

Bittium

Bittium Respiro™

Istruzioni per l'uso per operatori sanitari



Publicat da

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

Informativa legale

Copyright 2024 Bittium Biosignals Ltd. Tutti i diritti sono riservati. Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Bittium Biosignals Ltd mantiene la proprietà dei materiali contenuti nel presente documento ed è titolare di tutti i diritti ad essi relativi. È vietata qualsiasi riproduzione del contenuto del presente documento senza previo consenso scritto di Bittium Biosignals Ltd.

Informativa

Bittium Biosignals Ltd si riserva il diritto di modificare i propri prodotti e le informazioni contenute nel presente documento senza preavviso in virtù del proprio impegno ai fini dello sviluppo e del miglioramento continuo. Bittium Biosignals Ltd non offre garanzie di alcun tipo in relazione a questi materiali, incluse, a titolo esemplificativo ma non limitativo, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità per un particolare scopo. Bittium Biosignals Ltd non è da ritenersi responsabile per errori contenuti nel presente documento o per danni relativi alla fornitura, alle prestazioni o all'utilizzo di questi materiali.

Riepilogo delle modifiche

Versione	Data	Modifiche fra le versioni	Stato
2.0	2024.01.10	Nuovo layout. Note categorizzate e avvertenze.	Approvata
3.0	2024.08.26	Istruzioni di pulizia e disinfezione aggiornate.	Approvata

Indice

1	Convenzioni	5
1.1	Terminologia.....	5
2	Avvertenze e avvisi generali da consultare prima dell'uso	6
3	Introduzione	9
3.1	Uso previsto di Respiro.....	9
3.2	Eventi avversi.....	11
3.3	Indicazioni.....	11
3.4	Controindicazioni.....	11
3.5	Sicurezza	11
3.6	Simboli ed etichette.....	12
3.7	Responsabilità dell'utente e garanzia.....	14
3.8	Smaltimento del dispositivo	14
4	Utilizzo di respiro	15
4.1	Contenuto della custodia da trasporto di Respiro	15
4.2	Disposizione del contenuto della custodia da trasporto.....	17
4.3	Opzioni di configurazione	18
4.4	Apparecchiature necessarie per la registrazione	18
4.5	Spie LED e funzioni del pulsante di accensione di Respiro	18
4.5.1	Spie LED in stato di inattività	18
4.5.2	Spie LED durante la registrazione.....	19
4.5.3	Spie LED durante la ricarica di Respiro	20
4.5.4	Funzioni del pulsante di accensione.....	21
4.6	Prima della registrazione	21
4.6.1	Ricarica di Respiro	22
4.6.2	Applicazione del cinturino del pulsossimetro	23
4.6.3	Controllo delle coppie di dispositivi	24
4.7	Respiro Device Manager.....	26
4.7.1	Avvio di Respiro Device Manager	26
4.7.2	Collegamento di Respiro e del pulsossimetro	29
4.7.3	Modalità di registrazione HSAT	32

Bittium

4.8	Avvio e fine di una registrazione	32
4.8.1	Registrazione programmata	32
4.8.2	Avvio manuale di una registrazione	34
4.9	Durante la registrazione	35
4.10	Interruzione della registrazione	35
4.10.1	Interruzione programmata della registrazione	35
4.10.2	Interruzione manuale della registrazione.....	35
4.11	Dopo la registrazione.....	35
4.11.1	Caricamento dei dati di registrazione dopo la registrazione HSAT	35
4.11.2	Altre azioni.....	39
5	Manutenzione	40
5.1	Pulizia e disinfezione	40
5.2	Cambio della lingua di Respiro Device Manager	41
5.3	Aggiornamento del firmware di Respiro	41
5.4	Rete informatica	43
5.5	Sostituzione della batteria.....	43
6	Risoluzione dei problemi	44
6.1	Potenziali problemi con il dispositivo Respiro.....	44
7	Informazioni sulla sicurezza dei prodotti e sulle normative.....	47
7.1	Dichiarazione di conformità UE	47
7.2	EMC.....	47
8	Informazioni tecniche.....	48
8.1	Dimensioni e peso di Respiro	48
8.2	Classificazioni IP dei dispositivi.....	48
8.3	Condizioni di funzionamento e di stoccaggio.....	48
8.4	Specifiche di Respiro.....	49
8.5	Emissioni elettromagnetiche.....	50
8.6	Livelli del test di immunità	50
	Appendice 1: Impostazione della password del dispositivo.....	53
	Informazioni sul produttore	55

1 CONVENZIONI

Nelle presenti istruzioni per l'uso vengono utilizzate le seguenti convenzioni:



AVVERTENZA: le dichiarazioni di avvertenza descrivono condizioni o azioni che possono provocare lesioni o il decesso.



ATTENZIONE: le dichiarazioni di attenzione descrivono condizioni o azioni che possono provocare danni all'apparecchiatura o una perdita di dati. Le dichiarazioni di attenzione avvisano l'utente che il medico è responsabile della valutazione del significato dei risultati a seconda delle azioni e dei fattori variabili del caso.

NOTA

Le note contengono ulteriori informazioni sull'uso del prodotto.

SUGGERIMENTO

Tips contain additional information on how to make use of the features and functions of the device.



Il marchio CE e il numero di registrazione dell'organo notificato indicano che il prodotto soddisfa tutti i requisiti essenziali del Regolamento europeo 2017/745 sui dispositivi medici.

1.1 Terminologia

Tabella 1 Termini utilizzati nel documento

Term	Description
ECG	Elettrocardiogramma
EDF	Formato dati europeo
HSAT	Test dell'apnea notturna domiciliare
IP	Protezione da agenti esterni
MDR	Regolamento sui dispositivi medici

2 AVVERTENZE E AVVISI GENERALI DA CONSULTARE PRIMA DELL'USO

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 sia stata danneggiata o 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 prodotti 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 e la disinfezione dei dispositivi utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti delicati approvati dal produttore. È vietato immergere i dispositivi in liquidi.



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



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 i componenti del dispositivo medico e con le altre parti del sistema fornite da Bittium Biosignals Ltd. Altri componenti del dispositivo medico e altre parti del sistema possono influire negativamente sulle prestazioni del dispositivo o causare problemi non riconosciuti e non conformità o rompere 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.



ATTENZIONE: Non conservare le cannule alla luce diretta del sole. Conservare le cannule in condizioni asciutte.

NOTA

Il connettore del pulsossimetro è un connettore push-pull. Nel collegare il sensore del pulsossimetro non torcere o piegare il connettore.

NOTA

Nel collegare la cannula nasale non esercitare una forza eccessiva.

NOTA

Tenere i dispositivi, i componenti del dispositivo medico e le altre parti del sistema fuori dalla portata dei bambini e degli 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 componenti 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 pulsossimetro 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.

3 INTRODUZIONE

Queste istruzioni riguardano l'uso corretto e sicuro del dispositivo Respiro™ per l'apnea del sonno. Respiro fornisce registrazioni affidabili di biosegnali selezionati correlati all'apnea del sonno nel test dell'apnea del sonno a domicilio (HSAT).



ATTENZIONE: prima di utilizzare il dispositivo Respiro leggere attentamente questo manuale e conservarlo per poterlo consultare in futuro. 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.

3.1 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.

L'immagine seguente offre una panoramica del dispositivo e delle sue interfacce.

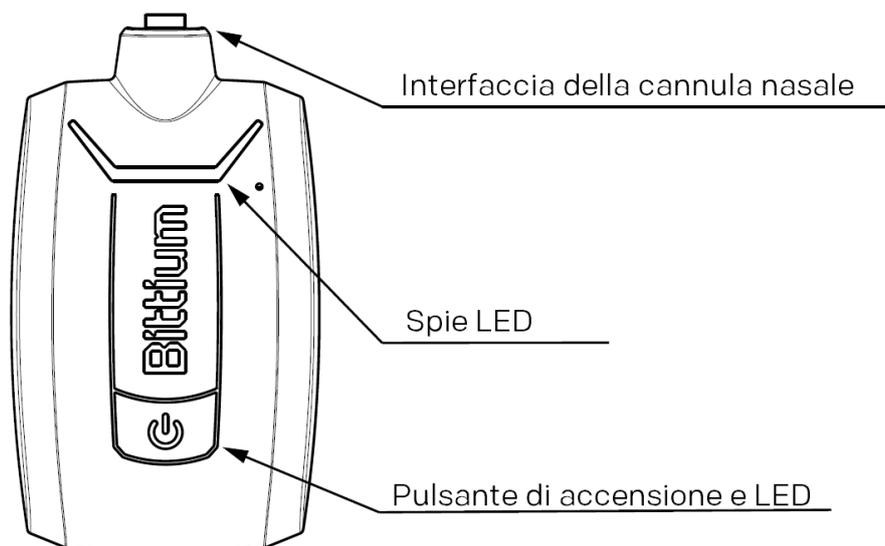


Figura 1 Interfacce del dispositivo Respiro

La seguente figura mostra il pulsossimetro e il sensore.



Figura 2 Pulsossimetro e sensore

Prima di utilizzare il dispositivo Respiro leggere attentamente il presente manuale e conservarlo per future consultazioni.

Consultare inoltre il manuale di istruzioni del pulsossimetro: Manuale di istruzioni del modello di pulsossimetro 3150 WristOx2® BLE e USB: <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>. Il manuale di istruzioni è disponibile anche nella memoria del dispositivo.

NOTA Gli screenshot mostrati nel documento potrebbero non rappresentare le ultime visualizzazioni dell'interfaccia utente del software.

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

Tabella 2 Segnali e sensori

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	Pulsossimetro da polso con un sensore per il dito
Monitoraggio ECG	Elettrodo ECG a 1 canale
Posizione del corpo	Accelerometro integrato
Russamento	Microfono integrato per il volume audio

3.2 Eventi avversi

Le componenti 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.

3.3 Indicazioni

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

3.4 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.

Il medico valuta sempre la necessità di una poligrafia notturna e se il paziente è adatto alla registrazione domiciliare. Solo un esperto può interpretare e analizzare i risultati della registrazione poligrafica notturna ed essere responsabile delle dichiarazioni e delle cure fornite.

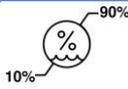
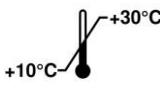
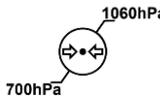
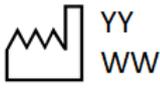
3.5 Sicurezza

Si raccomanda di utilizzare le applicazioni di sistema con computer dotati di un'adeguata protezione antivirus. Si raccomanda anche l'uso del firewall. Per qualsiasi dubbio relativo alla sicurezza, contattare medical.support@bittium.com: verranno fornite ulteriori raccomandazioni e assistenza.

3.6 Simboli ed etichette

Simboli	Descrizione
	Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745 o della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Rappresentante autorizzato svizzero.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	Marchio CE che indica la conformità alla direttiva CE n. 93/42/CEE sui dispositivi medici.
	Parte applicata di tipo BF (isolata elettricamente).
	Non riutilizzare.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	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).
	Durante il trasporto conservare la confezione in un luogo asciutto al riparo dalla pioggia.
	Dispositivo medico.
	Grado di protezione IP. Il dispositivo è protetto dalla polvere e dagli effetti dell'immersione in acqua tra 15 cm e 1 m per 30 minuti.
	Grado di protezione IP. Il dispositivo è protetto da piccoli oggetti ($\geq 2,5$ mm) e dalla condensa.
	Simbolo di trasmissione wireless.

Bittium

	Un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%, senza condensa.
	Condizioni di trasporto e stoccaggio da +10 °C a +30 °C (trasporto) da +10 °C a +30 °C con umidità relativa fino al 90%, senza condensa (stoccaggio).
REF	Numero di prodotto. Indica il numero di catalogo per identificare il dispositivo medico.
	Produttore.
	<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.</p> <p>La matrice di dati GS1 comprende il GTIN e l'identificatore di produzione (PI).</p> <ul style="list-style-type: none">• GTIN (01)• Numero di serie (21)• Data di fabbricazione (11)• LOTTO (10)
	Limite della pressione atmosferica. Indicare il campo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. Pressione atmosfera compresa tra 700 hPa a 1060 hPa.
	Data di scadenza.
	Data di produzione.
	Tenere lontano dalla luce solare.
	Uso multiplo per un singolo paziente.
SN	Numero di serie

3.7 Responsabilità dell'utente e garanzia

Questo prodotto deve essere assemblato, utilizzato, sottoposto a manutenzione e riparato in conformità alle istruzioni fornite.

Un prodotto difettoso non deve essere utilizzato. Le parti guaste, usurate, mancanti, incomplete, deformate o contaminate devono essere sostituite immediatamente. Qualora siano necessarie sostituzioni o riparazioni, il prodotto dovrà essere consegnato al distributore della propria zona o a Bittium Biosignals Ltd per gli opportuni interventi.

L'utilizzatore del prodotto è il solo responsabile di qualsiasi malfunzionamento derivante da uso improprio, manutenzione errata, riparazione impropria, danneggiamento o alterazione da parte di persone diverse da Bittium Biosignals Ltd o dal suo personale di assistenza autorizzato.

Il dispositivo è stato testato per funzionare con le seguenti cannule:

- CNSAC Cannula nasale per monitoraggio della pressione (adulti) con 0.3m di tubo flessibile e connettore Luer, maschio (NC-002/30c)

L'uso di componenti del dispositivo medico o di parti del sistema diversi da quelli approvati dal produttore può rompere il dispositivo, ridurre le prestazioni o causare altri problemi.

La durata di conservazione dei componenti dei dispositivi medici e delle altre parti del sistema spedite con Respiro può essere desunta dalle indicazioni sull'imballaggio del prodotto.

Garanzia: 12 mesi per Respiro e il pulsossimetro. La manutenzione va fatta al più tardi ogni 2 anni.

3.8 Smaltimento del dispositivo

Se sul prodotto o sulla sua documentazione è apposto questo marchio, alla fine del loro ciclo di vita non devono essere smaltiti con gli altri rifiuti domestici. Il dispositivo contiene componenti elettronici che vanno riciclati in modo appropriato. Si prega di rispettare l'ambiente e di smaltire il dispositivo secondo le istruzioni per lo smaltimento. È possibile verificare l'ubicazione del centro di raccolta più vicino presso l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti.

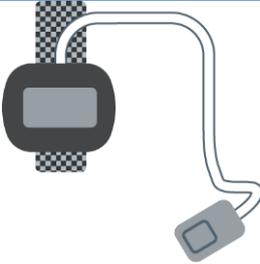


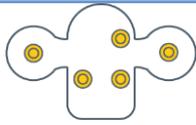
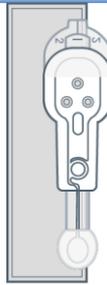
4 UTILIZZO DI RESPIRO

4.1 Contenuto della custodia da trasporto di Respiro

La seguente tabella elenca il contenuto della custodia da trasporto.

Tabella 3 Contenuto della custodia da trasporto

Articolo	Immagine
Dispositivo Bittium Respiro™ (parte applicata)	
Stazione di ricarica	
Alimentatore medico USB da 7 W (stazione di ricarica impiega lo stesso caricabatterie)	
Pulsossimetro Nonin 3150 con 2 batterie di tipo AAA (inserite)	
Cintura/e RIP (pletismografia a induttanza respiratoria) per applicare Respiro al corpo (parte applicata). Sono disponibili due misure: M e L. <ul style="list-style-type: none"> • Taglia M/corta: lunghezza di circa 80 cm, raggio di utilizzo consigliato 80-120 cm. Taglia predefinita. • Taglia L/lunga: lunghezza di circa 120 cm, raggio di utilizzo consigliato 120-180 cm 	

Patch Respiro per 1 cintura RIP (parte applicata), 2 pezzi	
Patch Respiro per 2 cinture RIP (parte applicata), 2 pezzi	
Adattatore ECG Respiro (parte applicata, monouso)	
Elettrodo ECG Bittium OmegaSnap™ (parte applicata, monouso)	
Guida rapida di Bittium Respiro	
Note e avvertenze di Bittium Respiro	

Bittium

Cannula (parte applicata, monouso)	
------------------------------------	---

Inoltre, si consiglia l'uso: Non fornito da Bittium

Nastro medicale (parte applicata, monouso)	
--	---



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.



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. Evitare di utilizzare cannule nasali troppo lunghe per garantire la sicurezza del paziente.

4.2 Disposizione del contenuto della custodia da trasporto

La seguente figura mostra il contenuto della custodia da trasporto Respiro nella registrazione HSAT™.

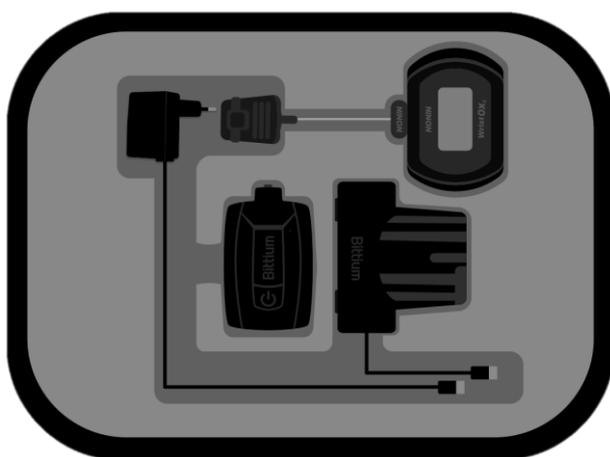


Figura 3 Disposizione del contenuto della custodia da trasporto, HSAT

4.3 Opzioni di configurazione

La registrazione della poligrafia Respiro può essere effettuata come registrazione HSAT™ con tre configurazioni. Il dispositivo Respiro (accelerometro e microfono integrati), il pulsossimetro con un sensore per il dito e la cannula nasale vengono utilizzati in tutte le opzioni di configurazione. Invece, il **numero di cinture RIP** e l'inclusione dell'**elettrodo ECG (elettrocardiografia)** dipendono dall'opzione di configurazione utilizzata. Nella vengono illustrate tutte e tre le opzioni di configurazione Figura 4.

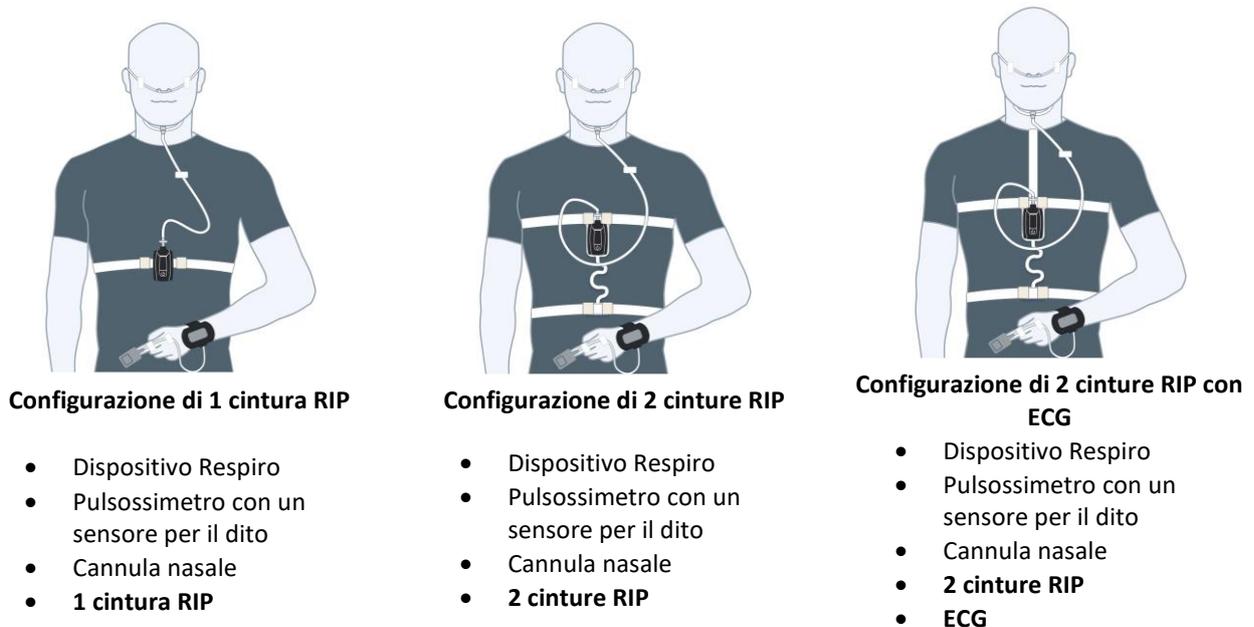


Figura 4 Opzioni di configurazione del servizio Bittium HSAT

4.4 Apparecchiature necessarie per la registrazione

Consultare il capitolo 4.1.

4.5 Spie LED e funzioni del pulsante di accensione di Respiro

Le indicazioni LED vengono visualizzate sul lato anteriore di Respiro.

4.5.1 Spie LED in stato di inattività

Le spie LED di Respiro in stato di inattività vengono mostrate nella seguente figura:



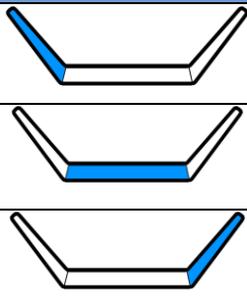
Figura 5 Spie LED di Respiro in stato di inattività

In questo stato non è in corso alcuna registrazione e il dispositivo è inattivo. Questo è lo stato di base. Se non si verifica alcuna attività entro 5 minuti, Respiro si spegne. In questo stato Respiro non ha spie LED accese.

4.5.2 Spie LED durante la registrazione

Durante la registrazione le spie LED di Respiro mostrano lo stato di registrazione come descritto nella Tabella 4. Per le potenziali situazioni di errore consultare il capitolo 6.

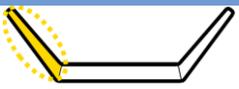
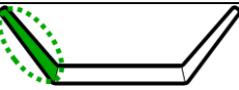
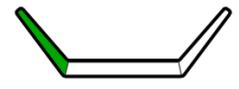
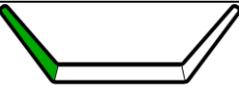
Tabella 4 Spie LED durante la registrazione

Colore	Significato
	<p>Sequenza di luci blu: Respiro vibra una volta, avvio della registrazione in corso. Al termine della registrazione Respiro vibra 3 volte e i LED lampeggiano una volta.</p>
	<p>LED verdi accesi per 30 secondi dopo l'avvio della registrazione: tutti i sensori vanno bene. L'indicazione è la stessa se il paziente si alza durante la registrazione o se ha inserito per la prima volta un'indicazione del marcatore del paziente.</p>
	<p>Nessun LED acceso: Respiro in modalità sospensione, registrazione in corso. Il paziente non è in piedi.</p>
	<p>LED centrale blu per 3 secondi: indicazione del marcatore del paziente quando si preme una volta il pulsante di accensione.</p>

4.5.3 Spie LED durante la ricarica di Respiro

Quando Respiro è in carica nella stazione di ricarica, le spie LED di Respiro lampeggiano come descritto nella Tabella 5

Tabella 5 Spie LED durante la registrazione

Colore	Significato
	Il LED più a sinistra lampeggia in giallo: carica della batteria allo 0-29%.
	Il LED più a sinistra lampeggia in giallo: carica della batteria allo 0-29%.
	I due LED più a sinistra diventano verdi in successione, quello più a destra è spento: carica della batteria al 50-89%.
	
	Tutti e tre i LED diventano verdi in successione: carica della batteria al 90-94%.
	
	
	Tutti i LED sono di colore verde fisso: carica della batteria al 95-100%.

4.5.4 Funzioni del pulsante di accensione

Il pulsante di accensione del dispositivo Respiro ha le seguenti funzioni:

- Una pressione di circa 3 secondi : accensione di Respiro e stato di stand-by di Respiro (LED blu).
- Dopo l'accensione, una pressione di circa 8 secondi farà vibrare una volta il dispositivo Respiro, avviando la registrazione.
- Una pressione di circa 3 secondi durante la registrazione terminerà della registrazione. Il dispositivo Respiro vibrerà 3 volte.
- Una pressione breve (<3 secondi) durante la registrazione aggiungerà un'indicazione impostata dal marcatore di eventi del paziente.
- Una pressione di circa 12 secondi: spegnimento forzato dell'hardware Respiro.

SUGGERIMENTO Una volta completata la registrazione, il dispositivo si spegnerà dopo circa 5 minuti di inattività.

Per le indicazioni corrispondenti dell'interfaccia utente consultare anche il capitolo 4.5.2.

4.6 Prima della registrazione

Prima di eseguire la registrazione Bittium HSAT, il dispositivo Respiro viene caricato e le batterie vengono inserite nel pulsossimetro per verificarne lo stato. Assicurarsi che lo stato di carica della batteria del dispositivo Respiro sia sufficiente (almeno due LED verdi che lampeggiano in successione secondo la Tabella 5 durante la carica. Nota: se si utilizza la registrazione programmata, tutte e tre le spie LED devono lampeggiare in successione per garantire una carica sufficiente della batteria per la registrazione) per la registrazione programmata.

A differenza di Respiro, il pulsossimetro è dotato di batterie sostituibili. Dopo aver inserito le batterie, verificare lo stato della spia della batteria. La spia della batteria (Figura 6) mostra uno dei tre stati: carica, a metà e in esaurimento. **Quando il numero di segmenti sullo schermo è inferiore a tre sostituire le batterie del pulsossimetro.** I diversi tipi di batterie (alcaline, al litio, ricaricabili) possono influire sulla durata di funzionamento del pulsossimetro. Per garantire che le batterie del pulsossimetro 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. Se il pulsossimetro deve essere riposto per più di 1 mese, rimuovere le batterie e scollegare il sensore.



Figura 6 Simbolo di carica della batteria

La durata della batteria di Respiro è di circa 20 ore di registrazione HSAT con la configurazione più ampia e l'utilizzo del Bluetooth®. Si raccomanda che Respiro sia sempre completamente carico tra un paziente e l'altro.

SUGGERIMENTO Se il tipo di registrazione è la configurazione di 2 cinture RIP con ECG e serve eseguire una registrazione per due notti, il paziente deve essere istruito a non rimuovere l'elettrodo ECG dopo la prima notte. L'elettrodo può rimanere fissato alla pelle anche durante la doccia, ma i connettori a bottone dell'elettrodo devono essere asciugati con cura dopo la doccia.

4.6.1 Ricarica di Respiro

Inserire Respiro nella stazione di ricarica assicurandosi che quest'ultimo sia collegato al caricabatterie.

SUGGERIMENTO Collegare la stazione di ricarica soltanto alla porta USB dell'alimentatore in dotazione. Non collegarlo ad altre fonti di ricarica.

SUGGERIMENTO Se lo stato di registrazione è attivo per errore sul dispositivo Respiro, quando viene inserito nella stazione di ricarica la registrazione viene interrotta automaticamente.

Quando tutte e 3 le spie LED sono di colore verde, la batteria del dispositivo Respiro ha una carica pari o superiore al 95%. Consultare il capitolo 4.5.3.

4.6.2 Applicazione del cinturino del pulsossimetro

Applicare il cinturino del pulsossimetro come mostrato nelle immagini sottostanti.

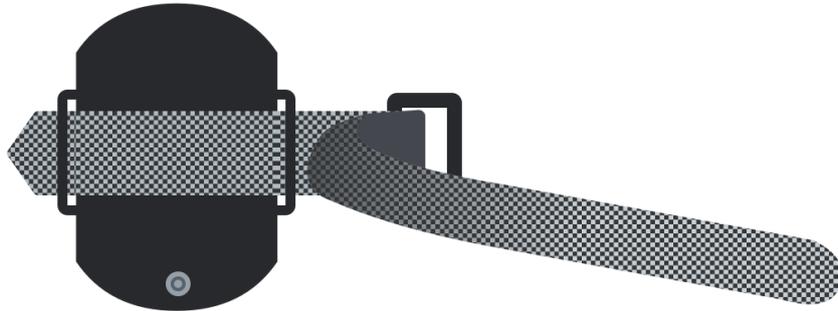


Figura 7 Come infilare la parte corta

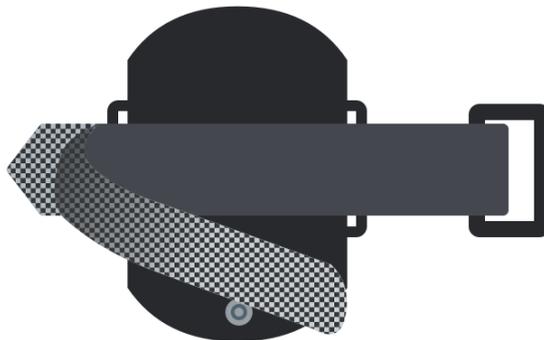


Figura 8 Come infilare la parte lunga

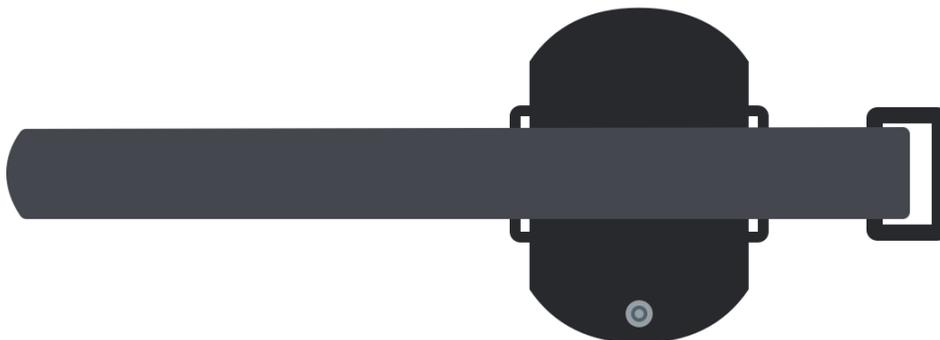


Figura 9 Cinturino applicato, vista posteriore

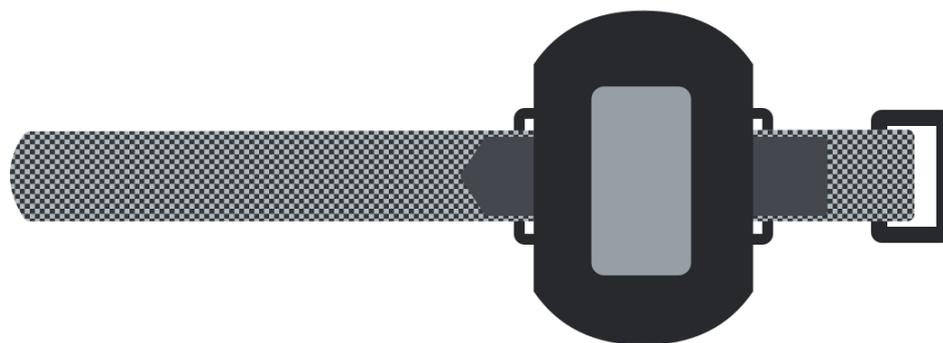


Figura 10 Cinturino applicato, vista anteriore

4.6.3 Controllo delle coppie di dispositivi

I dispositivi della custodia da trasporto (Respiro, pulsossimetro) sono già collegati tra loro dal produttore. Si noti tuttavia che, ad esempio, quando si puliscono contemporaneamente diversi dispositivi, queste coppie di dispositivi potrebbero essere mischiate con altri dispositivi. È possibile individuare le coppie di dispositivi seguendo le istruzioni riportate di seguito.

SUGGERIMENTO Quando si controllano le coppie di dispositivi, assicurarsi che Respiro non sia alloggiato nella stazione di ricarica o collegato a un computer.

Respiro e pulsossimetro:

1. Avviare i dispositivi Respiro premendo il pulsante di accensione per circa 3 secondi. Tutti e 3 i LED sono di colore blu.
2. Premere nuovamente il pulsante di accensione per circa 8 secondi finché Respiro vibrerà una volta e tutte e 3 le spie LED lampeggeranno in blu.
3. La connessione Bluetooth tra Respiro e il pulsossimetro si forma automaticamente. Se non si avvia automaticamente, premere il pulsante di accensione del pulsossimetro, ad esempio con l'unghia del dito.



Figura 11 Pulsante di accensione del pulsossimetro

4. Dopo che Respiro ha attivato lo stato di registrazione, tutte e 3 le spie LED lampeggeranno in blu per alcuni secondi. Pertanto, dopo aver avviato il pulsossimetro la spia LED sinistra del dispositivo Respiro diventerà verde se il dito è inserito nel sensore e giallo in caso contrario. Se la spia LED sinistra è rossa, Respiro non è collegato al pulsossimetro in questione.
5. Spegner il dispositivo Respiro premendo il pulsante di accensione. Per interrompere lo stato di registrazione attivato premere il pulsante di accensione per circa 3 secondi.

SUGGERIMENTO Non serve spegnere il pulsossimetro dal pulsante di accensione. Dopo 10 minuti di assenza di connessione Bluetooth e quando si toglie il dito dal sensore si spegne automaticamente.

È possibile scoprire le coppie di dispositivi anche tramite Respiro Device Manager, confrontando le informazioni del numero di serie in Respiro Device Manager con quelle riportate sul pulsossimetro.

4.7 Respiro Device Manager

Bittium Respiro Device Manager è un software utilizzato per configurare il registratore Respiro nelle registrazioni HSAT. Bittium Respiro Device Manager funziona con il sistema operativo basato su Windows e include le seguenti funzionalità:

- Aggiornamento del firmware
- Sincronizzazione dell'ora del dispositivo con l'ora del PC
- Selezione della lingua
- Selezione della configurazione del sensore
- Collegamento di Respiro e del pulsossimetro
- Programmazione della registrazione (ora di inizio e di fine)
- Salvataggio dei file di registrazione
- Eliminazione dei file di registrazione

4.7.1 Avvio di Respiro Device Manager

1. Collegare la stazione di ricarica del dispositivo Respiro a un computer con il cavo USB.
2. Inserire Respiro nella stazione di ricarica. Le spie LED di Respiro diventeranno blu per un istante, finché non inizierà il ciclo di carica e i LED lampeggeranno in verde da sinistra a destra.
3. Avviare l'applicazione Respiro Device Manager tramite Esplora file di Windows cliccando prima due volte sull'icona del dispositivo Respiro. È possibile aprire Esplora file cliccando sull'icona gialla della cartella nella parte inferiore della visualizzazione del desktop.
 - a) Cliccare due volte sull'icona del dispositivo Respiro.

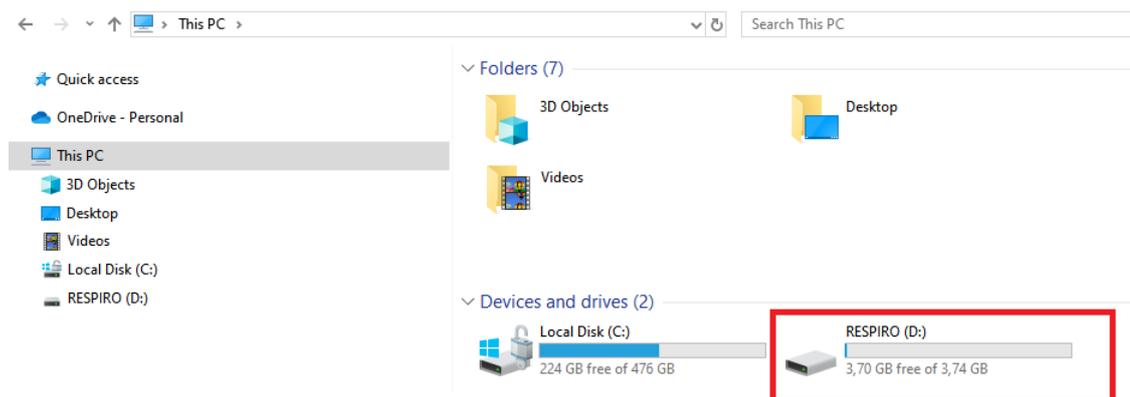


Figura 12 Apertura di Respiro Device Manager dal PC

- b) Cliccare due volte sulla cartella Respiro Device Manager.

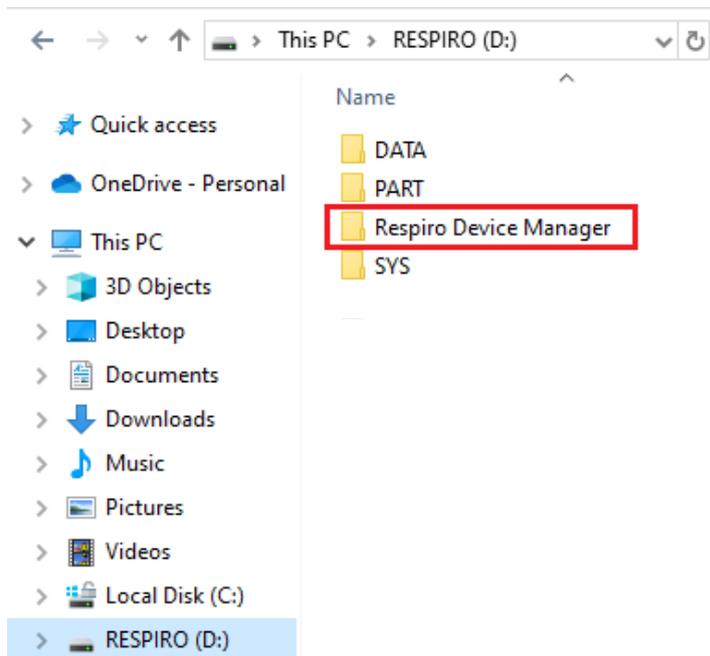


Figura 13 Apertura di Respiro Device Manager dalla cartella Device Manager

- c) Cliccare due volte sul file Respiro Device Manager. Quando si utilizza Respiro Device Manager per la prima volta viene creato un collegamento sul desktop.

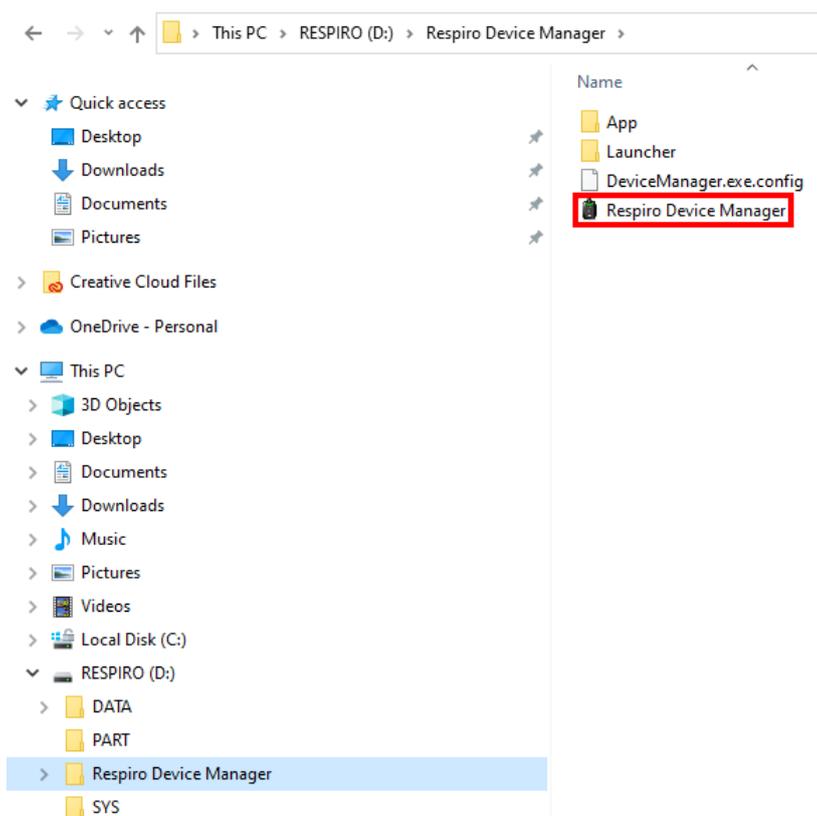


Figura 14 Apertura di Respiro Device Manager.exe

4. Attendere che l'applicazione rilevi Respiro. Assicurarsi che Respiro venga inserito nella stazione di ricarica e che quest'ultima sia collegata al computer. Verrà aperta la visualizzazione principale di Respiro Device Manager.

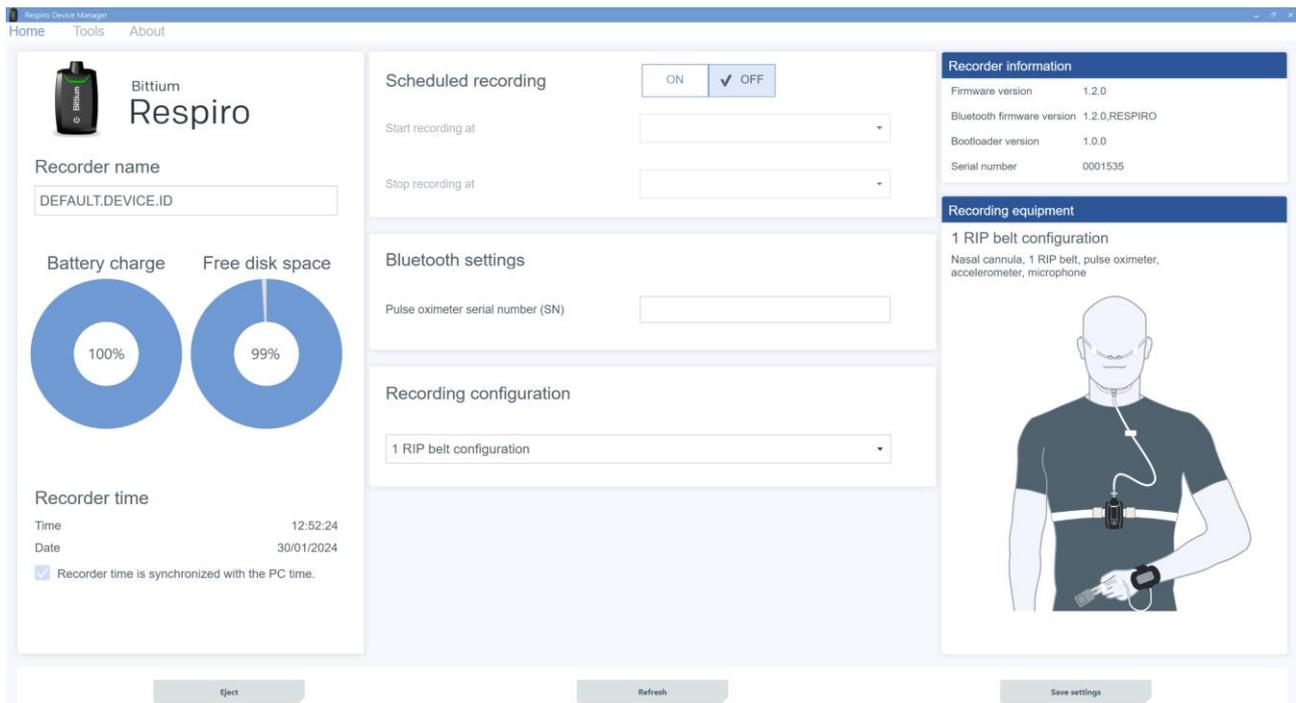


Figura 15 Visualizzazione Home di Respiro Device Manager

4.7.2 Collegamento di Respiro e del pulsossimetro

Se serve collegare nuovamente Respiro e il pulsossimetro a causa, ad esempio, di un guasto del dispositivo, seguire le seguenti istruzioni:

5. Aprire Respiro Device Manager come indicato nel precedente capitolo 4.7.1
6. Inserire il numero di serie del pulsossimetro, sul retro del pulsossimetro, nel campo del “nome del dispositivo pulsossimetro” nella visualizzazione principale di Respiro Device Manager e cliccare su “Salva”. Se si desidera aggiungere un nome al dispositivo Respiro, è possibile inserirlo nel campo del “nome del registratore”.

SUGGERIMENTO Nel rinominare il dispositivo Respiro non utilizzare le informazioni del paziente. I caratteri consentiti alla sua rinomina sono: lettere a-z, numeri 0-9, punto (.) e virgola (,).

Bittium

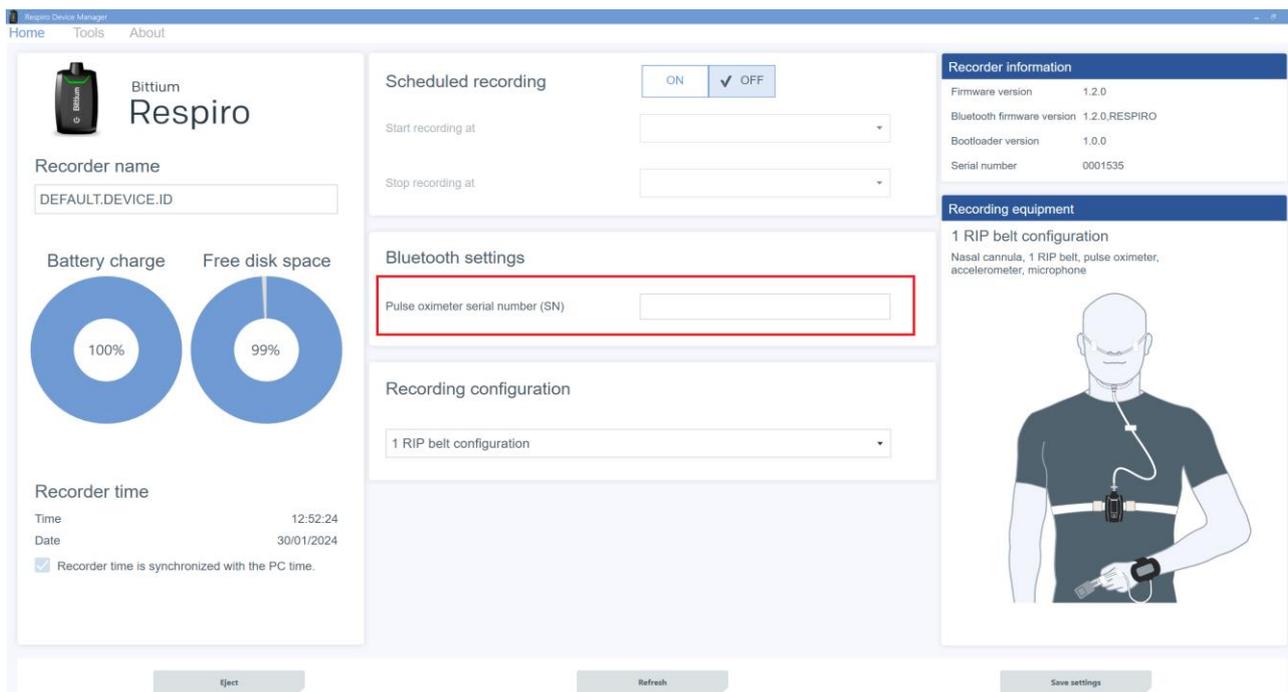


Figura 16 Visualizzazione Home di Respiro Device Manager

7. Quando l'applicazione lo richiede, avviare il pulsossimetro premendo il pulsante di accensione (consultare il capitolo 4.6.3), ad esempio con l'unghia, e cliccare su "OK". Verrà avviato il collegamento.

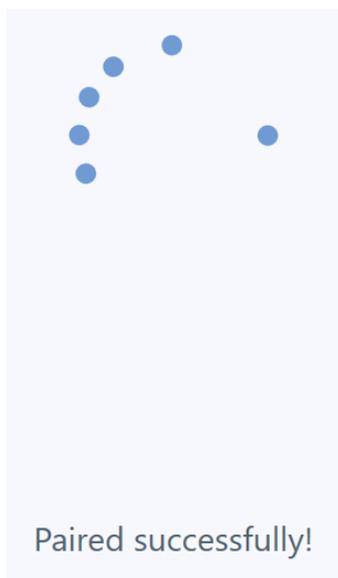


Figura 17 Il pulsossimetro è stato collegato correttamente a Respiro!

L'applicazione Respiro Device Manager notifica se il processo di connessione è riuscito. Se non è andato a buon fine, riprovare e seguire le istruzioni sullo schermo. Vedere l'immagine sottostante. È anche possibile che il pulsossimetro sia già collegato a un altro dispositivo Respiro e che quindi il processo di connessione non riesca. In questo caso, inserire il numero di serie del pulsossimetro nel campo del nome del dispositivo pulsossimetro nella visualizzazione principale di Respiro Device Manager e cliccare su Salva. In questo modo si sostituisce la vecchia coppia di dispositivi con quella nuova.

SUGGERIMENTO Il campo del numero di serie del pulsossimetro deve contenere 9 cifre. Sono ammessi solo caratteri numerici.

SUGGERIMENTO Se la registrazione è programmata, le istruzioni di cui sopra non sono applicabili. In questo caso, per prima cosa si deve rimuovere la registrazione programmata utilizzando Respiro Device Manager.

SUGGERIMENTO Il pulsossimetro può contenere le informazioni di due dispositivi Respiro e la connessione viene stabilita con il dispositivo Respiro che si avvia per primo o con quello già acceso. Se è necessario rimuovere le informazioni del secondo dispositivo Respiro, il numero di serie del pulsossimetro deve essere rimosso manualmente dalla memoria del dispositivo Respiro in questione utilizzando Respiro Device Manager.

Assicurarsi che il pulsossimetro Nonin non sia già collegato a un altro dispositivo seguendo la spia Bluetooth del pulsossimetro (consultare il Manuale d'uso del pulsossimetro Nonin). Se il pulsossimetro è collegato a un altro dispositivo Respiro, individuarlo e spegnerlo.

Ricordarsi di staccare sempre Respiro dal computer in modo sicuro utilizzando la funzione Rimozione sicura dell'hardware di Windows o la funzione Espelli di Respiro Device Manager.

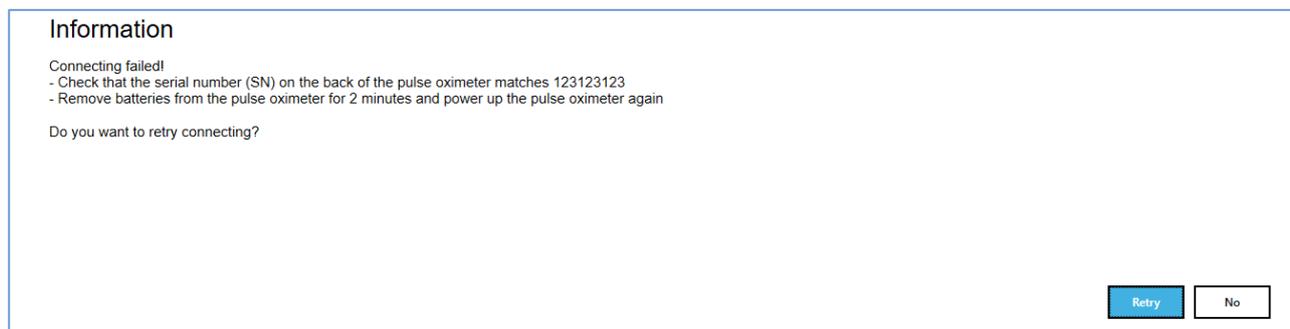


Figura 18 Finestra informativa sul collegamento non riuscito del pulsossimetro

4.7.3 Modalità di registrazione HSAT

In modalità di registrazione HSAT la registrazione viene salvata direttamente nella memoria interna di Respiro. Dopo aver registrato in modalità HSAT, Bittium Respiro™ verrà riportato in clinica/ospedale, il dispositivo verrà collegato al PC con un cavo USB e i dati di registrazione verranno caricati localmente dalla scheda di memoria interna del dispositivo e salvati sulla piattaforma di servizi Bittium MedicalSuite™.

4.8 Avvio e fine di una registrazione

Prima di avviare una registrazione, è necessario selezionare da Bittium Respiro Device Manager la configurazione da utilizzare dall'elenco a discesa in Configurazione della registrazione. Le opzioni sono:

- Configurazione di 1 cintura RIP
- Configurazione di 2 cinture RIP
- Configurazione di 2 cinture RIP con ECG

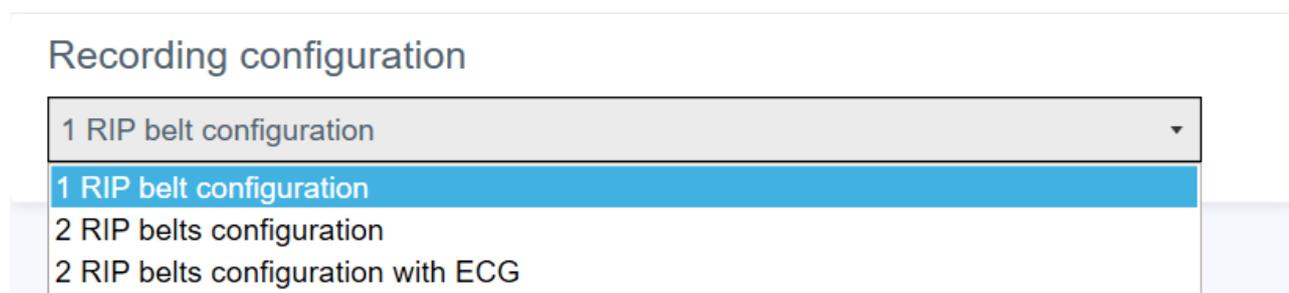


Figura 19 Configurazione della registrazione

L'opzione selezionata è mostrata nella figura a destra. La configurazione selezionata è valida finché non viene modificata in Device Manager. Dopo aver selezionato la configurazione cliccare su "Salva".

4.8.1 Registrazione programmata

Nella registrazione HSAT è possibile impostare l'avvio e l'interruzione della registrazione a un'ora predefinita qualora il paziente non sia in grado di avviarla da solo. La funzione viene attivata nella schermata principale di Respiro Device Manager. Per informazioni su come avviare l'applicazione Respiro Device Manager, consultare il capitolo 4.7.1. Respiro si accende automaticamente all'ora di inizio selezionata e inizia a registrare i dati dai sensori. L'avvio della registrazione è segnalato da una breve vibrazione in Respiro.

Bittium

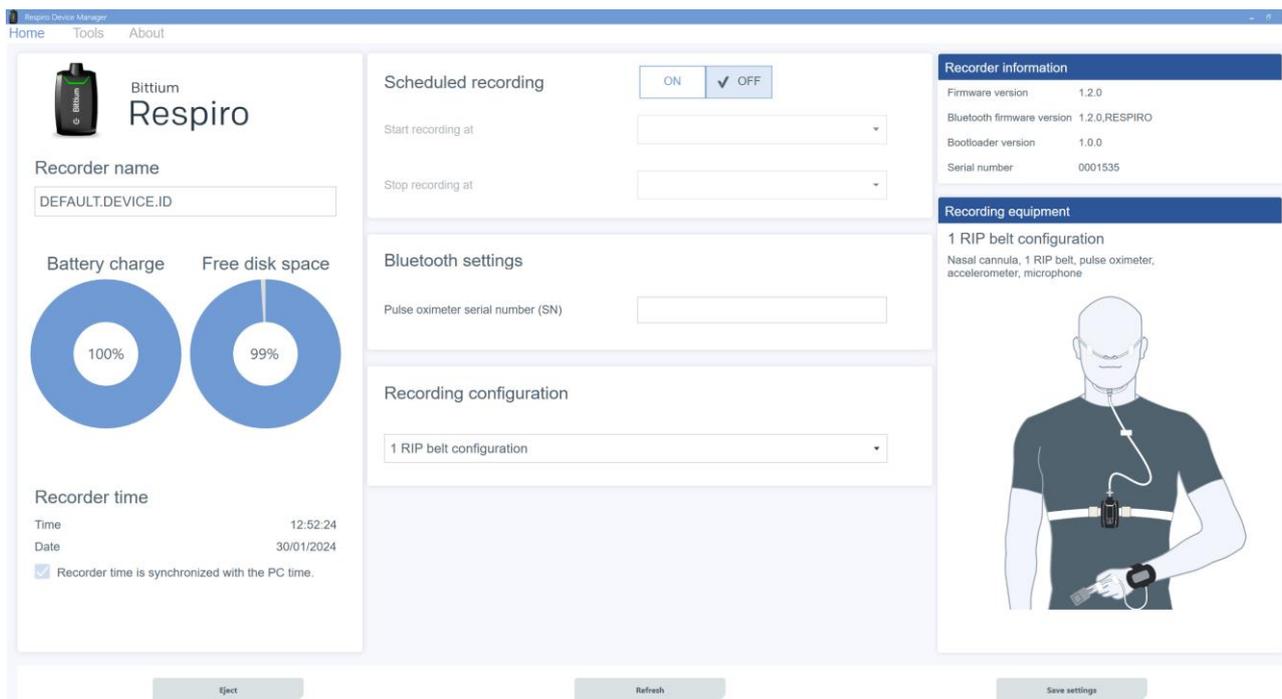


Figura 20 Visualizzazione principale di Respiro Device Manager

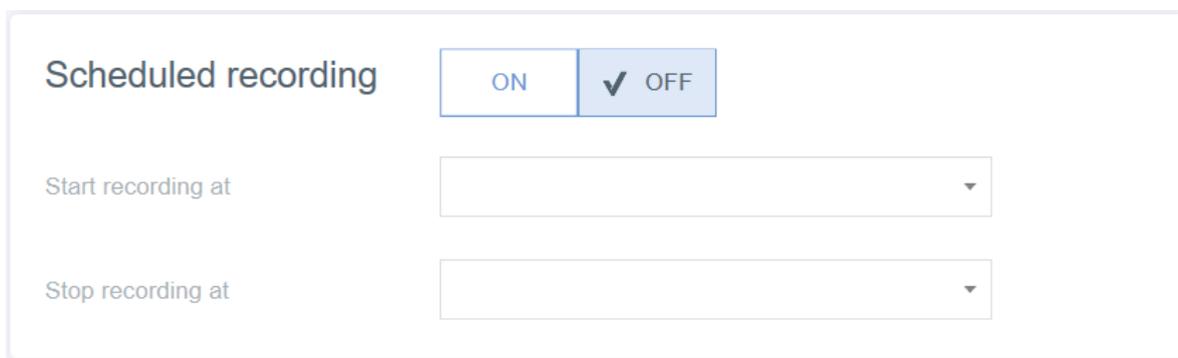


Figura 21 Impostazione della registrazione programmata su ON

1. Impostare la registrazione programmata su ON.
2. Selezionare l'ora di inizio dall'elenco a discesa.
3. Selezionare l'ora di fine dall'elenco a discesa.
4. Cliccare su "Salva".

SUGGERIMENTO La durata della registrazione deve essere compresa tra 4 e 20 ore.

SUGGERIMENTO In modalità di registrazione programmata, al raggiungimento dell'ora di inizio impostata, il dispositivo Respiro verrà riattivato e verrà avviata la fase di inizializzazione a livello di sistema. I tempi di avvio del pulsossimetro Nonin (riattivazione) potrebbero variare, ma in ogni caso, dopo un breve ritardo (massimo 1 minuto) verrà avviato il pulsossimetro Nonin e la registrazione della poligrafia risulterà in corso

SUGGERIMENTO Si consiglia di sincronizzare l'ora del dispositivo con quella del PC. Questa operazione può essere eseguita nella visualizzazione principale di Respiro Device Manager, in basso a sinistra. Ricordarsi di scollegare sempre Respiro dal computer in modo sicuro utilizzando la funzione Rimozione sicura dell'hardware di Windows o la funzione Espelli di Respiro Device Manager.

4.8.2 Avvio manuale di una registrazione

Quando la registrazione Bittium HSAT viene eseguita con avvio e interruzione manuale, il paziente avvia manualmente la registrazione premendo il pulsante Respiro prima brevemente, **per una durata inferiore a 3 secondi**, per riattivare il dispositivo e poi per circa **8 secondi** per avviare la registrazione. L'avvio della registrazione è segnalato da una breve vibrazione.



Figure 22 Pulsante del registratore Respiro

Prima di avviare una registrazione, Respiro, il pulsossimetro e i sensori vengono collegati al paziente secondo le istruzioni relative alla configurazione di registrazione utilizzata. L'apparecchiatura di registrazione può essere collegata già in clinica o dal paziente presso il suo domicilio. Quando tutti i sensori sono collegati, i dispositivi vengono accesi e la connettività del dispositivo e la funzionalità del sensore vengono verificate tramite le spie LED di Respiro. Per informazioni più dettagliate sul collegamento

dell'apparecchiatura di registrazione, consultare la **Guida rapida** specifica per la configurazione della registrazione.

4.9 Durante la registrazione

Quando la registrazione Bittium HSAT è in corso, i dati di registrazione vengono memorizzati automaticamente su Respiro. Mentre è sveglio durante una registrazione, il paziente può aggiungere dei contrassegni ai dati registrati premendo brevemente (meno di 3 secondi) il pulsante Respiro per indicare di essersi recato alla toilette, di aver bevuto o mangiato, di essersi sdraiato sul letto, di aver letto un libro o altri motivi. Ciò è indicato dal lampeggiamento del LED blu.

4.10 Interruzione della registrazione

La registrazione Bittium HSAT può essere impostata per interrompersi automaticamente con la programmazione dell'ora o con l'interruzione manuale. Quando si imposta Respiro per la registrazione, la modalità operativa utilizzata viene selezionata con **Bittium Respiro Device Manager**.

4.10.1 Interruzione programmata della registrazione

Una registrazione programmata si interrompe automaticamente all'ora predefinita. Respiro interrompe la registrazione e si spegne automaticamente all'ora di fine prevista mentre un pulsossimetro interrompe la registrazione e si spegne automaticamente. L'interruzione della registrazione Bittium Respiro viene segnalata da tre vibrazioni e dalle luci LED blu (accese in blu una alla volta da sinistra a destra). Nota: dopo l'interruzione della registrazione i LED blu (e stabili) di Respiro rimangono accesi per 5 minuti, ma il registratore può essere staccato dal corpo e riposto nella custodia da trasporto.

4.10.2 Interruzione manuale della registrazione

Quando la registrazione Bittium HSAT viene eseguita con avvio e interruzione manuale, il paziente interromperà manualmente la registrazione al risveglio tenendo premuto il pulsante Respiro per circa **3 secondi**. L'interruzione della registrazione viene segnalata da tre vibrazioni e dalle luci LED blu (accese in blu una alla volta da sinistra a destra). Nota: dopo l'interruzione della registrazione i LED blu (e stabili) di Respiro rimangono accesi ininterrottamente per 5 minuti, ma il dispositivo può essere staccato dal corpo e riposto nella custodia da trasporto. Il pulsossimetro si spegne automaticamente.

4.11 Dopo la registrazione

4.11.1 Caricamento dei dati di registrazione dopo la registrazione HSAT

L'applicazione Respiro Device Manager funziona con il sistema operativo Windows 10. Se inavvertitamente il dispositivo Respiro ha uno stato di registrazione attivo, il suo inserimento nella stazione di ricarica interromperà la registrazione.

Per caricare i dati di registrazione dal dispositivo Respiro seguire queste istruzioni:

1. Collegare la stazione di ricarica a un computer con il cavo USB.

2. Collocare il dispositivo Respiro nella stazione di ricarica. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato correttamente nella stazione di ricarica.

SUGGERIMENTO

Durante il caricamento dei dati di registrazione non rimuovere Respiro dalla stazione di ricarica. La funzione di lettura della memoria del dispositivo Respiro potrebbe non funzionare correttamente e causare uno stato di errore che può essere ripristinato solo presso un centro di assistenza.

3. Avviare l'applicazione Respiro Device Manager. Attendere che l'applicazione rilevi Respiro. Verrà aperta la visualizzazione principale di Respiro Device Manager. Per informazioni su come avviare l'applicazione Respiro Device Manager consultare il capitolo 4.7.1.
4. Selezionare Strumenti nella parte superiore della visualizzazione.
5. Cliccare su "Salva i file di registrazione".

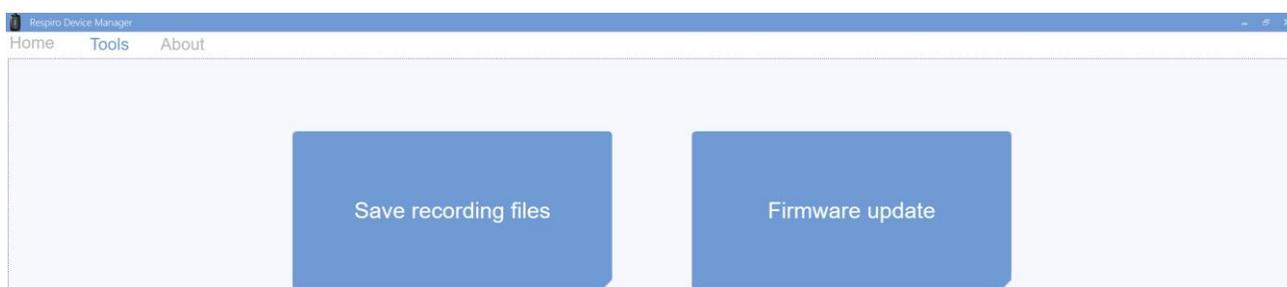


Figura 23 Salva i file di registrazione

6. Selezionare i file caricati e cliccare su Sfoglia.

SUGGERIMENTO

È possibile selezionare più file contemporaneamente premendo il tasto Ctrl durante la selezione.

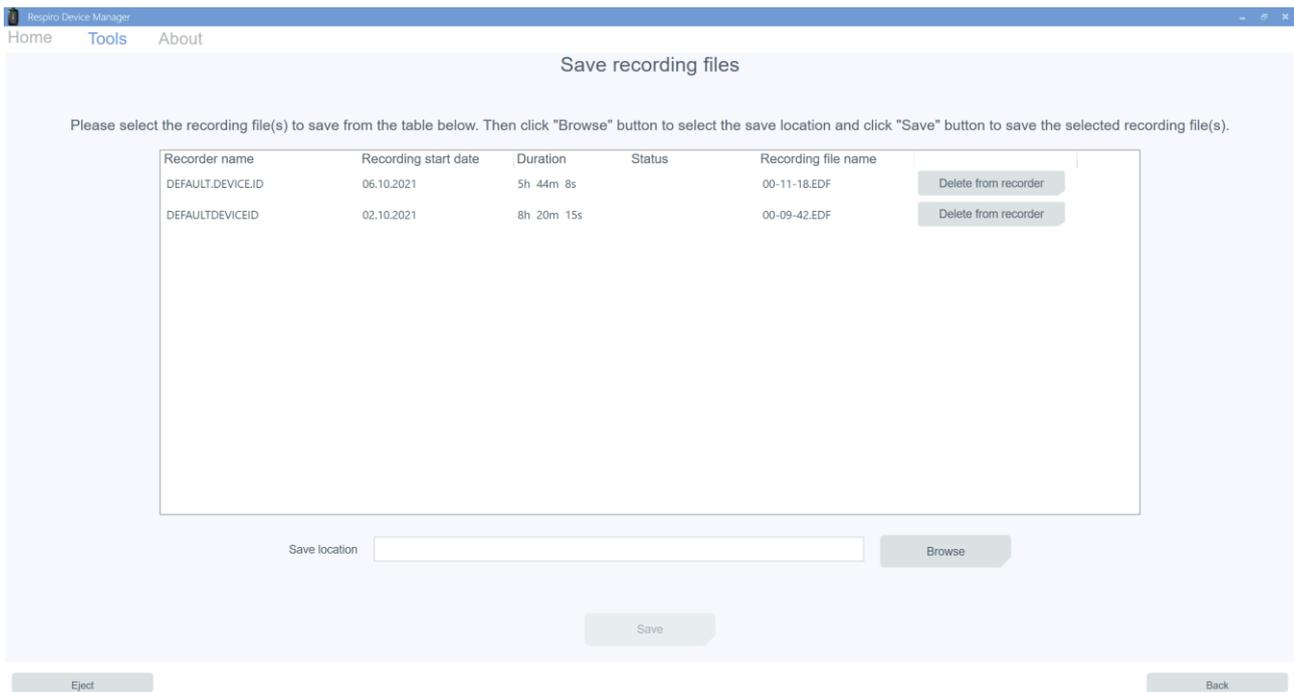


Figura 24 Selezione dei file

7. Selezionare una posizione di salvataggio per i file e cliccare su "Salva".

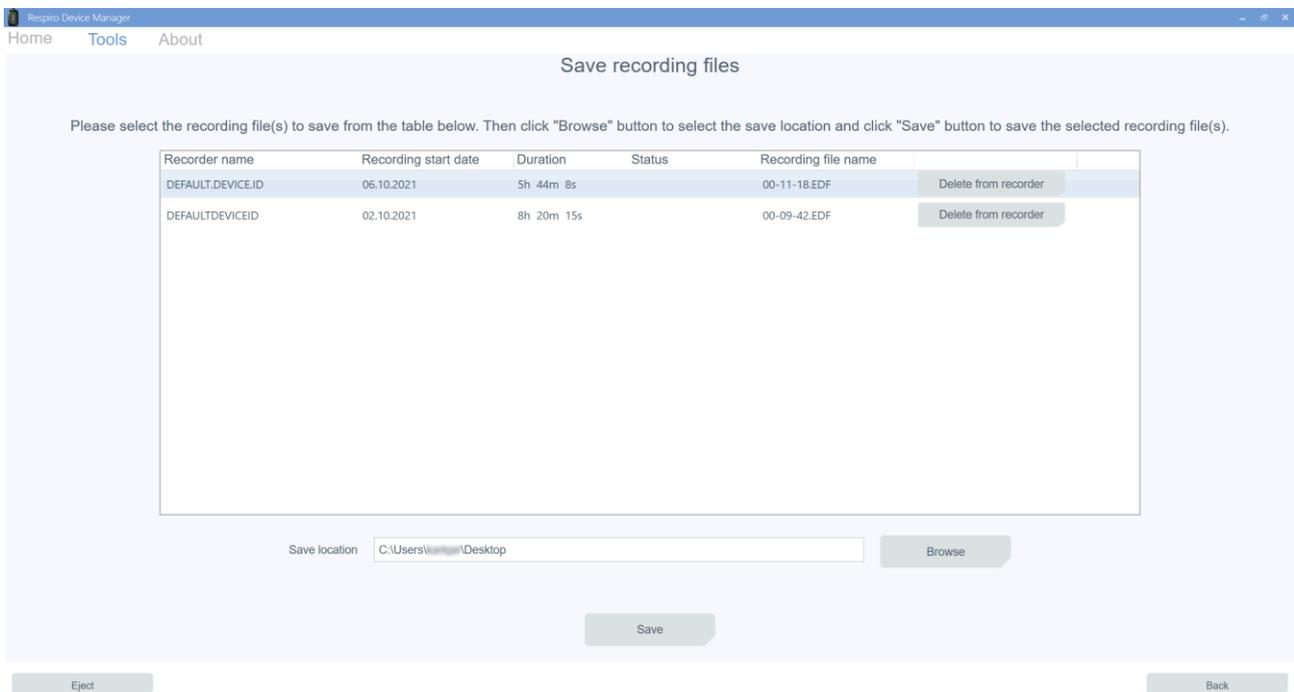


Figura 25 Selezione della posizione di salvataggio

Dopo il salvataggio dei file, cancellare i dati di registrazione dal registratore cliccando su “OK” nella visualizzazione Informazioni.

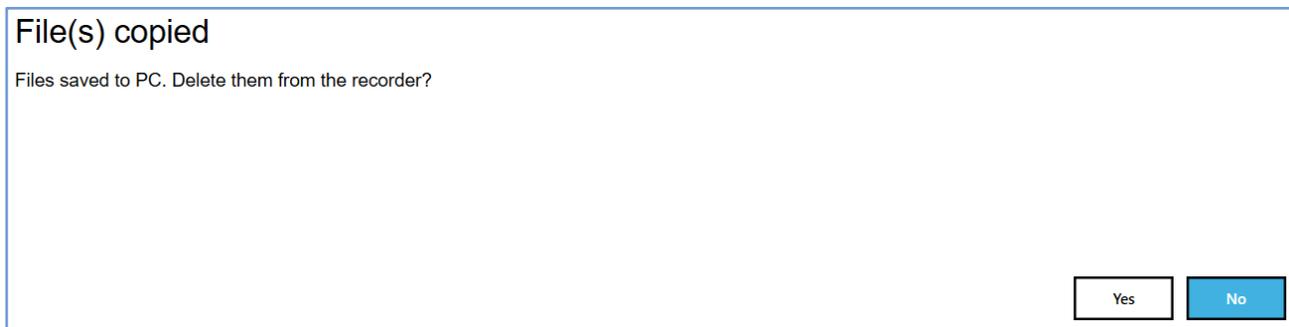


Figura 26 Finestra di conferma dei file copiati sul PC

I file che non sono stati rimossi rimarranno visibili nella visualizzazione Salva file di registrazione.

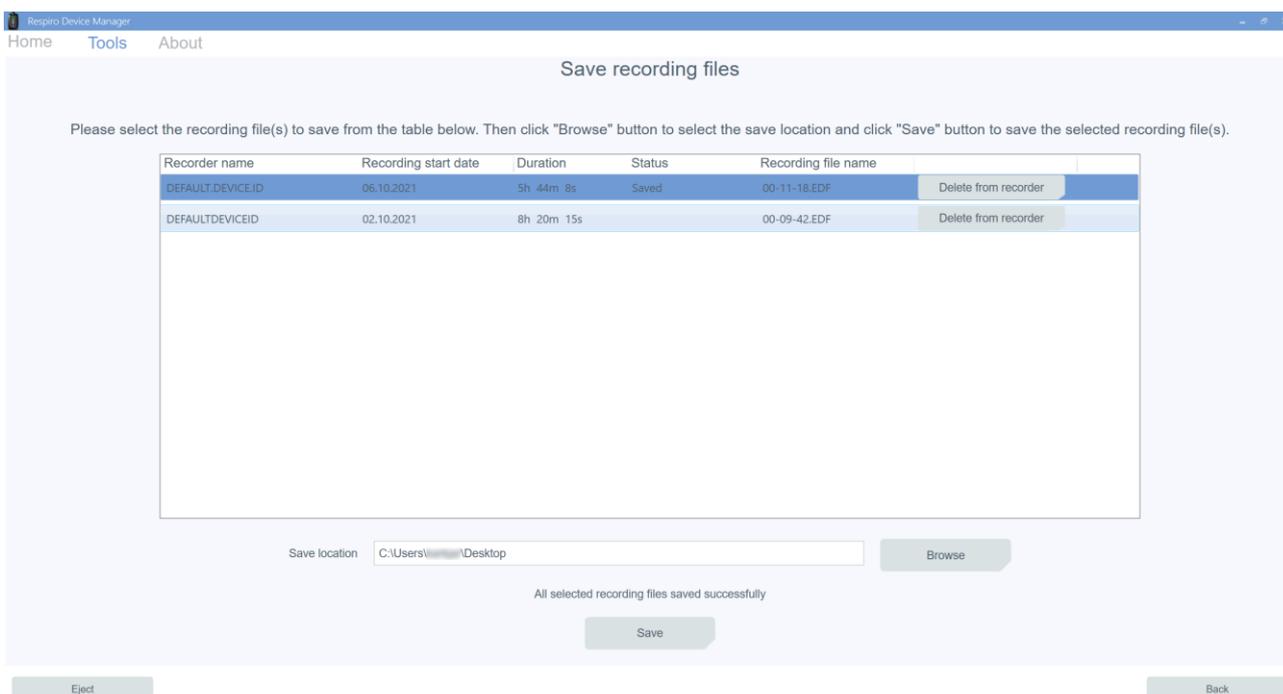


Figura 27 File non rimossi

8. Cliccare su “Espelli”. Quando l'applicazione lo richiede è possibile rimuovere Respiro dalla stazione di ricarica.

NOTA Prima di avviare una nuova registrazione HSAT, i dati della registrazione precedente devono essere eliminati dal dispositivo Respiro per motivi di privacy utilizzando Bittium Respiro Device Manager. Vedi capitolo 4.11

SUGGERIMENTO Se il dispositivo contiene file danneggiati, questi verranno visualizzati con un triangolo di notifica giallo. Questi file inutilizzabili possono essere eliminati dal dispositivo come gli altri file cliccando su Elimina dal dispositivo.

4.11.2 Altre azioni

Prima di preparare il dispositivo Respiro per un nuovo paziente ricordarsi di cancellare i dati di registrazione precedenti. Consultare il capitolo 4.11.

Caricare il dispositivo Respiro e all'occorrenza sostituire le batterie del pulsossimetro. **Quando il numero di segmenti sullo schermo è inferiore a tre sostituire le batterie del pulsossimetro** I diversi tipi di batterie (alcaline, al litio, ricaricabili) possono influire sulla durata di funzionamento del pulsossimetro. Per garantire che le batterie del pulsossimetro 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.

Quando la registrazione è attiva O quando il dispositivo Respiro è inserito nella stazione di ricarica, la comunicazione tra Respiro e il pulsossimetro è attiva, pertanto contribuisce a scaricare batterie del pulsossimetro. Per questo motivo si consiglia di cambiare le batterie del pulsossimetro soltanto dopo aver preparato il dispositivo Respiro per il paziente successivo.

Preparare la custodia da trasporto per il paziente successivo, consultare il capitolo 4.2.

5 MANUTENZIONE

È necessario assicurarsi che il sistema operativo del computer in uso sia aggiornato e sicuro.

5.1 Pulizia e disinfezione

Respiro, il pulsossimetro, il cinturino, i patch Respiro, la stazione di ricarica, nonché la custodia da trasporto, la Guida rapida laminata e le Note e avvertenze laminate devono essere puliti e disinfettati prima del primo utilizzo e anche dopo ogni registrazione. Le cannule, le cinture RIP, l'adattatore ECG e gli elettrodi ECG sono monouso. Le cinture RIP possono essere utilizzate più volte con lo stesso paziente.

Tabella 6 Metodo di pulizia e disinfezione

Articolo	Metodo di pulizia	Metodo di disinfezione
	Panno senza pelucchi inumidito con acqua e detergente delicato.	Panno senza pelucchi inumidito con un disinfettante consentito.
Respiro	X, evitare di pulire l'interfaccia della cannula nasale con un panno troppo umido.	X
Pulsossimetro*	X	
Patch Respiro per 1 cintura RIP, patch per 2 cinture RIP	X	X, verificare che il patch sia intatto. Il patch può essere utilizzato per circa 20 registrazioni.
Stazione di ricarica	X	X
Custodia da trasporto	X	X
Guide rapide laminate e Note e avvertenze	X	X
Il cinturino del pulsossimetro va lavato a mano con un detergente delicato in acqua a 30 °C.		

Per la pulizia, pulire i dispositivi con un panno privo di lanugine inumidito con acqua e un detergente delicato.

Per disinfettare il dispositivo Respiro e altri componenti del dispositivo medico e parti del sistema, è possibile utilizzare i seguenti disinfettanti: Alcol medicale

- Alcol etilico al 70%
- Alcol isopropilico al 70%

Pulire i dispositivi con un panno privo di lanugine inumidito ad es. con alcol isopropilico o con salviette disinfettanti

*Consultare le istruzioni dettagliate per la pulizia e la disinfezione del pulsossimetro nel relativo manuale d'uso: **Manuale d'uso Modello 3150 Pulsossimetro WristOx2® BLE e USB:** <https://www.nonin.com/support/3150-ble/>.

Assicurarsi che i dispositivi e il cinturino possano asciugarsi correttamente dopo la pulizia. Ad esempio, utilizzare l'asciugatura all'aria ed evitare l'asciugatrice. Smaltire le cannule nasali, gli adattatori ECG e gli elettrodi ECG usati come rifiuti energetici.

5.2 Cambio della lingua di Respiro Device Manager

La lingua di Respiro Device Manager può essere cambiata scegliendo Info nella visualizzazione. Le opzioni linguistiche sono disponibili tramite il menu Cambia lingua.

5.3 Aggiornamento del firmware di Respiro

1. Collegare la stazione di ricarica a un computer con il cavo USB.
2. Collocare il dispositivo Respiro nella stazione di ricarica, assicurandosi che sia collocato correttamente nella sua sede.
3. Avviare l'applicazione Respiro Device Manager (consultare il capitolo 4.7.1). Attendere che l'applicazione rilevi il dispositivo Respiro. Verrà aperta la visualizzazione principale di Respiro Device Manager.
4. Selezionare Strumenti nella parte superiore della visualizzazione.
5. Selezionare Aggiorna firmware.
6. Individuare il pacchetto di aggiornamento cliccando sul pulsante Sfoglia. Nota: il pacchetto di aggiornamento viene fornito separatamente e deve essere disponibile sul computer in una posizione predefinita.
7. Selezionare il file e cliccare su Apri.

SUGGERIMENTO Durante l'aggiornamento del firmware non rimuovere Respiro dalla stazione di ricarica.

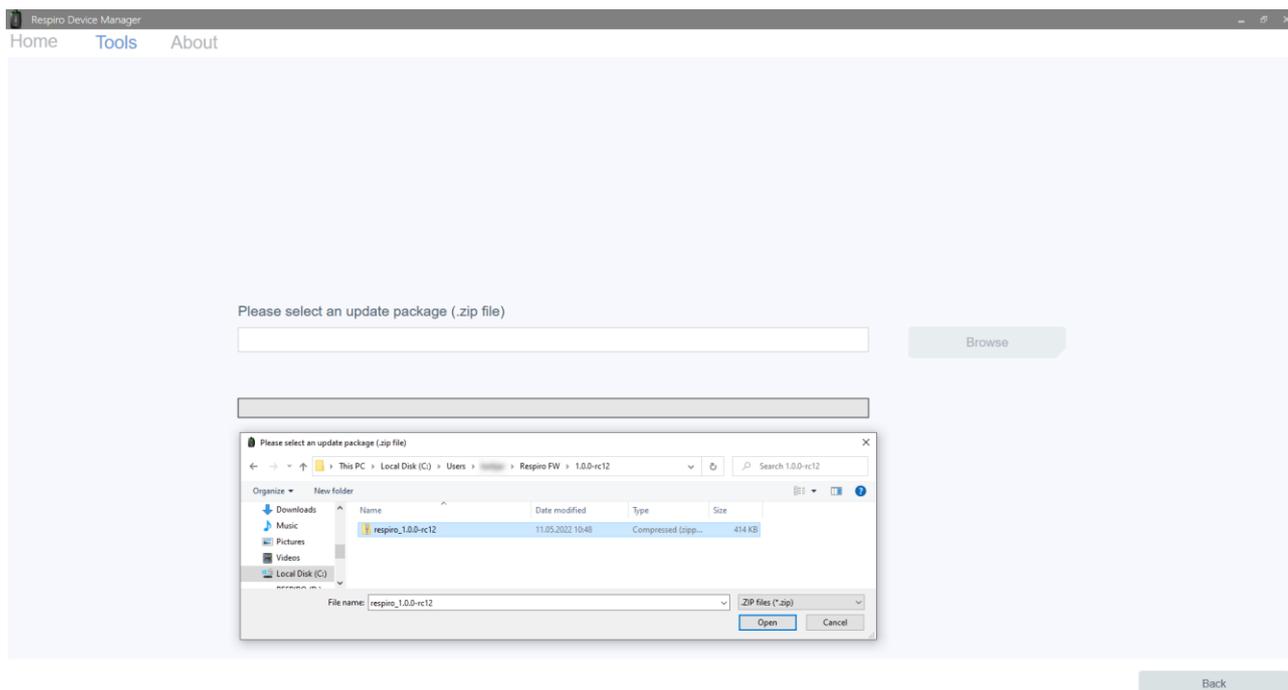


Figura 28 Selezione dei file

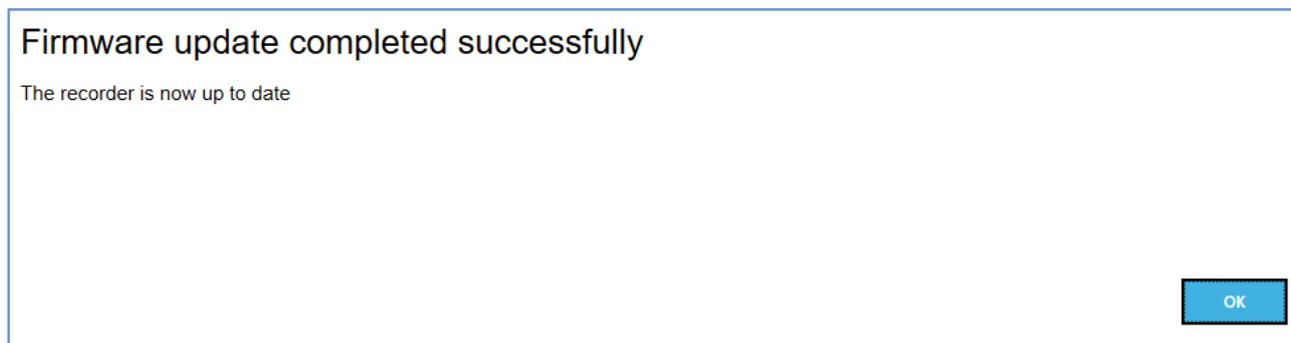


Figura 29 Firmware aggiornato

8. L'aggiornamento del firmware inizia dopo aver selezionato il pacchetto di aggiornamento con il pulsante Apri. Al termine dell'aggiornamento Respiro Device Manager torna alla visualizzazione principale. Ricordarsi di scollegare sempre Respiro dal computer in modo sicuro utilizzando la funzione Rimozione sicura dell'hardware di Windows o la funzione Espelli di Respiro Device Manager.

5.4 Rete informatica

- L'utente finale è responsabile dell'utilizzo del dispositivo secondo le procedure informatiche della propria organizzazione.
- L'infrastruttura informatica deve essere progettata in modo controllato con Bittium Biosignals Ltd. Eventuali modifiche alla rete informatica potrebbero causare interruzioni nell'analisi dei dati.
- La connessione del sistema a una rete informatica che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non identificati in precedenza per i pazienti, gli operatori o terzi. L'organizzazione responsabile deve identificare, analizzare, valutare e controllare questi rischi.
 - Successive modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi e richiedere ulteriori analisi.
 - Le modifiche alla rete informatica comprendono: modifiche alla configurazione della rete informatica, connessione di ulteriori elementi alla rete informatica, disconnessione di elementi dalla rete informatica, aggiornamento delle apparecchiature connesse alla rete informatica, aggiornamento delle apparecchiature connesse alla rete informatica.

5.5 Sostituzione della batteria

La batteria del dispositivo Respiro è parte integrante del dispositivo e può essere sostituita solo da Bittium Biosignals Ltd. La durata della batteria dipende dalle modalità di utilizzo del dispositivo e dai cicli di ricarica. Si raccomanda di sostituire la batteria al massimo dopo 2 anni. La manutenzione programmata del dispositivo viene eseguita ogni 2 anni. La batteria viene sostituita durante la manutenzione programmata.

Quando è necessario sostituire la batteria, rivolgersi al distributore della propria zona o a Bittium Biosignals Ltd per la sostituzione della batteria.

6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

6.1 Potenziali problemi con il dispositivo Respiro

- Respiro non avvia la registrazione: per avviare la registrazione premere prima il pulsante di accensione per meno di 3 secondi, finché si accendono le spie blu, e poi per circa 8 secondi, finché il dispositivo vibra una volta. Assicurarsi che il dispositivo sia carico.
- Respiro ha una o più spie rosse accese:
 - Se alcune spie LED del dispositivo Respiro sono rosse, consultare le Tabella 7, Tabella 8 e Tabella 9 qui di seguito.

Tabella 7 Indicazioni comuni dei LED di Respiro negli stati di errore

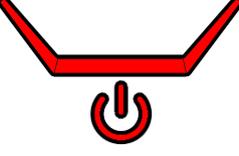
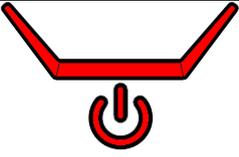
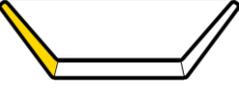
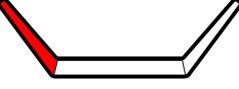
Colore	Significato
	Tutti i LED lampeggiano una volta in rosso: carica della batteria insufficiente o memoria interna del dispositivo piena. Caricare il dispositivo o liberare la memoria.
	Tutti i LED e il LED del pulsante di accensione sono rossi: errore interno del dispositivo. Premere il pulsante di accensione per 12 secondi e riprovare ad avviare la registrazione.
	Tutti i LED e il pulsante di accensione diventano rossi dopo aver premuto inizialmente il pulsante di accensione per 12 secondi per spegnere il dispositivo e poi averlo premuto di nuovo due volte per avviare la registrazione: il dispositivo necessita di manutenzione.

Tabella 8 Spie LED della configurazione a 3 sensori di Respiro negli stati di errore

Configurazione a 3 sensori (1 o 2 cinure RIP), 1 LED acceso per 1 secondo in sequenza da sinistra a destra	
	LED sinistro giallo: il pulsossimetro è collegato, ma il dito non è inserito nel sensore. Controllare il collegamento.
	LED sinistro rosso: errore del pulsossimetro. Controllare il collegamento.

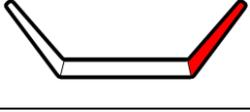
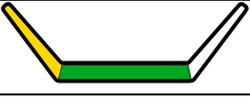
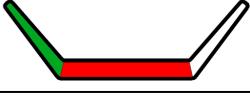
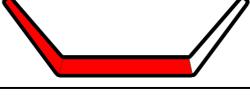
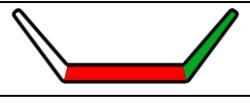
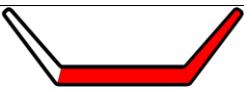
	LED centrale rosso: errore della cannula nasale. Controllare il collegamento.
	LED destro rosso: errore delle cinture RIP. Controllare le cinture RIP e il collegamento tra Respiro e il patch (bottoni a pressione).
<p>È possibile che si verifichino errori in più sensori contemporaneamente. Gli stati di errore vengono indicati quando l'apparecchiatura è fissata al corpo. Se alcuni LED sono verdi, il sensore in questione va bene.</p>	

Tabella 9 Spie LED della configurazione a 4 sensori di Respiro negli stati di errore

Configurazione a 4 sensori (2 cinture RIP con ECG), 2 LED accesi per 1 secondo in successione da sinistra a destra	
	LED sinistro giallo, LED centrale verde: il pulsossimetro è collegato, ma il dito non è inserito nel sensore. Controllare il collegamento.
	LED sinistro verde, LED centrale rosso: errore della cannula nasale. Controllare il collegamento.
	LED sinistro rosso, LED centrale verde: errore del pulsossimetro. Controllare i collegamenti.
	LED sinistro e centrale rosso: errore del pulsossimetro e della cannula nasale. Controllare i collegamenti.
	LED centrale verde, LED destro rosso: errore delle cinture RIP. Controllare le cinture RIP.
	LED centrale rosso, LED destro verde: errore dell'ECG. Controllare l'elettrodo.

	LED centrale e destro rosso: errore dell'ECG e delle cinture RIP. Controllare le cinture RIP e l'elettrodo.
Gli stati di errore vengono indicati quando l'apparecchiatura è fissata al corpo e la registrazione è in corso. Se alcuni LED sono verdi, il sensore in questione va bene.	

- Il pulsossimetro non si avvia: se non si avvia automaticamente, premere il pulsante di accensione del pulsossimetro, ad esempio con l'unghia, per avviarlo. Se continua a non avviarsi, sostituire le batterie.
- Il computer non rileva Respiro quando il dispositivo è nella stazione di ricarica e quest'ultima è collegata al computer: controllare il collegamento della stazione di ricarica al computer e che Respiro sia correttamente inserito nella stazione di ricarica.
- Come collegare i dispositivi, ad esempio dopo un guasto: consultare il capitolo 4.7.2.
- Le spie LED di Respiro sono spente durante la carica: assicurarsi che il caricabatterie e il connettore USB siano collegati correttamente.
- Quando Respiro è collegato ad un computer viene visualizzata la seguente notifica:

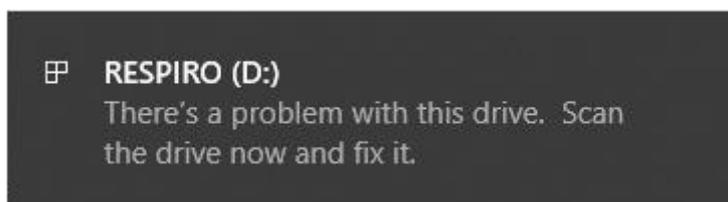


Figura 30 Notifica di Respiro

Cliccare sulla notifica e seguire le istruzioni sullo schermo. Ricordarsi di scollegare sempre Respiro dal computer in modo sicuro utilizzando la funzione Rimozione sicura dell'hardware di Windows o la funzione Espelli di Respiro Device Manager. In Windows l'icona è visibile cliccando sull'icona ^ (Mostra icone nascoste) in basso a destra del display.



7 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DEI PRODOTTI E SULLE NORMATIVE

7.1 Dichiarazione di conformità UE

Il certificato di conformità e la dichiarazione di conformità ai sensi delle direttive e agli standard applicabili possono essere richiesti a bbs@bittium.com.

7.2 EMC

Questo prodotto soddisfa i requisiti della norma sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) EN 60601-1-2.

8 INFORMAZIONI TECNICHE

8.1 Dimensioni e peso di Respiro

Altezza: circa 81 mm.

Larghezza: circa 46 mm.

Profondità: circa 19 mm.

Peso: circa 48 g.

8.2 Classificazioni IP dei dispositivi

Respiro: IP67

Stazione di ricarica: IP31

Pulsossimetro: IP33

8.3 Condizioni di funzionamento e di stoccaggio

Tabella 10 Condizioni di funzionamento e di stoccaggio

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)
Pulsossimetro			Stoccaggio 10-90% (senza condensa)
Altri componenti di dispositivi medici e parti di sistema	da +10 a +30 °C		

Pressione: 700 hPa-1060 hPa, di esercizio.

Ricarica della batteria: i produttori di batterie limitano la carica della batteria al di sopra del limite di temperatura definito per evitare il surriscaldamento della batteria e per garantire un'esperienza di utilizzo sicura in tutte le condizioni. In qualità di produttore del dispositivo, Bittium raccomanda di assicurarsi che la temperatura dell'ambiente di ricarica di Respiro non superi i +30 °C per consentire una ricarica regolare e ininterrotta della batteria.

Trasportare sempre l'apparecchiatura nella custodia da trasporto. Proteggere la custodia da trasporto da neve e pioggia. Rimuovere le batterie dal pulsossimetro quando lo si ripone.

8.4 Specifiche di Respiro

Tabella 11 Specifiche di Respiro

Respiro		
Pressione nasale	Campo di pressione	± 7 kPa
	Frequenza di campionamento e memorizzazione	100 Hz
	Conversione ADC	12 bit
Saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO ₂) e frequenza del polso	Intervallo di SpO ₂	70-100%
	Intervallo di frequenza del polso	40-250 bpm
	Frequenza di campionamento e memorizzazione (SpO ₂)*	1 Hz
	Frequenza di campionamento e memorizzazione (frequenza del polso)	1 Hz
Posizione e movimento del corpo	Intervallo di accelerazione	± 2 g
	Frequenza di campionamento e memorizzazione	10 Hz
	Conversione ADC	12 bit
Sforzo respiratorio	Range di movimento	± 1,5 mm
	Frequenza di campionamento e memorizzazione	100 Hz
	Conversione ADC	10 bit
Modalità di funzionamento	Continuo	
Trasmissione e ricezione wireless	Bluetooth Low Energy (BLE)	
* La frequenza di campionamento PPG del pulsossimetro è di 75 Hz. Il valore di SpO ₂ viene calcolato sulla base del segnale PPG una volta al secondo (1 Hz). Si tratta di una frequenza di campionamento ragionevole, data la natura del particolare biosegnale (parametro lentamente variabile).		

8.5 Emissioni elettromagnetiche

Tabella 12 Emissioni elettromagnetiche

Dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Respiro è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico come descritto di seguito. Gli utenti devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Respiro utilizza l'energia a radiofrequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno, pertanto l'emissione di radiofrequenze è molto bassa ed è improbabile che causi disturbo ai dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR11	Classe B	

8.6 Livelli del test di immunità

Tabella 13 Livelli del test di immunità

Fenomeno	Standard o metodo dei test EMC di base	Livello del test di immunità
		Ambiente di assistenza sanitaria a domicilio
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	±8 kV per contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Campi elettromagnetici a radiofrequenza irradiati	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM, 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza	IEC 61000-4-3	Consultare la tabella alla pagina successiva.
Campi magnetici a frequenza di potenza NOMINALE	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz
Disturbi condotti indotti	CE 61000-4-6	3 V

Bittium

da campi RF		0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°
		0 % U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cicli
Sovratensioni, da linea a linea	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV
Sovratensioni, da linea a terra	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, 2 kV
Transitori elettrici veloci/burst	IEC 61000-4-4	± 2 kV Frequenza di ripetizione 100 kHz

Tabella 14 Livelli del test di immunità, continua

Test frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello di prova (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione dell'impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione di ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28

Bittium

710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione dell'impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulazione dell'impulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione dell'impulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

APPENDICE 1: IMPOSTAZIONE DELLA PASSWORD DEL DISPOSITIVO

Per impostare una password per Respiro seguire le seguenti istruzioni. L'impostazione di questa password non è obbligatoria, pertanto utilizzare questa funzione solo se è assolutamente necessaria.

Nota: la password è specifica per il dispositivo, quindi è bene tenere traccia di queste password!

Prima di iniziare: copiare la cartella Respiro Device Manager, ad esempio sul desktop. Dopo aver impostato la password, Respiro Device Manager può essere avviato solo da questa cartella.

1. Inserire Respiro nella stazione di ricarica e collegare la stazione di ricarica al computer.
2. Aprire Esplora file di Windows e selezionare l'unità del dispositivo RESPIRO.
3. Cliccare due volte sulla cartella SYS.
4. Aprire il file DEVICE.CFG, ad esempio con Notepad++.
5. Aggiungere la riga "disk_password": "password_here", dopo la riga "spo2_serial":
6. Inserire una password nella parte "password_here" tra i caratteri "- characters:"disk_password":"password_here",
La password può contenere uno qualsiasi di questi caratteri e avere una lunghezza massima di 16 caratteri:
!"#\$%&'()*+,-./0123456789:;<=>?@ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTUVWXYZ[\]^_`abcdefghijklmnopqrstuvwxyz{|}~
Esempio di stringa con password 123456:

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

7. Salvare le modifiche premendo Ctrl+S.
8. Chiudere il file DEVICE.CFG.
9. Espellere Respiro utilizzando la funzione Rimozione sicura dell'hardware ed Espulsione supporti.
Nota: dopo aver impostato la password, per rendere effettiva la modifica è necessario spegnere e riavviare Respiro (per spegnere il dispositivo premere il pulsante per 12 secondi).
 - a) Rimuovere Respiro dalla stazione di ricarica.
 - b) Spegnere Respiro premendo il pulsante per almeno 12 secondi.
 - c) Reinscrivere Respiro nella stazione di ricarica per verificare che la password sia attiva. Nota: dopo aver impostato la password, Respiro non è più visibile tramite Esplora file. Avviare Respiro Device Manager ad esempio dal desktop, dove era stata copiata la cartella Respiro Device Manager prima dell'impostazione della password.

SUGGERIMENTO Se si dimentica la password, per sbloccare il dispositivo sarà necessario inviarlo al centro di manutenzione!

INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE

Bittium Respiro HSAT™

Assemblato e distribuito per



Bittium Biosignals Ltd

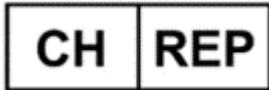
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finlandia

Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Produttori dei componenti del sistema

Bittium Respiro™



Bittium Biosignals Ltd

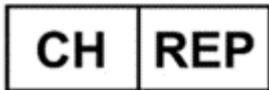
Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finlandia



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

OmegaSnap™



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 5
70800 Kuopio
Finlandia



Evismo AG

Albisriederstrasse 243 C
8047 Zürich
Switzerland

Nonin WristOx2® Pulsossimetro



Importatore UE per

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
Finlandia

CNSAC Cannula nasale per moniraggio della pressione



CNSAC MedShop GmbH
Am Sonnenstuhl 63
97236 Randersacker
Germany

CE

Somnovum
Industriestrasse 14
CH-5036 Oberentfelden

Bittium

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 E-mail: bbs@bittium.com
70800 Kuopio Web: <https://www.bittium.com>
Finlandia

SERVIZIO DI ASSISTENZA

In caso di problemi con i dispositivi medicali Bittium, contattare l'assistenza tecnica all'indirizzo medical.support@bittium.com