

BITTIUM RESPIRO™ NOTE E AVVERTENZE

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.



AVVERTENZA: rischio di scosse elettriche letali in caso di fuoriuscita di fluido nell'alimentatore. Non utilizzare liquidi o detergenti chimici per la pulizia. Scollegare l'alimentazione elettrica prima della pulizia.



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: Il dispositivo Respiro contiene un magnete. Non posizionarlo direttamente accanto a un dispositivo medico (per es. un pacemaker) durante l'uso.

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. 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.

Uso previsto di Respiro

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato come screening per una breve poligrafia notturna, che viene sempre effettuata su prescrizione medica. L'uso di Respiro per qualsiasi altro scopo è vietato. Respiro viene utilizzato in ospedale o a casa del paziente. Il dispositivo registra i biosegnali del paziente. Il dispositivo 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. Il dispositivo non registra i segnali EMG, EOG o EEG necessari in uno studio del sonno approfondito (polissonnografia). Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato con i bambini. Il dispositivo viene utilizzato da personale sanitario (ospedale), dal paziente o da un'altra persona a casa del paziente. Un operatore sanitario fornisce al paziente o all'operatore del dispositivo istruzioni sull'uso del dispositivo e sull'avvio della registrazione prima di utilizzarlo a casa. Al paziente viene fornita una guida rapida illustrata per l'uso domestico.

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

Segnale	Sensore
Flusso d'aria	Cannula nasale e sensore di pressione dell'aria
Sforzo respiratorio (addominale)	Cintura per pletismografia a induttanza respiratoria (RIP) (addominale)
Sforzo respiratorio (torace)	Cintura per pletismografia a induttanza respiratoria (RIP) (torace)
Saturazione dell'ossigeno e frequenza del polso	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

Indicazioni

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








Controindicazioni












- Il prodotto non è destinato a pazienti pediatrici. Limite di età: 18 anni.

Bittium

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

Dispositivo	Intervallo di temperatura di funzionamento	Umidità
Respiro	da +5 a +40 °C	Funzionamento 15-90% (senza condensa)
Pulsossimetro		
Altri componenti di dispositivi medici e parti di sistema		
Pressione: 700 hPa-1060 hPa, di esercizio.		

Simbolo	Descrizione
	Il dispositivo è conforme ai requisiti del Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.
	Rappresentante autorizzato svizzero
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	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).
	Dispositivo medico.
	Data di scadenza.
	Simbolo di trasmissione wireless.
	Un'umidità relativa compresa tra il 10% e il 90%, senza condensa.
	Durante il trasporto conservare la confezione in un luogo asciutto al riparo dalla pioggia.
 YYYY-MM-DD	Data di produzione.
	Produttore.
	Uso multiplo per un singolo paziente
	Numero di serie
IP31	Grado di protezione IP. Il dispositivo è protetto da piccoli oggetti ($\geq 2,5$ mm) e dalla condensa
IP67	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.
	Per dispositivi e altri componenti di dispositivi medici e parti di sistema: La matrice di dati (GS1) è un codice a barre bidimensionale costituito da moduli bianchi e neri disposti in uno schema quadrato o rettangolare, noto anche come matrice. I dati da codificare possono essere testuali o numerici. La matrice di dati GS1 comprende il GTIN e l'identificatore di produzione (PI).

Bittium Respiro HSAT™

Assemblato e distribuito per



Bittium Biosignals Ltd

Pioneerinkatu 6
70800 Kuopio
Finlandia

evismo AG

Schweighofstrasse 409
8055 Zürich
Switzerland

SITO WEB

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