



# RespiraSense™

## Guida rapida per l'applicazione RS



Istruzioni per l'uso

Italiano

PDS-801-010

La Guida rapida non sostituisce le *Istruzioni per l'uso* complete. Contiene *intenzionalmente* solo le informazioni minime 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.

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:**



---

**Produttore legale**

PMD Solutions

Bishopstown House,  
Model Farm Road,  
Cork,  
Irlanda

T12 T922

Tel: +353 (0 )21 242 8760

customerservice@pmd-  
solutions.com

## SOMMARIO

---

|  |    |
|--|----|
| Indicazioni per l'uso                                      | 3  |
| Controindicazioni  | 4  |
| Messaggi di avviso   | 5  |
| Messaggi di attenzione                                     | 6  |
| Capitolo 1 – Panoramica del Dispositivo RS                 | 8  |
| Capitolo 2 – Connessione tramite scansione                 | 9  |
| Capitolo 3 – Montaggio del Dispositivo RS                  | 10 |
| Capitolo 4 – Applicazione del Dispositivo RS               | 11 |
| Capitolo 5 – Significato degli allarmi                     | 12 |
| Capitolo 7 – Istruzioni per l'uso complete                 | 13 |
| Capitolo 8 – Configurazione dei router Air                 | 14 |
| Capitolo 9 – Configurazione del router per la modalità Air | 15 |



## 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 indicano 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**

---

**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.**

**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.**

**Il Dispositivo RS deve essere considerato come un dispositivo di allarme preventivo. Se le condizioni del paziente non sono valutate in maniera adeguata, possono verificarsi eventi avversi non rilevati.**

**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.**

**Non utilizzare il Dispositivo RS con eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi che non 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.**

**Non collegare il Dispositivo RS ad eventuali apparecchiature, accessori o dispositivi non 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.**

**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.**

**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.**

**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 diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura, alterandone il funzionamento.**

**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.**

**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.**

## Note

Il Dispositivo RS funziona in modalità continua.



## **MESSAGGI DI ATTENZIONE**

---

|  |
|--|
| <p>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.</p>   |
| <p>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.</p>   |
| <p>Utilizzare il Dispositivo RS solo in conformità con le istruzioni di questo manuale.</p>  |
| <p>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.</p>   |
| <p>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.</p>   |
| <p>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.</p>  |
| <p>Non collocare il Dispositivo RS in una posizione tale da poter cadere sul paziente.</p>   |
| <p>Prima di lavare il paziente, rimuovere sempre il gruppo Lobo-Sensore e scollegare completamente il Dispositivo RS.</p>  |
| <p>Non collocare il Dispositivo RS e le apparecchiature IT ad esso associate in una posizione raggiungibile dal paziente, per evitare che possa modificare da solo i controlli e le impostazioni.</p>  |
| <p>Non collocare il dispositivo sopra ad apparecchiature elettriche ad alta potenza, che potrebbero impedirne il corretto funzionamento.</p>   |
| <p>Eventuali modifiche non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'operatore all'uso dell'apparecchiatura.</p>   |
| <p>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.</p> |
| <p>Per garantire misurazioni più accurate, chiedere ai pazienti di non utilizzare apparecchiature elettriche pesanti o altre possibili fonti di interferenza elettromagnetica mentre indossano il dispositivo RespiraSense. Le coperte elettriche e i cuscini riscaldanti rientrano tra le apparecchiature considerate fonti di interferenza.</p>          |
| <p>Eventuali cause di misurazioni non accurate della frequenza respiratoria possono essere:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Artefatto da movimento</li><li>Interferenza da radiazioni elettromagnetiche</li><li>Apnee</li><li>Posizionamento errato</li><li>Uso del dispositivo oltre la sua vita utile</li></ul>                                |
| <p>Impostando i limiti di allarme su valori estremi si rischia di vanificare l'utilità dell'allarme.</p>   |
| <p>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.</p>  |
| <p>Non collegare il Sistema a nessuna Rete o apparecchiatura IT non descritta in queste istruzioni per l'uso.</p>  |
| <p>In ambienti caratterizzati da un numero elevato di dispositivi Bluetooth, gli aggiornamenti dell'app RR potrebbero subire qualche ritardo.</p>  |



## CAPITOLO 1 – PANORAMICA DEL DISPOSITIVO RS

***Il Dispositivo RespiraSense (in breve, RS) è un sistema di monitoraggio continuo della frequenza respiratoria.***

*Il Dispositivo RS è costituito da tre elementi, oltre alla stazione di ricarica:*

Sensore



Lobo



App medica mobile RS



*Il Lobo e il Sensore, insieme, costituiscono il Dispositivo RS. L'app medica mobile consente all'utente di leggere i dati e modificare le impostazioni di allarme.*





## CAPITOLO 2 – CONNESSIONE TRAMITE SCANSIONE

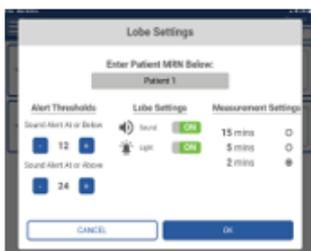
1) Nell'app RS, scegliere "Add New Patient" (Aggiungi nuovo paziente) dal Dashboard principale.



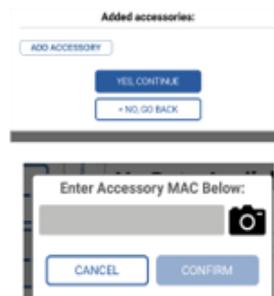
2) Selezionare il numero MAC del lobo corretto sul Dashboard (se non è visibile, vedere le istruzioni principali).



3) Aggiungere i dati del paziente, incluso l'ID e le impostazioni per i limiti soglia RR superiore e inferiore, l'allarme e la luce.



4) Aggiungere l'accessorio approvato. A questo scopo, immettere il numero MAC del dispositivo o scansionare il codice QR corrispondente al numero MAC dell'accessorio.





### CAPITOLO 3 – MONTAGGIO DEL DISPOSITIVO RS

Il montaggio del Dispositivo RS consiste nel collegare il Sensore e il Lobo prima di applicarli sul corpo del paziente.

Procurarsi un Sensore e prendere un Lobo dalla Stazione di ricarica (deve essere completamente carico, con luce verde fissa).



1) Inserire la punta del Lobo nel vano dell'alloggiamento del Sensore

2) Posizionare il Lobo (si avverte un "clic")





## CAPITOLO 4 – APPLICAZIONE DEL DISPOSITIVO RS

**Il Dispositivo RS utilizza le gambette del Sensore per misurare i movimenti del torace e dell'addome che sono associati alla respirazione.**

1) Con la mano destra individuare l'ultima costola, nel punto più sporgente.

2) La gambetta superiore del Sensore deve essere collocata sulla costola e quella inferiore sull'addome.

3) Posizionare il Dispositivo RS in modo tale che la gambetta superiore del Sensore si trovi sull'osso e quella inferiore sull'addome.





## CAPITOLO 5 – SIGNIFICATO DEGLI ALLARMI

*Il Dispositivo RS monitora ininterrottamente la frequenza respiratoria del paziente. Quando la frequenza respiratoria è al di fuori delle soglie di allarme, il Dispositivo RS emette dei segnali acustici e visivi. In basso sono elencati i diversi simboli di allarme e i significati corrispondenti.*

|   |                                |   |
|---|--------------------------------|---|
|  | Segnale di allarme RR          | Controllare la frequenza respiratoria   |
|  | Allarme del dispositivo        | Controllare l'apparecchio               |
|  | Sensore staccato               | Controllare il collegamento del sensore |
|  | Connessione Bluetooth riuscita | Continuare l'uso                        |
|  | Batteria carica                | Procedere all'uso                       |
|  | Batteria scarica               | Ricaricare                              |



## **CAPITOLO 7 – ISTRUZIONI PER L'USO COMPLETE**

---

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](mailto:customerservice@pmd-solutions.com). La copia cartacea/stampa di queste Istruzioni per l'uso verrà spedita gratuitamente entro 7 giorni.

Una copia completa delle Istruzioni per l'uso è disponibile anche nella sezione della guida del tablet sul quale è installata l'applicazione medica RespiraSense.



## CAPITOLO 8 – CONFIGURAZIONE DEI ROUTER AIR

I router Air sono indispensabili per il funzionamento del Dashboard Air. Questi componenti hardware vengono installati e configurati da PMD insieme ai tecnici IT del sito.

L'indirizzo MAC del router che serve per configurare il Dashboard Air è riportato sul fondo del router, come mostrato di seguito:





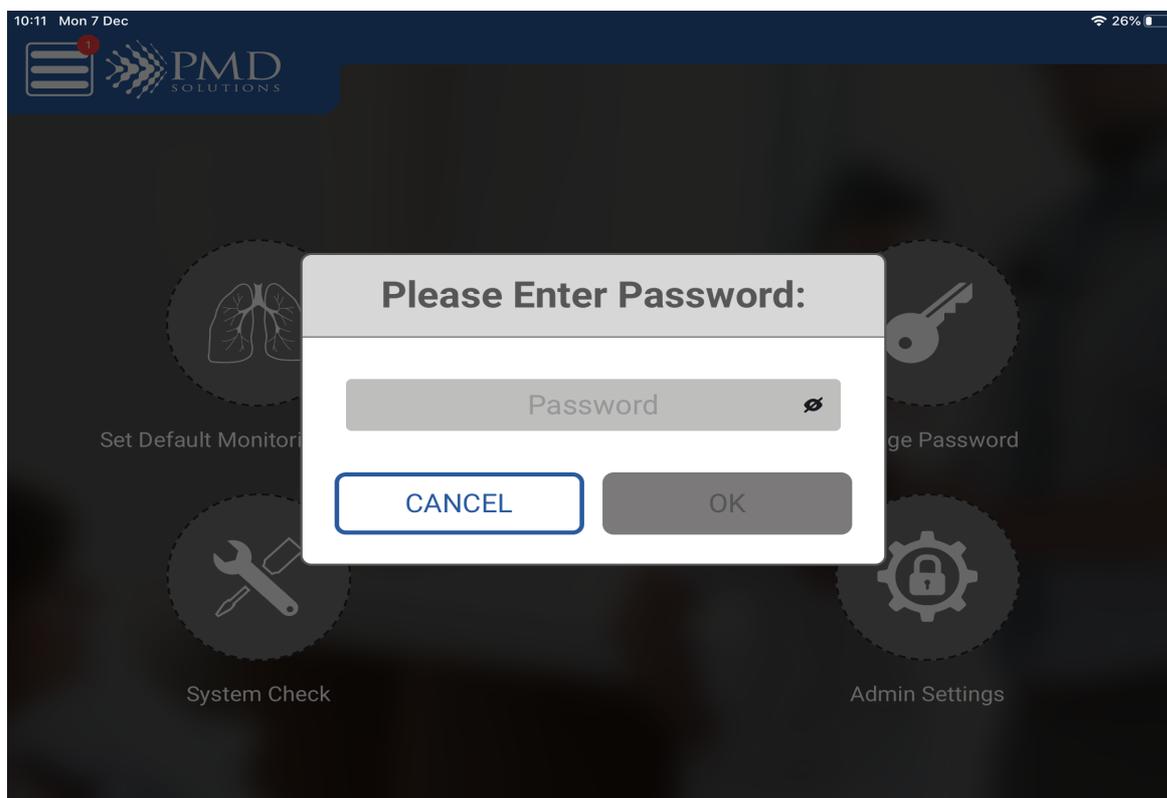
## CAPITOLO 9 – CONFIGURAZIONE DEL ROUTER PER LA MODALITÀ AIR

La Figura 1 mostra la schermata delle Impostazioni, che viene visualizzata al primo avvio dell'app RS. Nel Dashboard Air sono visualizzati soltanto i Lobi che sono stati rilevati dai router configurati.



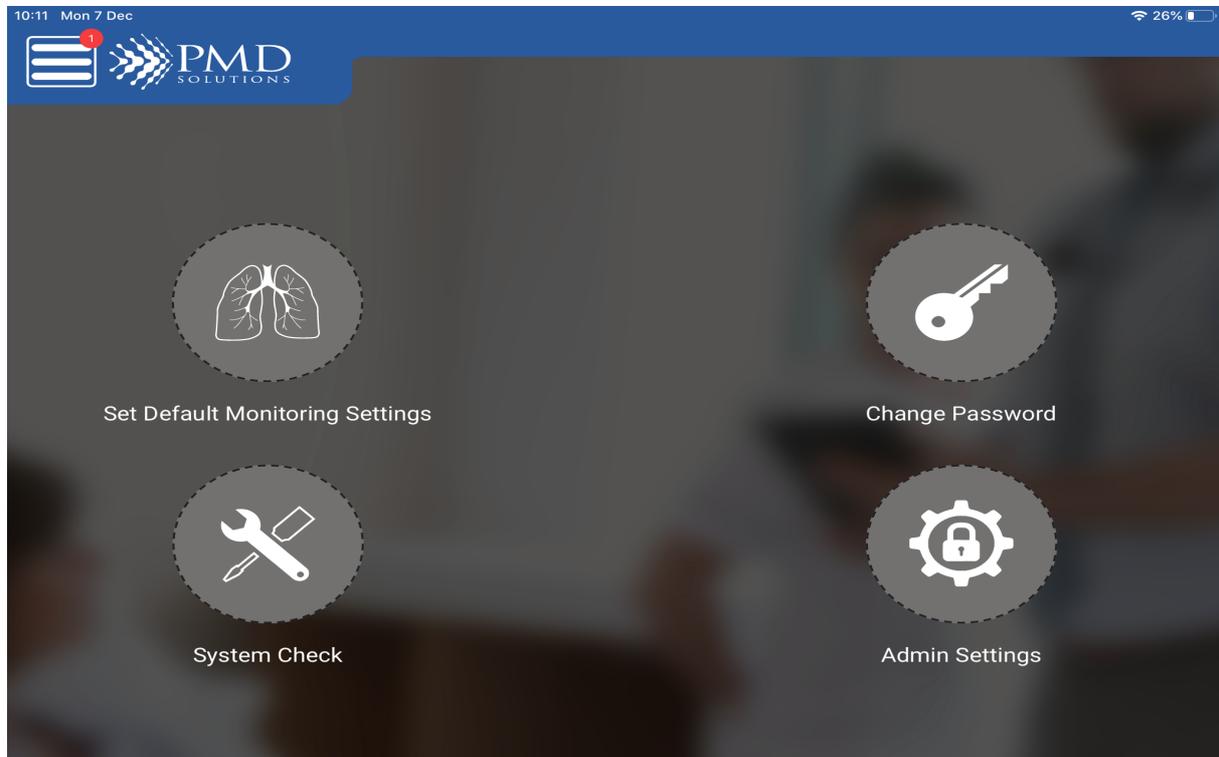
**Figura 1:** Schermata delle impostazioni

Accedere alle impostazioni e immettere la password amministrativa, fornita da PMD Solutions



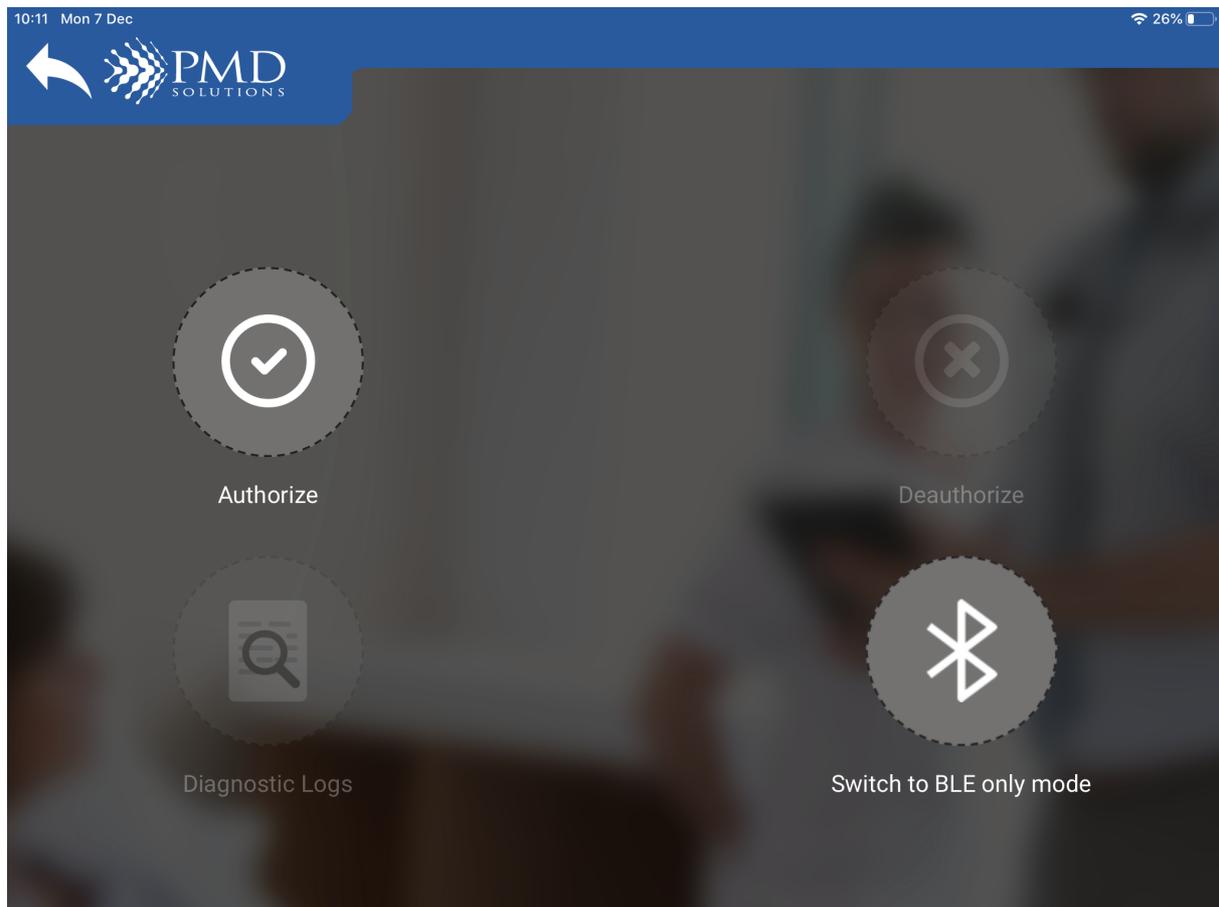
**Figura 2.** Password di accesso amministrativa

Selezionare Admin Settings (Impostazioni amministratore)



**Figura 3. Finestra Admin Settings (Impostrazioni amministratore)**

Selezionare il menu Authorize (Autorizzazioni)



**Figura 4. Menu Authorize (Autorizzazioni)**

Immettere l'URL, il nome utente e la password del router. Questi dati verranno forniti da PMD Solutions ai tecnici IT.

Fare clic sulla fotocamera e scansionare il codice QR stampato sul router.

Immettere il percorso del router.

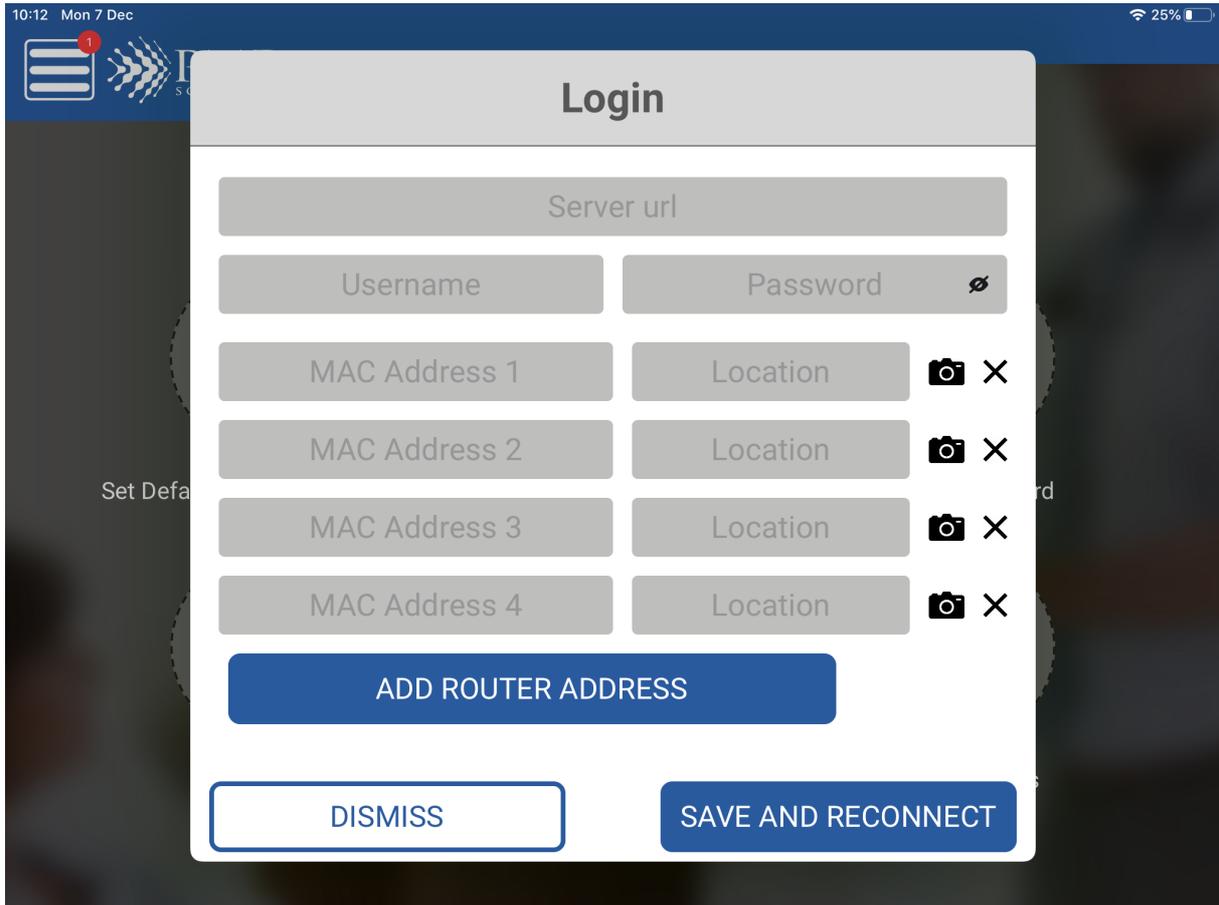
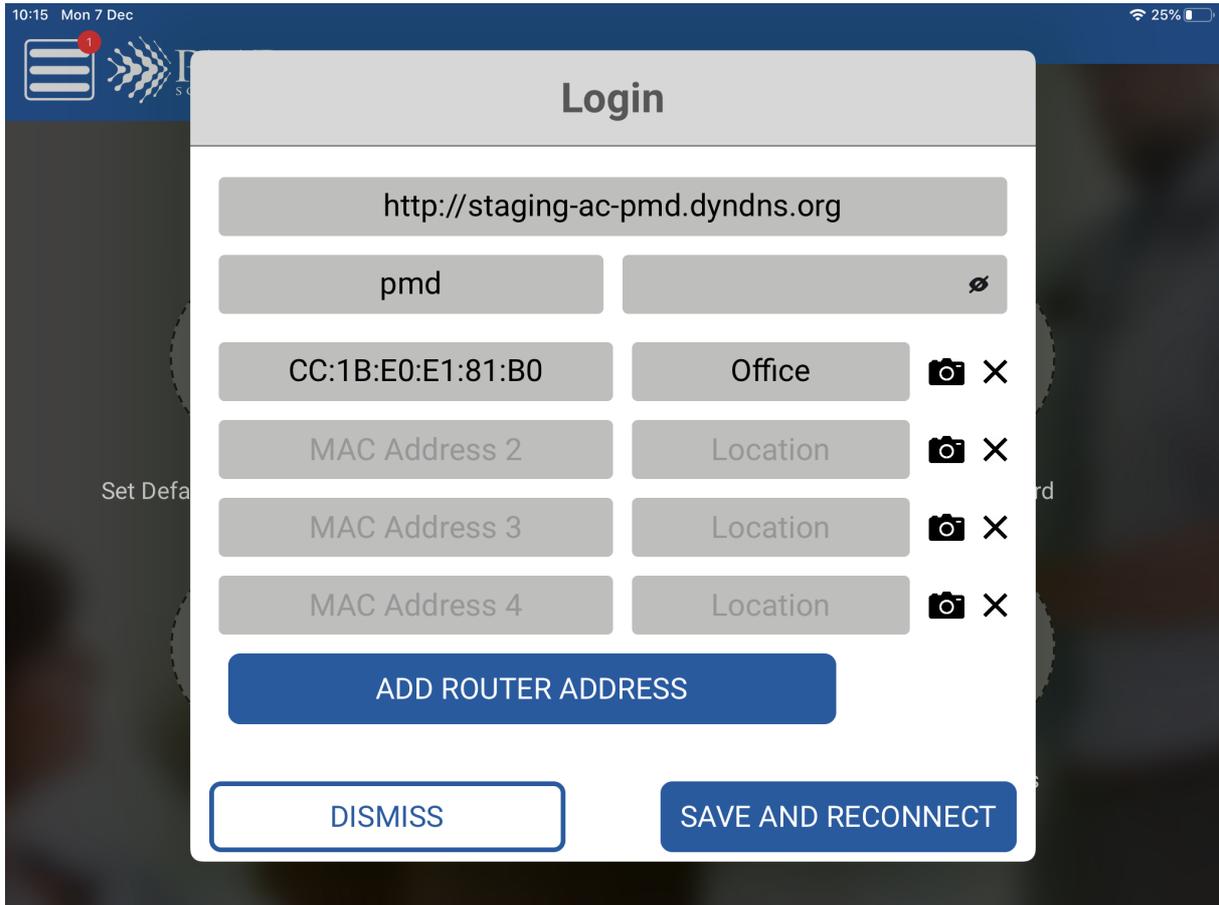


Figura 5. Configurazione del router 1



**Figura 6. Configurazione del router 2**

Se la configurazione del router è corretta, viene visualizzata l'immagine seguente.



Pagina lasciata  
vuota  
intenzionalmen  
te

Pagina lasciata  
vuota  
intenzionalmen  
te





**Produttore legale**

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

1639



PDS-881-888