



Manuale Utente

BruxOff

Holter per Monitoraggio del Bruxismo



Spes Medica s.r.l.
Via Europa
Zona Industriale
84091 Battipaglia (Sa)
tel. +39 0828 614191
fax +39 0828 331788
www.spesmedica.com
info@spesmedica.com



Leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare *BruxOff*.



0476 - Prodotto conforme alla direttiva **93/42/CEE** e successive modifiche ed integrazioni (Direttiva 2007/47) per dispositivi medici, e in accordo alle norme di riferimento **CEI EN 60601-1, 60601-1-2, 60601-1-11, 60601-2- 40, 60601-1-6, CEI IEC 62304, Direttiva 2002/96/CEE**

LEGENDA SIMBOLI IMPIEGATI

I simboli grafici utilizzati sul dispositivo e su questo manuale fanno riferimento alla Normativa UNI EN ISO 980, CEI EN 60601-1, Normativa RAEE e Direttiva 2002/96/ECC.

SIMBOLO	DESCRIZIONE
	Numero di Serie
	Apparecchio con parti applicate di tipo BF.
	Apparecchio di Classe II
	Attenzione, leggere i documenti allegati prima della messa in esercizio del dispositivo. Alternativamente il simbolo in questione può essere utilizzato come simbolo di "Attenzione"
	Leggere le istruzioni d'uso
	Fabbricante
	Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Il dispositivo *BruxOff* è stato testato in riferimento alla Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Qualora l'utilizzatore collegasse al *BruxOff* un'altra strumentazione non precedentemente validata per l'uso congiunto secondo la Normativa EN 60601-1 e EN 60601-1-2, egli deve assicurare che l'accoppiamento tra i due dispositivi soddisfi i requisiti della Normative sopracitate.

In caso contrario Spes Medica S.r.l declina qualsiasi responsabilità. Per quanto riguarda le funzionalità del software far riferimento allo specifico Manuale fornito.

1. INDICE

1 DESCRIZIONE GENERALE	pag. 5
2. DESTINAZIONE D'USO	pag. 5
3. LUOGO DI UTILIZZO	pag. 5
4. PROFILO DELL'UTILIZZATORE	pag. 6
5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI	pag. 6
6. CONTENUTO DEL SISTEMA BRUXOFF	pag. 8
7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA	pag. 9
Cavo paziente	pag. 11
Elettrodi CoDe	pag. 12
Applicazione degli elettrodi CoDe	pag. 12
Array di elettrodi per il prelievo della frequenza cardiaca	pag. 12
Applicazione Array di elettrodi per prelievo frequenza cardiaca	pag. 14
Fascia di fissaggio	pag. 14
Applicazione Fascia di fissaggio del dispositivo BruxOff al torace	pag. 14
Cavo USB per ricarica batteria e collegamento a PC	pag. 15
Requisiti di sistema per collegamento a PC	pag. 15
Comportamento del dispositivo durante la carica	pag. 15
Applicazione del Sistema BruxOff	pag. 16
File di memorizzazione	pag. 17
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	pag. 18
9. CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO	pag. 19
Pulizia del dispositivo	pag. 19
Smaltimento del prodotto	pag. 20
Vita dello strumento	pag. 20
10. SPECIFICHE TECNICHE	pag. 21
11. APPENDICE	pag. 22
Informazioni riguardanti la compatibilità ElettroMagnetica	pag. 22
ASSISTENZA	pag. 24
GARANZIA	pag. 24
Modulo attivazione Garanzia	pag. 26

2. DESCRIZIONE GENERALE

Il dispositivo *BruxOff* è un holter a tre canali. Tale sistema è stato progettato per la rilevazione dei segnali elettromiografici di superficie (sEMG) dai due muscoli masseteri, mediante l'utilizzo degli elettrodi concentrici denominati CoDe, in combinazione con la frequenza cardiaca, rilevata con una fascia che incorpora tre elettrodi di superficie.

Le informazioni prelevate dagli elettrodi sono condizionate e poi salvate su una MicroSD card interna al sistema e non rimovibile. Il dispositivo *BruxOff* impiega un software, denominato *BruxMeter* per visualizzare e processare i dati rilevati. Tale software viene fornito con il dispositivo o in alternativa è scaricabile gratuitamente all'indirizzo www.bruxoff.com nella sezione Download.

3. DESTINAZIONE D'USO

BruxOff è destinato ad essere impiegato come holter elettromiografico al fine di monitorare il Bruxismo.



Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato in presenza di miscele anestetiche infiammabili.



Il dispositivo non è destinato ad essere utilizzato ai fini di un esame elettrocardiografico.

4. LUOGO DI UTILIZZO

BruxOff è destinato ad essere impiegato in primo luogo come dispositivo domiciliare, in quanto il paziente stesso utilizza il dispositivo nella propria abitazione e durante le ore notturne. In secondo luogo in ambito ambulatoriale in quanto il medico curante utilizza le informazioni rilevate dal dispositivo ai fini di emettere una diagnosi.

5. PROFILO DELL' UTILIZZATORE

TIPO DI UTILIZZATORE: Paziente

- a) Età : >15 Anni
- b) Peso: non rilevante
- c) Salute: privo di problemi cardiologici e non portatore di pacemaker
- d) Nazionalità: diverse
- e) Stato del paziente: in grado di intendere l'utilizzo del dispositivo ed affetto da problemi di Bruxismo o sospetti tali.

Livello scolastico: Scuola media superiore

Conoscenza: Minima. Nozioni di base del corpo umano

Comprensione della lingua : Italiano e/o Inglese

Esperienza: Minima. Minima formazione per l'utilizzo del dispositivo

Menomazioni ammissibili :

- riduzione dell'udito massima del 40% con udito residuo al 60%;
- riduzione della vista del 40% con vista residua al 60%

5. CONTROINDICAZIONI E PRECAUZIONI

L'utilizzo del sistema BruxOff **è vietato** nelle seguenti condizioni:

- Uso simultaneo o in prossimità di sistemi di elettrochirurgia, di un apparecchio di terapia a onde corte o a microonde;
- Da persone incapaci di intendere e/o di volere
- Quando il sistema è visibilmente danneggiato
- In presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
- Ai fini di un esame elettrocardiografico
- Su soggetti portatori di pacemaker

Le seguenti precauzioni vanno osservate:

- Contattare immediatamente il costruttore nel caso in cui materiali estranei penetrano nel dispositivo (liquidi, etc.). Nel caso di forti urti del dispositivo BruxOff (caduta sul pavimento, etc.), verificare l'integrità del dispositivo dopo l'urto. In caso di dubbio, si prega di contattare il costruttore;
- Il dispositivo BruxOff potrebbe essere sensibile alle interferenze elettromagnetiche di altri dispositivi che potrebbero alterare le misure elettromiografiche e conseguentemente le variabili fisiologiche calcolate sulla base delle informazioni prelevate. Per cui, si consiglia di non utilizzarlo in prossimità di dispositivi che potrebbero causare le problematiche descritte sopra come ad esempio Telefoni cellulari, strumentazione con trasformatori di grosse dimensioni ecc....);
- Il Medico curante deve accertarsi di aver ricaricato completamente la batteria dell'apparecchiatura, secondo quanto indicato nel presente manuale d'uso, prima della consegna del dispositivo al paziente;
- NON lasciare l'apparecchio alla portata di bambini o persone incapaci senza sorveglianza;
- NON pulire il dispositivo utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
- NON utilizzare sapone o acqua sui pin del connettore;
- NON pulire il BruxOff o i cavi di connessione tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.



Il dispositivo non deve essere utilizzato in qualsiasi altro modo diverso a quanto indicato in queste istruzioni.

6. CONTENUTO DEL SISTEMA BRUXOFF

ACCESSORI E DOCUMENTAZIONE A CORREDO			
REF	Descrizione	Caratteristiche di fornitura	
CUSB01	Cavo di connessione USB per ricarica batteria e connessione al PC	NON STERILE	RIUSABILE
CPAT01	Cavo di connessione per gli elettrodi di registrazione	NON STERILE	RIUSABILE
BRUXBELT000	Fascia di contenimento dispositivo	NON STERILE	RIUSABILE
BRUXMETERSW	CD – ROM contenente il Software di visualizzazione Bruxmeter	NA	NA
BRUXMAN0001	Manuale d'uso Bruxoff	NA	NA
BRUXMANSW	Manuale d'uso software Bruxmeter	NA	NA



Gli accessori a corredo della macchina sopra indicati sono considerati parti integranti della stessa, per cui non sono soggetti a specifica marcatura **CE**.

ACCESSORI DA UTILIZZARE MA NON FORNITI NELLA DOTAZIONE STANDARD			
REF	Descrizione	STERILE	MONOUSO
KITBRUX002	KIT contenente i seguenti codici:		
CODEXX1500	Elettrodo concentrico adesivo CoDe [®] con cavo 15 cm e presa bipolare	NO	SI
CDESBRUX24	Array di elettrodi adesivi di superficie per la rilevazione della frequenza cardiaca	NO	SI



Utilizzare solo gli accessori in dotazione e/o accessori marcati **CE** forniti da Spes Medica S.r.l. con destinazione d'uso specifica per la rilevazione di segnali elettromiografici ed elettrocardiografici.

7. DESCRIZIONE DETTAGLIATA

In figura 1 sono riportati controlli, indicatori e connettori presenti sul sistema BruxOff e descritti nelle sezioni a seguire.

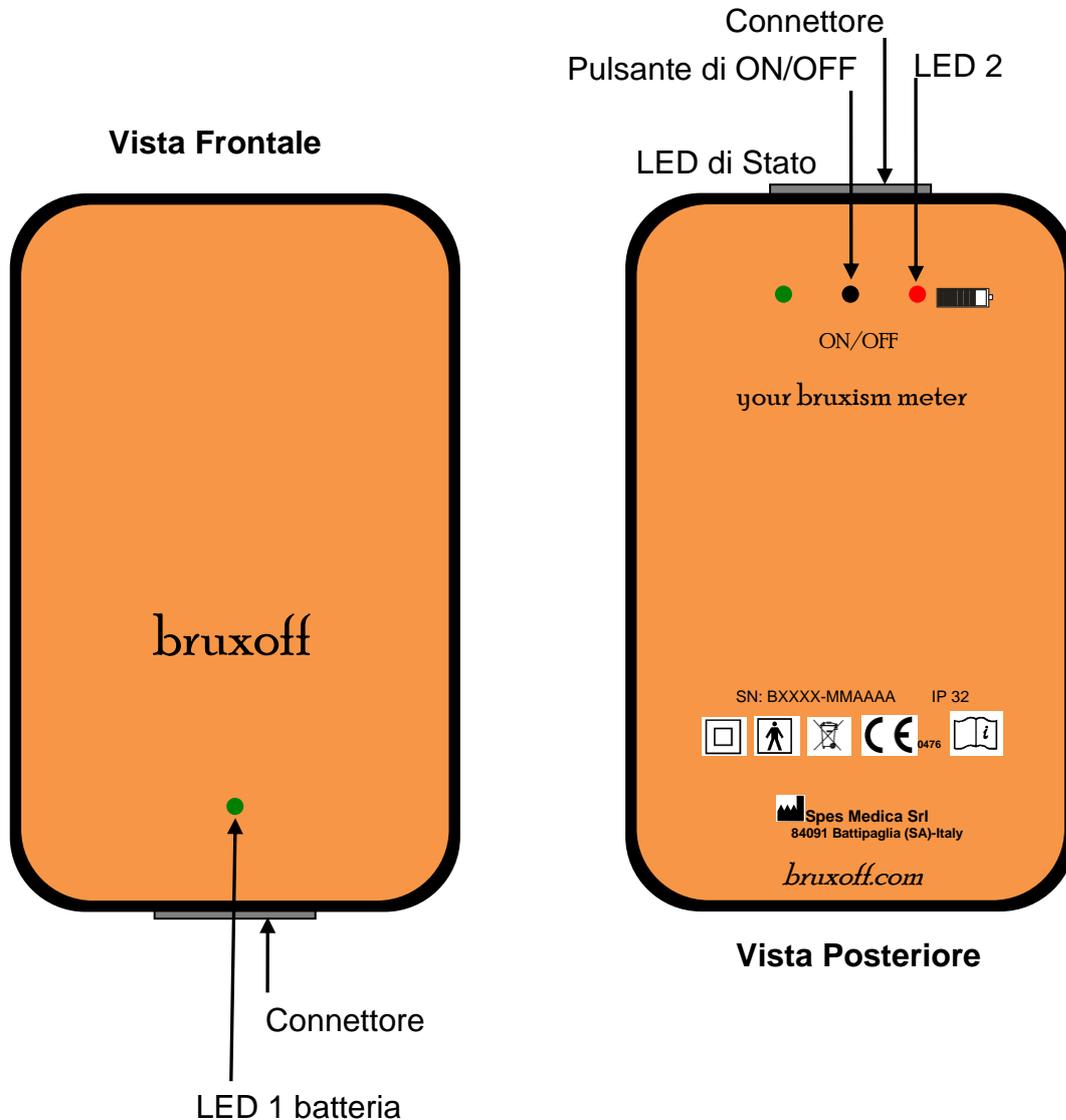


Fig. 1: Pannello frontale e posteriore del sistema BruxOff

Descrizione di controlli, indicatori e connettori mostrati in figura 1:

- **Connettore alimentazione/elettrodi:** E' il connettore dove si collega l'adattatore per il prelievo dei segnali oppure il connettore per caricamento batteria/scaricamento dati



L'accensione dello strumento è condizionata dall'inserimento del connettore del cavo paziente.

- **LED 1 batteria:** Questo è l'unico LED posizionato sulla parte anteriore di BruxOff . Tale LED lampeggia in fase di carica e rimane acceso sul verde quando la batteria è carica al 100% o quando il dispositivo è carico e connesso al PC.

- **LED 2 batteria:** Questo LED posizionato sulla destra della parte posteriore di BruxOff ed è identificato dal simbolo della batteria. Tale LED è normalmente spento quando il livello della batteria è più che sufficiente allo svolgimento dell'esame, mentre quando inizia a lampeggiare di colore rosso significa che è possibile effettuare un ultimo esame, quando è acceso di colore rosso fisso il sistema non registra più.



Qualora il LED batteria, posizionato sulla destra della parte posteriore di BruxOff ed è identificato dal simbolo batteria, risultasse acceso con luce rossa fissa, il dispositivo non registra più nulla. In tal caso contattare il proprio medico curante per far ricaricare la batteria prima di accingersi ad eseguire l'esame.

- **LED di Stato:** Tale LED posizionato sulla sinistra della parte posteriore di BruxOFF è acceso di colore verde quando il dispositivo BruxOff è in standby. Tale LED inizia a lampeggiare dopo aver premuto il tasto ON/OFF a conferma che il dispositivo è acceso e quindi sta acquisendo segnali.

- **Pulsante di ON/OFF:** Premendo tale pulsante con una penna o con un dispositivo simile è possibile avviare e fermare una acquisizione.



Qualora dopo aver premuto il tasto ON/OFF il LED di stato non dovesse lampeggiare, l'acquisizione non è stata avviata. Attivare nuovamente il tasto ON/OFF. Nel caso il problema si ripettesse contattare il produttore.

In figura 2 è riportato un esempio di fissaggio del sistema BruxOff al Paziente

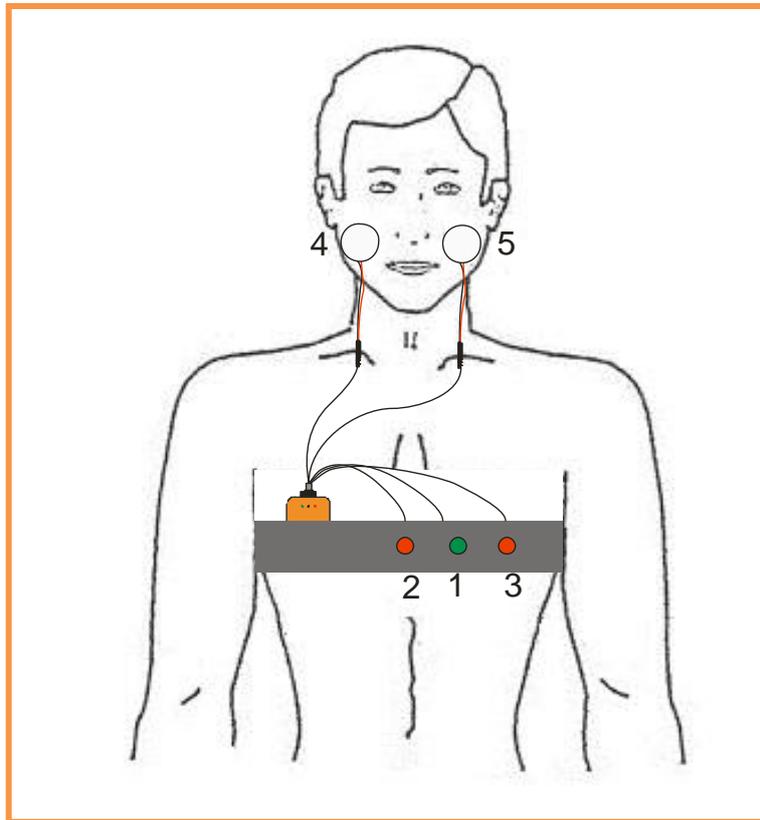


Fig. 2: Fissaggio del sistema BruxOff al paziente

Cavo Paziente: per prelevare i segnali elettromiografici prodotti dai muscoli masseteri e la frequenza cardiaca il dispositivo BruxOff necessita del cavo necessario alla connessione degli elettrodi di prelievo. Tale cavo è mostrato in figura 3.

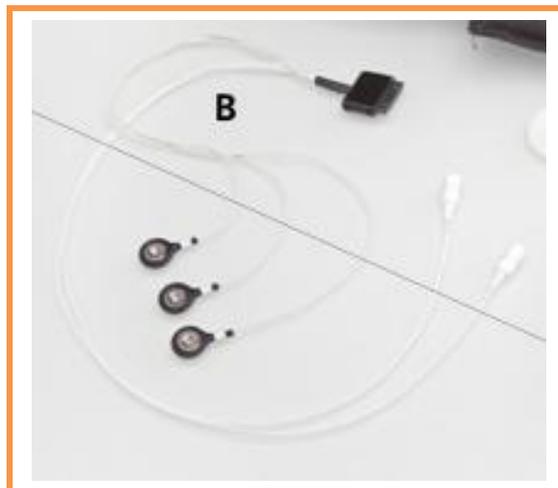


Fig. 3: Cavo paziente B

Una estremità di tale cavo è terminata con un connettore multipolare, l'altra estremità è divisa in 5 diversi cavetti ciascuno dei quali terminato con i seguenti connettori:

- una clip femmina identificata con il numero 1 e che deve essere utilizzata per connettere l'elettrodo di riferimento che andrà posizionato all'interno della fascia toracica nella posizione identificata con il numero 1;
- due clip femmina identificate con i numeri 2 e 3 che dovranno essere utilizzate per connettere la fascia toracica adesiva in dotazione e che andranno posizionati all'interno della fascia toracica nelle posizioni identificate con il numero 2 e 3 e che rileveranno la frequenza cardiaca; due connettori concentrici identificate con i numeri 4 e 5 che dovranno essere utilizzati per la connessione degli elettrodi concentrici CoDe in dotazione necessari al prelievo del segnale EMG dai muscoli masseteri.

Elettrodi CoDe (*Concentric Detection*)

Il sistema BruxOff utilizza due elettrodi per il prelievo dei segnali elettromiografici dai muscoli masseteri di tipo concentrico e denominati CoDe. In figura 4 è riportata una immagine di elettrodo concentrico CoDe.



Fig. 4: Elettrodi CoDe®

Applicazione degli Elettrodi CoDe® (Concentric Detection)

Applicare gli elettrodi CoDe secondo quanto mostrato nella figura 5.



Fig. 5: Applicazione elettrodi CoDe®

Array di elettrodi per il prelievo della frequenza cardiaca (REF: CDESBRUX24)

Il sistema BruxOff utilizza un array di 3 elettrodi adesivi di superficie per il prelievo della frequenza cardiaca. In figura 6 è riportata una immagine dell'array.

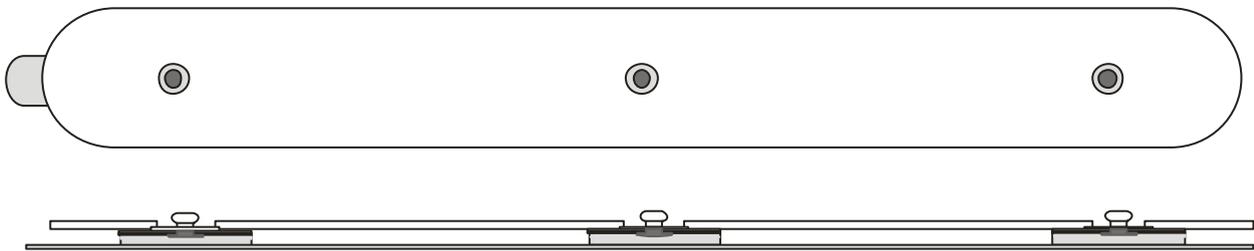


Fig. 6: Array di elettrodi adesivi per il prelievo della frequenza cardiaca



Evitare un contatto accidentale tra gli elettrodi collegati al dispositivo ma non ancora applicati e le possibili parti conduttrici comprese quelle collegate alla terra di protezione.

Applicazione dell' Array di elettrodi per il prelievo della frequenza cardiaca

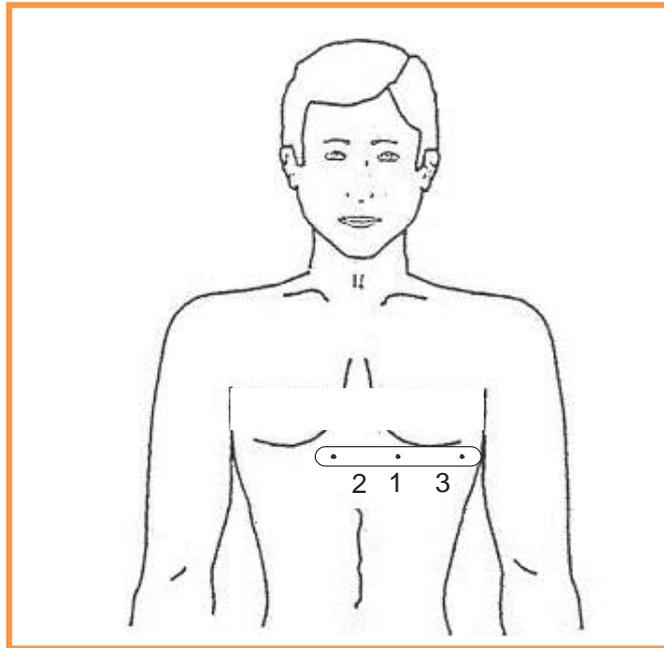


Fig. 7: Applicazione Array di elettrodi adesivi

Fascia di fissaggio del dispositivo BruxOff al torace

Il dispositivo *BruxOff* utilizza una fascia toracica che ha la funzione di alloggiamento del sistema mediante una tasca inglobata nella fascia stessa.

Tale fascia ha il compito inoltre di andare a sovrapporsi alla array di elettrodi per il prelievo della frequenza cardiaca al fine di assicurare un buon contatto elettrodo cute.



Fig. 8: Fascia di fissaggio toracica

Applicazione Fascia di fissaggio del dispositivo BruxOff

Applicare la Fascia di fissaggio e contenimento del dispositivo *BruxOff* secondo quanto mostrato nella figura 2 e come descritto nel paragrafo **Applicazione del Sistema *BruxOff***.

Cavo USB per ricarica batteria e collegamento a PC

Il dispositivo BruxOff è dotato di una cavetto USB riportato in figura 9, che è destinato al medico curante e non al paziente. Tale cavo ha duplice funzione. La prima funzione è quella di collegare il BruxOff ad un PC, consentendo quindi di scaricare e successivamente analizzare i dati rilevati. La seconda funzione è quella di ricaricare la batteria del dispositivo una volta collegato ad un PC.

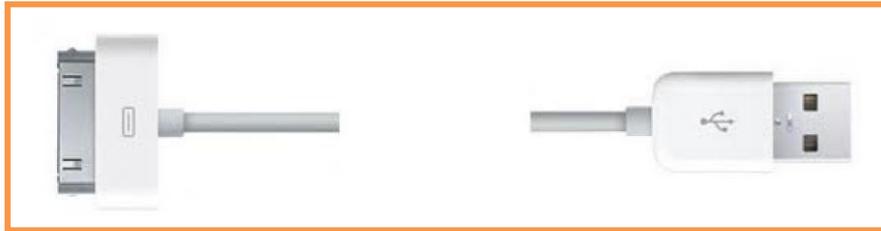


Fig. 9: Cavo di scaricamento dati / caricamento batteria

⚠ La modalità di connessione al PC e di ricarica del dispositivo BruxOff è consentita solo in ambito ambulatoriale e non in ambito domiciliare. Il cavo USB per la ricarica deve essere a disposizione del solo medico curante e non deve essere consegnato al paziente.

Requisiti di Sistema per collegamento a PC

1. Sistema operativo Windows per PC (Windows XP, Vista o Windows7)
2. Una porta di uscita USB

⚠ Utilizzare il cavo USB in dotazione

Comportamento del dispositivo durante la carica

Durante la fase di ricarica il LED verde posizionato sulla parte anteriore di BruxOff (unico LED presente) lampeggia. Ad avvenuta ricarica il LED in questione rimane sempre acceso.

⚠ Ricaricare il dispositivo per almeno 10 ore prima del suo utilizzo.

Applicazione del Sistema BruxOff

Per applicare correttamente il sistema BruxOff procedere come segue:

- connettere il connettore multipolare del cavo paziente al connettore multipolare presente sul dispositivo BruxOff;
- Prendere gli elettrodi CoDe e rimuovere il liner di protezione, quindi applicarli come mostrato in figura 5, ossia a diretto contatto con i muscoli masseteri;
- Senza rimuovere il liner di protezione dell'Array di elettrodi per il prelievo della frequenza cardiaca (REF: CDESBRUX24), posizionare l'elettrodo su una superficie piana e sovrapporgli la fascia di fissaggio in modo tale da sovrapporre i tre fori presenti sulla stessa ai 3 bottoni presenti sull'elettrodo;
- Prendere le tre clip del cavo paziente numerate con i numeri 1, 2, e 3 e connetterle ai bottoni dell' Array di elettrodi adesivi facendole passare attraverso i fori numerati con i numeri 1, 2 e 3 presenti sulla fascia di fissaggio. Nota: la clip numerata con il numero 1 deve essere connessa alla clip centrale dell'Array di elettrodi di prelievo della frequenza cardiaca (REF: CDESBRUX24) come mostrato in figura 2;
- Fissare la fascia toracica e Array di elettrodi come mostrato in figura 2, ossia facendola passare intorno al torace, assicurandosi che sia sufficientemente stretta affinché gli elettrodi precedentemente applicati siano subito sotto il pettorale sinistro (figura 7) e a diretto contatto con la pelle;
- Connettere i due connettori concentrici numerati con i numeri 4 e 5 ai rispettivi connettori concentrici degli elettrodi CoDe;
- Premere il pulsante ON/OFF con l'ausilio di una penna o di un dispositivo simile per poter avviare l'acquisizione. Assicurarsi visivamente che il Led di Stato lampeggi di colore verde; Qualora non lampeggiasse di colore verde andare alla Sezione 10 di questo manuale "Risoluzione dei Problemi";
- Inserire il dispositivo BruxOff nell'apposita tasca di alloggiamento presente sulla fascia di fissaggio e prepararsi per dormire;
- Fare 3 massime contrazione volontarie e recarsi a letto (durata contrazione 2 sec con riposo di 5 sec una dall'altra).
- Al risveglio, premere nuovamente il pulsante ON/OFF con l'ausilio di una penna o di un dispositivo simile per poter fermare l'acquisizione;
- Rimuovere tutti gli elettrodi e disconnetterli dal cavo paziente dalla fascia di fissaggio. Disconnettere il cavo paziente dal dispositivo BruxOff, quindi riporre quest'ultimo con i suoi accessori (fascia di fissaggio e cavo paziente) nella propria confezione. Gli

elettrodi CoDe e gli elettrodi per il rilevamento della frequenza cardiaca, dopo essere stati rimossi vanno gettati in quanto Monouso.



Gli elettrodi CoDe e gli elettrodi per il rilevamento della frequenza cardiaca sono Monouso. Non riutilizzare.

File di memorizzazione

I files sono salvati sulla MicroSD card con un nome standard. Il nome è strutturato come di seguito descritto:

BRUXOFFn.BRX

Dove **n** è il contatore delle acquisizioni che incrementa ogni volta che si preme il pulsante ON/OFF. Siccome tale carattere può assumere valori sia numerici sia letterali 0, 1, 2 ... 8, 9, A, B ... Z, nello strumento possono coesistere fino a 36 differenti file. Nel caso in cui siano state effettuate tutte e 36 le possibili acquisizioni BruxOff impedisce la scrittura di nuovi file. E' compito dell'utente copiare e cancellare i file sulla scheda in modo da avere i filename liberi di essere riutilizzati. Ogni volta che lo strumento viene spento, ovvero viene disconnesso il connettore, la numerazione dei file riparte da "BRUXOFF0.BRX".

Siccome il dispositivo BruxOff non possiede un clock interno, la data e l'ora del file non riportano l'istante in cui essi vengono salvati. Ora e la data sono generati a partire dalle 00:00 del primo Gennaio 2012 e sono incrementati di 1 ora ad ogni nuova acquisizione. Il file "BRUXOFF0.BRX" avrà quindi data 1/1/2012 ed ora 00:00, il file "BRUXOFF1.BRX" avrà quindi data 1/1/2012 ed ora 01:00 ecc...

Ordinando i file delle acquisizioni per data è quindi possibile ordinare cronologicamente i file seguendo l'ordine temporale di creazione degli stessi.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

In questa sezione sono descritti i più comuni problemi riscontrabili durante l'uso del sistema BruxOff.

Descrizione problema	Intervento
Dopo aver premuto il tasto ON/OFF il LED 2 (rosso) è acceso con luce fissa	Memoria interna non funzionante. Nel caso il problema si ripettesse contattare il produttore.
Il LED 2 (rosso) rimane acceso con luce fissa	Batteria scarica. Ricaricare la batteria prima di impiegare il dispositivo.
Il LED 2 (rosso) lampeggia	Batteria quasi scarica ma sufficiente all'esecuzione di un ultimo esame.
Il LED di Stato (verde) non lampeggia	L'acquisizione non è stata avviata. Attivare nuovamente il tasto ON/OFF. Nel caso il problema si ripettesse contattare il produttore.
Nessun file salvato al termine dell'acquisizione	Acquisizione mal avviata, si suggerisce di controllare che dopo la pressione del tasto ON/OFF il LED di Stato (verde) cominci a lampeggiare

9. CONSERVAZIONE IMMAGAZZINAMENTO E TRASPORTO DI BruxOff

Il dispositivo BruxOff deve essere utilizzato, immagazzinato e trasportato nelle seguenti condizioni:

Temperatura:	da 10°C a +40°C
Massimo grado di umidità relativo:	da 30% a 75%
Pressione atmosferica:	da 700 hPa a 1060 hPa

Si consiglia di spegnere il dispositivo BruxOff al termine di ogni sessione. BruxOff deve essere conservato con tutti gli accessori di cui è dotato in una zona sicura e in condizioni diverse da quelle elencate nella sezione Avvertenze del presente manuale.

BuxOff non necessita di particolari procedure di manutenzione per garantire il perfetto funzionamento. Per mantenere in perfetta efficienza la batteria ricaricare il dispositivo prima di ogni utilizzo; in ogni caso si consiglia di controllare regolarmente lo stato di efficienza della batteria.

 *Qualora durante l'utilizzo e dopo l'avvenuta ricarica della batteria si riscontrasse una breve durata delle stesse (inferiore a 3 ore), contattare il produttore per sottoporre il dispositivo a controlli riguardanti l'efficienza della sorgente interna.*

Pulizia del dispositivo: Al termine di ogni intervento pulire il BuxOff con un panno morbido di pulizia.

Il dispositivo BruxOff NON deve essere pulito come descritto sotto:

-  NON pulire il BruxOff utilizzando acetone, etere, freon, derivati del petrolio o altri solventi;
-  NON utilizzare sapone o acqua sui contatti dei pin dei connettori;
-  NON pulire il BruxOff o i cavi tramite immersione, autoclave o pulizia a vapore.

 **ATTENZIONE:** si raccomanda di pulire il cavo di connessione elettrodi con i normali disinfettanti impiegati in ambito ambulatoriale prima di ogni utilizzo per evitare contaminazioni microbiche tra i vari pazienti ed operatori.

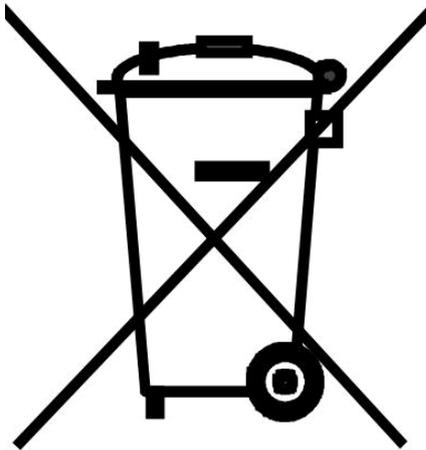
Smaltimento del prodotto:

Il sistema *BruxOff* contiene elementi elettronici che devono essere trattati come rifiuti elettronici.

Smaltire il registratore e gli accessori conformemente alla normativa locale.

Attenersi alle leggi nazionali in materia di riciclaggio o alla strategia di riciclaggio vigente nella propria struttura per assicurare il corretto smaltimento del *BruxOff* e degli accessori.

Per ulteriori informazioni sul riciclaggio, rivolgersi al Ministero dell'Ambiente o alle autorità locali.



 **Attenzione:** Non smaltire questo prodotto come rifiuto non differenziato. Predisporre il riutilizzo o la raccolta differenziata del prodotto secondo quanto disposto dalla Direttiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'Unione Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE). La direttiva non si applica in caso di prodotto contaminato.

Vita dello Strumento

Il sistema *BruxOff* è costruito per durare nel tempo se rispettate le condizioni d'uso e di manutenzione indicate nel presente Manuale Utente. Tuttavia, si ritiene che la durata della vita del dispositivo è determinata dalla durata di vita della batteria, presumibilmente 5 anni.

Trascorso tale periodo si suggerisce di sottoporre il dispositivo a controlli periodici presso il costruttore con cadenza di 2 anni.

10. SPECIFICHE TECNICHE

Il dispositivo BruxOff è un sistema alimentato a batteria progettato nel rispetto delle norme medicali che garantiscono la sicurezza del paziente.

Il segnale amplificato dal sistema è salvato in un formato di file proprietario su una MicroSD card interna non rimovibile.

In tabella 1 sono riportate le specifiche tecniche del sistema BruxOff

Modello	BruxOff
Classificazione	Sistema alimentato a batteria
Grado di Protezione Involucro	IP32
Contenitore	Metallico
Alimentazione	Batteria 3,7V ricaricabile
Durata batteria	36 Ore (carica completa)
Tempo di carica	10 Ore
Classe di isolamento	II
Numero di Canali	4 di cui 3 utilizzati
Dinamica di ingresso	972 μV_{PP}
Banda	13 ÷ 400Hz
Livello di rumore riportato in ingresso	< 2 μV_{RMS}
Amplificazione	3.393 V/V (+/- 2%)
Impedenza di ingresso	> 90 M Ω su tutta la banda
CMRR	>96 dB
Dinamica di uscita	0 ÷ 3.3 V
Risoluzione del convertitore A/D	8 bits
Memoria di salvataggio dati	Micro SD interna
Frequenza di campionamento	800 Hz
Comandi	1 pulsante
Dimensioni	59 x 95 x 10 mm
Peso	110g

TAB. 1: Specifiche tecniche del sistema BruxOff

11. APPENDICE

Informazioni fornite dal Fabbricante in riferimento alla compatibilità elettromagnetica del Dispositivo BruxOff

ASPETTI EMISSIONI		
Il dispositivo BruxOff è progettato e realizzato per funzionare in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche sotto indicate. Il cliente o l'utilizzatore di BruxOff devono garantire che esso venga usato in tale ambiente.		
<i>Prova di emissione</i>	<i>Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico -guida</i>
Emissioni RF	Gruppo 1	Il prodotto <i>BruxOff</i> utilizza l'energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non provoca alcuna interferenza negli apparecchi elettronici posti nelle vicinanze
Emissioni RF	Classe B	Il prodotto <i>BruxOff</i> è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici
Emissione armonica	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker	Conforme	

Tabella 202	ASPETTI IMMUNITA'		
<i>Prova di Immunità</i>	<i>Livello di prova 60601-1-2</i>	<i>Livello di Conformità</i>	<i>Ambiente elettromagnetico -guida</i>
Scarica elettrostatica	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kv in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Transitori /treni elettrici veloci	± 2 kV fase(i)-terra ± 1 kv fase (i)-fase(i)	± 2 kV modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sovratensioni	± 2 kV fase (i)-terra ± 1 kv fase (i)-fase(i)	± 2 kV modo comune ± 1 kv modo differenziale	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	< 5% Ut (95% di buco) per 0,5 cicli 40% Ut (60% di buco) per 5 cicli 70% Ut (30% di buco) per 25 cicli < 5% Ut (95% di buco) per 5 secondi	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente residenziale o commerciale. Se l'utilizzatore di <i>BruxOff</i> richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete si raccomanda di alimentare <i>BruxOff</i> con un gruppo di continuità
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz)	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici tipici degli ambienti residenziali o commerciali

Tabella 202		ASPETTI IMMUNITA'	
Prova di Immunità	Livello di prova 60601-1-2	Livello di Conformità	Ambiente elettromagnetico -guida
Radio frequenza condotta	3 Veff	3 Veff	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri
Radiofrequenza irradiata	10 V/m (26 MHz÷1 GHz) 3 V/m (1GHz÷2,5GHz)	10 V/m 3 V/m	$d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ da 800 MHz a 1 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ da 1 GHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in W secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione in metri

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E IL DISPOSITIVO BRUXOFF

BruxOff è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati a radiofrequenza. Il cliente o l'operatore di BruxOff possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata (W)	Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)			
	Da 15 kHz a 80MHz	Da 80MHz a 800MHz	Da 800MHz a 1GHz	Da 1GHz a 2,5GHz
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33



ASSISTENZA

Il *BruxOff* non ha parti che possono essere sostituite e/o riparate dall'utilizzatore; contattare il distributore per eventuali richieste di assistenza, il quale si preoccuperà di riparare o sostituire tutti i prodotti coperti da garanzia. Interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da Spes Medica S.r.l. faranno decadere immediatamente la garanzia.

Spes Medica S.r.l. declina ogni responsabilità per danni a persone o cosa che derivino da interventi di manutenzione, sostituzione di parti, modifiche e/o riparazione effettuati da Aziende e/o personale non espressamente autorizzato da Spes Medica S.r.l.

Il *BruxOff* non richiede alcuna manutenzione preventiva.



GARANZIA

Spes Medica S.r.l. garantisce che ogni nuovo prodotto fornito è esente da difetti dovuti a materiali ed a manodopera e riparerà e/o sostituirà in garanzia ogni prodotto utilizzato per lo scopo di destinazione d'uso ed utilizzato nelle normali condizioni d'uso come specificato nel presente Manuale.

La garanzia si applica per il periodo **di anni 2** ed in ogni caso solo dopo la compilazione e la firma dell'apposito modulo di seguito allegato.

Per quanto riguarda le prestazioni di servizio e di riparazione, gli obblighi di Spes Medica S.r.l. nei termini della garanzia sono limitati esclusivamente a quanto segue:

- la riparazione sarà effettuata entro e non oltre un periodo di 30 giorni lavorativi dopo la data di ricezione del prodotto e solo dopo aver verificato che il malfunzionamento non sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo, manutenzione e/o riparazione.

Nel caso Spes Medica S.r.l. verificasse che il malfunzionamento non sia dovuto ad improprio o inadeguato utilizzo o manutenzione/riparazione non autorizzata, i costi della riparazione (materiali più manodopera) saranno fatturati solo dopo accettazione da parte del proprietario del preventivo di riparazione.

Le presenti condizioni di garanzia sostituiscono tutte le altre condizioni di garanzia esplicite o implicite, comprese, ma non limitatamente alle condizioni generali specificate delle normative internazionali di vendita.

Spes Medica S.r.l si riserva il diritto di rifiutare la riparazione di qualsiasi prodotto inviato dal cliente per la riparazione, tale rifiuto sarà opportunamente circostanziato. L'unico obbligo per Spes Medica S.r.l sarà di restituire il prodotto al cliente a spese proprie.

MODULO ATTIVAZIONE GARANZIA *BruxOff* *BruxOff* WARRANTY ACTIVATION FORM

UNA COPIA REGOLARMENTE FIRMATA E COMPILATA DI QUESTO MODULO DEVE ESSERE RISPEDITA VIA E-MAIL, FAX O POSTA A:
a copy of this module filled and signed by the Customer must be sent back by e-mail, fax or mail to:

**Spes Medica S.r.l. – Via Europa –Zona Industriale –
84091 Battipaglia (SA) – Italy**
tel: +39 (0)828 614191 – fax: +39 (0)828 341788
e-mail: info@spesmedica.com

RISERVATA AL CLIENTE/ TO BE FILLED BY THE CUSTOMER

Numero di serie del <i>BruxOff</i> <i>BruxOff Serial Number</i>		Data di acquisto del <i>BruxOff</i> <i>BruxOff Date of Sale</i>
Cliente <i>Purchase</i>		
Indirizzo <i>Address</i>		
Città <i>City</i>	Stato <i>State</i>	CAP <i>ZIP CODE</i>
Tel.:	fax:	e-mail:

Per essere coperto da garanzia, si dovrà certificare che:
To be covered by warranty, you must certify that:

- **Il *BruxOff* in vostro possesso sarà utilizzato secondo quanto previsto dal Manuale d'uso**
*Your *BruxOff* will be used only according with User's Manual*
- **Tutti gli eventi inattesi o i malfunzionamenti rilevati sul *BruxOff* saranno tempestivamente segnalati a:**
Spes Medica S.r.l. – Via Europa –Zona Industriale – 84091 Battipaglia (SA) – Italy
*All unexpected occurrences and malfunction associated with the *BruxOff* will promptly be reported to
Spes Medica S.r.l. – Via Europa –Zona Industriale – 84091 Battipaglia (SA) – Italy*

Dichiaro di avere compreso e accettato i termini della Garanzia
I declare to have understood and accepted the Warranty terms

Timbro e Firma <i>Stamp and Signature</i>	Data <i>Date</i>
---	----------------------------

Spes Medica S.r.l. garantisce che il *BruxOff* è esente da difetti di materiali o di lavorazione di fabbrica. Il produttore ha l'obbligo ai sensi di questa garanzia alla riparazione o sostituzione di qualsiasi parte difettosa, a condizione che l'unità sia ritornata, non modificata, e che il difetto si è verificato entro un anno dalla data di acquisto. Le spese di spedizioni sono a carico del Cliente.
*Spes Medica S.r.l., warrants the *BruxOff* to be free from defects in material or factory workmanship in the course of normal use and service. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to repairing or replacing any defective part, provided that the unit is returned, unmodified, to Spes Medica S.r.l, and that the defect has occurred within one year of the original date of purchase. A handling/postage charge will be at charge of the Customer .*

La garanzia è nulla se l'acquirente non ha restituito una copia di questo documento, firmato dal responsabile della parte acquirente, e completamente compilato a Spes Medica S.r.l che declina espressamente qualsiasi responsabilità medica nel caso di uso improprio di questo dispositivo.
This warranty is void if the purchaser has not returned a copy of this document, signed by the responsible party of the purchaser, and completely executed. Spes Medica S.r.l., expressly disavows any medical liability for the improper use of this device.

La garanzia non si applica (è nulla) a qualsiasi unità che è stata riparata in alcun modo o modificata da personale non autorizzato, o che è stato oggetto di uso improprio, negligenza o incidenti; o che su cui numero di serie è stato modificato o rimosso
This warranty does not apply (is void) to any unit which has been repaired in any way or modified by unauthorized personnel, or which has been subject to misuse, neglect or accident; or which has had the serial number altered or removed

Note/ Notes



Manufactured by:

Spes Medica srl

**Via Europa (Zona Industriale)
84091 - Battipaglia (Sa) - ITALY**

www.spesmedica.com

e-mail: info@spesmedica.com

Designed in collaboration with and Distributed by:

OT Bioelettronica

**C.so Unione Sovietica 312
10135 – Torino (TO) - ITALY**

www.otbioelettronica.it

e-mail: mail@otbioelettronica.it