur Respiro arrête l'enregistrement et s'éteint automatiquement à l'heure de fin programmée tandis, alors qu'un oxymètre de pouls arrête l'enregistrement et s'éteint automatiquement. L'arrêt de l'enregistrement Bittium Respiro est signalé par trois vibrations et par des voyants LED bleus (les voyants s'allument en bleu un par un en partant de la gauche). Notez que les voyants LED Respiro bleus (non clignotants) restent allumés pendant 5 minutes après l'arrêt. L'enregistreur peut cependant être débranché du corps et rangé dans l'étui de transport.

4.10.2 Arrêt manuel de l'enregistrement

Lorsque l'enregistrement Bittium HSAT est réalisé manuellement, le patient arrête manuellement l'enregistrement en appuyant de façon continue sur le bouton Respiro pendant environ **3 secondes** lorsqu'il se réveille. L'arrêt de l'enregistrement est signalé par trois vibrations et par des voyants LED bleus (les voyants s'allument en bleu un par un en partant de la gauche). Notez que les voyants LED bleus de l'enregistreur Respiro restent allumés de façon continue pendant 5 minutes après l'arrêt. L'appareil peut cependant être débranché du corps et rangé dans l'étui de transport. L'oxymètre de pouls s'arrête automatiquement.

4.11 Après l'enregistrement

4.11.1 Téléchargement des données enregistrées après l'enregistrement HSAT

L'application Respiro Device Manager fonctionne avec le système d'exploitation Windows 10. Si un état d'enregistrement est accidentellement activé dans l'appareil Respiro, il se termine automatiquement lorsque l'appareil Respiro est placé sur la station de chargement.

Suivez ces instructions pour télécharger les données d'enregistrement de l'appareil Respiro :

1. Connectez la station de chargement à un ordinateur à l'aide du câble USB.
2. Placez l'appareil Respiro sur la station de chargement. Assurez-vous que l'appareil repose correctement sur la station de chargement.

CONSEIL Ne pas retirer le Respiro de la station de chargement pendant le chargement des données d'enregistrement. La fonction de lecture de la mémoire de l'appareil Respiro peut présenter un dysfonctionnement et provoquer un état d'erreur qui ne peut être réparé que dans un centre de service.

3. Lancez l'application Respiro Device Manager. Attendez que l'application détecte le Respiro. La vue principale du gestionnaire de périphériques Respiro s'ouvre. Voir le chapitre 4.7.1 pour plus d'informations sur le démarrage de l'application Respiro Device Manager.
4. Sélectionnez Outils en haut de l'écran.
5. Cliquez sur Enregistrer les fichiers d'enregistrement.

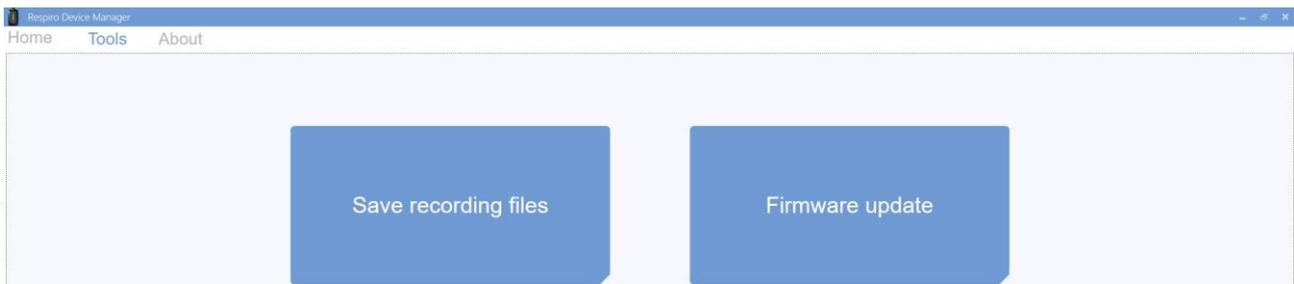


Figure 23 Enregistrer les fichiers d'enregistrement

6. Sélectionnez-le(s) fichier(s) téléchargé(s) et cliquez sur Parcourir.

CONSEIL Vous pouvez sélectionner plusieurs fichiers en même temps en appuyant sur la touche Ctrl pendant la sélection.

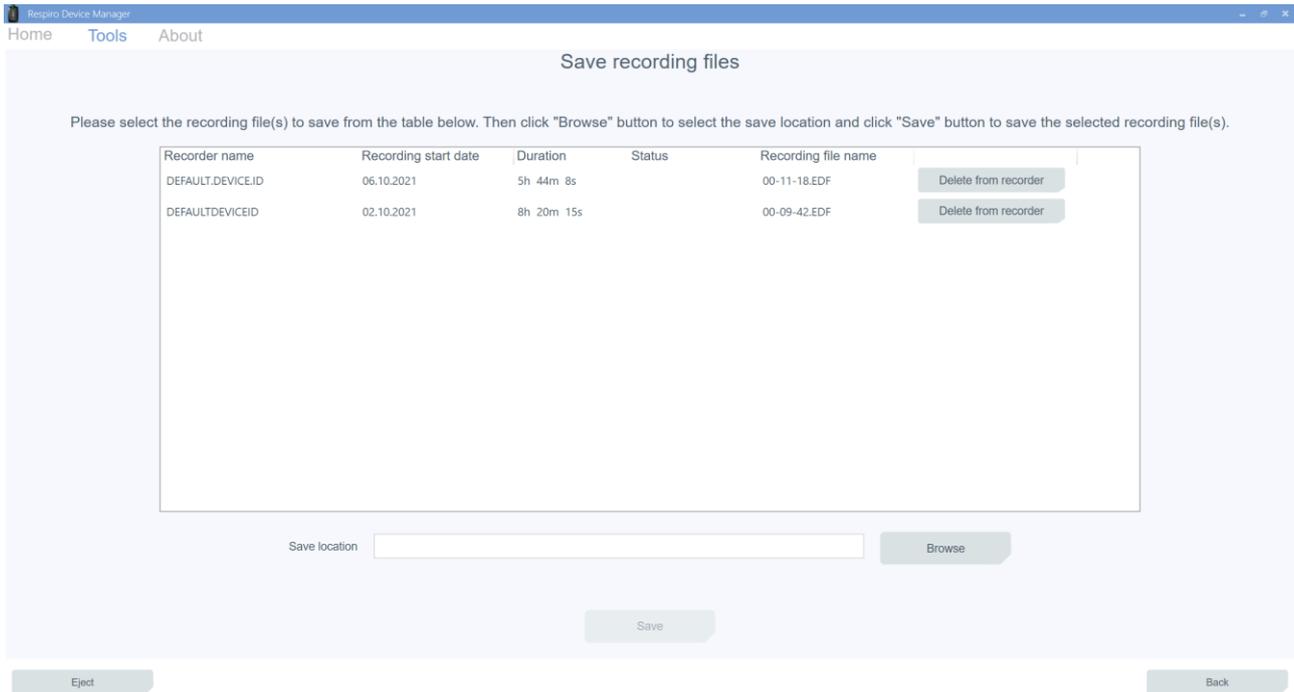


Figure 24 Sélection des fichiers

7. Sélectionnez un emplacement d'enregistrement pour le(s) fichier(s) et cliquez sur Enregistrer.

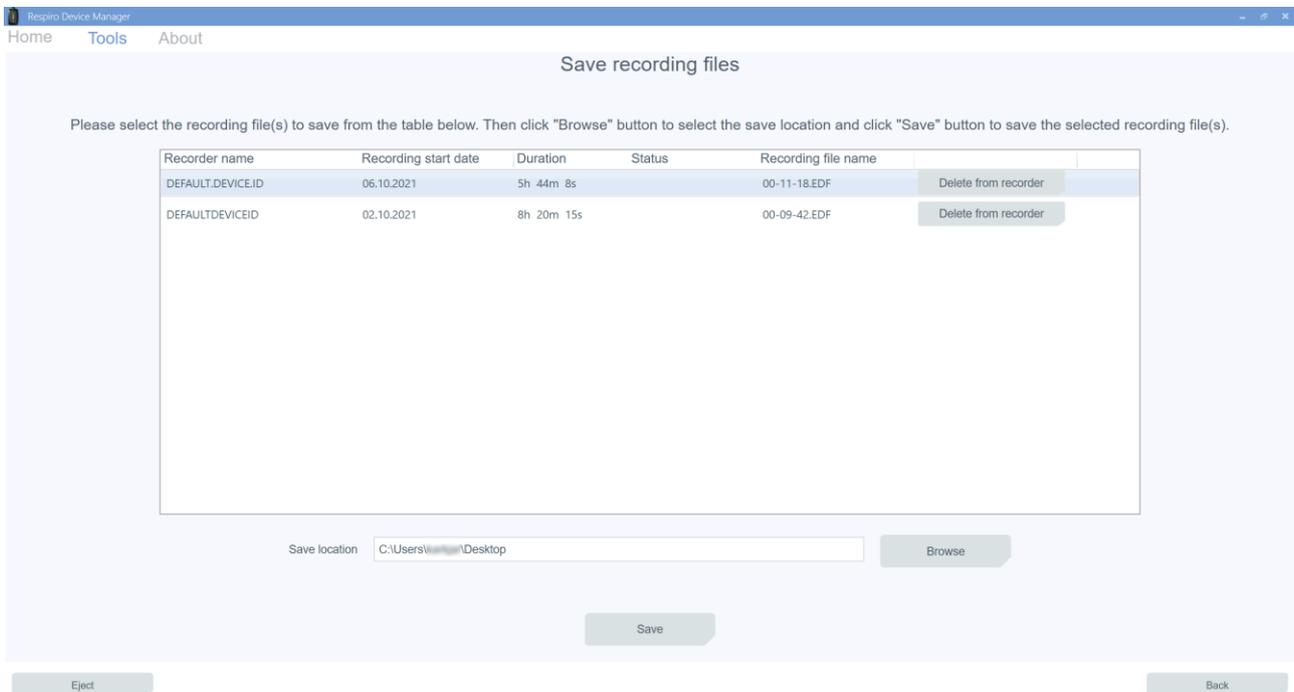


Figure 25 Sélection de l'emplacement d'enregistrement

Une fois les fichiers sauvegardés, effacez les données d'enregistrement de l'enregistreur en cliquant sur OK dans la vue Information.



Figure 26 Fenêtre de confirmation de la copie des fichiers sur le PC

Les fichiers qui n'ont pas été supprimés resteront visibles dans la vue Enregistrer les fichiers d'enregistrement.

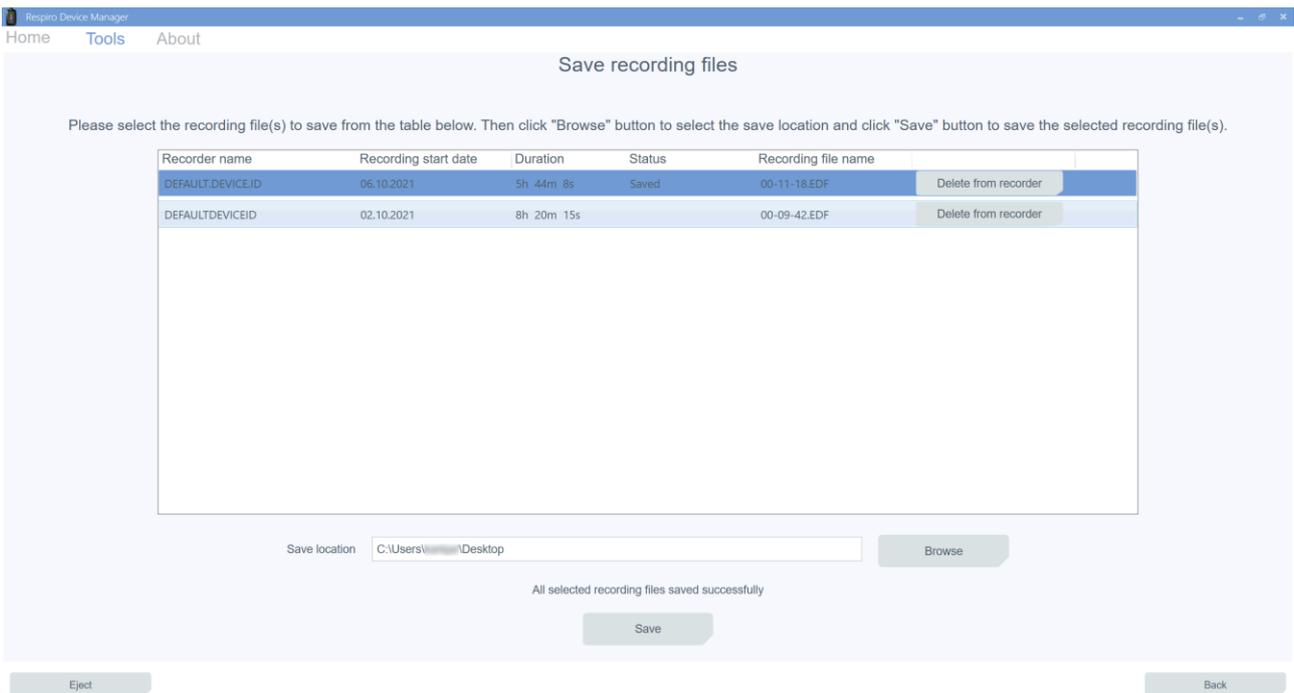


Figure 27 Fichiers non supprimés

8. Cliquez sur Ejecter. Vous pouvez retirer le Respiro de la station de chargement lorsque l'application vous le demande.

Avant de commencer un nouvel enregistrement HSAT, pour des raisons de confidentialité, les données de l'enregistrement précédent doivent être supprimées du dispositif Respiro à l'aide de Bittium Respiro Device Manager. Voir chapitre 4.11

CONSEIL Si l'appareil contient des fichiers corrompus, ils apparaissent avec un triangle de notification jaune. Ces fichiers inutilisables peuvent être supprimés de l'appareil de la même manière que les autres fichiers en cliquant sur Supprimer de l'appareil.

4.11.2 Autres actions

N'oubliez pas d'effacer les données d'enregistrement antérieures de l'appareil Respiro avant de le préparer pour un nouveau patient. Voir le chapitre 4.11.

Chargez le Respiro et remplacez les piles de l'oxymètre de pouls si nécessaire. **Remplacez les piles de l'oxymètre de pouls lorsque la charge atteint moins de trois segments à l'écran.** Les différents types de piles (alcalines, lithium, rechargeables) peuvent avoir un effet sur la durée de fonctionnement de l'oxymètre de pouls. Nous recommandons de changer les piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150BLE après chaque nuit d'enregistrement ou au plus tard toutes les deux nuits d'enregistrement afin de s'assurer que leur capacité est suffisante pour toute la période d'enregistrement.

Lorsque l'enregistrement est activé OU lorsque le Respiro est placé dans la station de chargement, la communication entre le Respiro et l'oxymètre de pouls est active, ce qui épuise également les piles de l'oxymètre de pouls. C'est pourquoi nous recommandons de ne changer les piles de l'oxymètre de pouls qu'après avoir préparé le Respiro pour le patient suivant.

Préparez la valise pour le patient suivant, voir le chapitre 4.2.

5 ENTRETIEN

Vous devez vous assurer que le système d'exploitation de l'ordinateur que vous utilisez est à jour et sécurisé.

5.1 Nettoyage et désinfection

Le Respiro, l'oxymètre de pouls, le bracelet, les patchs Respiro, la station de chargement du chargeur ainsi que la mallette de transport, le guide rapide plastifié et les notes et avertissements plastifiés doivent tous être nettoyés et désinfectés avant la première utilisation et après chaque enregistrement. Les canules, les ceintures RIP, l'adaptateur ECG ainsi que les électrodes ECG sont jetables. Les ceintures RIP peuvent être utilisées plus d'une fois avec le même patient.

Tableau 6 Méthode de nettoyage et de désinfection

Objet	Méthode de nettoyage	Méthode de désinfection
	Chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau et un détergent doux.	Chiffon non pelucheux humidifié avec un désinfectant autorisé
Respiro	X, Évitez d'essuyer l'interface de la canule nasale avec un chiffon trop humide.	X
Oxymètre de pouls*	X	
Respiro patch pour 1 ceinture RIP, patch pour 2 ceintures RIP	X	X, Vérifier que le patch est intact. Le patch peut être utilisé pour environ 20 enregistrements.
Station d'accueil pour chargeur	X	X
Mallette de transport	X	X
Guides rapides et notes et avertissements plastifiés	X	X
Le bracelet de l'oxymètre de pouls est lavé à la main avec un détergent doux dans de l'eau à 30 °C.		

Pour le nettoyage, essuyez les dispositifs avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'eau et un détergent doux.

Pour désinfecter l'appareil Respiro et d'autres composants du dispositif médical et des parties du système, les désinfectants suivants peuvent être utilisés :

- Alcool médical
 - Alcool éthylique 70 %
 - Alcool isopropylique 70 %

Essuyez les dispositifs avec un chiffon non pelucheux humidifié avec de l'alcool isopropylique, par exemple, ou avec des lingettes désinfectantes.

*Consultez les instructions détaillées de nettoyage et de désinfection de l'oxymètre de pouls dans le manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls : **Manuel d'utilisation Oxymètre de pouls WristOx2[®] modèle 3150 BLE et USB** : <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>.

Veillez à ce que les appareils et le bracelet puissent sécher correctement après le nettoyage. Utilisez un sèche à l'air et ne mettez pas le bracelet au sèche-linge, par exemple. Éliminez les canules nasales, les adaptateurs ECG et les électrodes ECG usagés en tant que déchets énergétiques.

5.2 Changer la langue du gestionnaire de périphériques Respiro

La langue du gestionnaire de périphériques Respiro peut être modifiée en choisissant d'abord À propos de dans l'affichage principal, puis Changer de langue.

5.3 Mise à jour du micrologiciel Respiro

1. Connectez la station de chargement à un ordinateur à l'aide du câble USB.
2. Placez l'appareil Respiro sur la station de chargement. Assurez-vous que l'appareil repose correctement sur la station de chargement.
3. Lancez l'application Respiro Device Manager (voir chapitre Vous pouvez également trouver les paires d'appareils via Respiro Device Manager en comparant les informations du numéro de série dans Respiro Device Manager avec celles qui figurent sur l'oxymètre de pouls.). Attendez que l'application détecte l'appareil Respiro. La vue principale de Respiro Device Manager s'ouvre.
4. Sélectionnez Outils en haut de l'écran.
5. Sélectionnez Mettre à jour le micrologiciel.
6. Localisez l'ensemble de mise à jour en cliquant sur le bouton Parcourir. Remarque : l'ensemble de mise à jour est livré séparément et doit être disponible sur l'ordinateur à un emplacement prédéfini.
7. Sélectionnez le fichier et cliquez sur Ouvrir.

CONSEIL Ne pas retirer le Respiro de la station de chargement pendant la mise à jour du micrologiciel.

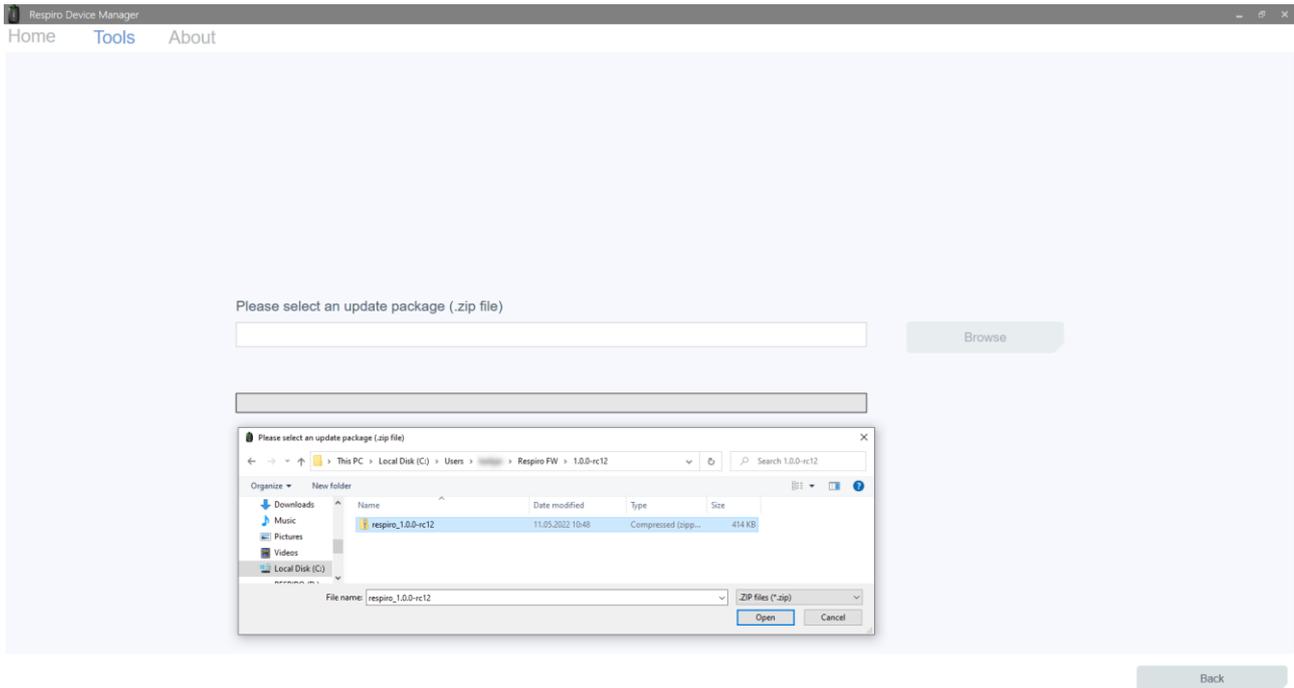


Figure 28 Sélection de fichier

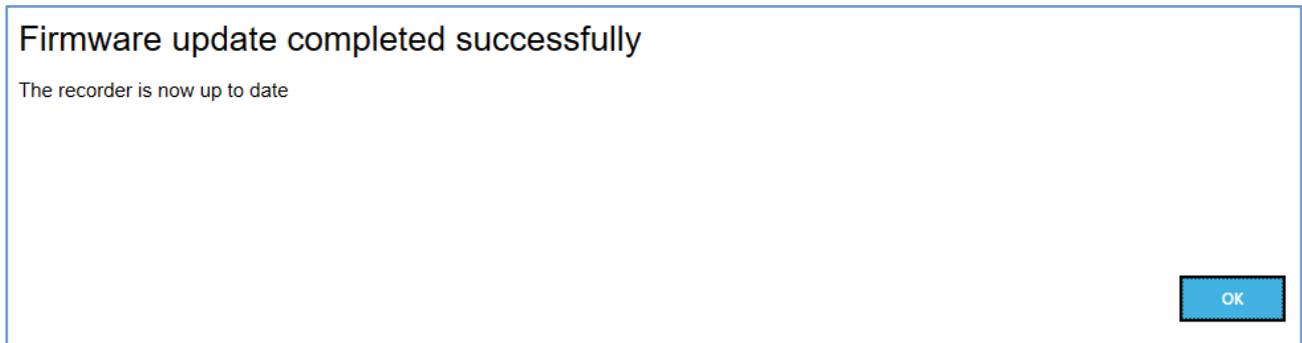


Figure 29 Mise à jour du micrologiciel

8. La mise à jour du micrologiciel commence après avoir sélectionné l'ensemble de mise à jour à l'aide du bouton Ouvrir. Le Gestionnaire de périphériques Respiro revient à l'affichage principal une fois la mise à jour terminée. N'oubliez pas de toujours détacher le Respiro de l'ordinateur en toute sécurité à l'aide de la fonction Windows Retirer le matériel en toute sécurité ou de la fonction Éjecter du Gestionnaire de périphériques Respiro.

5.4 Réseau informatique

- Le dernier utilisateur est responsable de l'utilisation de l'appareil conformément aux procédures informatiques de son organisation.
- L'infrastructure informatique doit être conçue de manière contrôlée avec Bittium Biosignals Ltd. Des modifications du réseau informatique pourraient entraîner des interruptions dans l'analyse des données.
- La connexion du système à un réseau informatique comprenant d'autres équipements pourrait entraîner des risques précédemment non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. L'organisation responsable doit identifier, analyser, évaluer et contrôler ces risques.
 - Des modifications ultérieures du réseau informatique pourraient introduire de nouveaux risques et nécessiter une analyse supplémentaire.
 - Les modifications apportées au réseau informatique comprennent : les changements dans la configuration du réseau informatique, la connexion d'éléments supplémentaires au réseau informatique, la déconnexion d'éléments du réseau informatique, la mise à jour de l'équipement connecté au réseau informatique, la mise à niveau de l'équipement connecté au réseau informatique.

5.5 Remplacement de la batterie

La batterie de l'appareil Respiro fait partie intégrante de l'appareil et ne peut être remplacée que par Bittium Biosignals Ltd. La durée de vie de la batterie dépend des modes d'utilisation de l'appareil et des cycles de recharge. Il est recommandé de remplacer la batterie au bout de 2 ans maximum.

Lorsque la batterie doit être remplacée, veuillez contacter votre distributeur local ou Bittium Biosignals Ltd pour le remplacement de la batterie. L'appareil fait l'objet d'une opération de maintenance programmée tous les 2 ans. La batterie est remplacée lors de cette intervention.

6 DÉPANNAGE

6.1 Problèmes pouvant être rencontrés avec l'appareil Respiro

- Respiro ne démarre pas l'enregistrement : Appuyez d'abord sur le bouton d'alimentation pendant <3 secondes jusqu'à ce que les voyants lumineux bleus s'allument en bleu, puis pendant environ 8 secondes jusqu'à ce que l'appareil vibre une fois pour démarrer l'enregistrement. Assurez-vous que l'appareil est chargé.
- Le(s) voyant(s) du Respiro est(sont) rouge(s) :
 - Si l'un des voyants de l'appareil Respiro est rouge, voir le Tableau 7, Tableau 8 et Tableau 9 ci-dessous.

Tableau 7 Indications communes des voyants Respiro dans les états d'erreur

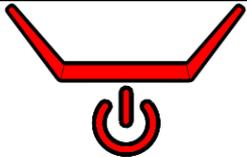
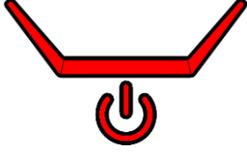
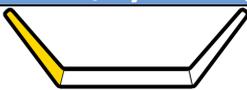
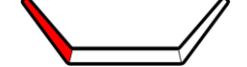
Couleur	Signification
	Tous les voyants clignotent une fois en rouge : Échec du démarrage de l'enregistrement. La charge de la batterie est insuffisante ou la mémoire interne de l'appareil est pleine. Rechargez l'appareil ou libérez la mémoire de l'appareil.
	Tous les voyants et le voyant du bouton d'alimentation sont rouges : Erreur interne de l'appareil. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 12 secondes et essayez de recommencer l'enregistrement.
	Tous les voyants et le bouton d'alimentation sont rouges après une première pression de 12 secondes sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil, puis deux nouvelles pressions pour démarrer l'enregistrement : L'appareil doit être entretenu.

Tableau 8 Configuration du Respiro à 3 capteurs, indications des voyants dans les états d'erreur

Configuration à 3 capteurs (1 ou 2 ceintures RIP), 1 voyant allumé pendant 1 seconde, cycle de gauche à droite	
	Voyant gauche jaune : L'oxymètre de pouls est connecté mais le doigt n'est pas inséré dans le capteur. Vérifier la connexion.
	Voyant gauche rouge: Erreur de l'oxymètre de pouls. Vérifier la connexion.

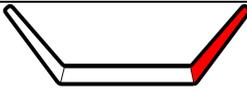
	Voyant central rouge : Erreur de la canule nasale. Vérifier la connexion.
	Voyant droit rouge : Erreur de la (des) ceinture(s) RIP. Vérifier la (les) ceinture(s) RIP ainsi que la connexion entre le Respiro et le patch (boutons-pression).
<p>Il est possible d'avoir des erreurs dans plusieurs capteurs simultanément. Les états d'erreur sont indiqués lorsque l'équipement est porté sur le corps. Si certaines des voyants sont verts, le capteur en question est en bon état.</p>	

Tableau 9 Configuration du Respiro à 4 capteurs, indications des voyants dans les états d'erreur

Configuration à 4 capteurs (2 ceintures RIP avec ECG), 2 voyants allumés pendant 1 seconde, cycle de gauche à droite	
	Voyant jaune à gauche, vert au centre : L'oxymètre de pouls est connecté mais le doigt n'est pas inséré dans le capteur. Vérifier la connexion.
	Voyant vert à gauche, voyant rouge au centre : Erreur de la canule nasale. Vérifier la connexion.
	Voyant rouge à gauche, voyant vert au centre : Erreur de l'oxymètre de pouls. Vérifier les connexions.
	Voyant rouge à gauche et au centre : Erreur au niveau de l'oxymètre de pouls et de la canule nasale. Vérifier les connexions.
	Voyant central vert, voyant droit rouge : Erreur de ceintures RIP. Vérifier les ceintures RIP.

	Voyant central rouge, voyant droit vert : Erreur ECG. Vérifier l'électrode.
	Voyant central et droit rouges : Erreur ECG et ceintures RIP. Vérifier les ceintures RIP et l'électrode.

Les états d'erreur sont indiqués lorsque l'appareil est porté sur le corps et que l'enregistrement est en cours.
Si certains voyants sont verts, le capteur en question est en bon état. Si certains des voyants sont rouges, le capteur en question est en mauvais état.

- L'oxymètre de pouls ne démarre pas : Vérifier la connexion du capteur. Ensuite, si l'oxymètre ne démarre toujours pas, vérifiez que les piles sont correctement insérées ou remplacez-les.
- L'ordinateur ne détecte pas le Respiro lorsque le Respiro est dans la station de chargement et que la station de chargement est connectée à l'ordinateur : Vérifiez que la station de charge est connectée à l'ordinateur et que le Respiro est correctement placé dans la station de chargement.
- Comment connecter les appareils, par exemple après une défaillance de l'appareil : Voir le chapitre 4.7.2.
- Les voyants lumineux du Respiro sont éteints pendant la charge : Assurez-vous que le chargeur et le connecteur USB sont correctement connectés.
- Vous recevez la notification suivante lorsque le Respiro est connecté à un ordinateur :

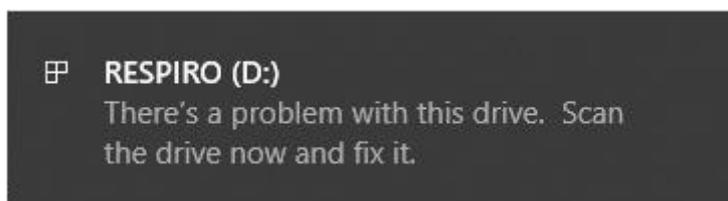


Figure 30 Notification de Respiro

Cliquez sur la notification et suivez les instructions à l'écran. N'oubliez pas de toujours détacher le Respiro de l'ordinateur en toute sécurité à l'aide de la fonction Supprimer le matériel en toute sécurité de Windows ou de la fonction Éjecter du gestionnaire de périphériques du Respiro. Sous Windows, l'icône est visible en cliquant sur l'icône ^ (Afficher les icônes cachées) en bas de l'écran à droite.

7 SECURITE DES PRODUITS ET INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

7.1 Déclaration de conformité de l'UE

Le certificat de conformité et la déclaration de conformité conformément aux directives et normes applicables peuvent être demandés à bbs@bittium.com.

7.2 CEM

Ce produit répond aux exigences de la norme de compatibilité électromagnétique (CEM) EN 60601-1-2.

8 INFORMATIONS TECHNIQUES

8.1 Dimensions et poids du Respiro

Hauteur: environ 81 mm.

Largeur: environ 46 mm.

Profondeur: environ 19 mm.

Poids: environ 48 g.

8.2 Classification IP des appareils

Résistance: IP67

Station de chargement: IP31

Oxymètre de pouls: IP33

8.3 Conditions de fonctionnement et de stockage

Tableau 10 Conditions de fonctionnement et de stockage

Dispositif	Plage de température de stockage	Plage de température de fonctionnement	Humidité
Respiro	- 25... + 70 °C	+5... + 40 °C	Fonctionnement 15..90 % (sans condensation)
Oxymètre de pouls			Stockage 10...90 % (sans condensation)
Autres composants de dispositifs médicaux et pièces de systèmes	+10...+ 30 °C		
Pression: 700 hPa-1060 hPa, fonctionnement.			
Chargement des piles : Les fabricants de piles limitent le chargement des piles au-delà de la limite de température définie afin d'éviter leur surchauffe et de garantir une expérience utilisateur sûre dans toutes les conditions. En tant que fabricant de l'appareil, Bittium recommande de s'assurer que la température de l'environnement de chargement du Respiro est au maximum de +30 °C pour permettre un chargement fluide et ininterrompu.			

Transportez toujours l'équipement dans la mallette de transport. Protégez la mallette de la neige et de la pluie. Retirez les piles de l'oxymètre de pouls avant de le ranger.

8.4 Spécifications de Respiro

Tableau 11 Spécifications de Respiro

Respiro		
Pression nasale	Gamme de pression	± 7 kPa
	Taux d'échantillonnage et de stockage	100 Hz
	Conversion ADC	12 bits
Saturation en oxygène du sang (SpO ₂) et fréquence du pouls	Plage de SpO ₂	de 70 à 100 %.
	Plage de fréquence du pouls	40 à 250 bpm
	Taux d'échantillonnage et de stockage (SpO ₂)*	1 Hz
	Taux d'échantillonnage et de stockage (fréquence du pouls)	1 Hz
Position et mouvement du corps	Plage d'accélération	± 2 g
	Taux d'échantillonnage et de stockage	10 Hz
	Conversion ADC	12 bits
Effort respiratoire	Amplitude de mouvement	$\pm 1,5$ mm
	Taux d'échantillonnage et de stockage	100 Hz
	Conversion ADC	10 bits
Mode de fonctionnement	En continu	
Transmission et réception sans fil	Bluetooth Low Energy (BLE)	
* Le taux d'échantillonnage PPG de l'oxymètre de pouls est de 75 Hz. La valeur de la SpO ₂ est calculée sur la base du signal PPG une fois par seconde (1 Hz). Il s'agit d'un taux d'échantillonnage raisonnable en raison de la nature de ce biosignal particulier (paramètre à variation lente).		

8.5 Émissions électromagnétiques

Tableau 12 Émissions électromagnétiques

Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le Respiro peut être utilisé dans un environnement électromagnétique tel que décrit ci-dessous. Les utilisateurs doivent s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Respiro utilise l'énergie RF exclusivement pour ses fonctions internes. L'émission de radiofréquences est donc très faible et il est peu probable que les appareils électroniques situés à proximité soient perturbés.
Émissions RF CISPR11	Classe B	

8.6 Niveaux du test d'immunité

Tableau 13 Immunity test levels

Phénomène	Norme ou méthode d'essai CEM de base	Niveau du test d'immunité
		Environnement des soins à domicile
Décharge électrostatique	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air
Champs EM RF rayonnés	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM, 1 kHz
Champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	IEC 61000-4-3	Voir le tableau à la page suivante.
Champs magnétiques de fréquence de puissance nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz or 60 Hz
Perturbations conduites induites par les champs RF	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et les bandes de radioama-

Bittium

		teurs entre 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Creux de tension	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
		0 % U _T ; 1 cycle et 70 % U _T ; 25/30 cycles Monophasé : at 0°
Coups de tension	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250/300 cycle
Surtensions, ligne à ligne	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV
Surtensions, ligne à la terre	IEC 61000-4-5	± 0,5kV, ±1kV, 2kV
Transitoires électriques rapides / rafales	IEC 61000-4-4	± 2kV Fréquence de répétition de 100 kHz

Tableau 14 Niveaux du test d'immunité, suite

Test fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance puissance (W)	Distance (m)	Niveau d'es-sai (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz de déviation 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Bittium

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ANNEXE 1 : DEFINITION DU MOT DE PASSE DE L'APPAREIL

Suivez ces instructions pour définir un mot de passe pour le Respiro. Il n'est pas obligatoire de définir ce mot de passe ; n'utilisez donc cette fonction que si elle est absolument nécessaire.

Notez que le mot de passe est spécifique à l'appareil ; gardez donc ces mots de passe à l'esprit !

Avant de commencer : Copiez le dossier Respiro Device Manager, par exemple, sur votre bureau. Une fois le mot de passe défini, le Gestionnaire de périphériques Respiro ne peut être lancé qu'à partir de ce dossier.

1. Placez le Respiro dans la station de chargement et connectez la station de chargement à votre ordinateur.
2. Ouvrez l'explorateur de fichiers de Windows et sélectionnez le lecteur de périphériques RESPIRO.
3. Double-cliquez sur le dossier SYS.
4. Ouvrez le fichier DEVICE.CFG avec, par exemple, Notepad++.
5. Ajouter la ligne "disk_password": "password_here", après la ligne "spo2_serial" :
6. Saisissez un mot de passe dans la partie mot_de_passe entre les "-caractères : "mot_de_disque" : "mot_de_passe",
Vous pouvez utiliser n'importe lequel de ces caractères pour un mot de passe d'une longueur maximale de 16 caractères :
!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
Exemple de chaîne ci-dessous avec le mot de passe 123456:

```
{  
"sys_config":{  
    "configuration":2,  
    "device_id":"DEFAULT_DEVICE_ID",  
    "spo2_serial":"123456789",  
    "disk_password":"123456",  
    "vbat_recorded":1  
}  
}
```

7. Enregistrez les modifications en appuyant sur Ctrl+S.
8. Fermez le fichier DEVICE.CFG.
9. Éjectez le Respiro en utilisant la fonction Retirer le matériel en toute sécurité et éjecter le support. Notez qu'une fois le mot de passe défini, le Respiro doit être mis hors tension et redémarré pour que la modification soit effective (appuyer 12 secondes pour mettre l'appareil hors tension).
 - a) Retirez le Respiro de la station de chargement.
 - b) Mettez le Respiro hors tension en appuyant sur le bouton pendant au moins 12 secondes.
 - c) Remplacez le Respiro dans la station de chargement pour vérifier que le mot de passe est actif. Notez que Respiro n'est plus visible via l'explorateur de fichiers une fois le mot de passe défini. Démarrez le Gestionnaire de périphériques Respiro à partir, par exemple, du bureau où le dossier du Gestionnaire de périphériques Respiro a été copié avant la définition du mot de passe.

CONSEIL En cas d'oubli du mot de passe, l'appareil devra être envoyé à la maintenance pour être déverrouillé !

INFORMATIONS DU FABRICANT

Bittium Respiro HSAT™

Assemblé et distribué pour



Bittium Biosignals Ltd

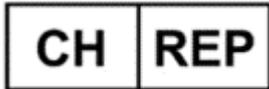
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Fabricants des composants du système

Bittium Respiro™



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

OmegaSnap™



Bittium Biosignals Ltd

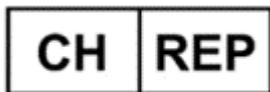
Pioneerinkatu 5
70800 Kuopio
Finland



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Nonin WristOx2® Oxymètre de pouls



Importateur UE pour

Nonin Medical, Inc
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441, USA

CE 0123

MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20, 35619 Braunfels, GERMANY

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

Bittium Biosignals Ltd
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finland

CNSAC Canule nasale de surveillance de pression



CNSAC MedShop GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Germany

CE

Somnovum
Industriestrasse 14
CH-5036 Oberentfelden



SITE INTERNET

Vous trouverez des informations actualisées concernant les produits, les documents et les mises à jour sur le site Internet de Bittium à l'adresse www.bittium.com.

SERVICE COMMERCIAL

Veillez contacter votre représentant commercial pour toute question relative aux produits Bittium.

Bittium Biosignals Ltd.

Tél. +358 40 344 2000

Pioneerinkatu 6

E-mail : bbs@bittium.com

70800 Kuopio

Site Internet : <https://www.bittium.com>

Finlande

CENTRE D'ASSISTANCE

Si vous rencontrez des problèmes avec les produits médicaux Bittium, veuillez envoyer un e-mail à notre support technique à l'adresse medical.support@bittium.com.