



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso



Istruzioni per l'uso

Italiano

PDS-801-009

Queste *Istruzioni per l'uso* contengono tutte le informazioni necessarie per un uso corretto del dispositivo RespiraSense™.

I presupposti per un uso corretto del dispositivo RespiraSense™ da parte dell'operatore sono: nozioni generali di frequenza respiratoria e monitoraggio dei segni vitali, qualifiche nel settore sanitario.

La principale funzione del dispositivo RespiraSense è il monitoraggio della frequenza respiratoria. Queste Istruzioni per l'uso riguardano anche le applicazioni associate al monitoraggio della respirazione disfunzionale.

Istruzioni per l'uso

Le *Istruzioni per l'uso del dispositivo RespiraSense™* (di seguito, "Dispositivo RS") forniscono le informazioni necessarie per poter utilizzare correttamente questo Dispositivo Medico.

I presupposti per un uso corretto del dispositivo da parte dell'operatore sono: nozioni generali di frequenza respiratoria e monitoraggio dei segni vitali, qualifiche nel settore sanitario e uso di questo Dispositivo Medico.

Non mettere in funzione il Dispositivo RS senza prima avere letto e compreso le presenti istruzioni.

Non mettere in funzione il Dispositivo RS senza prima aver ricevuto l'addestramento necessario da un istruttore autorizzato.

Il Dispositivo RS deve essere installato e utilizzato esclusivamente nel rispetto delle informazioni fornite in questo documento e nella documentazione cui si fa riferimento.

Avviso

L'acquisto o il possesso di questo Dispositivo Medico non comportano nessuna licenza espressa o implicita all'uso di parti di ricambio che, individualmente o in combinazione con questo Dispositivo Medico, rientrerebbero nell'ambito di uno dei brevetti correlati.

Il presente Dispositivo Medico è in vendita esclusivamente nell'Unione Europea.

Per ulteriori informazioni, contattare il produttore legale:





RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

La
termini

Produttore legale

PMD Solutions
Bishopstown House,
Model Farm Road,
Cork,
Irlanda
T12 T922
Tel: +353 (0)21 242 8760
customerservice@pmd-
solutions.com

Terminologia

Tabella 1 contiene le definizioni dei principali
utilizzati in questo manuale.

Tabella 1. Definizioni dei principali termini

Termine	Definizione
Istruzioni per l'uso	Istruzioni per l'uso
Codice a barre	Codice ottico rettangolare, leggibile a macchina, utilizzato per l'identificazione
atti/m	Atti respiratori al minuto
dB	Decibel
ECG	Elettrocardiogramma
EMC	<i>Electro Magnetic Compatibility</i> : compatibilità elettromagnetica
FPC	<i>Flexible Printed Circuit</i> : circuito stampato flessibile
IP	<i>Ingress Protection</i> : protezione d'ingresso (ingresso di polvere e gocciolamento d'acqua verticale)
IT	<i>Information Technology</i> : tecnologia dell'informazione
LED	<i>Light Emitting Diode</i> : diodo a emissione di luce
Lobo	Componente elettronico del Dispositivo RS
MAC	Medicare Administrative Contractor
MRN	<i>Medical Record Number</i> : numero di cartella clinica
Codice QR	Codice a barre a matrice quadrata, utilizzato per l'identificazione del prodotto
RespiraSense™	Nome commerciale dei sistemi medicali prodotti da PMD Solutions e classificati come Dispositivi Medici
RR	Frequenza respiratoria
Sensore	Componente sensibile che viene applicato sul corpo del paziente
Dispositivo RS	Gruppo Lobo-Sensore
App RS	App RespiraSense™ con funzioni di connettività per Accessori, oltre alla misurazione della frequenza respiratoria
App RR	App RespiraSense™ per il monitoraggio della frequenza respiratoria
Sistema RS	Combinazione completa del gruppo Lobo-Sensore, più un'applicazione mobile associata
Linea di tendenza	Tendenza dei valori della frequenza respiratoria nel corso del tempo

Indicazioni per l'uso

- Il Dispositivo RS è stato progettato come dispositivo di monitoraggio a breve termine. Il dispositivo valuta le prestazioni respiratorie nel tempo, registrando ininterrottamente, memorizzando e trasmettendo periodicamente i dati relativi alla frequenza respiratoria.
- Il Dispositivo RS non svolge una funzione diagnostica: i dati che raccoglie mostrano semplicemente la frequenza respiratoria del paziente. Questi dati aiutano i medici a confermare o escludere eventuali diagnosi.
- Il Dispositivo RS può emettere un allarme acustico se la frequenza respiratoria misurata supera le soglie predefinite.
- I dati sulla frequenza respiratoria raccolti dal Dispositivo RS devono essere valutati dai medici, caso per caso.
- Il Dispositivo RS potrebbe registrare dati anomali. Tutti i dati anomali devono essere valutati da un medico. I medici dovrebbero valutare altri parametri fisiologici o eseguire ulteriori test prima di arrivare a una diagnosi e prescrivere una cura.
- Il Dispositivo RS può essere utilizzato nel contesto dell'assistenza domiciliare, seguendo le istruzioni di un operatore medico. A casa, il paziente può indossare il Dispositivo RS anche di notte, mentre dorme. Il dispositivo può monitorare la frequenza respiratoria del paziente e registrare i dati affinché un operatore sanitario possa esaminarli in un momento successivo.
- Il Dispositivo RS può essere adoperato per monitorare l'apnea notturna. I dati devono essere valutati da un medico prima dell'intervento clinico.

Controindicazioni

- È vietato l'uso su neonati e bambini (vedere la definizione della FDA: le sottopopolazioni pediatriche sono definite nella sezione 520(m)(6)(E)(ii) e nel riferimento adottato nel paragrafo 515A dell'FD&C Act). L'uso del dispositivo è consentito solo su adolescenti e adulti.
- Non utilizzare il Dispositivo RS durante la defibrillazione.
- Non utilizzare il Dispositivo RS mentre sono in corso esami MRI, raggi X o altre procedure di diagnostica per immagini.
- Non utilizzare il Dispositivo RS in un ambiente arricchito di ossigeno.

Messaggi di avviso

<p>Non modificare il Dispositivo RS senza l'autorizzazione del produttore. L'eventuale modifica del dispositivo può causare gravi lesioni personali e/o il mancato monitoraggio del paziente.</p>
<p>I risultati delle misurazioni eseguite con il Dispositivo RS devono essere esaminati alla luce delle condizioni del singolo paziente. Qualsiasi risultato non coerente con lo stato clinico del paziente deve essere verificato di nuovo e/o integrato con ulteriori dati fisiologici. Se le condizioni del paziente non sono valutate in maniera adeguata, possono verificarsi eventi avversi non rilevati.</p>
<p>Il Dispositivo RS non deve essere utilizzato su neonati e bambini. L'uso del Dispositivo RS su neonati o bambini può causare una diagnosi errata, il mancato monitoraggio del paziente e lacerazioni cutanee.</p>
<p>Non utilizzare il Dispositivo RS con eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi che non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. L'uso con apparecchiature non autorizzate può causare la rottura del dispositivo, l'esplosione della batteria e il mancato monitoraggio del paziente. In caso di dubbi su uno dei componenti, consultare il distributore autorizzato.</p>
<p>Non collegare il Dispositivo RS ad eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi che non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. Il collegamento con apparecchiature non autorizzate può causare la rottura del dispositivo, l'esplosione della batteria e il mancato monitoraggio del paziente. In caso di dubbi su uno dei componenti, consultare il distributore autorizzato.</p>
<p>Non utilizzare il Dispositivo RS su pazienti gravemente malati o clinicamente instabili nei contesti di assistenza domiciliare. L'uso in tali contesti impedirà il monitoraggio del paziente. In caso di dubbi, verificare con l'organizzazione responsabile.</p>
<p>Non utilizzare il Dispositivo RS in prossimità di altre apparecchiature, o impilato, in quanto tali condizioni potrebbero impedire il corretto funzionamento del dispositivo. Se l'uso in tali condizioni è necessario, verificare che il dispositivo e le altre apparecchiature funzionino normalmente.</p>
<p>L'uso di accessori portatili, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, alterandone il funzionamento.</p>
<p>Non utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come antenne e antenne esterne) entro un raggio di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi componente del Dispositivo RS. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero deteriorarsi.</p>
<p>Non utilizzare nessun componente del Dispositivo RS mentre sono in corso scansioni di imaging a risonanza magnetica (MRI) o altre procedure di diagnostica per immagini. Potenzialmente la corrente indotta potrebbe causare ustioni, lacerazioni della pelle e danni alle apparecchiature. Il Dispositivo RS può influenzare la procedura di diagnostica per immagini e la scansione MRI può compromettere l'accuratezza delle misurazioni del Dispositivo RS.</p>

Messaggi di attenzione

Il Dispositivo RS deve essere messo in funzione solo da personale qualificato. Prima dell'uso, è necessario leggere questo manuale, tutte le note precauzionali e le specifiche tecniche.

L'applicazione software medica mobile del Dispositivo RS non registra e non centralizza nessun dato clinico a scopo di conservazione dei dati dei pazienti. I dati storici vengono memorizzati sul Lobo solo per riferimento, ma sono eliminati quando il Lobo viene messo in carica.

Utilizzare il Dispositivo RS solo in conformità con le istruzioni di questo manuale.

Durante l'applicazione sul corpo del paziente, gli operatori devono assicurarsi che i limiti di allarme del Dispositivo RS siano impostati in conformità con le linee guida cliniche ospedaliere.

Il segnale di allarme del Dispositivo RS raggiunge un livello di pressione sonora nominale massimo di 64 dB a una distanza di 1 metro dal lato anteriore del monitor.

In caso di frequenza respiratoria alta o bassa, le condizioni cliniche del paziente devono essere valutate da un operatore sanitario e/o integrate con ulteriori dati fisiologici.

Non collocare il Dispositivo RS in una posizione tale da poter cadere sul paziente.

Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre il gruppo Lobo-Sensore e scollegare completamente il Dispositivo RS.

Non collocare il Dispositivo RS e le apparecchiature IT ad esso associate in una posizione raggiungibile dal paziente, affinché non possa modificare i controlli e le impostazioni, a meno che ciò non sia necessario, ad esempio, in un contesto assistenziale di comunità.

Non collocare il dispositivo sopra ad apparecchiature elettriche ad alta potenza, che potrebbero impedirne il corretto funzionamento.

Eventuali modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'operatore all'uso dell'apparecchiatura.

La frequenza respiratoria viene calcolata empiricamente, sulla base delle misurazioni degli spostamenti rilevati dal Sensore nel distretto toraco-addominale durante la respirazione e altri atti non respiratori (tosse, starnuti, discorsi, movimenti). L'accuratezza del Dispositivo RS diminuisce se il paziente si muove troppo o di continuo.

Per garantire misurazioni più accurate, quando i pazienti indossano il dispositivo RespiraSense va scoraggiato l'uso di apparecchiature elettriche pesanti o di altre possibili fonti di interferenza elettromagnetica, ad es. coperte elettriche e cuscini riscaldanti. Le coperte elettriche e i cuscini riscaldanti rientrano tra le apparecchiature considerate fonti di interferenza.

Eventuali cause di misurazioni non accurate della frequenza respiratoria possono essere:

- Artefatto da movimento
- Interferenza da radiazioni elettromagnetiche
- Apnee
- Posizionamento errato
- Uso del dispositivo oltre la sua vita utile

Impostando i limiti di allarme su valori estremi si rischia di vanificare l'utilità dell'allarme.

Disattivando il LED di allarme e/o il Segnalatore acustico, il sistema genererà un numero ridotto di allarmi. Esaminare i dati del paziente per determinare il numero di allarmi generati dal sistema.

Non collegare il Sistema a nessuna Rete o apparecchiatura IT che non sia descritta in queste Istruzioni per l'uso.

In ambienti caratterizzati da un numero elevato di dispositivi Bluetooth, gli aggiornamenti dell'app RR potrebbero subire qualche ritardo.

Note

Il Dispositivo RS funziona in modalità continua.

Guida ai simboli sulla confezione e sulle etichette

Nella seguente tabella sono elencati i simboli utilizzati sulla confezione e sulle etichette del dispositivo.

Simbolo	Descrizione del simbolo di attenzione
	NOME E INDIRIZZO DEL PRODUTTORE LEGALE
	DATA DI FABBRICAZIONE
	NUMERO DI LOTTO O BATCH
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA
	MANTENERE ASCIUTTO
	LIMITI DI TEMPERATURA MASSIMO E MINIMO
	LIMITI DI UMIDITÀ
	MONOUSO
	UTILIZZARE ENTRO
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (MDD 93/42/CEE) ALLEGATO II
	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ (FCC)

Istruzioni per l'uso

	PARTE APPLICATA DEL TIPO BF SECONDO LA NORMATIVA IEC 60601-1
IPXX	Protezione d'ingresso contro polvere e gocciolamento d'acqua verticale. (IP 54)
	Identifica un'apparecchiatura elettrica destinata all'uso principalmente in ambienti chiusi.
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Numero di serie
 Software Application	Istruzioni per l'uso elettroniche disponibili nell'applicazione software
	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Corrente continua (CC) in ingresso/uscita
	Attenzione
	<i>Simbolo RAEE</i>

INDICE GENERALE

Terminologia	2
Indicazioni per l'uso	3
Controindicazioni	3
Messaggi di avviso	4
Messaggi di attenzione	5
Note	6
Guida ai simboli sulla confezione e sulle etichette	6
Capitolo 1 – Panoramica	12
Presentazione del manuale	12
Notifica di avvertenze, messaggi di attenzione e note	12
Monitoraggio della frequenza respiratoria e relativa terminologia	12
Descrizione del prodotto	14
Principi di funzionamento	15
Dichiarazione di prestazione essenziale	16
Destinatari	16
Capitolo 2 – Descrizione del sistema	17
Dashboard – Riquadro dei dati del paziente	20
Schermata di misurazione della frequenza respiratoria	21
Interfaccia di modifica delle soglie e degli indicatori	23
Schermata di conferma delle modifiche alle impostazioni	24
Aggiunta di un accessorio	25
Funzione di allarme	26
Lobo - Avviso batteria scarica	27
Schermata di selezione della connessione	27
Schermata di conferma della riassociazione	29
Side Menu (Menu laterale)	30
Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti	34
Introduzione	34
Preparazione del monitoraggio	34
Passaggio 1. Registrazione di un Lobo	35
Passaggio 4. Monitoraggio di più pazienti tramite il Dashboard	38
Passaggio 5. Pazienti con priorità	38

Istruzioni per l'uso

Passaggio 6. Recupero dei dati dettagliati delle misurazioni RR	39
Passaggio 7. Gestione degli eventi di allarme	40
Passaggio 8. Modifica delle soglie RR durante il monitoraggio	41
Passaggio 9. Modifica delle impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico	42
Passaggio 10. Rimozione, smaltimento e ricarica	42
Uso del Dispositivo RS in un contesto di assistenza domiciliare	43
Configurazione per uso domiciliare	43
Manutenzione a domicilio	44
Considerazioni ambientali	44
Deterioramento del dispositivo	44
Bambini e animali domestici	44
Movimenti	45
Interferenza elettromagnetica	45
Capitolo 4 – Allarmi e indicatori	46
Funzione LED	46
Segnalatore acustico	47
Condizione di allarme	47
Limiti di allarme	47
Sospensione dell'allarme	47
Funzione di allarme	48
Notifica di allarme	49
Capitolo 5 – Configurazione e funzioni avanzate	50
Accesso al menu delle impostazioni	50
Impostazione delle soglie predefinite	50
Modifica della password	51
Complessità della password	51
Impostazione della pausa per la schermata dei risultati	51
Controllo del sistema	52
Limitazioni dei tablet	52
Installazione dell'applicazione dal servizio di distribuzione	52
Impostazioni predefinite	53
Capitolo 6 – Risoluzione dei problemi e messaggi dell'app	54
Messaggi dell'applicazione	54

Istruzioni per l'uso

Risoluzione dei problemi	56
Registrazione del paziente	56
Lettura dei dati sulla frequenza respiratoria inviati dal Lobo	58
Condizione di allarme e LED rosso	61
Uso domiciliare	62
Capitolo 7 – Specifiche del prodotto	63
Specifiche fisiche	63
Specifiche ambientali	63
Batteria	63
Sounder (Segnalatore acustico)	63
Conformità	64
Limiti di misurazione della frequenza respiratoria	64
Specifiche del Sensore	65
Criteri per la creazione dell'allarme	66
Allarmi	66
Display/indicatori	66
Avviso CE	67
Capitolo 9 – Pulizia e manutenzione	71
Introduzione	71
Pulizia	71
Smaltimento	71
Controllo funzionale	72
Manutenzione e riparazione	72
Durata utile prevista	72
Periodo di validità (Sensore)	72
Capitolo 10 – Apparecchiature IT associate	73
Capitolo 11 – Applicazioni mediche mobili associate	75
Descrizione della modalità Air dell'app RS	75
Capitolo 12 – Garanzia e contratti	78
Garanzia limitata di PMD Solutions	78
Contratto di vendita e licenza per l'utente finale	78
Garanzia	78
Eccezioni	78



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Licenza per l'utente finale	79
Limitazioni	79
Capitolo 13 – Richiesta delle Istruzioni per l'uso	81



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 1 – PANORAMICA

Presentazione del manuale

Questo manuale descrive le procedure per configurare e utilizzare il sistema del Dispositivo RS con le apparecchiature associate. Nelle pagine che precedono questo capitolo sono state fornite informazioni importanti per l'uso del sistema in sicurezza. Anche in altri capitoli di questo manuale verranno fornite ulteriori informazioni importanti riguardanti la sicurezza.

AVVERTENZA	Prima di mettere in funzione il Dispositivo RS, leggere il capitolo sulla sicurezza. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare gravi lesioni e/o impedire il monitoraggio della respirazione. In caso di dubbi, contattare l'organizzazione responsabile o l'agente autorizzato.
AVVERTENZA	Per informazioni dettagliate su dove trovare le Istruzioni per l'uso sul sito web, vedere il capitolo 12.

Notifica di avvertenze, messaggi di attenzione e note

Leggere e osservare le indicazioni riportate in tutti i messaggi di avvertenza e di attenzione e nelle note presenti in questo manuale.

Nella seguente tabella sono fornite le descrizioni.

AVVERTENZA	Messaggio che viene proposto quando le azioni possono determinare una conseguenza grave, come lesioni o morte del paziente o dell'operatore. Il testo di un'avvertenza è in grassetto. Viene descritto anche il danno associato all'avvertenza.
ATTENZIONE	Messaggio visualizzato quando il paziente o l'operatore devono prestare particolare attenzione per evitare lesioni al paziente o danni al prodotto.
Nota	Messaggio visualizzato quando sono richieste maggiori informazioni generali.

Monitoraggio della frequenza respiratoria e relativa terminologia

Panoramica del prodotto

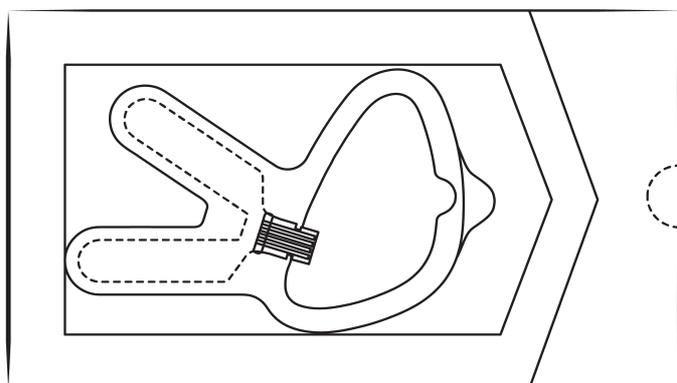
Descrizione del Dispositivo RS

Il Dispositivo RS è costituito dal Lobo RespiraSense™ (d'ora in poi, il Lobo), un componente riutilizzabile all'interno del quale sono custoditi i componenti elettronici del Dispositivo RS, e dal Sensore monouso RespiraSense™ (d'ora in poi, il Sensore). Il Lobo e il Sensore sono collegati tra loro tramite un connettore FPC e sono fissati meccanicamente con un alloggiamento di plastica. Il gruppo Lobo-Sensore viene posizionato sul lato sinistro del busto del paziente. Il Dispositivo RS deve essere utilizzato con un'applicazione medica mobile supportata, per monitorare lo stato RR di un paziente.

Il Lobo è ricaricabile. A questo scopo, viene fornita una stazione di ricarica apposita. La ricarica deve avvenire fuori dall'ambiente immediatamente circostante il paziente.

I singoli componenti del Dispositivo RS sono illustrati nella Figura 1 e nella Figura 2. Una descrizione dettagliata dei componenti e delle interazioni tra i componenti sarà presentata nei capitoli successivi di queste Istruzioni per l'uso. I componenti sono:

- **Il Sensore:** un array di sensori monouso, per paziente singolo, adesivo.
- **Il Lobo:** un modulo elettronico riutilizzabile che contiene l'elaboratore dati, il modulo di comunicazione Bluetooth, i LED e il Segnalatore acustico.



nella sua confezione

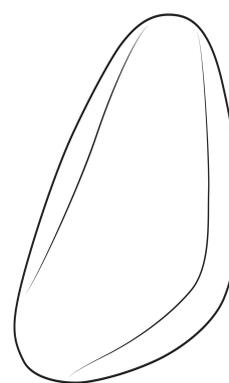


Figura 1. Il

Figura 2. Il Lobo

Sensore

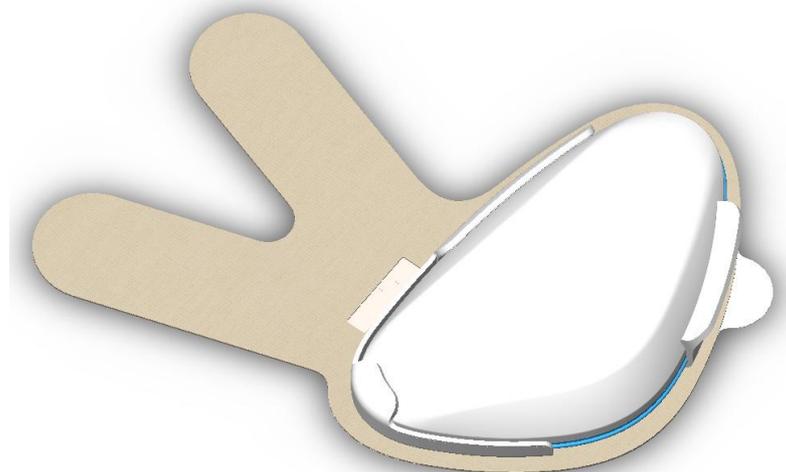


Figura 3. Il Dispositivo RS con il gruppo Sensore-Lobo montato

Il sistema RespiraSense è utilizzato con le seguenti apparecchiature IT:

Un **dispositivo portatile**, generalmente un tablet, che consente di controllare le applicazioni mediche mobili associate che sono state installate e sono in uso. Le principali applicazioni mediche mobili associate sono riportate nella Tabella 2. In queste Istruzioni per l'uso verrà esaminata in modo specifico l'applicazione per il monitoraggio della frequenza respiratoria. Le istruzioni per l'uso relative alle altre applicazioni sono descritte nel *Capitolo 11 – Applicazioni mediche mobili associate*. Possono



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

esserci delle piccole differenze tra le applicazioni quando queste vengono utilizzate su dispositivi diversi.

Tabella 2. Elenco delle applicazioni mediche mobili associate

Nome dell'applicazione	Indicazione clinica
<i>App RS RespiraSense</i>	Monitoraggio della frequenza respiratoria, continuo e con tolleranza al movimento

Descrizione del prodotto

Questo Dispositivo RS è un sistema di monitoraggio della frequenza respiratoria (*Respiratory Rate: RR*) non invasivo, wireless, che deve essere indossato dal paziente. Ha una fonte di alimentazione interna e supporta il monitoraggio continuo della frequenza respiratoria attraverso un'unica applicazione. È progettato per migliorare la capacità del personale medico di misurare la frequenza respiratoria in modo affidabile.

Il Lobo può emettere un allarme acustico se si verifica una condizione di allarme fisiologico. Ciò accade quando la frequenza respiratoria supera i valori soglia inferiore o superiore. Questi limiti vengono definiti dall'operatore nella fase di configurazione del Dispositivo RS e possono essere modificati dall'utente eseguendo la connessione ad un Dispositivo RS in uso.

Il sistema di monitoraggio della frequenza respiratoria RespiraSense™ è composto dal Dispositivo RS e dall'app RS. Il Dispositivo RS viene montato e poi posizionato sul lato sinistro del busto del paziente. L'app RS consente di comunicare con il gruppo Lobo-Sensore nella fase di registrazione del paziente e durante l'uso. L'app è installata su un dispositivo portatile, che consente di recuperare e visualizzare facilmente i dati.

L'app RS è compatibile con i computer portatili conformi alla normativa EN IEC 60950-1 e rispondenti a determinate specifiche software e hardware. Le specifiche sono descritte dettagliatamente nel Capitolo 7– *Specifiche del prodotto*.

Posizione degli utenti

Durante il normale uso, il Dispositivo RS è collegato al paziente attraverso un cerotto adesivo per uso medico.

L'Operatore (un professionista sanitario qualificato) registra un Dispositivo RS utilizzando l'app RS e successivamente lo monitora dall'app. L'Operatore entra in contatto con il Dispositivo RS nelle fasi di registrazione del dispositivo e di applicazione sul corpo del paziente, oltre che nelle fasi di rimozione e smaltimento.

Caratteristiche e vantaggi

Le caratteristiche e i vantaggi principali del sistema di monitoraggio RR sono:

- Tecnologia validata clinicamente
- Monitoraggio con tolleranza al movimento
- Monitoraggio continuo della frequenza respiratoria

Indicazioni per l'uso

È importante osservare che:

Istruzioni per l'uso

- Il Dispositivo RS è stato progettato come dispositivo di monitoraggio continuo a breve termine. Il dispositivo valuta le prestazioni respiratorie nel tempo, registrando ininterrottamente, memorizzando e trasmettendo periodicamente i dati relativi alla frequenza respiratoria.
- Il Dispositivo RS non svolge una funzione diagnostica: i dati che raccoglie indicano semplicemente la frequenza respiratoria del paziente. Questi dati aiutano i medici a confermare o escludere eventuali diagnosi.
- Nella configurazione predefinita, il Dispositivo RS può emettere un allarme acustico e visivo se la frequenza respiratoria misurata supera le soglie predefinite. L'utente può escludere le impostazioni predefinite per disattivare il Segnalatore acustico e gli allarmi visivi.
- I dati sulla frequenza respiratoria raccolti dal sistema di monitoraggio RR devono essere valutati, caso per caso, dai medici.
- Il Dispositivo RS potrebbe registrare dati anomali. Tutti i dati anomali devono essere valutati da un medico. I medici dovrebbero valutare altri parametri fisiologici o eseguire ulteriori test prima di arrivare a una diagnosi e prescrivere una cura.
- Il Dispositivo RS non deve essere utilizzato per il monitoraggio di neonati e bambini.
- Non utilizzare il Dispositivo durante la defibrillazione.
- Non utilizzare il Dispositivo mentre sono in corso esami MRI, raggi X o altre procedure di diagnostica per immagini.
- Non utilizzare il Dispositivo negli ambienti arricchiti di ossigeno.

Principi di funzionamento

Il Dispositivo offre un metodo continuo e non invasivo per il monitoraggio della frequenza respiratoria del paziente.

Frequenza respiratoria

La frequenza respiratoria (*Respiratory Rate*: RR) corrisponde al numero di atti respiratori compiuti in un determinato arco di tempo, solitamente 60 secondi. La frequenza respiratoria può essere anche definita frequenza ventilatoria, ventilazione polmonare o numero di respiri. La frequenza respiratoria è un segno vitale e aiuta a valutare le condizioni di salute di un paziente. La frequenza respiratoria può cambiare in caso di febbre, malattia o altre condizioni mediche.

La ventilazione può avvenire solo se c'è una sorta di spostamento meccanico del distretto toraco-addominale.

La frequenza respiratoria è l'effetto della contrazione dei muscoli intercostali attraverso la cassa toracica. Questo movimento fa sì che lo sterno si sollevi e si espanda verso l'esterno attraverso le costole. Queste azioni meccaniche creano un vuoto nel distretto toracico, compensato dall'aria che dall'ambiente esterno entra nei polmoni attraverso le cavità facciali, cioè il naso e la bocca.

La ventilazione avviene anche meccanicamente, quando l'addome si sposta e crea un vuoto e/o una caduta del diaframma. Il diaframma è una struttura muscolare che si trova sotto i polmoni e separa la cavità toracica da quella addominale. L'effetto dello spostamento dell'addome è identico a quello della gabbia toracica: l'aria arriva ai polmoni attraverso il naso e la bocca.

Se insorgono problemi a livello di circolazione o lesioni della pelle, rimuovere il Sensore dal paziente.

ATTENZIONE	Non utilizzare Sensori danneggiati.
ATTENZIONE	Non immergere il Sensore in acqua, solventi o detersivi (i Sensori dei connettori non sono impermeabili).
ATTENZIONE	Non sterilizzare il Sensore tramite irradiazione, vapore, autoclave o ossido di etilene (se non espressamente indicato nelle Istruzioni per l'uso del Sensore).
ATTENZIONE	Non tentare di rilavorare, ricondizionare o riciclare i Sensori, in quanto questi processi potrebbero danneggiare i componenti elettrici e causare danni al paziente.
ATTENZIONE	Uso per paziente singolo: non utilizzare il sensore su più di un paziente dopo l'applicazione

Monitoraggio durante il movimento

Il Dispositivo RS rileva la frequenza respiratoria durante il movimento. Tuttavia questo metodo di monitoraggio rileva anche gli atti non respiratori che avvengono parlando, camminando, muovendo gli arti o compiendo azioni simili. Nota: quando il paziente si muove, la misurazione è meno accurata. In caso di movimenti estremi o prolungati, il sistema di monitoraggio RS sospenderà la rilevazione dei dati RR se valuta il risultato non sufficientemente certo.

Dichiarazione di prestazione essenziale

I criteri di prestazione essenziale dichiarati per il Dispositivo RS sono:

- Misurazione della frequenza respiratoria entro i limiti di accuratezza/errore specificati.
- Produzione di un allarme acustico in caso di violazione del limite di respirazioni.

Per informazioni dettagliate sui limiti di accuratezza e sui criteri in base ai quali vengono generati gli allarmi, vedere il *Capitolo 7 – Specifiche del prodotto*.

Destinatari

Il Dispositivo RS deve essere utilizzato solo da personale medico addestrato.



RespiraSense™

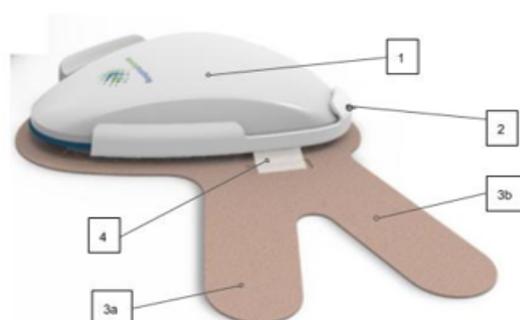
Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 2 – DESCRIZIONE DEL SISTEMA

In questo capitolo vengono descritte le principali funzioni del Dispositivo RespiraSense™ e le diverse applicazioni mediche mobili associate. Per istruzioni dettagliate sull'uso dell'app RS, vedere il *Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti*.

1. Lobo e Sensore RespiraSense

La Figura 4 mostra il gruppo Lobo-Sensore montato e le relative funzioni operative.



Legenda	Nome	Descrizione
1	Lobo	È collegato al Sensore durante il funzionamento. Quando sono richieste informazioni, il Lobo comunica con un'app medica mobile supportata. Include le funzioni audio e LED.
2	Alloggiamento	È il vano del Sensore in cui viene inserito il Lobo durante il funzionamento e funge da interfaccia tra Lobo e Sensore.
3	Sensore	È collegato al Lobo e aderisce al corpo del paziente durante il funzionamento. 3: gambetta superiore del Sensore. 3b: gambetta inferiore del Sensore.
4	Linguetta FFC del Sensore	È la guida della connessione elettrica tra Sensore e Lobo.

Figura 4. Gruppo Lobo-Sensore RespiraSense montato e lato inferiore

2. Stazione di ricarica del dispositivo RespiraSense

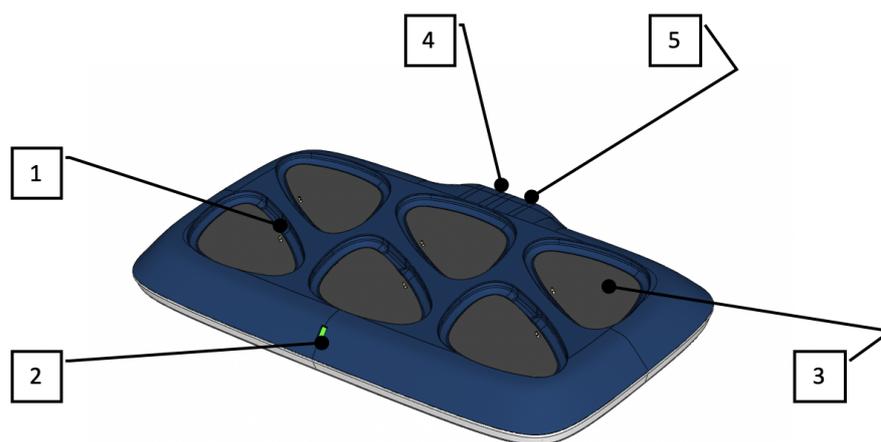


Figura 5. Stazione di ricarica multipla

Tabella 3. Caratteristiche della stazione di ricarica multipla

Legenda	Nome	Descrizione
1	Slot di ricarica del Lobo	Posizione del Lobo quando è in carica o a riposo
2	Indicatore di alimentazione	LED verde: indica che il caricabatterie è alimentato
3	Micro cuscinetto a ventosa	Materiale non adesivo utilizzato per stabilizzare il Lobo nello slot di ricarica
4	Preso di corrente	Ingresso per l'alimentatore
5	Caricabatterie USB ausiliario	Porta di ricarica USB per le apparecchiature associate

3. App RS

L'app RS è l'applicazione RespiraSense che consente all'utente di registrare il Dispositivo RS associandolo ad un paziente e di monitorare i dati RR.

La Figura 6 mostra il Dashboard dell'app RS. È la schermata predefinita e compare la prima volta che l'app viene avviata.

Il Dashboard mostra un elenco dei Dispositivi RS vicini che stanno monitorando i pazienti. Sono visualizzati al massimo quattro Dispositivi RS per volta, ma è possibile scorrere l'interfaccia per visualizzarne altri. Per scorrere l'elenco dei dispositivi, toccare lo schermo con un dito e trascinare su e giù. La Figura 6, in basso, mostra una panoramica del Dashboard. Il riquadro dei dati del paziente sarà descritto in dettaglio più avanti.

Il Dashboard consente di accedere anche alla schermata di registrazione del paziente, alla guida e alle impostazioni.

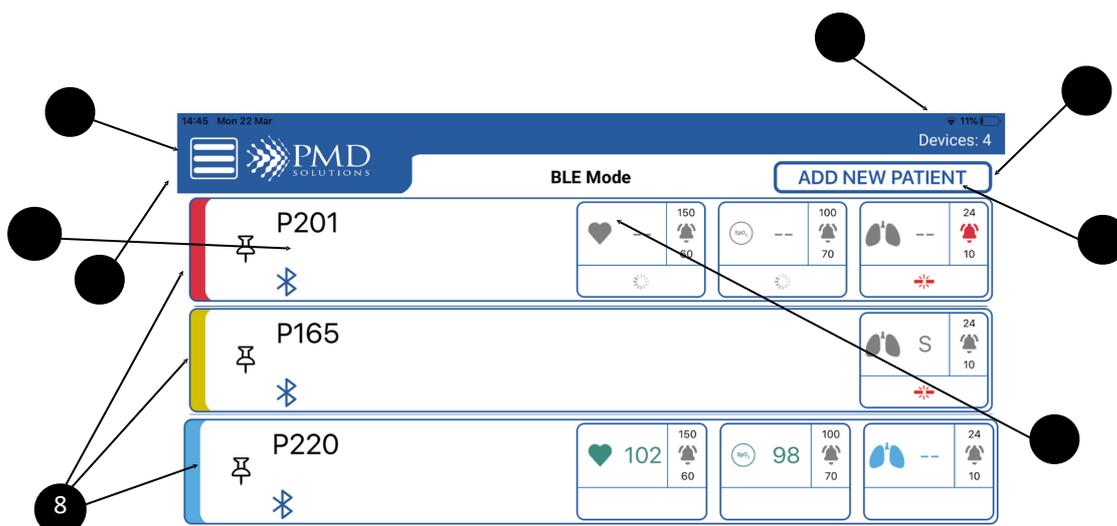


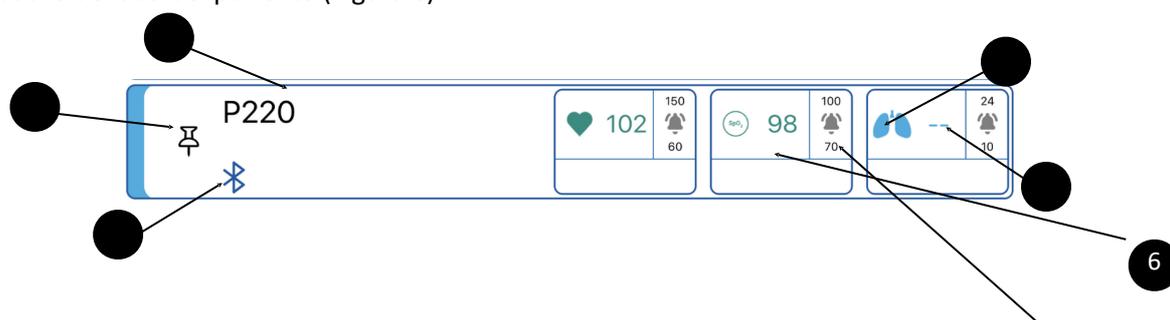
Figura 6. Dashboard dell'app RS

Tabella 4. Descrizione dell'app mobile di monitoraggio della frequenza respiratoria (RR)

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Ora	Visualizza l'ora attuale
2	Power Level (Livello di carica)	Visualizza il livello di carica del dispositivo portatile. Quando il dispositivo è in carica, viene visualizzato il simbolo della ricarica.
3	Patient Information Panel (Riquadro dei dati del paziente)	Visualizza informazioni sintetiche per ogni Lobo che sta trasmettendo dati nelle vicinanze. Per maggiori dettagli, vedere il prossimo capitolo. Sono visualizzati 6 Lobi al massimo. Se ci sono più di 6 Lobi nelle vicinanze, viene attivato lo scorrimento.
4	Device Count (Contatore dispositivi)	Indica il numero di dispositivi rilevati.
5	Register new patient Device Count (Registrazione nuovo paziente, positivi)	Indica il numero di dispositivi rilevati. Consente all'operatore di associare un Lobo con l'MRN o un altro codice di identificazione del paziente. Per maggiori informazioni su come preparare il monitoraggio, vedere il <i>Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti</i> .
6	Side Menu (Menu laterale)	Consente all'operatore di navigare nell'app e di modificare le impostazioni. Questo menu visualizza il Dashboard, i router, la guida e le impostazioni.
7	Network mode (Modalità rete)	Consente all'operatore di verificare se i Lobi stanno funzionando in modalità Bluetooth o Air.
8	Patient Summary Situation (Sintesi condizioni del paziente)	Colori diversi in base alle condizioni del paziente Blu: il paziente è stabile Giallo: condizioni non critiche; controllare il paziente Rosso: paziente in condizioni critiche

Dashboard – Riquadro dei dati del paziente

Per ogni Lobo rilevato dal Dashboard verranno visualizzate le informazioni corrispondenti nel riquadro dei dati del paziente (Figura 6).





RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Figura 7. Patient Information Panel (Riquadro dei dati del paziente)

7

Tabella 5. Descrizione del riquadro dei dati del paziente

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Patient ID (ID del paziente)	Visualizza l'identificativo del paziente.
2	Priority Patient Toggle (Attiva/disattiva priorità paziente)	Consente all'utente di attivare/disattivare la priorità del Lobo. I pazienti che hanno la priorità sono visualizzati in cima all'elenco. Nella Figura 7 questa opzione è disattivata.
3	Respiratory Rate Icon (Icona Frequenza respiratoria)	Mostra il parametro che viene misurato: la frequenza respiratoria.
4	Latest Respiratory Rate (RR) (Ultima frequenza respiratoria, RR)	Mostra il valore RR medio del paziente nell'ultimo intervallo medio.
5	Status Information (Informazioni sullo stato)	Visualizza gli allarmi con bassa priorità riguardanti il Lobo: errore del dispositivo, batteria scarica, impostazioni non predefinite e/o scollegamento del Sensore.
6	Latest SpO2 Measurement (Ultima misurazione SpO2)	Visualizza la misurazione SpO2 del paziente.
7	Alarm Thresholds (Soglie di allarme)	Limiti di allarme inferiore e superiore impostati per il paziente.

In caso di allarme, il riquadro dei dati del paziente diventa rosso lampeggiante.

In modalità Bluetooth, se un Dispositivo RS non rientra nell'intervallo di scansione, il riquadro dei dati del paziente diventa grigio per indicare che l'applicazione non riceve più dati da quel paziente. Trascorsi 15 minuti, il paziente scompare dal Dashboard.

Se un Dispositivo RS sta visualizzando uno stato di allarme, passa in cima all'elenco del Dashboard.

Schermata di misurazione della frequenza respiratoria

Quando i dati del paziente vengono richiesti al Lobo correttamente, compare la schermata RR Measurement Function (Funzione di misurazione RR) (Figura 8). In questa schermata sono visualizzate informazioni sullo stato del paziente e del dispositivo. Inoltre l'utente vi può esaminare il grafico dell'andamento RR del paziente ed eventualmente modificare le impostazioni del Lobo.

Istruzioni per l'uso

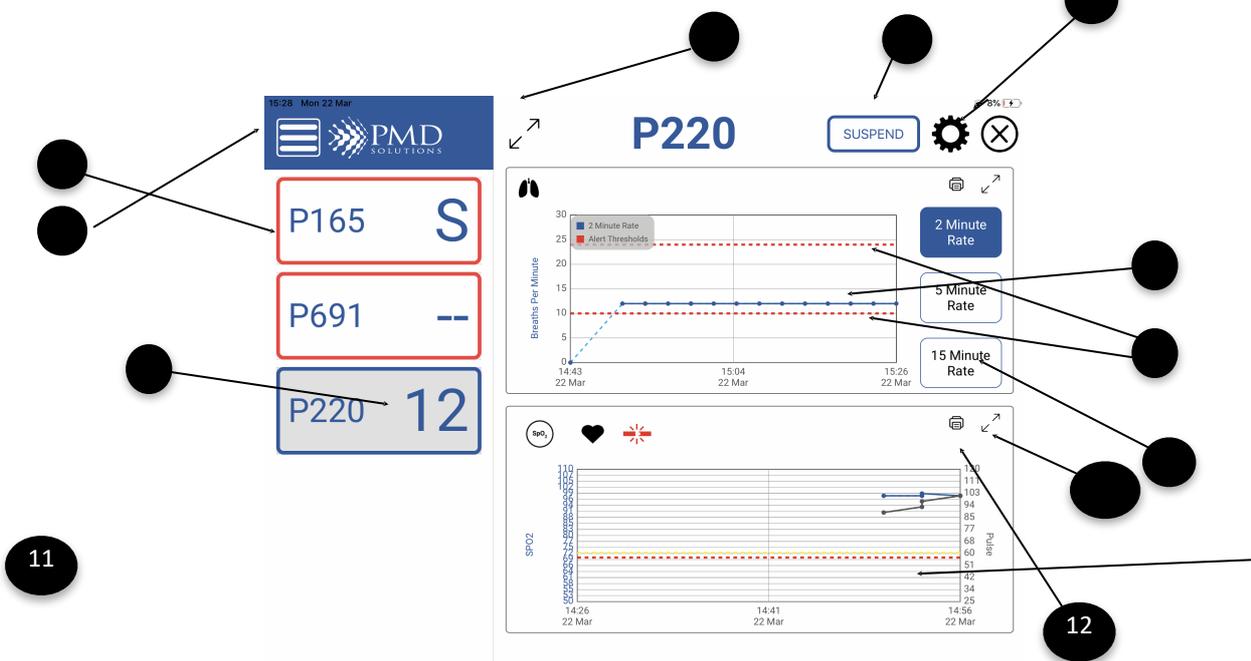


Figura 8. Schermata di misurazione della frequenza respiratoria (RR)

Tabella 6. Descrizione della schermata di misurazione della frequenza respiratoria (RR)

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Patient Identifier (ID del paziente)	Visualizza l'MRN del paziente o l'ID del dispositivo, se è stato acquisito durante la manutenzione.
2	Side Menu (Menu laterale)	Consente all'operatore di navigare nell'app e di modificare le impostazioni. Questo menu visualizza il Dashboard, i router, la guida e le impostazioni.
3	Latest RR measurement (Ultima misurazione RR)	Visualizza il valore RR medio del paziente nell'intervallo medio e nelle unità di misura selezionate.
4	Expand Graphics (Espandi grafici)	Consente all'utente di espandere il grafico per visualizzare lo schermo intero.
5	Suspend Button (Pulsante Sospendi)	Consente all'operatore di sospendere la misurazione per 3 minuti prima che questa scompaia dal Dashboard e dall'app.
6	RR measurement trend graph (Grafico dell'andamento della misurazione RR)	Indica i valori RR lungo tutto l'intervallo di tempo di misurazione selezionato. Se mancano dei dati nel grafico, potrebbe essere presente una linea blu tratteggiata. Questa linea è interpolata e non deve essere utilizzata per la valutazione del paziente.
7	Alarm limit lines (Linee dei limiti degli allarmi)	Linee sul grafico dell'andamento RR che indicano le soglie di allarme attualmente selezionate.
8	Measurement Time Frame Selection Buttons (Pulsanti di selezione dell'intervallo di tempo di misurazione)	Consente di selezionare l'intervallo di tempo rispetto al quale si desidera visualizzare il grafico dell'andamento RR. Le opzioni disponibili sono la visualizzazione delle ultime 4, 12, 24 ore o tutte.
9	Lobe settings (Impostazioni del Lobo)	Consente all'utente di accedere all'interfaccia delle impostazioni del Lobo. Qui l'utente può modificare le impostazioni relative al Segnalatore acustico e ai LED.
10	Enlarge graph (Ingrandisci grafico)	Consente di ingrandire il grafico per visualizzare più dettagli.
11	SpO2 measurement (Misurazione SpO2)	Misurazione delle pulsazioni dalla saturazione di ossigeno (SpO2) e del battito cardiaco dal grafico ECG, utilizzando un accessorio
12	Print Option (Opzione di stampa)	Consente all'utente di stampare i grafici per SpO2 e RR.

Interfaccia di modifica delle soglie e degli indicatori

Selezionando Alert Thresholds (Soglie di allarme) nella schermata RR Measurement Function (Funzione di misurazione RR), viene visualizzata l'interfaccia di modifica delle soglie (Figura 9). Questa interfaccia consente all'utente di cambiare le soglie di allarme per la frequenza respiratoria. Per informazioni dettagliate su come utilizzare questo menu, vedere il *Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti*.

Selezionando Lobe Settings (Impostazioni del Lobo) nella schermata RR Measurement Function (Funzione di misurazione RR), viene visualizzata l'interfaccia di modifica degli indicatori (vedere sotto). Questa interfaccia consente all'utente di cambiare le impostazioni del Segnalatore acustico e dei LED per il Lobo. Per informazioni dettagliate su come utilizzare questo menu, vedere il *Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti*.

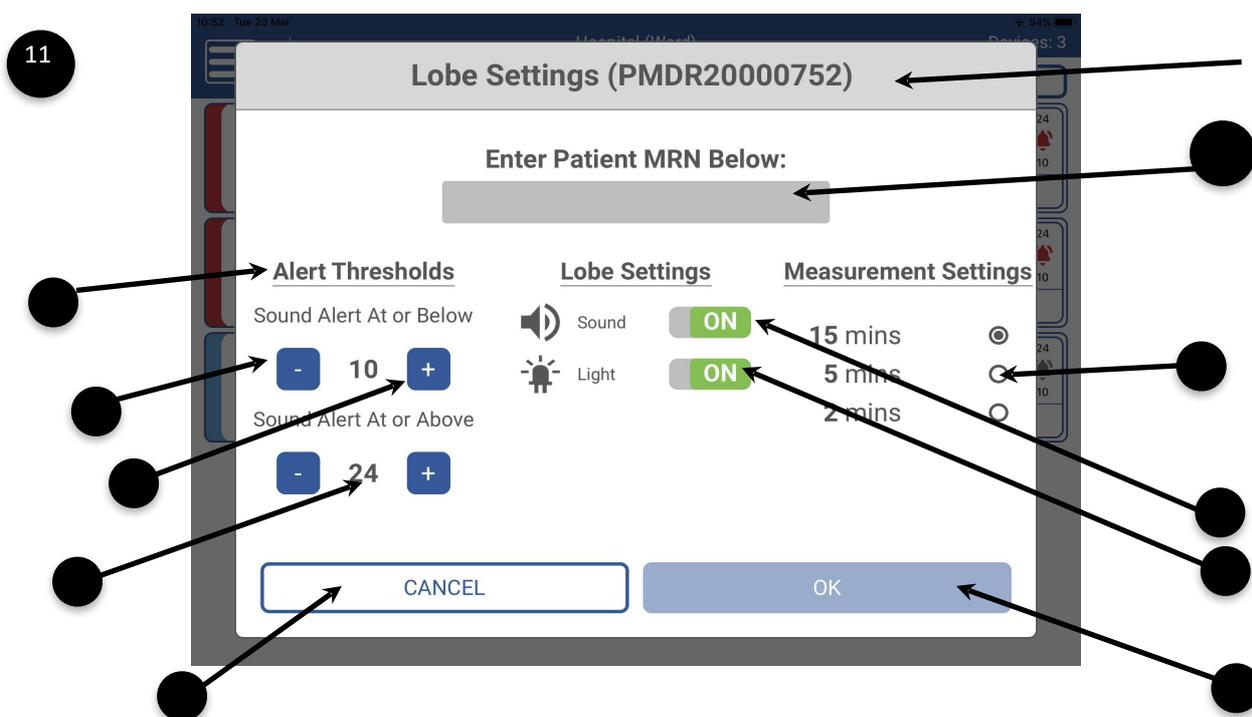


Figura 9. Interfaccia di modifica delle soglie e degli indicatori

Tabella 7. Descrizione dell'interfaccia di modifica delle soglie e degli indicatori

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Upper Threshold (Soglia superiore)	Visualizza l'attuale limite superiore per le soglie di allarme.
2	Decrease Threshold Button (Pulsante Riduci soglia)	Consente all'utente di ridurre la soglia di 1 atto respiratorio al minuto (atti/m).
3	Increase Threshold Button (Pulsante Aumenta soglia)	Consente all'utente di aumentare la soglia di 1 atto respiratorio al minuto (atti/m).
4	Lower Threshold (Soglia inferiore)	Visualizza l'attuale limite inferiore per le soglie di allarme
5	Averaging Window (Intervallo medio)	Consente all'utente di specificare la lunghezza dell'intervallo medio.
6	OK Button (Pulsante OK)	Salva le nuove soglie.
7	Cancel Button (Pulsante Annulla)	Torna alla schermata precedente, senza cambiare le soglie.
8	Sounder Setting (Impostazione Segnalatore acustico)	Visualizza l'impostazione del Segnalatore acustico. Sul simbolo c'è una X quando il Segnalatore acustico è disattivato.
9	LED Setting (Impostazione LED)	Visualizza l'impostazione dei LED. Sul simbolo c'è una X quando il LED è disattivato.
10	Lobe Name (Nome del Lobo)	Consente all'utente di cambiare il nome del Lobo.
11	Lobe ID (ID del Lobo)	Visualizza l'ID del Lobo.

Schermata di conferma delle modifiche alle impostazioni

La Figura 10 mostra la schermata di conferma delle modifiche alle impostazioni. Si tratta di schermate che vengono visualizzate dopo che un utente ha modificato le impostazioni del dispositivo. Contengono un riassunto delle modifiche apportate alle impostazioni del dispositivo.

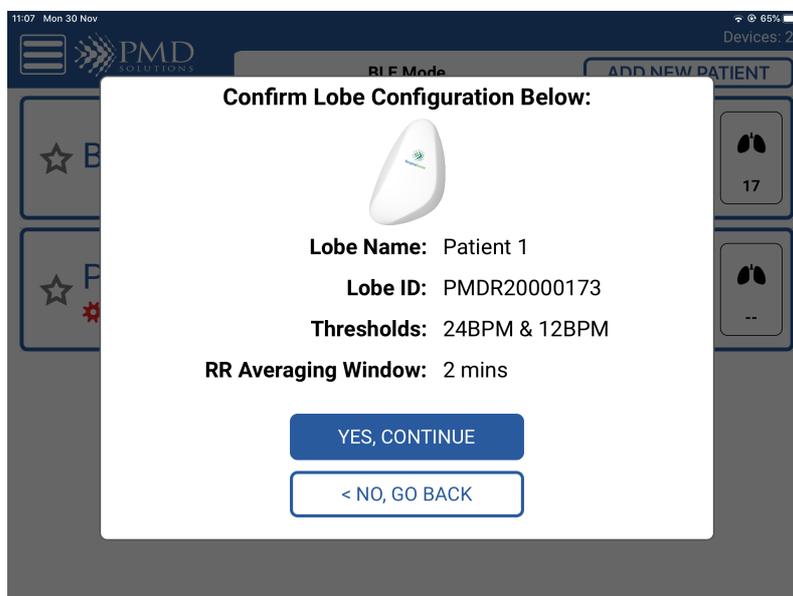


Figura 10. Schermata di conferma delle modifiche alle impostazioni

Aggiunta di un accessorio

È possibile aggiungere all'app RS un accessorio, ad esempio un pulsossimetro che rilevi la saturazione di ossigeno (SpO₂), per monitorare anche questo parametro, oltre alla frequenza respiratoria con il Dispositivo RS.

Se il dispositivo è già registrato, l'utente può aggiungere l'accessorio alla schermata di monitoraggio RR selezionando le impostazioni e quindi Add Accessory (Aggiungi accessorio). Anche in questo caso l'utente può inserire manualmente il numero MAC dell'accessorio o scansionare il codice QR del dispositivo.

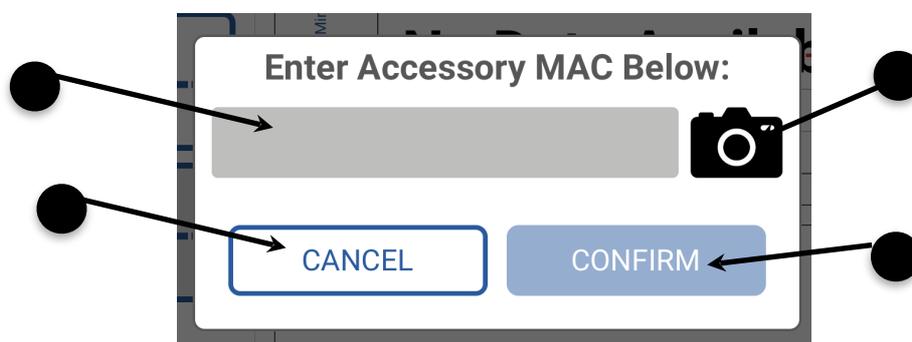


Figura 11. Menu di aggiunta accessori

Tabella 8. Descrizione del menu di aggiunta accessori

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Add Accessory (Aggiungi accessorio)	Consente all'utente di inserire manualmente il numero MAC dell'accessorio
2	Camera Icon (Icona della fotocamera)	Consente all'utente di scansionare il codice QR corrispondente al numero MAC dell'accessorio
3	Exit Button (Pulsante Esci)	Ritorna alla schermata delle impostazioni del Lobo (se si sta aggiungendo un paziente) o alla schermata delle funzioni di misurazione della frequenza respiratoria (se si sta aggiungendo un accessorio ad un paziente esistente).
4	Confirm (Conferma)	Conferma l'accessorio aggiunto che deve essere misurato

Funzione di allarme

Quando il valore RR di un paziente che indossa un Dispositivo RS raggiunge o supera la soglia di allarme, oppure quando il Lobo non riceve segnali dal Sensore per un lungo periodo di tempo, viene attivato lo stato di allarme. I segnali che indicano lo stato di allarme del Lobo sono:

1. LED rosso lampeggiante.
2. Allarme acustico ripetuto tre volte in 5 secondi.

Per silenziare l'allarme, l'utente deve scansionare il codice a barre dell'MRN o selezionare il paziente sul Dashboard. Quando non arrivano segnali dal Sensore, viene visualizzato un LED bianco lampeggiante per indicare che il Sensore si è staccato. Ciò implica l'attivazione dello stato di allarme. La Figura 12 mostra la schermata popup che invita l'utente a sospendere la funzione di allarme. Per maggiori informazioni, vedere il *Capitolo 3– Monitoraggio dei pazienti*.



Figura 12. Sospensione allarme

Lobo - Avviso batteria scarica

La Figura 13 mostra l'avviso relativo alla batteria scarica. Questo avviso compare sul Dashboard quando la batteria del Lobo o dell'accessorio sta per esaurirsi.



Figura 13. Avviso Batteria scarica

Nota	Questo avviso compare sul Dashboard quando l'indicatore della batteria visualizza il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica). L'operatore deve sostituire il Lobo che indossa il paziente con un altro Lobo completamente carico, seguendo le procedure appropriate per la configurazione e l'uso.
-------------	---

Verifica del livello della batteria

Assicurarsi sempre che il Lobo e il dispositivo portatile siano sufficientemente carichi prima e durante l'uso. Il livello della batteria del dispositivo portatile è visualizzato nella schermata Dashboard. Il livello della batteria del Lobo è visualizzato nella schermata della funzione di misurazione.

Nota	Quando l'indicatore della batteria del Lobo visualizza il messaggio Low Battery (Batteria scarica), il LED è giallo e lampeggia ogni 20 secondi. Nella schermata della funzione di misurazione viene visualizzato un avviso batteria scarica quando il Lobo è collegato.
-------------	--

Schermata di selezione della connessione

Scegliendo Add New Patient (Aggiungi nuovo paziente) dal Dashboard dell'app RS, l'utente può selezionare i dispositivi Bluetooth nelle vicinanze e i dispositivi che utilizzano il Dashboard Air. La Figura 15 mostra questa schermata. Tutti i dispositivi disponibili nelle vicinanze vengono visualizzati a mano a mano che vengono rilevati. L'utente può dunque selezionare il dispositivo corretto dall'elenco, facendo riferimento al numero di serie riportato sul lato posteriore del Lobo.



Figura 14. Lato posteriore del Lobo con numero di serie

Tabella 9. Descrizione della schermata di selezione della connessione

Legenda	Nome	Descrizione
1	ID del Sensore	Fa riferimento all'ID del Lobo
2	Lato posteriore del Lobo	RespiraSense

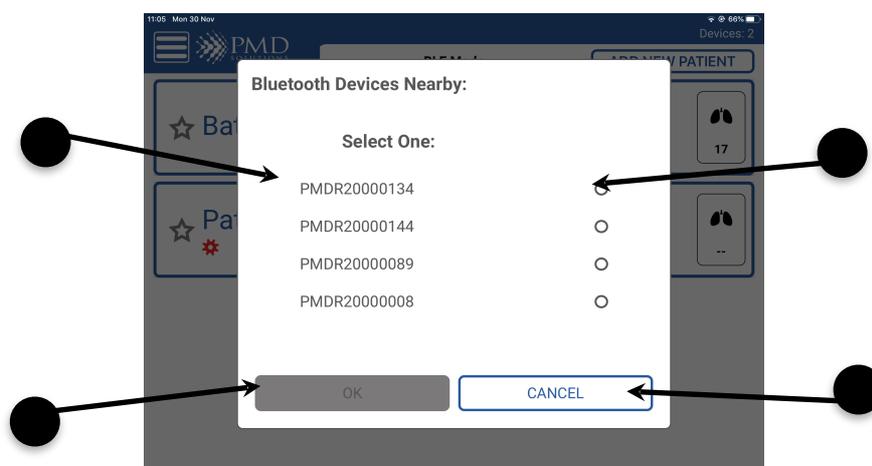


Figura 15. Schermata di selezione della connessione

Tabella 10. Descrizione della schermata di selezione della connessione

Legenda	Nome	Descrizione
1	Elenco dei dispositivi	Nome dei dispositivi in rete
2	Pulsante di selezione	Consente all'utente di collegarsi al dispositivo prima di confermare scegliendo OK.
3	Pulsanti di conferma	Consente all'utente di procedere alla registrazione.
4	Cancel Button (Pulsante Annulla)	Consente all'utente di annullare il processo in corso.

Schermata di conferma della riassociazione

Prima di completare il processo di riassociazione, viene visualizzata una schermata di conferma. L'operatore deve esaminare il contenuto di questa schermata per assicurarsi che la configurazione del dispositivo sia corretta quando il Lobo viene collegato al paziente. La Figura 16 mostra questa schermata.

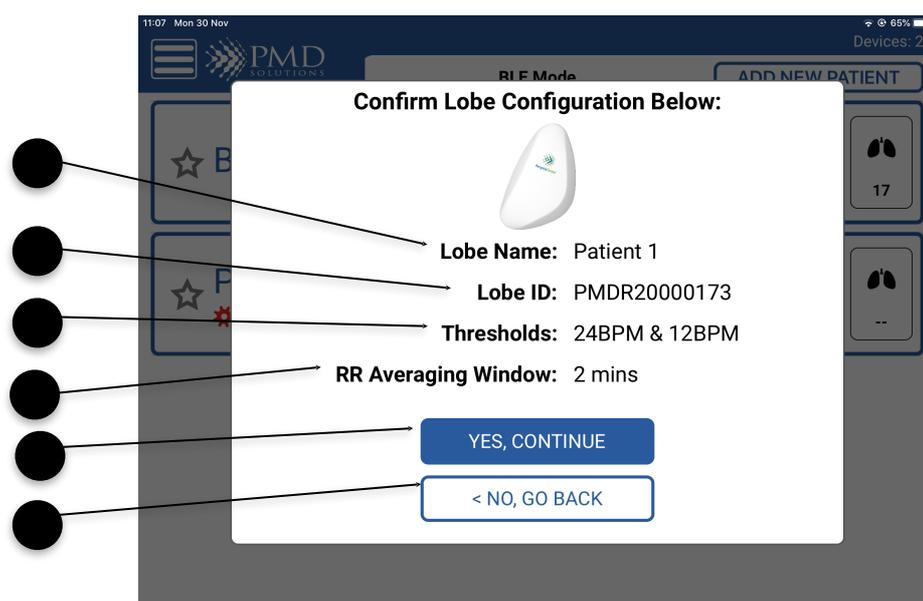

Figura 16. Schermata di conferma della riassociazione

Tabella 11. Descrizione della schermata di conferma della riassociazione

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Lobe ID (ID del Lobo)	Visualizza l'ID del Lobo che deve essere registrato.
2	Patient MRN (MRN del paziente)	Visualizza il numero di cartella clinica (MRN) del paziente, o il nome del Dispositivo RS se è stata utilizzata un'alternativa all'MRN.
3	Threshold Limits (Limiti soglia)	Visualizza i limiti soglia superiore e inferiore configurati per il valore RR del paziente. Quando questi limiti vengono superati, viene generato un allarme.
4	RR Averaging Window (Intervallo medio RR)	Visualizza l'intervallo medio RR configurato.
5	Pulsanti di conferma	Consente all'utente di procedere alla registrazione.
6	Cancel Button (Pulsante Annulla)	Consente all'utente di annullare il processo in corso.

Side Menu (Menu laterale)

Il menu laterale consente all'operatore di navigare nell'app e di modificare le impostazioni. Questo menu visualizza il Dashboard, i router, la guida e le impostazioni.

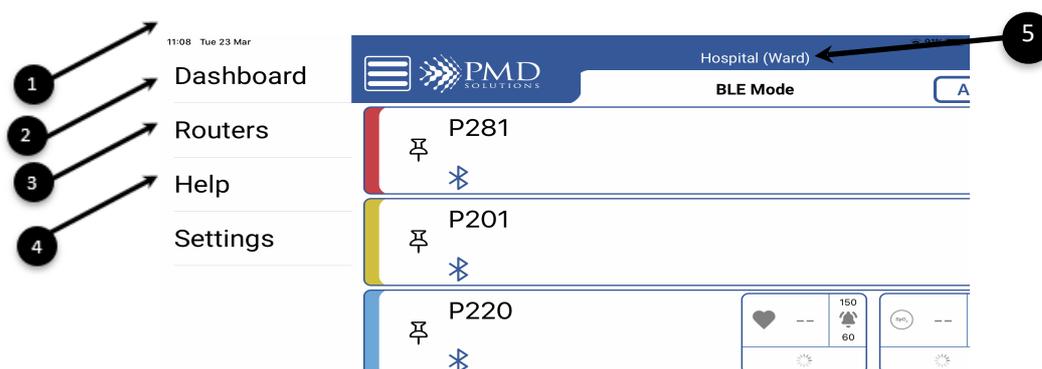


Figura 17. Schermata del menu laterale

Tabella 12. Descrizione del menu laterale

Legenda	Funzione	Descrizione
1	Dashboard	Selezionando questa opzione viene visualizzato il Dashboard del Lobo
2	Router	Consente all'utente di gestire i router collegati
3	Help (Guida)	Consente all'utente di scegliere le opzioni di configurazione dei dispositivi e le istruzioni per l'uso
4	Settings (Impostazioni)	Accesso limitato alle opzioni di monitoraggio predefinito, modifica della password, verifica del sistema e modifica delle impostazioni amministrative. Quest'area è protetta da una password.
5	Hospital Name and Ward Name (Nome ospedale e Nome reparto)	Visualizza il nome dell'ospedale e il nome del reparto. È possibile modificare questa opzione nelle impostazioni predefinite.

Icone dell'app RS

La Tabella 13 include un elenco delle icone utilizzate nell'app RS.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Tabella 13. Icone dell'app RS

Istruzioni per l'uso

Icona	Nome	Descrizione
	Guida	Apri il menu della guida dell'app RS, che include le Istruzioni per l'uso.
	Indietro	Torna alla schermata precedente.
	Impostazioni	Apri il menu delle impostazioni dell'app RS.
	Bluetooth	Apri la schermata di selezione dei dispositivi Bluetooth.
	Immissione manuale	Visualizza la tastiera a schermo, che consente di inserire i dati manualmente.
	Audio	Visualizza lo stato del Segnalatore acustico (potrebbe comparire una X su questa icona se la funzione Segnalatore acustico è disattivata)
	LED	Visualizza lo stato degli indicatori LED (potrebbe comparire una X su questa icona se la funzione LED è disattivata).
	Più	Incrementa il contatore di una unità.
	Meno	Decrementa il contatore di una unità.
	Fotocamera	Apri la funzione di scansione con fotocamera.
	Pulsante di impostazione della priorità	Consente all'utente di attivare/disattivare lo stato di priorità per il Lobo. Può essere utilizzata per filtrare i pazienti con il pulsante Filtro priorità. Alternativa: il riempimento è nero quando il paziente è incluso nell'elenco delle priorità.
	Errore del dispositivo	Viene visualizzata sul Dashboard quando viene rilevato un errore del dispositivo.
	Allarme	Viene visualizzata quando la frequenza respiratoria è al di fuori delle soglie di allarme.
	Batteria del dispositivo scarica	Viene visualizzata sul Dashboard quando la batteria del Lobo è scarica.

Istruzioni per l'uso

	Sensore scollegato	Viene visualizzata sul Dashboard quando il segnale del Sensore non viene rilevato dal Lobo.
	Allarme impostazioni del Lobo	Viene visualizzata sul Dashboard quando delle impostazioni predefinite del Lobo viene modificata.
	Sospensione allarme	Viene visualizzata nella schermata delle misurazioni quando l'allarme è sospeso.
	RR	Misurazione della frequenza respiratoria: sensore collegato all'app RS e paziente registrato
	Pulsazioni	Misurazione delle pulsazioni: accessorio SPO2 collegato all'app RS
	Misurazione SpO2	Misurazione delle pulsazioni: accessorio SPO2 collegato all'app RS
	Stampa	Consente all'utente di stampare i grafici RR e SpO2 da remoto, tramite la rete WiFi.

Menu della guida

Il menu della guida visualizza un documento contenente le Istruzioni per l'uso *PDS-801-010: Guida rapida RespiraSense*.

Caratteri di input

L'app RS scansiona e accetta soltanto il set di caratteri ASCII. I caratteri non ASCII vengono rifiutati e viene generato un avviso. Il set di caratteri ASCII è composto dai seguenti caratteri:

Set ASCII	
Lettere maiuscole	Dalla A alla Z
Lettere minuscole	Dalla a alla z
Numeri	Da 0 a 9
Caratteri speciali	SPAZIO : ! ; " < # =

Istruzioni per l'uso

\$	>
%	?
&	[
'	\
(]
)	^
*	_
+	{
,	
-	}
.	~
/	



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 3 – MONITORAGGIO DEI PAZIENTI

Introduzione

In questo capitolo vengono fornite le istruzioni passo passo per l'uso quotidiano del sistema di monitoraggio RR in un contesto clinico.

Il monitoraggio del paziente comprende le seguenti attività:

1. Registrazione del Lobo
2. Montaggio del Lobo e del Sensore
3. Applicazione del Dispositivo RS sul corpo del paziente
4. Monitoraggio di più pazienti tramite il Dashboard
5. Pazienti con priorità
6. Misurazioni RR dettagliate
7. Gestione degli allarmi
8. Modifica delle soglie RR durante il monitoraggio
9. Modifica delle impostazioni per allarmi, LED e Segnalatore acustico
10. Rimozione e smaltimento
 - Uso del Dispositivo RS in un contesto di assistenza domiciliare

Per informazioni dettagliate sulla manutenzione, sulla configurazione e sull'uso avanzato, vedere il *Capitolo 5 – Configurazione e funzioni avanzate* e il *Capitolo 9 – Pulizia e manutenzione*.

ATTENZIONE	<p>Prima di mettere in funzione il sistema di monitoraggio RR, l'operatore deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Conoscere il modo in cui il sistema di monitoraggio RR rileva le letture. Per maggiori informazioni, vedere il <i>Capitolo 1 – Panoramica</i>. ● Conoscere i controlli e il funzionamento del Dispositivo RS. ● Conoscere gli allarmi e gli indicatori di stato del Dispositivo RS. Per maggiori informazioni, vedere il <i>Capitolo 4 – Allarmi e indicatori</i>.
ATTENZIONE	<p>Disattivando il LED di allarme e/o il Segnalatore acustico, il sistema genererà un numero ridotto di allarmi. Per verificare in che modo il sistema gestirà gli allarmi per il Lobo, esaminare la schermata della funzione di misurazione.</p>
ATTENZIONE	<p>Quando il LED di allarme (rosso lampeggiante) è attivato, tutti gli altri indicatori di stato del LED sono disattivati.</p>

Nota	<p>La luminosità dello schermo del tablet può essere regolata attraverso l'impostazione corrispondente, integrata nel dispositivo portatile.</p>
-------------	--

Preparazione del monitoraggio

Prima di adoperare il sistema di monitoraggio RR in un contesto clinico, è necessario disimballare, ispezionare, configurare e mettere in carica il sistema.

ATTENZIONE	<p>Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Attenersi a tutti i messaggi di avvertenza e attenzione riportati accanto a queste procedure nel presente manuale.</p>
-------------------	---

ATTENZIONE	Prima dell'uso, assicurarsi di pulire il Lobo seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
ATTENZIONE	Ad ogni passaggio della procedura di installazione/configurazione potrebbe essere visualizzato un messaggio di avvertenza o di errore. Leggere attentamente tutti i messaggi ed eseguire le azioni richieste.

Passaggio 1. Registrazione di un Lobo

In questo passaggio viene descritta la procedura per registrare un Lobo completamente carico per un paziente specifico. Grazie a questo abbinamento univoco tra il Lobo e il paziente, sarà possibile recuperare i dati del paziente in un secondo momento.

1. Prelevare un Lobo completamente carico dalla stazione di ricarica. Il Lobo è completamente carico quando si trova nella stazione di ricarica ed il LED è verde fisso.
2. Pulire il Lobo seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
3. Avviare l'app RS e selezionare l'opzione **Add New Patient** (Aggiungi nuovo paziente) nel Dashboard.
4. È possibile riassociare un Lobo durante la registrazione. Una volta che il Lobo è selezionato, è possibile immettere il numero di cartella clinica (MRN) del paziente (*Figura 8*). È possibile eseguire la registrazione di un paziente con un altro Lobo, ad esempio se la batteria del Lobo in uso si esaurisce. Fintanto che l'MRN del paziente è identico, i dati di tale paziente potranno essere trasferiti sul nuovo Lobo e visualizzati nell'app RS.
5. Nella schermata di conferma, verificare che le soglie di allarme, l'ID del Lobo, l'intervallo medio e l'ID del paziente siano corretti.

ATTENZIONE	Verificare che le soglie RR inferiore e superiore siano conformi ai limiti fissati dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali competenti.
-------------------	--

6. Scegliere **Yes** (Sì) se i dati sono corretti: il processo di riassociazione verrà completato.
7. Scegliere **No** se i dati non sono corretti: il processo di nuova assegnazione verrà annullato.
8. Confermare la riassociazione. Se la procedura di riassociazione è corretta, accadono i seguenti eventi:
 - Conferma riuscita.
 - Il Lobo emette due segnali acustici.
 - Il LED del Lobo è bianco lampeggiante.
9. Ora è possibile montare il Dispositivo RS e applicarlo sul corpo del paziente, seguendo le indicazioni contenute nel documento *PDS-801-010: Guida rapida RespiraSense*.

Riepilogo del processo di registrazione.

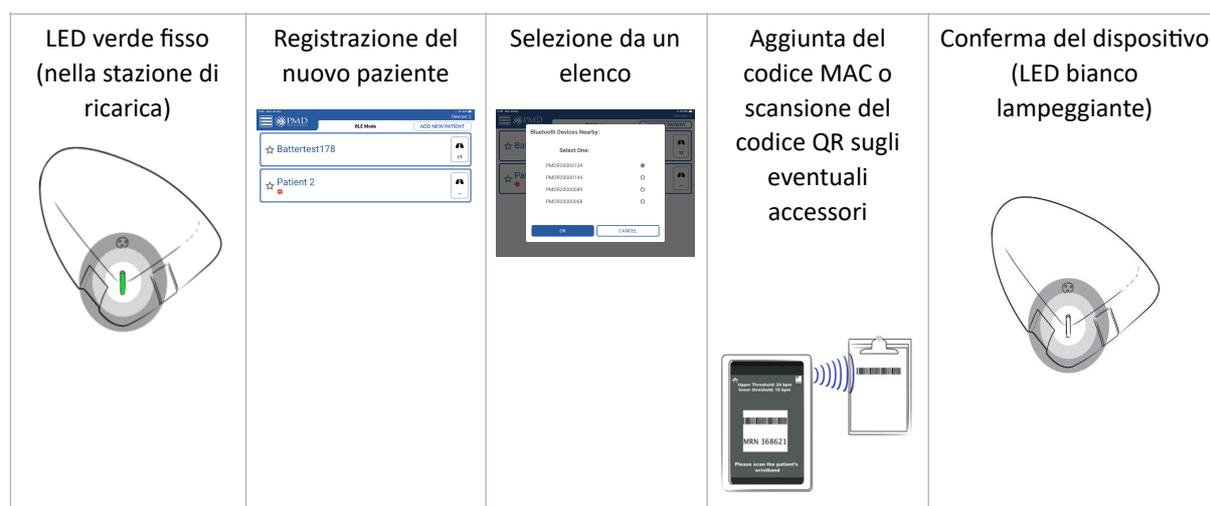


Figura 18. Riepilogo del processo di registrazione

Passaggio 2. Montaggio del Lobo e del Sensore

In questo passaggio viene descritta la procedura per estrarre il Sensore dalla confezione e montarlo sul Lobo. È importante che il montaggio del Lobo e del Sensore avvenga correttamente, affinché il Sistema possa registrare i parametri del paziente in modo accurato e sicuro.

ATTENZIONE | Evitare di pizzicarsi le dita o la pelle nell'alloggiamento durante la chiusura.

1. Controllare che il Sensore nuovo, sigillato, non abbia segni di sporcizia o difetti visibili.
2. Controllare che non sia stata superata la data di scadenza riportata sulla confezione del Sensore.
3. Prelevare un Lobo completamente carico dalla stazione di ricarica.
4. Controllare che il Lobo non abbia segni di sporcizia o danni meccanici.
5. Estrarre il Sensore dalla confezione.
6. Inserire il Lobo nell'alloggiamento sul Sensore.
7. Confermare che il montaggio è riuscito. In tal caso:
 - Si avverte un clic durante l'inserimento del Lobo
 - Il Lobo è inserito correttamente nell'alloggiamento

Passaggio 3. Applicazione del Dispositivo RS sul corpo del paziente

In questo passaggio viene descritta la procedura corretta per applicare il Dispositivo RS sul corpo del paziente. Prima di posizionare il dispositivo, chiedere al paziente di mettersi in piedi, sedersi con la schiena dritta oppure sdraiarsi. La procedura cambia a seconda della posizione del corpo del paziente mentre viene applicato il Dispositivo RS. Una volta applicato, il Dispositivo RS può essere riposizionato per facilitare la sua rimozione e riapplicazione quando il paziente deve lavarsi, fare la doccia o fare un test.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

AVVERTENZA | **Non utilizzare il Dispositivo RS su pazienti allergici agli adesivi per uso medico. L'uso su questi pazienti può provocare una reazione allergica. Verificare con il paziente prima dell'uso.**

ATTENZIONE | RespiraSense non deve essere utilizzato su neonati e bambini.

1. Esaminare la zona sulla quale verrà applicato il Dispositivo RS per assicurarsi che la pelle sia:
 - Pulita
 - Priva di peli
 - Intatta (nessun segno di alterazione, tagli, zone più sottili o delicate)
 - Asciutta
2. Se necessario, pulire la pelle secondo la procedura ospedaliera standard.
3. Se necessario, depilare la zona secondo la procedura ospedaliera standard.
4. Montare il Dispositivo RS secondo la procedura descritta al passaggio 1.
5. Rimuovere completamente la protezione dell'adesivo, sul lato posteriore del Sensore.
6. Individuare l'ultima costola sul lato sinistro del corpo del paziente. Per individuare l'ultima costola sinistra, appoggiare un dito sullo sterno e farlo scorrere lungo la gabbia toracica fino in fondo.
7. La posizione della gambetta del Sensore è lungo l'ultima costola, a metà strada tra lo sterno e l'esterno della cassa toracica.
8. Posizionare il dito indice lungo l'ultima costola, in questa posizione di partenza.
9. Posizionamento della gambetta superiore del Sensore:
 - Paziente in piedi o seduto con la schiena dritta: Posizionare la gambetta superiore del Sensore direttamente sotto il dito indice, allineata alla costola. Premere per farla aderire.
 - Paziente sdraiato: Posizionare la gambetta superiore del Sensore nella posizione del dito indice. Premere per farla aderire.
10. Posizionare la gambetta inferiore del Sensore sull'addome. Premere per farla aderire.
11. Fissare il Dispositivo RS in modo che tutte le sue parti aderiscano perfettamente.
12. Registrare la data e l'ora di applicazione nei dati del paziente. Il Dispositivo RS può essere indossato per 96 ore al massimo.
13. Se il Sensore del Dispositivo RS viene rimosso durante l'uso, deve essere sostituito immediatamente con un nuovo Sensore.
14. Confermare che l'applicazione è riuscita:
 - Dispositivo RS attaccato saldamente al corpo del paziente.
 - Paziente in piedi/seduto con la schiena dritta: resta 1 dito di spazio tra la gambetta superiore del Sensore e l'ultima costola sinistra.
 - Paziente sdraiato: la gambetta superiore del Sensore è sull'ultima costola sinistra.
15. Di tanto in tanto esaminare il paziente per verificare che il Dispositivo RS indossato non abbia causato una reazione allergica, irritazione o altro tipo di disagio.

Figura 19 riassume questo processo.



Individuare l'ultima costola con l'aiuto del dito indice Posizionare l'estremità superiore del Sensore sotto il dito indice e in linea con la costola Individuare l'ultima costola con l'aiuto del dito indice e posizionare la gambetta superiore del Sensore sopra al dito

Figura 19 Riepilogo della procedura di applicazione sul corpo del paziente

Passaggio 4. Monitoraggio di più pazienti tramite il Dashboard

In questo passaggio viene descritta la procedura di monitoraggio dei pazienti attraverso il Dashboard. Il Dashboard riassume i dati di tutti i pazienti compresi nel raggio d'azione del dispositivo portatile. L'elenco è in ordine alfabetico, con l'eccezione dei Dispositivi RS in stato di allarme o con informazioni sullo stato, che sono sempre in cima. I Dispositivi RS con priorità sono visualizzati prima di quelli senza priorità.

Per visualizzare un numero multiplo di pazienti:

1. Avviare l'app RS. Viene visualizzato un elenco di tutti i pazienti monitorati che si trovano nelle vicinanze. Man mano che vengono rilevati, i nuovi dispositivi vengono aggiunti all'elenco.
2. Per visualizzare informazioni dettagliate su un paziente, toccare l'ID del paziente.
3. Se sono disponibili più di quattro ID dei pazienti, è necessario scorrere l'elenco per visualizzare gli altri pazienti.

Passaggio 5. Pazienti con priorità

In questo passaggio viene descritta la procedura per aggiungere, rimuovere e filtrare i pazienti con priorità. L'opzione Pazienti con priorità consente all'utente di filtrare l'elenco dei Dispositivi RS disponibili, in modo da visualizzare i pazienti con priorità in cima all'elenco.

Per attivare/disattivare lo stato di priorità:

1. Scorrere il Dashboard per localizzare l'ID del paziente desiderato.
2. Aggiungere il paziente all'elenco delle priorità premendo il pulsante di impostazione della priorità. L'icona del pulsante diventa nera.
3. Rimuovere il paziente dall'elenco delle priorità premendo il pulsante di impostazione della priorità. L'icona del pulsante diventa bianca.

Passaggio 6. Recupero dei dati dettagliati delle misurazioni RR

In questo passaggio viene descritta la procedura per recuperare i dati dettagliati delle misurazioni RR da un Dispositivo RS in funzione. Viene inviata un'interrogazione al Dispositivo RS per richiedere i dati del Lobo che utilizza un identificativo univoco (in genere, l'MRN del paziente). Se necessario, è possibile visualizzare fino a 96 ore di dati storici di un paziente. Per ottenere le misurazioni RR del paziente in base all'intervallo medio:

1. Aprire l'app RS.
2. Cercare il paziente con uno dei seguenti tre metodi:
 - a) ID del paziente visibile nel Dashboard: toccare l'ID del paziente.
 - b) MRN disponibile: nel Dashboard selezionare l'icona della fotocamera, quindi scansionare il codice a barre dell'MRN del paziente utilizzando l'interfaccia della fotocamera.
 - c) MRN non disponibile: nel Dashboard selezionare l'icona della fotocamera, quindi selezionare l'icona di inserimento manuale. Immettere l'ID del paziente utilizzando la tastiera a schermo.
3. Confermare che la connessione è riuscita:
 - Il LED del Lobo diventa blu e lampeggia 3 volte (l'eventuale presenza di un allarme ha la priorità su questo stato del LED).
 - Il Lobo emette due segnali acustici consecutivi per segnalare l'avvenuta connessione.
4. Annotare manualmente i dati sulla frequenza respiratoria tra i segni vitali, nella cartella clinica del paziente, seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.

ATTENZIONE	Il dispositivo portatile non registra e non centralizza nessun dato clinico a scopo di conservazione dei dati dei pazienti. I dati storici vengono memorizzati nel Lobo a scopo di riferimento. Tali dati vengono eliminati quando il Lobo viene inserito nella stazione di ricarica.
Nota	I dati rappresentano la frequenza media misurata ad intervalli di 2, 5 o 15 minuti. L'utente può selezionare l'intervallo desiderato.

5. Selezionare Show Graph (Mostra grafico) nella schermata dei risultati. Per la visualizzazione dei dati storici delle misurazioni RR sono disponibili quattro opzioni:
 - 4 ore
 - 12 ore
 - 24 ore
 - L'opzione All (Tutto) visualizza tutti i punti dati (minimo 1 ora).
6. Selezionare l'opzione appropriata. Vengono visualizzate le misurazioni pertinenti.
7. Se occorre scansionare un altro paziente, utilizzare il pulsante Indietro per tornare al Dashboard.

Passaggio 7. Gestione degli eventi di allarme

In questo passaggio viene descritta la procedura di gestione degli eventi di allarme relativi al sistema di monitoraggio RR. Non è possibile disattivare l'allarme in via permanente. Interagendo con il dispositivo, l'allarme viene sospeso fino al successivo calcolo del valore RR (al massimo per 50 secondi). Se a questo punto viene rilevata una condizione di allarme, l'allarme si riattiva. È possibile disattivare il LED di stato dell'allarme e il Segnalatore acustico nelle impostazioni del Lobo. In tale eventualità, l'utente riceverà dal Lobo poche indicazioni o nessuna indicazione dell'evento di allarme.

Il Lobo può emettere un segnale sonoro e visivo (LED) in risposta ai seguenti eventi:

1. Il valore RR del paziente ha raggiunto o superato i valori soglia superiore o inferiore.
2. Il Lobo non sta più ricevendo segnali dal Sensore.

Quando è visualizzata la Dashboard, lo stato di allarme viene segnalato anche nel riquadro degli indicatori. Quando sono visualizzati i risultati dettagliati di un paziente e il Lobo avvia un ciclo di allarme, sullo schermo viene visualizzato lo stato di allarme.

AVVERTENZA	I risultati delle misurazioni devono essere esaminati alla luce delle condizioni del paziente specifico. Qualsiasi risultato non coerente con lo stato clinico del paziente deve essere verificato di nuovo e/o integrato con ulteriori dati fisiologici. Se le condizioni del paziente non sono valutate in maniera adeguata, possono verificarsi eventi avversi non rilevati.
-------------------	--

AVVERTENZA	Disattivando il LED di allarme e/o il Segnalatore acustico del Lobo, il sistema di allarme potrebbe rivelarsi inutile. Ciò può causare eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
ATTENZIONE	In presenza di letture di frequenza respiratoria alta o bassa, le condizioni cliniche del paziente devono essere valutate da un operatore sanitario e/o integrate con ulteriori dati fisiologici.

Nei casi in cui i limiti RR sul Dispositivo RS risultano inadeguati per il paziente, è possibile modificarli. Per cambiare le impostazioni predefinite delle soglie e fare in modo che vengano utilizzate per tutti i pazienti successivi, vedere il *Capitolo 5 – Configurazione e funzioni avanzate - Impostazione delle soglie predefinite*.

Per gestire una condizione di allarme:

1. Controllare manualmente il paziente, seguendo le procedure ospedaliere standard, per escludere che vi sia un bisogno acuto. Se il paziente non necessita di attenzione immediata, procedere alla sospensione dell'allarme.
2. Per sospendere l'allarme, interagire con il Dispositivo RS applicato sul corpo del paziente seguendo le indicazioni fornite in questo capitolo.
3. Viene visualizzata una finestra di conferma, in cui viene chiesto all'utente di sospendere l'allarme.

4. Nel caso in cui non arrivino i segnali dal Sensore, viene visualizzato il test “Check Device Hardware” (Controllo hardware dispositivo) e sul Lobo compare un LED bianco lampeggiante. Vedere il *Capitolo 6 – Risoluzione dei problemi*.

ATTENZIONE	La sequenza di azioni descritta sopra sospenderà l'allarme, ma non lo fermerà in modo permanente. Se, in un momento successivo, i limiti soglia della frequenza respiratoria verranno superati, il Lobo potrà emettere di nuovo un segnale di allarme.
-------------------	--

Passaggio 8. Modifica delle soglie RR durante il monitoraggio

In questo passaggio viene descritta la procedura per modificare le soglie di allarme RR su un dispositivo che sta monitorando un paziente.

AVVERTENZA	Le soglie di allarme devono essere esaminate alla luce delle specifiche condizioni del paziente e delle procedure ospedaliere. Se le soglie sono errate, possono verificarsi eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative alle soglie deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
AVVERTENZA	Se le soglie sono impostate su valori estremi, il sistema di allarme potrebbe rivelarsi inutile. Se le soglie sono errate, possono verificarsi eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative alle soglie deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
ATTENZIONE	Verificare che le soglie RR inferiore e superiore siano conformi ai limiti fissati dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali competenti.
Nota	Qualsiasi modifica dell'impostazione predefinita provocherà la visualizzazione di un messaggio di stato nel Dashboard riguardante quel dispositivo.

Per modificare le soglie:

1. Eseguire la connessione al Lobo seguendo la procedura descritta nel capitolo.
2. Selezionare il pulsante Alert Thresholds (Soglie di allarme). Viene visualizzata la schermata con le impostazioni dei valori soglia.
3. Modificare i valori soglia superiore e inferiore utilizzando i pulsanti Più e Meno. Incrementare o decrementare la soglia di 1 atti/m premendo il pulsante corrispondente una volta. Tenendo premuto il pulsante, il valore aumenterà/diminuirà rapidamente.
4. Modificare l'intervallo medio selezionando i valori appropriati.
5. Verificare che le nuove impostazioni siano corrette, quindi premere il pulsante “OK” per salvarle nel Lobo: il Segnalatore acustico emette un segnale e il LED diventa blu lampeggiante.
6. Viene visualizzato un riepilogo delle modifiche apportate alle impostazioni dell'indicatore. Premere OK. Viene visualizzata di nuovo la schermata di monitoraggio.
7. Se si desidera eliminare le modifiche delle impostazioni, scegliere invece il pulsante “Cancel” (Annulla). Tutte le modifiche verranno eliminate. Viene visualizzata di nuovo la schermata di monitoraggio.

8. Annotare le modifiche nella cartella clinica del paziente, oppure seguire la procedura prevista dall'ospedale.
9. Confermare che i valori soglia sono stati modificati:
 - I valori soglia superiore e inferiore sono quelli attesi.
 - Vengono generati i segnali acustici o visivi (LED) di avvenuta connessione.

Passaggio 9. Modifica delle impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico

In questo passaggio viene descritta la procedura per modificare gli indicatori di sistema su un Dispositivo RS che sta monitorando un paziente.

AVVERTENZA	Disattivando il LED e/o il Segnalatore acustico, il sistema di allarme potrebbe rivelarsi inutile. Ciò può causare eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
-------------------	---

Per modificare le impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico:

1. Eseguire la connessione al Lobo seguendo la procedura descritta.
2. Selezionare il pulsante Lobe Settings (Impostazioni del Lobo). Viene visualizzata la schermata delle impostazioni.
3. Modificare le impostazioni LED premendo il pulsante per attivare/disattivare il LED.
4. Verificare che le nuove impostazioni siano corrette, quindi premere il pulsante OK per salvarle nel Lobo: il Segnalatore acustico emette un segnale e il LED diventa blu lampeggiante.
5. Viene visualizzato un riepilogo delle modifiche apportate alle impostazioni dell'indicatore. Premere OK. Viene visualizzata di nuovo la schermata di monitoraggio.
6. Se si desidera eliminare le modifiche delle impostazioni, scegliere invece il pulsante "Cancel" (Annulla). Tutte le modifiche verranno eliminate. Viene visualizzata di nuovo la schermata di monitoraggio.
7. Annotare le modifiche nella cartella clinica del paziente, oppure seguire la procedura prevista dall'ospedale.
8. Confermare che le impostazioni sono state modificate:
 - Le icone del Segnalatore acustico e del LED sono nello stato atteso.
 - Vengono generati i segnali acustici o visivi (LED) di avvenuta connessione.

Passaggio 10. Rimozione, smaltimento e ricarica

In questo passaggio vengono descritte le procedure per gestire il Dispositivo RS al termine del monitoraggio del paziente. È necessario rimuovere il Dispositivo RS al momento opportuno e smaltirlo nel modo corretto. Rimuovere il Lobo con il Sensore dal corpo del paziente. Non lasciare il Sensore sul corpo del paziente senza il Lobo attaccato.

1. È necessario rimuovere il Lobo con il Sensore in seguito a questi eventi:
 - a. Il paziente viene dimesso
 - b. Sono trascorse 96 ore dall'applicazione
 - c. Il paziente deve essere sottoposto a una procedura che rischia di danneggiare il Dispositivo RS

Istruzioni per l'uso

- d. Il paziente sta per entrare in una zona con condizioni ambientali che potrebbero danneggiare il Dispositivo RS (ad es., un bagno o una doccia)
 - e. Il Dispositivo RS si è bagnato o sporcato
 - f. Qualsiasi altra situazione che potrebbe compromettere la sicurezza del paziente o l'integrità del Dispositivo RS.
2. Abbassare la leva sull'alloggiamento e spingere verso l'alto nello spazio del Lobo, per staccare il Lobo dal Sensore
 3. Esaminare la pelle del paziente per trovare eventuali segni di irritazione o allergia.
 4. Staccare delicatamente il Sensore dalla pelle del paziente, con il Lobo attaccato. Se la rimozione del Sensore è difficoltosa, rimuovere prima il Lobo, quindi inumidire con acqua il tessuto del Sensore oppure seguire una procedura approvata dall'ospedale per la rimozione di un adesivo.
 5. Gettare via il Sensore seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
 6. Pulire il Lobo seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti.
 7. Reinserire il Lobo nella stazione di ricarica e, prima di riutilizzarlo, verificare che l'indicatore LED mostri la piena ricarica (verde). L'inserimento del Lobo nella stazione di ricarica determina la fine della funzione del Lobo, che quindi non risulterà più registrato e non conterrà nessun dato del paziente.

ATTENZIONE | Smaltire il Sensore seguendo le indicazioni e i protocolli dell'amministrazione ospedaliera e/o delle autorità locali competenti. In caso di dubbi, contattare l'organizzazione responsabile.

Uso del Dispositivo RS in un contesto di assistenza domiciliare

Questo capitolo fornisce informazioni specifiche sulla sicurezza, sull'installazione e sulla configurazione del sistema di monitoraggio RR quando viene adoperato in un contesto assistenziale domiciliare.

ATTENZIONE	Durante l'uso del sistema di monitoraggio RR, in caso di dubbi sul funzionamento, sulla pulizia o sullo stato del Dispositivo RS è consigliabile contattare l'organizzazione responsabile.
-------------------	--

Limitazioni del monitoraggio della frequenza respiratoria al di fuori dell'ambiente clinico

Non è vietato utilizzare il sistema di monitoraggio RR al di fuori dell'ambiente clinico, infatti è contemplato l'uso del dispositivo anche in un contesto domiciliare, seguendo le istruzioni o le indicazioni di un operatore sanitario. A casa, il paziente può indossare il Dispositivo RS anche mentre dorme di notte. Il Dispositivo RS può monitorare la frequenza respiratoria del paziente e registrare i dati affinché un operatore sanitario possa esaminarli in un momento successivo.

In ambito domiciliare, il Dispositivo RS deve essere comunque applicato sul corpo del paziente dall'operatore sanitario incaricato. L'operatore sanitario dovrà poi spiegare al paziente di non interagire con il Dispositivo RS e di indossarlo con la modalità indicata per tutto il periodo di interesse clinico (ad es., per tutta la giornata o solo quando dorme ecc). Al paziente verrà consegnato un opuscolo con le linee guida (*PDS-801-003: Istruzioni per l'uso domiciliare*) contenente gli indirizzi di contatto e tutte le avvertenze e le precauzioni da adottare quando si indossa il Dispositivo RS.

L'operatore sanitario provvederà a rimuovere il Dispositivo RS dal corpo del paziente al termine dello studio.

Configurazione per uso domiciliare

L'operatore sanitario, o il medico, utilizzerà la seguente procedura per attivare e configurare un dispositivo destinato all'uso domiciliare.

1. Attivare, montare e applicare il Dispositivo RS.
2. Seguire le istruzioni per **spegnere** tutti gli avvisi relativi al **Segnalatore acustico e al LED**.
3. Seguire le istruzioni per impostare i valori soglia RR superiore e inferiore rispettivamente su 60 e 6 BMP.
4. Illustrare al paziente tutte le controindicazioni contenute in queste Istruzioni per l'uso.
5. Il sistema di monitoraggio RR è finalmente pronto per l'uso in un contesto assistenziale domiciliare.

Manutenzione a domicilio

Il Dispositivo RS verrà fornito dal medico già pulito, ricaricato e pronto all'uso.

ATTENZIONE	Se il Dispositivo RS si è contaminato con agenti biologici o chimici, rimuovere immediatamente il Dispositivo RS utilizzando indumenti di protezione adeguati, spostarlo in un luogo sicuro fuori dalla portata dei bambini e contattare l'organizzazione responsabile.
-------------------	---

Se nelle fessure del Dispositivo RS si accumulano polvere o lanugine, rimuovere il dispositivo dal paziente e pulirlo secondo le procedure ospedaliere. Se questo non funziona, contattare l'organizzazione responsabile.

Se l'alimentazione del Dispositivo RS si esaurisce, contattare l'organizzazione responsabile.

Considerazioni ambientali

AVVERTENZA	Il Lobo contiene una batteria agli ioni di litio che può esplodere se trattata o conservata in modo scorretto. Leggere e seguire attentamente questo capitolo <i>Capitolo 8 – Specifiche del prodotto per garantire la sicurezza.</i>
-------------------	--

Il Dispositivo RS deve essere conservato in un ambiente conforme ai limiti indicati nel Capitolo 8 – Specifiche del prodotto. Leggere tale capitolo per maggiori dettagli.

Il Dispositivo RS non deve essere utilizzato insieme ad una coperta elettrica o ad altri dispositivi analoghi per riscaldare il letto. Evitare di avvicinare il Dispositivo RS al calore diretto di radiatori, borse dell'acqua calda o altri dispositivi utilizzati per riscaldarsi.

Negli ambienti in cui si utilizzano nebulizzatori, umidificatori o dispositivi analoghi, è necessario prestare particolare attenzione affinché l'umidità non superi il limite specificato.

Deterioramento del dispositivo

Sia il Sensore che il Lobo del Dispositivo RS possono deteriorarsi per condizioni di conservazione inadatte, danni meccanici o uso eccessivo.

Non utilizzare mai un Dispositivo RS con evidenti segni di usura. Contattare l'organizzazione responsabile.

L'eccessiva presenza di un LED bianco può indicare che la connessione FPC si è persa. Ispezionare il Dispositivo RS per verificare se è così.

Bambini e animali domestici

Non lasciare mai nessun componente del Dispositivo RS alla portata di bambini o animali domestici non sorvegliati. I pezzi piccoli costituiscono un pericolo di soffocamento.

Il sistema di monitoraggio RR non è un giocattolo.

Tenere tutti i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.

Movimenti

Movimenti eccessivi possono compromettere l'accuratezza dei risultati del Dispositivo RS. Un movimento improvviso o una forza meccanica potrebbe causare lo spostamento del Lobo. Dopo un evento tale, verificare che il Lobo sia assicurato. Quando si assistono i pazienti, prestare particolare attenzione per evitare che il Dispositivo RS si sposti.

Interferenza elettromagnetica

Le apparecchiature di comunicazione wireless, come i dispositivi di rete wireless, i telefoni cellulari e i walkie-talkie personali possono influenzare il funzionamento del Dispositivo RS. Tali apparecchiature devono essere tenute a una distanza minima da qualsiasi parte del Dispositivo RS. Ad esempio, un comune telefono cellulare con una potenza di uscita massima di 2W dovrebbe essere tenuto a una distanza minima di 3,3 metri dal dispositivo per garantire il corretto funzionamento. Per maggiori informazioni, vedere il *Capitolo 7 – Specifiche del prodotto*.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 4 – ALLARMI E INDICATORI

In questo capitolo vengono descritti gli stati del LED e le modalità del Segnalatore acustico del Lobo. Viene discussa anche la condizione di allarme.

AVVERTENZA	Disattivando il LED di allarme e/o il Segnalatore acustico, il sistema di allarme potrebbe rivelarsi inutile. Ciò può causare eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative al LED e al Segnalatore acustico deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
-------------------	--

Funzione LED

Il Lobo è dotato di un LED tricolore che mostra lo stato del Lobo prima, durante e dopo l'uso.

Gli stati dei LED possono essere raggruppati in 4 semplici gruppi. I LED verdi indicano il corretto funzionamento. I LED gialli o bianchi indicano che l'utente deve interagire con il Lobo, in quanto è stato rilevato uno stato di non allarme. I LED rossi indicano lo stato di allarme o di errore. Nella Tabella 14 sono descritti in maniera dettagliata i diversi stati del LED. Gli stati del LED con la priorità più alta disattivano quelli con la priorità più bassa.

ATTENZIONE	Quando il LED di allarme (rosso lampeggiante) è attivato, tutti gli altri indicatori di stato del LED sono disattivati.
-------------------	---

Tabella 14. Stati del LED del Lobo

Indicatore di stato	Priorità	Descrizione
Rosso lampeggiante; ciclo di 1,4 secondi	1	Segnale di allarme
LED rosso fisso	2	Errore del Lobo (errore hardware/software)
Bianco lampeggiante; ciclo di 2 secondi	3	FPC non connesso
Blu lampeggiante; 3 lampeggi	4	Connessione wireless riuscita tra il Lobo e il dispositivo portatile, durante il monitoraggio RR
Verde fisso	5	Carico al 100% (mentre il Lobo è nella stazione di ricarica)
Giallo fisso	5	Carico (mentre il Lobo è nella stazione di ricarica)
Bianco lampeggiante; ciclo di 20 secondi	5	Monitoraggio del Lobo e uso normale
Giallo lampeggiante; ciclo di 3 secondi	5	Il Lobo è stato rimosso dalla stazione di ricarica e non viene riassociato.
Giallo lampeggiante; ciclo di 20 secondi	5	Batteria scarica. Monitoraggio del Lobo e uso normale

Segnalatore acustico

Il Lobo include un Segnalatore acustico, le cui funzioni sono descritte nella *Tabella 15. Stati del Segnalatore acustico* del Lobo.

Tabella 15. Stati del Segnalatore acustico del Lobo

Suono	Descrizione
Un segnale acustico	Indica la scarsa qualità del segnale per l'intervallo medio selezionato in precedenza.
Due segnali acustici	Indica una connessione riuscita tra il dispositivo portatile e l'ordine di lavoro corretto.
Tre segnali acustici	Segnale di allarme (ciclo ripetuto di 5 secondi).

Condizione di allarme

Il Lobo ha una sola condizione di allarme acustico. La condizione di allarme fisiologico è un **evento di priorità media** generale e richiede l'immediata attenzione di un operatore sanitario addestrato. La mancata risposta a questo segnale di allarme potrebbe causare lesioni al paziente.

Limiti di allarme

Per maggiori informazioni su come modificare i limiti di allarme predefiniti, vedere il *Capitolo 5 – Configurazione e funzioni avanzate- Impostazione delle soglie predefinite*. Per maggiori dettagli su come modificare i limiti soglia in un dispositivo in uso, vedere il *Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti*.

Sospensione dell'allarme

Se il Lobo è in una condizione di allarme, l'allarme viene sospeso automaticamente scansionando l'MRN del paziente. L'allarme si riattiva alle letture successive (fino a 50 secondi) se la frequenza respiratoria misurata non rientra ancora nei limiti soglia.

Nota	L'unico modo per sospendere l'allarme è la scansione dell'MRN del paziente. Quando si esegue la scansione dell'MRN, vengono visualizzate le ultime misurazioni della frequenza respiratoria, più un messaggio che indica che l'allarme del sistema di monitoraggio RR è stato messo in pausa.
-------------	---



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Funzione di allarme

Il dispositivo RespiraSense può emettere un segnale di allarme quando vengono raggiunti determinati criteri di allarme. Un utente autorizzato può selezionare le impostazioni predefinite che vengono inviate ad ogni Lobo al momento della registrazione. Una volta che RespiraSense è registrato e in uso, un utente può connettersi a un singolo paziente per modificare la soglia di allarme superiore e inferiore e inibire le notifiche relative a LED e Segnalatore acustico.

Le opzioni di configurazione per le impostazioni predefinite sono riportate nella Tabella 16.

Tabella 16. Opzioni di configurazione per le impostazioni di allarme predefinite

Nome dell'impostazione	Valori configurabili	Valore predefinito all'installazione di una nuova app	Descrizione
Upper Threshold (Soglia superiore)	7-60 atti/m in incrementi di 1 atto/m	20 atti/m	La soglia superiore per l'attivazione dell'allarme. Il criterio è rispettato se il valore RR del paziente è maggiore o uguale a questo valore.
Lower Threshold (Soglia inferiore)	6-59 atti/m in incrementi di 1 atto/m	12 atti/m	La soglia inferiore per l'attivazione dell'allarme. Il criterio è rispettato se il valore RR del paziente è minore o uguale a questo valore.
Threshold Time (Tempo soglia)	Tra 0 e 15 atti/m in incrementi di 1 minuto 0 corrisponde a nessun tempo soglia	0 minuti	Questa impostazione indica per quanto tempo deve essere superato il limite soglia superiore o inferiore affinché la condizione di allarme si attivi. Se l'impostazione è 0, qualsiasi violazione della soglia attiverà l'allarme.
Inhibit During Movement (Inibisci durante il movimento)	Off / On	Off	Questa impostazione consente all'utente di inibire la generazione dell'allarme quando l'algoritmo stabilisce che il paziente si sta muovendo.
Averaging Window (Intervallo medio)	2, 5 o 15 minuti	15 minuti	Questa impostazione consente all'utente di selezionare un intervallo di tempo durante il quale viene calcolato il valore RR del paziente. Ciò determina anche per quanto tempo verrà sospeso il segnalatore acustico di allarme.

Le opzioni di configurazione per un dispositivo registrato sono riportate nella Tabella 17.

Tabella 17. Opzioni di configurazione per il dispositivo registrato

Nome dell'impostazione	Valori configurabili	Valore predefinito di una nuova registrazione	Descrizione
Upper Threshold (Soglia superiore)	7-60 atti/m in incrementi di 1 atto/m	In base alle impostazioni predefinite dell'app	La soglia superiore per l'attivazione dell'allarme. Il criterio è rispettato se il valore RR del paziente è maggiore o uguale a questo valore.
Lower Threshold (Soglia inferiore)	6-59 atti/m in incrementi di 1 atto/m	In base alle impostazioni predefinite dell'app	La soglia inferiore per l'attivazione dell'allarme. Il criterio è rispettato se il valore RR del paziente è minore o uguale a questo valore.
Averaging Window (Intervallo medio)	2, 5 o 15 minuti	In base alle impostazioni predefinite dell'app	Questa impostazione consente all'utente di selezionare un intervallo di tempo durante il quale viene calcolato il valore RR del paziente. Ciò determina anche per quanto tempo verrà sospeso il segnalatore acustico di allarme.
LED	On / Off	On	Questa impostazione consente all'utente di attivare/disattivare gli stati del LED sul Lobo
Sounder (Segnalatore acustico)	On / Off	On	Questa impostazione consente all'utente di inibire il Segnalatore acustico sul Lobo.

Notifica di allarme

Il Lobo ha una sola condizione di allarme acustico. La condizione di allarme fisiologico è un **evento di priorità media** generale e richiede l'immediata attenzione di un operatore sanitario addestrato. La mancata risposta a questo segnale di allarme potrebbe causare lesioni al paziente.

L'app RS notifica gli allarmi nel Dashboard alternando il colore del riquadro del paziente corrispondente. Se il Dashboard del paziente è rosso, c'è un allarme critico riguardante la frequenza respiratoria. Se è giallo, c'è un evento non critico che richiede l'attenzione del personale medico. Quando un utente si collega a un singolo paziente, viene richiesta la sospensione dell'allarme. L'allarme viene sospeso per un periodo di tempo coincidente con l'intervallo medio.

L'app Air notifica gli allarmi visualizzando in rosso il riquadro del paziente corrispondente. Inoltre viene attivato il Segnalatore acustico sul tablet in cui è installata l'app Air. Per silenziare l'allarme per 2 minuti, toccare il riquadro del paziente corrispondente.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 5 – CONFIGURAZIONE E FUNZIONI AVANZATE

In questa sezione vengono descritte svariate configurazioni e usi avanzati del sistema di monitoraggio RR. Le procedure corrispondenti non si applicano durante l'uso quotidiano del prodotto, ma sono coinvolte nella risoluzione dei problemi e nella manutenzione a cura di personale addestrato. Per le procedure di risoluzione dei problemi, vedere il *Capitolo 7 – Risoluzione* dei problemi. L'interazione con molti di questi elementi avviene tramite il menu delle impostazioni, che è protetto con una password. La prima volta che l'utente accede al menu delle impostazioni, viene invitato a impostare una nuova password.

Nota	Durante il normale funzionamento, non sono necessarie correzioni o ricalibrazioni.
-------------	--

Accesso al menu delle impostazioni

1. Selezionare l'icona delle impostazioni nel Dashboard.
2. Immettere la password.
3. Premere OK.

Nota	Se la password viene smarrita o dimenticata, è necessario disinstallare e reinstallare l'applicazione per reimpostare la password.
-------------	--

Impostazione delle soglie predefinite

Selezionando Set Thresholds (Imposta soglie) nel menu Settings (Impostazioni), l'utente può modificare le soglie predefinite cui fa riferimento l'attivazione dell'allarme sul Lobo. In caso di riassociazione, sul nuovo Lobo verranno ripristinate le impostazioni predefinite. Le soglie riguardano il valore RR superiore e inferiore. Se queste soglie vengono raggiunte o superate, viene attivato lo stato di allarme. Una volta impostate, le soglie possono essere salvate tramite l'opzione Save (Salva). Anche i limiti soglia sul Dispositivo RS possono essere modificati dall'utente (vedere la procedura descritta nel *Capitolo 3 – Monitoraggio dei pazienti*).

L'impostazione Lobe Lock (Blocco Lobo) permette di impostare un reparto predefinito. Tutti i Lobi registrati sull'iPad saranno associati automaticamente al reparto. Quando l'impostazione Lobe Lock (Blocco Lobo) è attivata, nel Dashboard vengono visualizzati solo i Lobi associati al reparto. La selezione delle impostazioni predefinite potrà essere confermata scegliendo "OK".

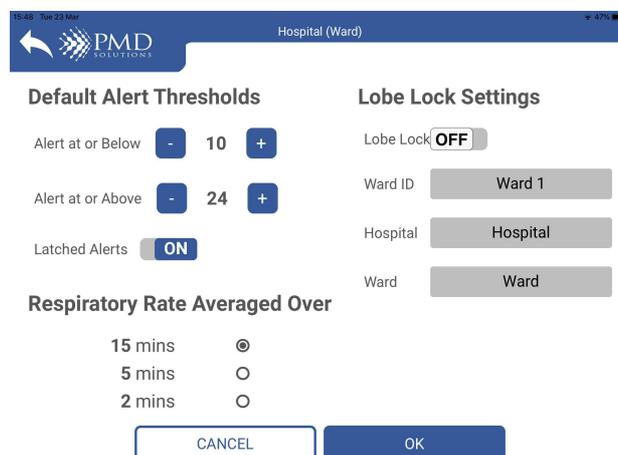


Figura 20. Impostazione delle soglie predefinite

AVVERTENZA	Le soglie di allarme devono essere esaminate alla luce delle specifiche condizioni del paziente e delle procedure ospedaliere. Se le soglie sono errate, possono verificarsi eventi avversi non rilevati e il mancato allarme dell'utente in caso di frequenza respiratoria anomala. Qualsiasi modifica delle impostazioni relative alle soglie deve avvenire esclusivamente sotto supervisione medica.
ATTENZIONE	Verificare che le soglie RR inferiore e superiore siano conformi ai limiti fissati dall'ospedale, dall'amministrazione e/o dalle autorità locali competenti.
ATTENZIONE	In presenza di letture di frequenza respiratoria alta o bassa, le condizioni cliniche del paziente devono essere valutate da un operatore sanitario e/o integrate con ulteriori dati fisiologici.
ATTENZIONE	Tutte le nuove applicazioni del Dispositivo RS acquisiranno le soglie predefinite. Durante la procedura di riassociazione, verificare che le soglie RR superiore e inferiore siano corrette.
ATTENZIONE	Le soglie della frequenza respiratoria cui fa riferimento la funzione di allarme del Lobo sono preimpostate su limiti standard. Prima di applicare questi limiti al dispositivo, verificare che siano corretti.

Modifica della password

Selezionando Change Password (Modifica password) nel menu Settings (Impostazioni), l'utente può cambiare la propria password.

Complessità della password

Qualsiasi password inserita nel sistema deve soddisfare i seguenti criteri:

- Almeno 8 caratteri di lunghezza
- Almeno 1 lettera maiuscola

- Almeno 1 lettera minuscola
- Almeno 1 numero
- Almeno 1 carattere speciale

Impostazione della pausa per la schermata dei risultati

Selezionando Set Result Screen Timeout (Imposta pausa per schermata dei risultati) nel menu Settings (Impostazioni), l'utente può modificare il tempo di visualizzazione della schermata delle misurazioni. Prima di definire questa impostazione, è necessario consultare l'utente finale tenendo conto della questione della riservatezza del paziente, nel caso in cui il Dispositivo RS dovesse restare incustodito mentre è visualizzata la schermata dei risultati.

Nota	Questo timeout riguarda esclusivamente la schermata dei risultati. Tutti gli altri timeout delle schermate sono controllati tramite le impostazioni del dispositivo portatile.
-------------	--

Controllo del sistema

Selezionando System Check (Controllo sistema) nel menu Settings (Impostazioni), l'utente può eseguire le procedure di controllo previste sul sistema. I test sono costituiti da:

- Controllo dell'accelerometro. Spostare il Lobo e osservare come cambia la lettura dell'accelerometro.
- Controllo dei LED. Selezionare ciascun LED e osservare il Lobo per garantire la visualizzazione dei LED corretti. Combinando i LED verranno prodotti ulteriori colori.
- Controllo acustico. Selezionare il Segnalatore acustico e assicurarsi che funzioni correttamente sul Lobo.
- Versione firmware.
- Versione Bluetooth.
- Controllo del Sensore. Inserire il Sensore e spostare le gambette per verificare come cambiano i voltaggi.

Il controllo del sistema dovrebbe essere eseguito una volta all'anno, o ogni volta che un utente segnala un problema di funzionamento sospetto.

Limitazioni dei tablet

Un menu specifico consente all'utente di attivare/disattivare l'opzione Tablet Lock (Blocco tablet). L'attivazione del blocco tablet pone delle limitazioni all'uso di questo dispositivo portatile per quanto concerne esclusivamente l'app RS. Se l'utente tenta di accedere ad altre funzioni e app sul dispositivo portatile, viene visualizzata di nuovo l'app RS.

Nota	Questa opzione è disponibile solo sui sistemi iOS.
Nota	Non è possibile disattivare alcune funzioni di base, tra cui il pulsante di navigazione, il menu "swipe up" e le impostazioni di sistema in iOS.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Installazione dell'applicazione dal servizio di distribuzione

Nota	Quando l'applicazione viene distribuita su un dispositivo Apple, viene installata e gestita dal produttore.
-------------	---

In alcuni casi, potrebbe essere necessario reinstallare e aggiornare l'app RS. A tal fine, contattare l'assistenza di PMD Solutions all'indirizzo customerservice@pmd-solutions.com

Impostazioni predefinite

La seguente tabella mostra le impostazioni predefinite del sistema di monitoraggio RR.

Tabella 18. Impostazioni dell'app medica mobile RR

Opzione	Impostazione predefinita	Impostazione configurabile/ Indicatore di stato
RR Default High Alarm Limit (Limite alto allarme predefinito RR)	24 atti respiratori al minuto	7-60
RR Default Low Alarm Limit (Limite basso allarme predefinito RR)	10 atti respiratori al minuto	6-59
RR High Alarm Limit (Limite alto allarme RR)	24 atti respiratori al minuto	7-60 (in uso)
RR Low Alarm Limit (Limite basso allarme RR)	10 atti respiratori al minuto	6-59 (in uso)
Averaging Window (Intervallo medio)	15 minuti	2, 5 o 15 minuti
LED Brightness (Luminosità LED)	350 LUX	Non configurabile
Status Indicator Volume (Volume indicatore di stato)	64 dB	Non configurabile
Alarm Signal Volume (Volume segnale di allarme)	64 dB	Non configurabile
Alarm Pause (Sospensione allarme)	Fino a 50 secondi	Non configurabile
Result Screen Time-Out (Pausa schermata risultati)	2 minuti	30, 60, 90 secondi
Tablet Restrictions (Limitazioni tablet)	Off	On, Off
System Sounder (Segnalatore acustico del sistema)	On	On, Off - Configurabile solo una volta in uso
System LED (LED di sistema)	On	On, Off - Configurabile solo una volta in uso



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 6 – RISOLUZIONE DEI PROBLEMI E MESSAGGI DELL'APP

Messaggi dell'applicazione

Di seguito viene fornito un elenco dei messaggi di sistema e di errore

Messaggio	Dettagli
<p>The password entered is incorrect. Please re-enter password or contact biomedical department for assistance. (La password immessa non è corretta. Immettere di nuovo la password o chiedere assistenza al reparto biomedico.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando la password viene immessa nella schermata delle impostazioni e risulta errata. Provare a immettere di nuovo la password.</p>
<p>Passwords do not match, please re-enter passwords. (Le password non coincidono. Immettere di nuovo la password.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato durante il tentativo di modificare una password esistente o di impostarne una nuova, se le due password immesse non sono identiche. Provare a immettere di nuovo la password.</p>
<p>Password entered does not fulfil complexity criteria. Please enter password that fulfils complexity criteria. (La password immessa non soddisfa i criteri di complessità. Immettere un password che soddisfi i criteri di complessità.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato durante il tentativo di modificare una password esistente o di impostarne una nuova, se la password immessa non soddisfa i criteri di complessità richiesti. Immettere una password che soddisfi tutti i criteri seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Almeno 8 caratteri di lunghezza - Almeno 1 lettera maiuscola - Almeno 1 lettera minuscola - Almeno 1 numero - Almeno 1 carattere speciale
<p>Connecting to selected device. Please wait. (Connessione in corso al dispositivo selezionato. Attendere.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando è in corso la connessione a un dispositivo selezionato dall'utente. Attendere che il dispositivo si connetta.</p>
<p>Connection to device failed. Please attempt to connect again or contact biomedical department for assistance. (Connessione al dispositivo non riuscita. Ripetere il tentativo di connessione o chiedere assistenza al reparto biomedico.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando una richiesta di connessione fallisce. Ripetere il tentativo di connessione.</p>
<p>Registration in progress. Please wait. (Registrazione in corso. Attendere.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando viene registrato un Lobo per un paziente. Attendere la fine del processo.</p>

<p>Registration has failed due to connection error. Please check Lobe battery status and restart process. (Registrazione non riuscita a causa di un errore di connessione. Controllare lo stato della batteria del Lobo e riavviare il processo.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando la registrazione per un paziente fallisce. Ripetere la procedura di registrazione.</p>
<p>Invalid QR Code Scanned. Please ensure QR on valid Lobe is scanned. (Scansione di un codice QR non valido. Assicurarsi di scansionare un codice QR valido per il Lobo.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando viene scansionato un codice QR che non codifica il nome di un Lobo. Assicurarsi che venga scansionato il codice QR corretto.</p>
<p>Barcode is not a supported format. Please enter MRN using keyboard entry option. (Il codice a barre non è in un formato supportato. Immettere l'MRN utilizzando l'opzione di immissione dalla tastiera.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando il codice a barre scansionato non è in un formato supportato. Scansionare il formato del codice a barre supportato, o immettere i dati manualmente.</p>
<p>Barcode encodes unsupported characters. Please enter MRN using keyboard entry option. (Il codice a barre include caratteri non supportati. Immettere l'MRN utilizzando l'opzione di immissione dalla tastiera.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando il codice a barre scansionato include uno o più caratteri non supportati. Scansionare il codice a barre in un formato supportato, o immettere i dati manualmente.</p>
<p>Settings cannot be changed due to device connection error. Please return to dashboard and restart process. (Non è possibile cambiare le impostazioni a causa di un errore di connessione del dispositivo. Tornare al Dashboard e riavviare il processo.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato durante la modifica delle impostazioni, se la connessione fallisce. Ripetere il tentativo.</p>
<p>RespiraSense Respiratory Rate Monitor has encountered an error and will restart. Please check any process that was progress when the application crashed to ensure that the process completed. (Il sistema di monitoraggio della frequenza respiratoria RespiraSense ha rilevato un problema e verrà riavviato. Controllare quali processi erano in corso al momento dell'errore dell'applicazione e assicurarsi che siano stati completati.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando l'applicazione è in uno stato di errore irrecuperabile. Attendere che l'applicazione si riavvii automaticamente.</p>

<p>The Device has been worn for longer than the safe limit. Please remove Lobe and Sensor and replace. (Il Dispositivo è stato indossato più a lungo del limite di sicurezza. Rimuovere il Lobo con il Sensore e sostituirli.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando il sistema rileva che il Dispositivo RS viene indossato da più di 4 giorni. Rimuovere il Lobo e sostituirlo con un dispositivo nuovo.</p>
<p>The Device Battery is low. Please remove Lobe and Sensor and replace. (La batteria del dispositivo è esaurita. Rimuovere il Lobo con il Sensore e sostituirli.)</p>	<p>Questo messaggio viene generato quando la batteria del Lobo è esaurita. Rimuovere il Dispositivo RS e sostituirlo con un dispositivo nuovo.</p>

Risoluzione dei problemi

Nelle seguenti tabelle vengono fornite informazioni utili per la risoluzione dei problemi. Si consiglia di applicare le soluzioni proposte nell'ordine in cui vengono presentate.

La risoluzione dei problemi è suddivisa per argomenti:

1. Registrazione del paziente
2. Montaggio e applicazione sul corpo del paziente
3. Lettura dei dati sulla frequenza respiratoria inviati dal Lobo
4. Stato di allarme e LED rosso
5. Rimozione, smaltimento e ricarica



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Registrazione del paziente

Istruzioni per l'uso

Problema	Soluzioni in ordine di precedenza
Il tablet non risponde	<ul style="list-style-type: none"> ● Riavviare l'applicazione. ● Spegner e riaccendere il tablet. Riavviare l'applicazione. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
La connettività Bluetooth è disattivata	<ul style="list-style-type: none"> ● L'applicazione visualizzerà una finestra di dialogo per chiedere all'utente di aprire le impostazioni. ● Toccare il pulsante Open Settings (Apri impostazioni). ● In Settings (Impostazioni) scorrere il menu sulla sinistra fino ad individuare l'opzione Bluetooth. ● Toccare Bluetooth e quindi, sulla destra, impostare Bluetooth su On e tornare all'applicazione.
Non è possibile scansionare il codice QR del Lobo tramite la fotocamera	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che la lente della fotocamera non sia sporca o ostruita. ● Assicurarsi che ci sia abbastanza luce per eseguire la scansione. ● Opzione: premere il pulsante Back (Indietro) e selezionare Bluetooth per scegliere l'accessorio da un elenco dei dispositivi disponibili. ● Assicurarsi che la fotocamera non disti più di 60 cm dal codice QR. ● Verificare se il codice QR del Lobo è sporco o danneggiato. ● Riavviare l'applicazione e ripetere la scansione dall'inizio. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.

Istruzioni per l'uso

<p>Non è possibile scansionare il codice a barre dell'MRN del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che la lente della fotocamera non sia sporca o ostruita. ● Assicurarsi che ci sia abbastanza luce per eseguire la scansione. ● Opzione: È possibile immettere l'MRN del paziente manualmente, tramite la tastiera. ● Assicurarsi che la fotocamera non disti più di 60 cm dal codice a barre. ● Verificare se il codice a barre è sporco o danneggiato. ● Riavviare l'applicazione e ripetere la scansione dall'inizio. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>L'ID del Lobo non compare nell'elenco dei dispositivi visualizzato con l'opzione di scansione Bluetooth</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che il Lobo sia pronto per la registrazione (LED verde lampeggiante con un ciclo di 3 secondi). ● Opzione: Premere Cancel (Annulla) e selezionare Camera (Fotocamera) per scansionare il Lobo tramite l'interfaccia della fotocamera. ● Reimpostare il Lobo reinserendolo nella stazione di ricarica. ● Riavviare l'applicazione e ripetere la scansione dall'inizio. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Non è possibile immettere l'MRN del paziente tramite la tastiera</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Vedere "Il tablet non risponde".
<p>I limiti soglia predefiniti non sono corretti</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Premere No nella schermata di conferma per annullare la riassociazione. I limiti soglia predefiniti vengono modificati utilizzando un'impostazione protetta con password. Restituire il sistema di monitoraggio RR all'utente autorizzato, affinché imposti le soglie predefinite. Riavviare la procedura di riassociazione. ● Se nella schermata di conferma è stato selezionato Yes (Sì), vedere "I limiti soglia I limiti soglia non sono corretti", nel sottoparagrafo successivo.
<p>Scansione dell'MRN del paziente errato durante la registrazione del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Reinserire il Lobo nella stazione di ricarica per eseguire un reset. Riavviare la procedura di riassociazione con l'MRN corretto.

Istruzioni per l'uso

<p>Durante la registrazione del paziente viene visualizzato il messaggio "Unable to Connect to Device" (Impossibile connettersi al dispositivo)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Reimpostare il Lobo reinserendolo nella stazione di ricarica per almeno 5 secondi. Riavviare la procedura di registrazione del paziente. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Il codice a barre con l'MRN del paziente non è disponibile</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Selezionare l'opzione di inserimento manuale nell'applicazione.
<p>Al termine della registrazione del paziente, il Segnalatore acustico non emette suoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Reimpostare il Lobo reinserendolo nella stazione di ricarica per almeno 5 secondi. Riavviare la procedura di registrazione del paziente. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Al termine della registrazione del paziente, non si accende il LED bianco fisso</p> <p>Nota: il LED bianco potrebbe spegnersi dopo 2 secondi se la connessione FPC è attiva al momento della registrazione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Reimpostare il Lobo reinserendolo nella stazione di ricarica per almeno 5 secondi. Rimuovere il Sensore dal Lobo, se è montato. Riavviare la procedura di registrazione del paziente. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.

Letture dei dati sulla frequenza respiratoria inviati dal Lobo

Problema	Soluzioni in ordine di precedenza
Il tablet non risponde	<ul style="list-style-type: none"> ● Riavviare l'applicazione. ● Spegnere e riaccendere il tablet. Riavviare l'applicazione. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
L'MRN/ID del paziente non è visibile nel Dashboard	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che il Lobo sia stato riassociato con l'ID atteso. ● Scorrere l'elenco del Dashboard per verificare che l'MRN non ci sia più (il Dashboard visualizza al massimo 6 dispositivi; se sono disponibili più di 6 dispositivi, compare un'interfaccia di scorrimento). ● Opzione: Scansionare l'MRN del paziente utilizzando la fotocamera. ● Assicurarsi che l'MRN non sia stato escluso tramite lo strumento di selezione. ● Verificare che il Lobo abbia ancora la batteria carica (LED verde o giallo che lampeggia ogni 20 secondi). In alternativa, potrebbe accendersi un LED rosso o un LED bianco. ● Se il Lobo continua a non rispondere, reinserirlo nella stazione di ricarica.
I limiti soglia non sono corretti	<ul style="list-style-type: none"> ● Verificare che le soglie non siano state modificate da altri operatori sanitari. ● Le soglie sul Dispositivo RS in uso possono essere modificate selezionando Change Setting (Modifica impostazione) nella schermata RR Measurement Function (Funzione di misurazione RR). ● I limiti soglia predefiniti vengono impostati durante la procedura di riassociazione. Questi limiti vengono modificati utilizzando un'impostazione protetta con password. Restituire il dispositivo all'utente autorizzato, affinché imposti le soglie predefinite.
Il codice a barre con l'MRN del paziente non è disponibile	<ul style="list-style-type: none"> ● Selezionare l'opzione di inserimento manuale nell'applicazione. ● Opzione: Selezionare l'MRN del paziente direttamente dal Dashboard.

Istruzioni per l'uso

<p>Non è possibile scansionare il codice a barre dell'MRN del paziente</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che la lente della fotocamera non sia ostruita. ● Opzione: Selezionare l'MRN del paziente direttamente dal Dashboard. ● Assicurarsi che ci sia abbastanza luce per eseguire la scansione. Se il livello di luminosità è basso, è possibile possibile immettere l'MRN del paziente manualmente, tramite la tastiera. ● Assicurarsi che la fotocamera non disti più di 60 cm dal codice a barre. ● Verificare se il codice a barre è sporco o danneggiato. ● Riavviare l'applicazione e ripetere la scansione dall'inizio. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Non è possibile immettere l'MRN del paziente tramite la tastiera</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Vedere "Il tablet non risponde".
<p>Il LED blu non lampeggia al termine della procedura di connessione (il LED blu NON lampeggia dopo la riassociazione).</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Esaminare la schermata Patient Monitor (Monitoraggio paziente) per assicurarsi che il LED di sistema sia impostato su ON. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Al termine della connessione, il Segnalatore acustico non emette suoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Esaminare la schermata Patient Monitor (Monitoraggio paziente) per assicurarsi che il Segnalatore acustico del sistema sia impostato su ON. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
<p>Durante la connessione al dispositivo, viene visualizzato il messaggio "Device not found" (Dispositivo non trovato)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che venga scansionato il codice a barre corretto. ● Assicurarsi che il Lobo sia nel raggio d'azione. ● Ripetere la connessione al Lobo. ● Verificare che il Lobo abbia ancora la batteria carica (LED verde o giallo che lampeggia ogni 20 secondi). In alternativa, potrebbe accendersi un LED rosso o un LED bianco. ● Se il Lobo continua a non rispondere, reinserirlo nella stazione di ricarica.

Istruzioni per l'uso

Ultima frequenza respiratoria visualizzata: "0"	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che il paziente non abbia bisogno di assistenza immediata. ● Assicurarsi che il cavo FPC sia collegato saldamente al Lobo. ● Assicurarsi che il Sensore non si sia staccato dal corpo del paziente. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
I dati storici non vengono visualizzati	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che il Lobo non sia stato sostituito da un altro operatore sanitario di recente. Se ciò è avvenuto, i dati storici saranno stati eliminati. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto.
Mancano troppe misurazioni	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi che il Sensore sia stato posizionato in conformità al documento <i>PDS-801-004: Configurazione del dispositivo RespiraSense e istruzioni per l'uso</i>. ● Indagare se il paziente è stato eccessivamente attivo. In tale eventualità, i dati potrebbero essere inutilizzabili.
Impostazioni salvate con lo stato errato	<ul style="list-style-type: none"> ● Ripetere la procedura di modifica delle impostazioni.

Condizione di allarme e LED rosso

Problema	Soluzioni in ordine di precedenza
Il tablet non risponde	<ul style="list-style-type: none"> ● Riavviare l'applicazione. ● Spegnere e riaccendere il tablet. Riavviare l'applicazione. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
L'allarme non si arresta con la scansione dell'MRN	<ul style="list-style-type: none"> ● Assicurarsi di avere scansionato l'MRN corretto. ● Reinserire il Lobo nella stazione di ricarica e reperire un nuovo Lobo per il paziente. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
LED rosso fisso	<ul style="list-style-type: none"> ● Errore hardware: Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto.
LED rosso lampeggiante	<ul style="list-style-type: none"> ● Condizione di allarme. Controllare il paziente. ● Controllare se il cavo FPC si è staccato dall'unità. ● Silenziare l'allarme scansionando il codice a barre del paziente. ● Se l'allarme persiste senza motivo, restituire il dispositivo all'organizzazione responsabile o al reparto.
Quando viene attivato un evento di allarme, il Segnalatore acustico non emette suoni	<ul style="list-style-type: none"> ● Esaminare la schermata Patient Monitor (Monitoraggio paziente) per assicurarsi che il Segnalatore acustico sia impostato su ON. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
Quando viene attivato un evento di allarme, il LED non si accende	<ul style="list-style-type: none"> ● Esaminare la schermata Patient Monitor (Monitoraggio paziente) per assicurarsi che il LED sia impostato su ON. ● Restituire all'organizzazione responsabile o al reparto. ● Richiedere la sostituzione al Distributore Autorizzato.
Il LED bianco lampeggia quando l'allarme viene sospeso.	<ul style="list-style-type: none"> ● Il Lobo non sta più ricevendo le letture dal Sensore. ● Controllare che il cavo FPC sia collegato saldamente alla porta FPC.

Uso domiciliare

Istruzioni per l'uso

Problema	Soluzioni in ordine di precedenza
Il paziente avverte che il Segnalatore acustico si è attivato	<ul style="list-style-type: none">● Chiedere al paziente di collocare il dispositivo in un luogo dove non causa disturbo.● Quando il dispositivo viene restituito, verificare che sia configurato correttamente.
Il paziente avverte che il dispositivo è caduto	<ul style="list-style-type: none">● Chiedere al paziente di collocare il dispositivo in un luogo, fuori dalla portata di bambini e animali domestici.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 7 – SPECIFICHE DEL PRODOTTO

Nelle sezioni che seguono vengono fornite le specifiche tecniche del prodotto.

Specifiche fisiche

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche fisiche.

Dimensioni gruppo (L x A x P)	57 mm x 98 mm x 18 mm
Peso gruppo	57 g
Lobo riutilizzabile	Plastica ABS
Sensore monouso per un solo paziente	Adesivo in silicone per uso medico (3M) Strato superiore in tessuto non tessuto (Spunlace)
Numero di parte Lobo (vedere l'etichetta del Lobo). Utilizzare solo i Lobi con questo Numeri di parte con queste Istruzioni per l'uso.	PDS-101-000

Specifiche ambientali

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche ambientali.

Temperatura di esercizio	0-35°C
Temperatura di conservazione	0-35°C
Umidità di esercizio	Dal 10% al 95% (senza condensa)

Batteria

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche della batteria.

Tipo	Polimeri di Litio (LiPo)
Capacità	660 mAh
Durata della batteria	4+ giorni
Tempo di ricarica	4 ore

Sounder (Segnalatore acustico)

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche del Segnalatore acustico.

Tono di allarme	Tono a 850 Hz, 3 impulsi, ripetizione: 5 secondi
Volume	64 dB
Priorità	Media
Ritardo condizione di allarme	Fino a 52 secondi



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Posizione operatore

Allarme acustico locale sul Lobo e notifica trasmessa al tablet (se il tablet è in modalità Dashboard).

Conformità

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche di conformità.

Conformità EMC	EN 60601-1-2, Classe B
Classificazione dell'apparecchiatura	IEC 60601-1
Tipo di protezione	Alimentazione interna (a batteria)
Grado di protezione – paziente	Parte applicata del tipo BF
Modalità di funzionamento	Continua
Protezione d'ingresso	IP54
Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici RS: 2007	Dispositivo medico di Classe IIb

Limiti di misurazione della frequenza respiratoria

I limiti di misurazione della frequenza respiratoria dichiarati per il sistema di monitoraggio RR sono riportati nella *Tabella 19. Limiti della misurazione*. Le statistiche si basano su un confronto tra la capnografia eseguita con metodi di Bland e Altman e si applicano all'intervallo medio di 2, 5 e 15 minuti.

Tabella 19. Limiti della misurazione

Misurazione	
Bias (atti/m)	$-1 \leq \text{Bias} < 1$
Limite di concordanza superiore	≤ 3
Limite di concordanza inferiore	≥ -3
Campo di calcolo	6-60 atti/m
Risoluzione	1 atti/m

ATTENZIONE	Movimenti eccessivi possono compromettere l'accuratezza dei risultati del dispositivo.
-------------------	--

Confronto tra monitoraggio continuo non invasivo della frequenza respiratoria ed elettrocardiogramma /valutazione dell'infermiere

In 41 confronti eseguiti tra un prototipo del sistema di monitoraggio della frequenza respiratoria RespiraSense™, l'elettrocardiogramma e le osservazioni visive di un infermiere, l'accuratezza RR equivaleva a quella descritta nella *Tabella 20. Sintesi della valutazione clinica* dei risultati (Lee P, "Clinical evaluation of a novel respiratory rate monitor", *J Clin Monit Comput.* Apr 2016;30(2):175-83).

Tabella 20. Sintesi della valutazione clinica dei risultati

Misurazione	ECG	Valutazioni dell'infermiere
Correlazione	0,84	0,79
Deviazione standard media	[-0.72,-0.12]	[-2,78, -1,49]
Intervallo di frequenze respiratorie	8-24	
Età media	52	
Fascia d'età	20-84	
Sesso	55% maschi (45% femmine)	

Specifiche del Sensore

Il Sensore del Dispositivo RS è un composito multistrato di adesivi e materiali di grado medico che racchiude l'elemento di rivelazione. Nella Tabella 21 sono riportate le specifiche tecniche del Sensore.

Tabella 21. Specifiche del Sensore

Funzione del Sensore	Specifiche
Periodo di validità	2 anni a partire dalla data di fabbricazione
Durata d'uso	4 giorni
Biocompatibilità	I componenti adesivi sono sottoposti ai test di citotossicità (ISO 10993-5) e ai test di irritazione e di sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10). Invece i componenti di plastica sono testati in conformità a 10993-5
Frequenza d'uso	Monouso
Sterilizzazione	Non sterilizzato

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche del profilo del paziente che indossa il Sensore.

Sensore	Sito di applicazione	Sesso	Peso	Durata d'uso	Sterile	Colore
Sensore	Lat*	M/F	10-150 Kg	96 ore	No	Beige

* Posizione laterale aderente alla costola inferiore fissa con sovrapposizione della regione addominale.

Il Sensore è una parte applicata secondo la norma IEC 60601-1 2006 A1:2012.

Revisione del Sensore (vedere l'etichetta del singolo sensore): PDS-503-001.

Utilizzare solo i Sensori con questo numero di parte con queste Istruzioni per l'uso.

Criteri per la creazione dell'allarme

Una condizione di allarme si verifica in presenza di una delle seguenti condizioni:

- La frequenza respiratoria media calcolata nell'arco di tempo selezionato è maggiore o uguale all'attuale soglia RR superiore.
- La frequenza respiratoria media calcolata nell'arco di tempo selezionato è minore o uguale all'attuale soglia RR inferiore.
- Un segnale zero è stato rilevato in almeno la metà dei bin di dati nell'intervallo medio selezionato.

Allarmi

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche degli allarmi.

Tabella 22. Specifiche degli allarmi

Funzione di allarme	Specifiche
Allarme acustico e visivo quando la frequenza respiratoria esce dai limiti specificati dall'operatore	Soglia inferiore: 6-59 atti respiratori al minuto Soglia superiore: 7-60 atti respiratori al minuto
Tono di allarme	Tono a 850 Hz, 3 impulsi, ripetizione: 5 secondi
Volume	64 dB
Priorità	Media
Ritardo condizione di allarme	Fino a 52 secondi
Posizione operatore	Allarme emesso localmente sul Lobo. L'indicazione secondaria viene trasmessa al tablet se il tablet è in modalità Dashboard.

Display/indicatori

Nella seguente tabella sono riportate le specifiche tecniche del display/degli indicatori.

Tabella 23. Specifiche del display e degli indicatori

Funzione	Specifiche
Display dei dati	Stato di allarme, batteria scarica, unità in carica, unità caricata, comunicazione Bluetooth attiva
Tipo di indicatore	LED tricolore

Avviso CE

La marcatura con il simbolo  indica la conformità del dispositivo RS alla Direttiva sui dispositivi medici RS della Comunità Europea. Tale marcatura attesta che il Dispositivo RespiraSense soddisfa o supera i seguenti standard tecnici:

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo RespiraSense deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RespiraSense deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	
Emissioni RF CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppo 1	Il dispositivo RespiraSense deve emettere energia elettromagnetica per svolgere le funzioni per le quali è progettato. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere influenzate.
Emissioni RF CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

L'alimentatore Slot BE1551 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RespiraSense deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello del test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2:2009	±8 kV contatto ±15 kV aria	±2, 4, 6 & 8 kV contatto ±2, 4, 8 & 15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8:2010	30 A/m	30 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito ad uso commerciale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.			

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il ventilatore PB840

Il dispositivo RespiraSense deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella a pagina 69. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RespiraSense può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo, tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo RespiraSense, la distanza minima raccomandata di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore e W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5GHz $d = [2,33]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Istruzioni per l'uso

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione d raccomandata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (w) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

NOTE 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.

NOTE 2: è possibile che queste linee guida non siano applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Istruzioni per l'uso

Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo RespiraSense deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo RespiraSense deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF irradiata IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3:2010	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	$d = [1,17] \sqrt{P}$...da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$...da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (w) secondo il produttore del trasmettitore, mentre d è la distanza di separazione consigliata, espressa in metri (m) Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo 

NOTA 1: a frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore

Istruzioni per l'uso

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

- a. Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità di campo misurata nel punto in cui viene utilizzato il sistema BE 1551 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema BE 1551 deve essere controllato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrebbe essere necessario adottare altre contromisure, ad esempio spostare o riorientare il sistema BE 1551.
- b. Oltre l'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a[V1]/m.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 9 – PULIZIA E MANUTENZIONE

Introduzione

In questa sezione vengono descritte le procedure per la pulizia e la manutenzione del Dispositivo RS. Non pulire o sottoporre a manutenzione nessun componente del Dispositivo RS mentre questo è attaccato al paziente.

Pulizia

Provvedere alla pulizia e alla disinfezione del Lobo:

- Se uno dei componenti si sporca.
- Dopo averlo rimosso dal paziente.
- Prima di applicarlo sul corpo di un altro paziente.
- Prima e dopo il ciclo di ricarica, anche se verrà applicato sul corpo di un altro paziente. Questo requisito impone che il tempo massimo tra le pulizie sia di 4 giorni quando il Lobo è in uso.

Per pulire e disinfettare il Lobo:

1. Rimuovere il Sensore con il Lobo dal paziente.
2. Staccare il Sensore dal Lobo.
3. Pulire l'intero Lobo con un tampone di alcool isopropilico al 70% o con un prodotto equivalente ospedaliero.
4. Lasciare asciugare bene all'aria prima di riutilizzarlo.

Se anche il Sensore si è sporcato, gettare il Sensore e applicarne uno nuovo come spiegato nelle Istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE	Non sterilizzare il Dispositivo RS in autoclave, a pressione o a gas.
ATTENZIONE	Non bagnare o immergere i componenti del Dispositivo RS in nessun liquido.
ATTENZIONE	Utilizzare le soluzioni di pulizia con parsimonia. Una soluzione eccessiva può penetrare nel Dispositivo RS e causare danni ai componenti interni.
ATTENZIONE	Non toccare, premere o strofinare i pannelli del display con soluzioni detergenti abrasive, arnesi, spazzole o materiali ruvidi. Evitare che i pannelli entrino in contatto con oggetti che potrebbero graffiarli.
ATTENZIONE	Non utilizzare soluzioni a base di petrolio o acetone o altri solventi aggressivi per pulire il Dispositivo RS. Queste sostanze intaccano i materiali del Dispositivo RS e possono provocare un guasto.

Smaltimento

I sensori usati devono essere smaltiti attenendosi alla procedura ospedaliera per i rifiuti medici. I Sensori sono esclusivamente monouso.

Controllo funzionale

Il controllo funzionale viene eseguito tramite una delle applicazioni mediche mobili supportate.

Vedere il documento *PDS-801-009: RespiraSense Respiratory Rate Monitor Instructions for Use* per informazioni dettagliate sull'uso degli strumenti di controllo funzionale *integrati nell'app RespiraSense per il monitoraggio della frequenza respiratoria*.

L'applicazione RespiraSense per il monitoraggio della respirazione disfunzionale esegue un controllo funzionale durante la registrazione del paziente. Vedere il documento *PDS-801-002: RespiraSense Dysfunctional Breathing Instructions for Use* per informazioni sull'applicazione RespiraSense per il monitoraggio della respirazione disfunzionale.

Manutenzione e riparazione

Il seguente paragrafo contiene informazioni sui servizi di manutenzione e riparazione del Dispositivo RS.

Politica delle riparazioni

PMD Solutions, o un servizio di assistenza autorizzato, deve eseguire la riparazione e l'assistenza in garanzia. Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Non tentare di riparare il Dispositivo RS se non funziona correttamente.

Si prega di pulire l'attrezzatura contaminata/sporca prima di restituirla. Per le procedure di pulizia, vedere il *Capitolo 6 – Pulizia e manutenzione*. Prima di imballare il Dispositivo RS, assicurarsi che sia perfettamente asciutto.

Nota

È possibile restituire il dispositivo RS per eseguire gli interventi di manutenzione. Vedere la procedura per i *resi* nel *Capitolo 6 – Pulizia e manutenzione* per maggiori informazioni.

AVVERTENZA

Non rimuovere il coperchio del Dispositivo RS o dell'apparecchiatura IT associata. Solo gli operatori addestrati possono eseguire le procedure di manutenzione descritte in questo manuale. Rivolgersi a personale di assistenza qualificato e addestrato alla riparazione di questo dispositivo. L'esposizione dei contatti elettrici può causare ustioni, far esplodere la batteria e danneggiare il dispositivo.

Durata utile prevista

La durata utile prevista del Lobo e delle eventuali apparecchiature IT associate è di cinque anni dalla data di fabbricazione. Al termine della loro vita utile, i Lobi devono essere restituiti al produttore.

Periodo di validità (Sensore)

Il periodo di validità del Sensore è di 2 anni dalla data di fabbricazione.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 10 – APPARECCHIATURE IT ASSOCIATE

Il seguente capitolo contiene informazioni sulle apparecchiature IT associate al sistema di monitoraggio RR.

Nota	L'applicazione software medica mobile viene installata sul dispositivo portatile dal produttore.
-------------	--

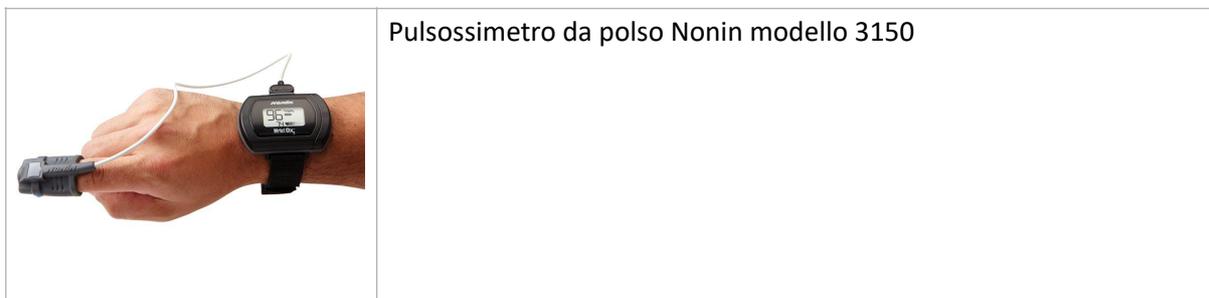


RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

Tabella 24. Elenco delle apparecchiature IT associate

<p>iPad Mini 4 o 7^A generazione o superiore PDS-701-000</p> 	<p>Dispositivo mobile approvato per applicazioni mediche mobili del Dispositivo RS</p>
<p>Stazione di ricarica multipla PDS-102-000</p> 	<p>Stazione di ricarica per i Dispositivi RS</p> <p>Alimentatore 25 W 5 V CC / 5 A Uscita 0,5A / 5V x 6 porte 4A / 5V x 1 porta (USB)</p>  <p>WEEE</p> <p>CEL'alimentatore e la stazione di ricarica hanno il marchio CE</p> <p>Fonte di alimentazione Rete elettrica 90-264 V CA~50/60Hz 1A MAX</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il caricabatterie deve essere adoperato al di fuori dell'ambiente del paziente. ● Il caricabatterie deve essere messo in funzione dai tecnici IT. ● Il caricabatterie deve essere adoperato da personale addestrato.
<p>Modulo AIR Repeater PDS-901-000</p> 	<p>Ripetitore da WiFi a Bluetooth per l'abilitazione del Dashboard Air del Dispositivo RS</p>





RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 11 – APPLICAZIONI MEDICHE MOBILI ASSOCIATE

In questo capitolo vengono descritte le applicazioni mediche mobili associate con le rispettive istruzioni per l'uso. È possibile utilizzare il Dispositivo RS anche per il monitoraggio della respirazione disfunzionale. È l'applicazione mobile a determinare il funzionamento, mentre le misurazioni vengono rilevate dal Dispositivo RS.

È possibile richiedere queste applicazioni mediche mobili associate direttamente al produttore, dato che potrebbero non essere incluse.

Descrizione della modalità Air dell'app RS

In questo paragrafo vengono descritte le principali caratteristiche della modalità Air dell'app RespiraSense.

Dashboard Air

La Figura 21 mostra il Dashboard Air. Il Dashboard Air visualizza le stesse informazioni del Dashboard dell'app RS, ma con un numero di funzionalità ridotto. Nella figura, il Paziente 4 è in una condizione di allarme e l'icona Allarme è visibile.

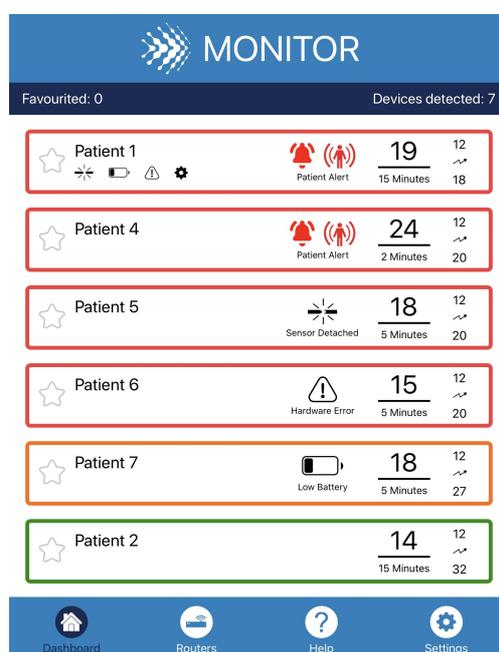


Figura 21. Dashboard Air

Nella Figura 22 è visibile un messaggio di avviso che potrebbe comparire sul Dashboard Air. Questo messaggio viene generato quando la connessione wireless tra il Dashboard e i commenti che trasmettono dati ad esso sono interrotti o instabili.

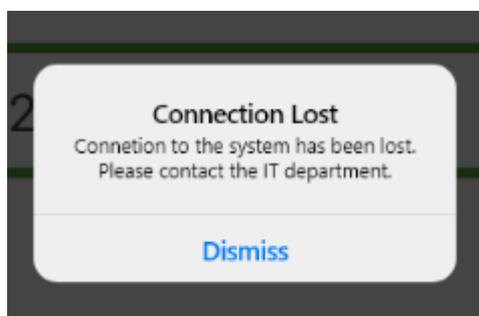


Figura 22. Avviso relativo alla connessione a Dashboard Air

Icone della modalità Air dell'app RS

La Tabella 25. Icone dell'app Air contiene un elenco delle icone utilizzate nell'app Air.

Tabella 25. Icone dell'app Air

Icona	Nome	Descrizione
	Router	<p>Apri la schermata Router dell'app Air, dove l'utente può verificare lo stato dei router configurati.</p> <p>Su questa icona potrebbe comparire anche un numero.</p>
	Router con numero	<p>Se un router va offline (ad es. per un problema di rete, perdita di potenza ecc.), sull'icona comparirà il numero dei router che hanno cambiato stato.</p>
	Guida	<p>Apri il menu della guida dell'app Air, che include le Istruzioni per l'uso.</p>
	Impostazioni	<p>Apri il menu delle impostazioni dell'app Air.</p>
	Priority Toggle Button (Pulsante Attiva/disattiva priorità)	<p>Consente all'utente di attivare/disattivare lo stato di priorità per il Lobo. Può essere utilizzata per filtrare i pazienti con il pulsante Filtro priorità.</p> <p>Alternativa: riempimento giallo quando il paziente è incluso nell'elenco delle priorità.</p>
	Errore del dispositivo	<p>Viene visualizzata sul Dashboard quando viene rilevato un errore del dispositivo.</p>
	Batteria del dispositivo scarica	<p>Viene visualizzata sul Dashboard quando la batteria del Lobo è scarica.</p>
	Sensore scollegato	<p>Viene visualizzata sul Dashboard quando il segnale del Sensore non viene rilevato dal Lobo.</p>
	Allarme impostazioni del Lobo	<p>Viene visualizzata sul Dashboard quando delle impostazioni predefinite del Lobo viene modificata.</p>
	Sospensione allarme	<p>Viene visualizzata nel Dashboard Air quando l'allarme è sospeso.</p>

Schermata dei router Air

Istruzioni per l'uso

La Figura 23 mostra la schermata dei router Air. Occorrono uno o più router per trasmettere i dati dal Lobo al Dashboard Air a scopo di visualizzazione. Ogni riga mostra lo stato attuale di un router configurato sul sito.

Ogni voce del router mostra la posizione del router (come da configurazione del sito), l'indirizzo MAC del router e lo stato della connessione. L'uptime è la percentuale di tempo in cui il router è stato online. Nella Figura 23 Site Router 1 ha un problema di connessione e non si è mai connesso al sistema Air.

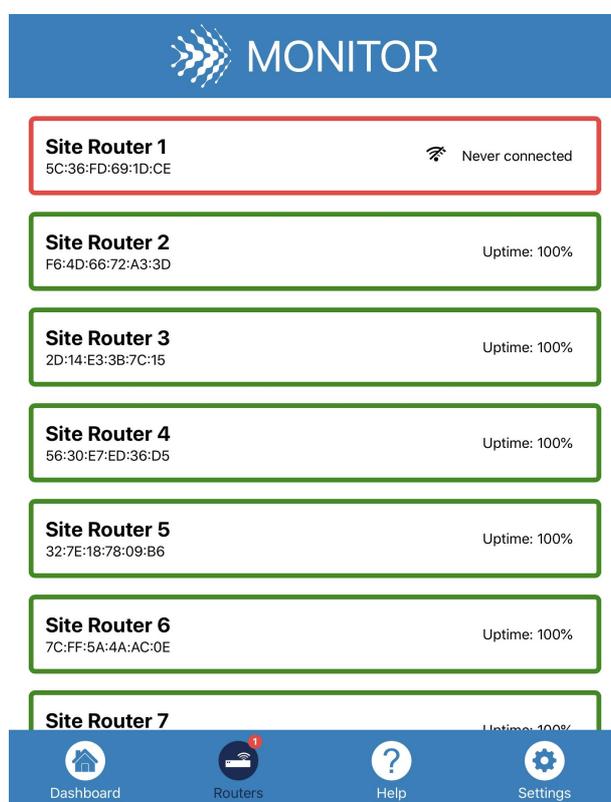


Figura 23. Schermata dei router



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 12 – GARANZIA E CONTRATTI

Garanzia limitata di PMD Solutions

I prodotti di PMD Solutions sono garantiti da difetti di fabbricazione e dei materiali per un periodo di un (1) anno dalla data di spedizione da PMD all'acquirente originale.

Sono esclusi da questa garanzia gli articoli di consumo, compresi, ma non solo, i sensori, gli adattatori e le spine. Questa garanzia non si applica a eventuali prodotti che PMD Solutions ritenga siano stati modificati o danneggiati dall'acquirente.

Ad eccezione delle garanzie esplicite sopra indicate, PMD Solutions declina tutte le garanzie, comprese le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità. Le garanzie esplicite indicate si sostituiscono a tutti gli obblighi di responsabilità da parte di PMD Solutions per danni, inclusi, ma non limitati a, speciali indiretti o derivati, causati da o in connessione con l'uso o le prestazioni dei prodotti di PMD Solutions.

Qualsiasi iniziativa riguardante la violazione della garanzia deve essere intrapresa entro un (1) anno dall'avvenuta violazione o è preclusa per sempre. Tutte le eventuali riparazioni fatte al prodotto che non sono coperte dalla garanzia saranno a carico dell'acquirente.

Contratto di vendita e licenza per l'utente finale

QUESTO DOCUMENTO È UN ACCORDO LEGALE TRA VOI ("ACQUIRENTE") E PMD SOLUTIONS, RELATIVAMENTE ALL'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO ("PRODOTTO") E DI UNA LICENZA DEL SOFTWARE INCLUSO O INCORPORATO ("SOFTWARE"). SALVO QUANTO DIVERSAMENTE CONCORDATO ESPRESSAMENTE IN UN CONTRATTO SEPARATO PER L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO, I SEGUENTI TERMINI COSTITUISCONO L'INTERO ACCORDO TRA LE PARTI PER QUANTO RIGUARDA L'ACQUISTO DI QUESTO PRODOTTO. SE NON ACCETTATE I TERMINI DI QUESTO ACCORDO, RESTITUIRE PRONTAMENTE A PMD SOLUTIONS L'INTERO PRODOTTO, CON TUTTI GLI ACCESSORI INCLUSI, NELLA LORO CONFEZIONE ORIGINALE, INSIEME ALLO SCONTRINO D'ACQUISTO, PER RICHIEDERE UN RIMBORSO COMPLETO.

Garanzia

PMD Solutions garantisce all'acquirente iniziale per un periodo di un (1) anno dalla data di acquisto che: (i) ogni nuovo prodotto e i supporti software consegnati sono privi di difetti di lavorazione o di materiali; e (ii) il prodotto e il software funzioneranno sostanzialmente nel modo descritto in queste *Istruzioni per l'uso*. L'unico obbligo di PMD Solutions ai sensi della presente garanzia è quello di riparare o sostituire qualsiasi prodotto o software coperto dalla garanzia.

Per richiedere una sostituzione in garanzia, l'acquirente deve contattare PMD Solutions e richiedere l'autorizzazione al reso. Se PMD Solutions stabilisce che un prodotto debba essere sostituito o riparato in garanzia, tale prodotto sarà sostituito o riparato e il costo della spedizione sarà coperto. Tutte le altre spese di spedizione saranno a carico dell'acquirente.

Eccezioni

La garanzia non si estende a, e PMD Solutions non risponderà di eventuali riparazioni, sostituzioni o manutenzioni resosi necessarie per le seguenti cause: a) modifica del prodotto o del software senza autorizzazione scritta di PMD Solutions; b) materiali, dispositivi o lavori elettrici esterni al prodotto o non fabbricati da PMD Solutions; c) smontaggio o rimontaggio del prodotto da parte di chiunque non

Istruzioni per l'uso

sia un rappresentante autorizzato da PMD Solutions; d) uso del prodotto con sensori o accessori diversi da quelli prodotti e distribuiti da PMD Solutions; e) uso del prodotto e del software in modi o in ambienti non conformi; e f) negligenza, uso improprio, funzionamento errato, incidente, incendio, acqua, vandalismo, agenti atmosferici, guerra o cause di forza maggiore. Questa garanzia non si estende a nessun prodotto che sia stato rilavorato, ricondizionato o riciclato.

Questa garanzia non si applica neanche a eventuali prodotti forniti all'acquirente per finalità di prova o dimostrative, eventuali moduli di prodotti provvisori, o eventuali prodotti per i quali il venditore non riceve alcun compenso per l'uso o l'acquisto: tutti questi prodotti vengono forniti con la formula "visto e piaciuto" senza garanzia.

QUESTA GARANZIA, INSIEME A QUALSIASI ALTRA GARANZIA ESPRESSA SCRITTA CHE POTRÀ ESSERE RILASCIATA DA PMD SOLUTIONS, COSTITUISCE LA SOLA ED UNICA GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO E AL SOFTWARE. QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE QUALSIASI GARANZIA ORALE O IMPLICITA, COMPRESA, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. PMD SOLUTIONS NON RISPONDERÀ DI EVENTUALI PERDITE, DANNI O SPESE ACCIDENTALI, SPECIALI O CONSEGUENTI, IMPUTABILI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO O ALLA PERDITA D'USO DI QUALSIASI PRODOTTO O SOFTWARE. IN NESSUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI PMD SOLUTIONS DERIVANTE DA QUALSIASI PRODOTTO E SOFTWARE (PER CONTRATTO, GARANZIA, TORTO, RESPONSABILITÀ OGGETTIVA O ALTRO RECLAMO) POTRÀ SUPERARE L'IMPORTO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER I PRODOTTI CHE DANNO ORIGINE A TALE RECLAMO. LE LIMITAZIONI DI QUESTA CLAUSOLA NON DEVONO ESSERE INTERPRETATE IN MODO DA PRECLUDERE QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE NON PUÒ ESSERE ESCLUSA LEGALMENTE PER CONTRATTO.

Licenza per l'utente finale

1. Concessione di licenza: in considerazione del pagamento del canone di licenza del software, che fa parte del prezzo pagato per il prodotto, PMD Solutions concede all'acquirente una licenza non esclusiva, non trasferibile (tranne per quanto stabilito di seguito) ("Licenza"), senza diritto di sub-licenza, per utilizzare la copia del software in relazione all'uso da parte dell'acquirente del prodotto per le finalità indicate in queste *Istruzioni per l'uso*. PMD Solutions si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all'acquirente.
2. Proprietà del Software: il Software viene concesso in licenza, non venduto. Tutti i diritti e gli interessi nel Software, e tutte le copie dello stesso, restano permanentemente in capo a PMD Solutions e non passano all'acquirente. Qualsiasi riferimento in questo contratto all'acquisto o alla vendita del Software deve essere interpretato come l'acquisto o la vendita di una licenza software, come stabilito nel presente documento.

Limitazioni

1. Limitazioni relative al copyright: il software e i materiali scritti ad esso associati sono coperti da copyright. È espressamente vietato eseguire copie non autorizzate del software, compreso il software modificato, unito o incluso con altri software, o altri materiali scritti. L'acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile in caso di violazione del copyright causata da o subita in seguito al mancato rispetto dei termini del presente contratto da parte dell'acquirente.
2. Limitazioni relative all'uso: l'acquirente può trasferire fisicamente i prodotti da un luogo ad un altro, a condizione che il software non venga copiato. L'acquirente non può trasferire elettronicamente il software dal prodotto a qualsiasi altro Dispositivo. L'acquirente non può

Istruzioni per l'uso

divulgare, pubblicare, tradurre, rilasciare o distribuire copie, modificare, adattare, decodificare, decompilare, disassemblare o creare opere derivate basate sul software o sul materiale scritto.

3. Limitazioni relative al trasferimento: in nessun caso l'acquirente può trasferire, cedere, affittare, noleggiare, vendere o altrimenti disporre del prodotto o del software su base temporanea. L'acquirente non potrà cedere o trasferire questa licenza, integralmente o parzialmente, per effetto della legge o altrimenti senza il previo consenso scritto di PMD Solutions; salvo per il fatto che il software e tutti i diritti che l'acquirente riceve in virtù del presente documento saranno trasferiti automaticamente a qualsiasi parte dovesse acquisire legalmente la proprietà del prodotto di cui questo software è parte integrante. Qualsiasi tentativo di assegnare eventuali diritti, doveri o obblighi derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto stabilito nel presente paragrafo sarà nullo.



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

CAPITOLO 13 – RICHIESTA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO

Se, per qualsiasi motivo, è necessaria una copia cartacea/stampa di queste Istruzioni per l'uso, è possibile inviare una richiesta all'indirizzo e-mail customerservice@pmd-solutions.com. La copia cartacea/stampa di queste Istruzioni per l'uso verrà spedita gratuitamente entro 7 giorni e una copia elettronica verrà fornita entro 24 ore.

Pagina lasciata
vuota
intenzionalmen
te

Pagina lasciata
vuota
intenzionalmen
te



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso



Produttore legale

PMD Solutions
Bishopstown House,
Model Farm Road,
Cork,
Irlanda
T12 T922
Tel: +353 (0)21 242 8760
customerservice@pmd-
solutions.com



RespiraSense™

Istruzioni per l'uso

1639

