

# Mode d'emploi

RESMON  
**First**

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Réf : RT1105)



Révision 03 - Novembre 2023  
Version de logiciel : 1.1.x

**RES**TECH  
RESPIRATORY TECHNOLOGY

# TABLE DES MATIÈRES

1. Introduction	1
2. Informations cliniques	1
3. Informations descriptives	2
4. Instructions pour votre sécurité	3
5. Précautions générales	4
6. Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil	4
7. Modification des paramètres du dispositif	5
8. Naviguer dans les archives internes	5
9. Réalisation d'un nouveau test	7
10. Charge de l'appareil	11
11. Exportation, sauvegarde et impression des résultats des mesures	12
12. Comment démonter et remonter l'appareil?	13
13. Nettoyage et désinfection	14
14. Liste des unités de mesure	16
15. Symboles et abréviations	17
16. Entretien et stockage	18
17. Comment renvoyer un dispositif défectueux	19
18. Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins	19
19. Compatibilité électromagnétique	20
20. Dépannage et messages d'erreur	20
21. Spécifications techniques	22
22. Informations relatives à l'utilisateur	24
23. Autres informations	24

## 1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté **FIRST**, le premier oscillomètre manuel. **FIRST** est un appareil intelligent, compact et portable qui permet de surveiller rapidement la fonctionnalité respiratoire en utilisant la **technique de l'oscillation forcée**. Grâce à sa conception innovante, **FIRST** permet aux professionnels de santé de mesurer la fonction pulmonaire, la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque où qu'ils se trouvent.



**Avant d'utiliser FIRST**, veuillez à lire attentivement ce mode d'emploi.

Les **symboles importants** que vous trouverez dans ce mode d'emploi sont les suivants :



**AVERTISSEMENTS !** : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une lésion mineure ou modérée.



**ATTENTION !** : Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut provoquer une lésion mineure ou modérée. Il peut également être utilisé pour alerter contre des pratiques peu sûres.



**REMARQUE** : Indique des informations importantes relatives à l'utilisation de l'appareil.

## 2. Informations cliniques

### Objectif visé

Dispositif de surveillance de la fonction respiratoire.

### Utilisation prévue

Le système **FIRST** est prévu pour mesurer une impédance respiratoire du système en utilisant la Technique de l'Oscillation Forcée. **FIRST** est destiné à l'utilisation avec des patients adultes et pédiatriques à partir de 3 ans. Le dispositif est conçu pour être utilisé par des pneumologues, des généralistes, des infirmières, des thérapeutes respiratoires, des techniciens de laboratoires, des chercheurs en médecine et un personnel formé de manière similaire dans les hôpitaux, les cliniques, les cabinets médicaux privés, les pharmacies et les centres de santé.

### Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif pourrait s'avérer contre-indiquée chez les patients présentant des sensibilités ou des allergies connues aux composants suivants : ABS (acrylonitrile butadiène styrène), silicone, acier inoxydable, polypropylène, acrylique, polycarbonate, nylon, aluminium et PET (polyéthylène téréphtalate) et chez tous les opérateurs ou sujets qui ne sont pas explicitement indiqués dans le paragraphe « Utilisation prévue ».

### Effets secondaires indésirables

**RESTECH** n'a pas connaissance d'effets secondaires indésirables dus à l'utilisation du dispositif dans le cadre de l'usage prévu.

### 3. Informations descriptives

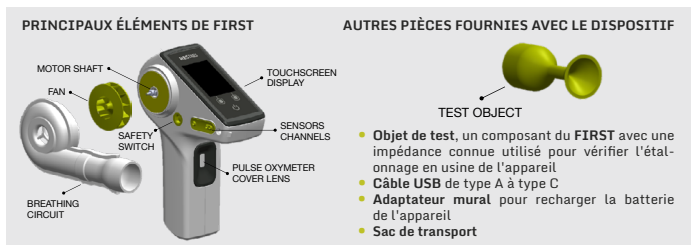
#### Description du dispositif

**FIRST** est un dispositif médical conçu pour évaluer l'impédance mécanique en utilisant la technique de l'oscillation forcée, également connue sous le nom d'oscillométrie. L'Oscillométrie est une méthode non-invasive pour mesurer les propriétés mécaniques du système respiratoire. Pendant la mesure, de petites oscillations de pression sont appliquées au système respiratoire pour provoquer un flux oscillatoire entrant et sortant des poumons afin de permettre la mesure de l'**impédance respiratoire** (Zrs). Zrs, quant à lui, mesure la difficulté des oscillations de pression à faire entrer et sortir l'air du système respiratoire et comprend deux composantes distinctes : la résistance (Rrs) et la réactance (Xrs). **FIRST** mesure Rrs et Xrs sur plusieurs respirations en utilisant un stimulus de pression sinusoïdale à 5 Hz.

L'un des aspects les plus intéressants de l'oscillométrie d'un point de vue clinique est qu'elle permet d'effectuer des mesures pendant la respiration normale du patient, sans effort forcé. Cette caractéristique rend l'oscillométrie particulièrement adaptée à la surveillance des personnes dont la capacité de coopération est limitée, comme les personnes âgées ou les patients gravement malades dont la capacité forcée est limitée.

**FIRST** permet également une évaluation non invasive de la saturation en oxygène et de la fréquence cardiaque grâce aux principes de l'oxymétrie de pouls.

#### Composition du dispositif



#### Produits à usage unique non fournis avec l'appareil



**AVERTISSEMENT !** N'utilisez que des **produits jetables marqués CE** présentant les caractéristiques spécifiées ci-dessous.

Les éléments jetables suivants ne sont pas fournis avec le dispositif **FIRST** mais sont nécessaires pour réaliser la procédure de mesure correctement.

- **Pince-nez à usage unique** : tout pince-nez médical CE adapté pour des mesures de la fonction pulmonaire
- **Barrière anti-bactérienne et anti-virale à usage unique** : tout filtre médical CE adapté pour les mesures de la fonction pulmonaire qui respecte les spécifications suivantes :
  - Résistance aux débits courants :  $< 0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
  - Diamètre intérieur du connecteur : 30 mm
  - Efficacité de la filtration virale et bactérienne :  $> 99,99 \% \text{ à } 30 \text{ L/mi}$



**REMARQUE :** Ces articles sont à usage unique et, donc, ils doivent être changés après chaque patient. Pour une mise au rebut correcte des filtres et pince-nez utilisés pendant les mesures, il convient de suivre les instructions de sécurité indiquées dans le mode d'emploi et les dispositions et réglementations supplémentaires de votre hôpital ou institution.

#### 4. Instructions pour votre sécurité



**AVERTISSEMENT !** Pour réduire le risque d'incendie et de choc électrique et éviter toute interférence électrique, utiliser uniquement des accessoires fournis avec le dispositif.

**AVERTISSEMENT !** Ne pas utiliser le dispositif dans des environnements enrichis en oxygène.

**AVERTISSEMENT !** Ne pas remplacer la batterie interne. Si vous soupçonnez un dysfonctionnement de la batterie, veuillez contacter votre distributeur local.

**AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'un pince-nez et d'un filtre anti-bactérien/anti-viral est obligatoire pour une exécution correcte de la mesure et pour éviter le risque de contamination croisée entre les sujets testés.

**AVERTISSEMENT !** Ne pas ouvrir le dispositif. Il n'y a aucun composant réglable par l'utilisateur à l'intérieur.



**ATTENTION !** Pendant le chargement, ne connectez l'appareil qu'à des rallonges et des barrettes de prises qui répondent à toutes les spécifications de la norme IEC 60601-1. Évitez de fixer différentes barrettes de prise de courant à la barrette de prise de courant de l'appareil et ne posez pas la barrette de prise de courant sur le sol. En outre, évitez de brancher d'autres appareils qui ne sont pas associés à **FIRST** sur la même prise de courant.

**ATTENTION !** Ne pas exposer le dispositif à l'humidité avec condensation.

**ATTENTION !** L'adaptateur mural fourni avec l'appareil est conforme à la norme IEC 60601-1. N'utilisez pas d'autres adaptateurs muraux pour recharger l'appareil. Si l'adaptateur mural est endommagé ou perdu, veuillez contacter votre distributeur local.

**ATTENTION !** L'utilisation d'accessoires différents de ceux fournis par le fabricant ou dans des configurations différentes de celles indiquées dans le présent manuel peuvent endommager les performances du dispositif. Si les accessoires sont endommagés ou perdus, contactez le distributeur.

**ATTENTION !** **RESTECH** recommande de prêter une attention particulière à la position du sujet pendant la mesure afin de s'assurer que les voies respiratoires supérieures ne sont pas obstruées, partiellement ou entièrement, par la langue ou les dents.

**ATTENTION !** La batterie utilisée dans cet appareil peut présenter un **risque d'incendie ou de brûlure chimique** en cas de traitement incorrect. **Ne pas démonter**, chauffer à plus de 50°C ou incinérer.

**ATTENTION !** Ne pas écraser l'appareil, ne pas le démonter et ne pas le jeter au feu.



**ATTENTION !** Les facteurs susceptibles de dégrader les performances ou la précision de l'oxymètre de pouls sont les suivants : lumière ambiante excessive, résidus (graisse, huile, etc.) ou humidité dans le trajet de la lumière, **pression excessive exercée sur le couvercle du capteur, mouvement du doigt placé sur le couvercle du capteur, mains froides**, facteurs limitant le flux sanguin (brassards de pression artérielle, lignes de perfusion, anneaux serrés, etc.), faible concentration d'hémoglobine, carboxyhémoglobine, méthémoglobine, hémoglobine dysfonctionnelle, etc


## 5. Précautions générales

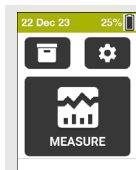


**ATTENTION !** Le non-respect des précautions énumérées ci-dessous peut provoquer des risques pour le patient, pour l'utilisateur, ou la perte d'intégrité du dispositif.

- Manipuler avec précaution. Une mauvaise manipulation ou utilisation pourrait provoquer un dommage au matériel et un dommage électrique.
- Couvrir le dispositif lorsqu'il n'est pas utilisé, car la poussière pourrait provoquer un fonctionnement incorrect du dispositif.
- Ne pas obstruer les deux côtés du *circuit respiratoire*. L'occlusion peut aggraver la qualité de la mesure et peut provoquer une surchauffe du dispositif.
- L'application d'une pression excessive sur l'écran tactile peut endommager l'écran et compromettre son intégrité.
- Veillez à ce que les *canaux du capteur* et le *circuit respiratoire* ne soient pas obstrués, car toute obstruction peut entraîner une modification substantielle des paramètres mesurés et donner des résultats peu fiables.
- Si vous avez besoin d'aide, contactez le distributeur (voir la section « User information »)
- Si l'affichage est endommagé ou fonctionne mal, contacter le distributeur (voir la section « User information »). L'écran tactile et les instructions à l'écran sont essentiels pour une utilisation correcte de l'appareil.
- Si l'emballage est endommagé au moment de la réception du dispositif, contactez le distributeur avant de l'utiliser (voir la section « User information »).



## 6. Allumer / éteindre l'appareil et l'écran d'accueil


- Pour **allumer** l'appareil : appuyez sur le **bouton ON/OFF**  sur l'écran de l'appareil et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes**, puis attendez que l'appareil ait terminé son processus de chargement et que la « page d'accueil s'affiche » :



La « page d'accueil » (et tous les écrans suivants) comporte un en-tête vert contenant les informations suivantes :

- Date
- Niveau de charge de la batterie



L'icône en haut à droite (  ) vous permet de modifier les réglages de l'appareil, l'icône en haut à gauche (  ) permet de naviguer dans les archives internes, l'icône en bas permet d'effectuer une nouvelle mesure.

- Pour **éteindre** l'appareil : appuyez sur le **bouton ON/OFF**  sur l'écran de l'appareil et maintenez-le enfoncé pendant **3 secondes**.

## 7. Modification des paramètres du dispositif

À partir de la **page des paramètres** (voir section *Turn on / off the device and the home screen*), vous pouvez :

- Modifier la **date et l'heure**
- Modifier la **langue** de l'appareil
- Modifier les **unités de mesure** de l'appareil
- Effectuer une **vérification d'étalonnage**
- Activer ou désactiver le **contrôle de la position de la tête**
- Visualiser les informations relatives à l'appareil : 1) le numéro de série de l'appareil, 2) la date et l'heure actuelles, 3) la version du micrologiciel, 4) l'identifiant d'étalonnage et 5) le pack linguistique chargé sur l'appareil
- Modifier le **mot de passe de l'appareil** pour accéder à votre **logiciel de bureau**; le mot de passe par défaut est PASSWORD.USER

Appuyez sur le bouton droit  pour passer à la page suivante de réglages et sur le bouton gauche  pour revenir à la « page d'accueil ».




**ATTENTION !** Veuillez à **modifier le mot de passe par défaut** ! La longueur minimale du nouveau mot de passe est de 12 caractères ou chiffres.





**REMARQUE :** Les instructions pour effectuer un **contrôle d'étalonnage** sont indiquées à la section « Daily Calibration Check ».





**REMARQUE :** Pour modifier la **date et l'heure**, touchez la valeur que vous souhaitez modifier (par exemple, les minutes), utilisez les flèches pour augmenter ou diminuer la valeur, puis appuyez sur le bouton  **Confirmer** pour confirmer.

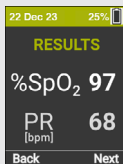


## 8. Naviguer dans les archives internes

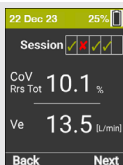
À partir de la **page d'archive** (voir section « Turn on / off the device and the home screen »), vous pouvez consulter les 15 dernières sessions de mesure. Appuyez sur le bouton droit  **Next** pour passer à la page suivante de l'archive et sur le bouton gauche  **Back** pour revenir à la page précédente de l'archive et **appuyez sur le bouton de la session** que vous souhaitez consulter.

Chaque bouton de session contient les informations suivantes : date et heure de la session, nombre de mesures oscillométriques de la session (entre crochets), identifiant de session personnalisé (si disponible), sexe et âge du patient testé lors de cette session. Après avoir appuyé sur un bouton de session, les informations suivantes s'affichent (appuyez sur le

bouton droit  **Next** pour passer à la page suivante de la session sélectionnée et sur le bouton gauche  **Back** pour revenir à la page précédente) :



Cette page indique la saturation en oxygène et la fréquence cardiaque détectées lors de la première mesure de la session.



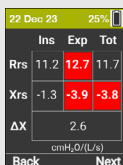
Nombre total de mesures oscillométriques effectuées, jusqu'à un maximum de cinq par session ; celles utilisées pour le calcul des résultats moyens sont marquées d'une coche verte, celles qui ont été écartées d'une croix rouge. Les paramètres de **contrôle de la qualité de la session** de mesure (**coefficient de variation** inter-mesures (CoV) des mesures sélectionnées (coche verte) et la **ventilation moyenne** (Ve) sont indiqués sur cet écran.

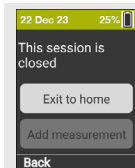
**i REMARQUE** : Si le CoV de la session est >10 % chez les adultes et à 15 % chez les enfants, les *Normes Techniques en matière d'Oscillométrie* (Eur Respir J, 2020) recommandent d'ajouter de nouvelles mesures à la session (si moins de 5 mesures ont été effectuées). Une valeur supérieure à 18 L/min peut indiquer que les mesures n'ont pas été effectuées en respiration courante.



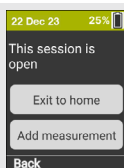
Cet écran affiche la résistance totale moyenne (Rrs) et la réactance (Xrs) sous forme numérique (en cmH<sub>2</sub>O/L/s) et visuellement sous forme de scores z, calculés à l'aide des équations de référence d'Oostveen et al. publiées dans Eur Respir J., 2013, pour les adultes (≥18 ans), et de Ducharme et al. publiées dans *Pediatr Pulmonol*, 2022, pour les enfants (3-17 ans). La zone rouge signifie une valeur anormale basée sur les équations de référence mentionnées ci-dessus, tandis que la barre verticale centrale représente la valeur prédite. En bas de l'écran est affichée la différence moyenne entre les réactances inspiratoire et expiratoire (ΔXrs) présentée en valeurs absolues, à la fois numériquement et graphiquement (en cmH<sub>2</sub>O/L/s). La zone rouge indique une valeur qui suggère la présence d'une limitation du débit expiratoire courant.

En appuyant sur le bouton **DÉTAILS**, vous pouvez accéder aux valeurs inspiratoires (« Ins ») et expiratoires (« Exp ») de Rrs et Xrs, qui sont fournies en valeurs absolues et avec les unités de mesure spécifiées. Les valeurs affichées sur fond rouge se situent en dehors des plages normales établies avec les équations de référence mentionnées ci-dessus.





Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur le bouton **Quitter l'écran d'accueil**. Si la session de mesure a eu lieu pendant la journée et a comporté moins de 5 mesures enregistrées, vous pouvez également inclure des mesures supplémentaires dans cette session en sélectionnant le bouton **Ajouter une mesure**.



**ATTENTION !** Le dispositif peut visualiser un maximum de 15 sessions de mesure; les nouvelles sessions sont visualisées selon le principe « premier entré, premier sorti », ce qui signifie que les sessions les plus anciennes sont progressivement remplacées par les plus récentes. Pour chaque session, l'âge, le sexe, la taille, le poids et, éventuellement, l'identifiant personnalisé du sujet sont enregistrés, ce qui permet de les considérer comme pseudo-anonymes.


Pour préserver les données de vos sujets, il est recommandé d'en faire une copie en les téléchargeant sur votre ordinateur, comme décrit dans la section « Exporting, saving and printing the measurement results ».

## 9. Réalisation d'un nouveau test

À partir de la **page de mesure** (voir section « Turn on / off the device and the home screen »), vous pouvez lancer une nouvelle mesure. Chaque mesure se compose de différentes étapes, comme indiqué ci-dessous.

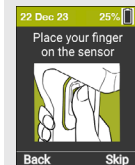
### Mesure de l'oxymétrie de pouls et de la fréquence cardiaque



**REMARQUE :** Vous pouvez **sauter** les mesures d'oxymétrie de pouls et de fréquence cardiaque en appuyant sur le bouton  **Skip** (Sauter) à droite.



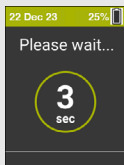
**REMARQUE :** Le **FIRST** n'est pas équipé d'un système d'alarme pour la détection de la saturation en oxygène ou de la fréquence cardiaque.



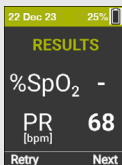
Demandez au sujet de placer un de ses doigts sur l'oxymètre de pouls. Si nécessaire, les assistants, les tuteurs ou les soignants peuvent apporter leur aide dans cette tâche. Assurez-vous que le capteur est entièrement recouvert par le doigt; si ce n'est pas le cas, demandez au sujet d'essayer un autre doigt.

**i** **REMARQUE :** Assurez-vous que la main ou le doigt du sujet n'est pas froid(e), sinon le capteur ne mesurera pas les valeurs d'oxymétrie de pouls.

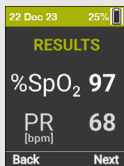
**i** **REMARQUE :** N'appuyez pas trop fort sur la lentille du couvercle avec le doigt, sinon le capteur ne mesurera pas les valeurs d'oxymétrie de pouls.





Une fois le doigt correctement positionné, la mesure de l'oxymétrie de pouls se déclenche automatiquement et, après quelques secondes, l'écran affiche les valeurs initiales de la saturation en oxygène (SpO<sub>2</sub>, en %) et de la fréquence cardiaque (PR, en battements par minute). Ces valeurs continueront à être actualisées (temps de mise à jour) : 1s tant que le sujet maintient son doigt sur le capteur et que le signal est de qualité suffisante. Les valeurs de SpO<sub>2</sub> et/ou de PR ne sont pas affichées à l'écran lorsque les signaux mesurés sont de mauvaise qualité.



**i** **REMARQUE :** Ne bougez pas le doigt et n'appuyez pas trop fort sur la lentille de couverture pendant la mesure, cela permettra de maintenir des signaux de bonne qualité.



Demandez au sujet de retirer le doigt une fois que les données affichées se sont stabilisées, généralement après environ 10 à 15 secondes. Cette action fait apparaître l'écran des résultats. Pour répéter la mesure, appuyez sur le bouton  **Retry** à gauche. Pour passer à la phase suivante de la mesure, vous pouvez également utiliser le bouton  **Next** situé à droite.

### Vérification quotidienne de l'étalonnage

**i** **REMARQUE :** Cette étape n'est nécessaire qu'une fois par jour, lors du premier démarrage quotidien de l'appareil. Si l'étalonnage quotidien a déjà été effectué, cette étape est automatiquement sautée et vous serez dirigé vers la suivante.

Insérer l'**objet de test** fourni avec l'appareil (voir section « Device Composition ») dans l'entrée du circuit respiratoire en effectuant un léger mouvement de rotation. Appuyez sur le bouton **Next** à droite pour lancer le contrôle de l'étalonnage. Si cette vérification est réussie, vous passerez à la mesure de l'oscillométrie.

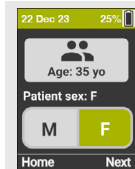


**ATTENTION !** Ne pas obstruer l'**objet à tester** pendant la procédure de contrôle de l'étalonnage.

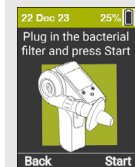
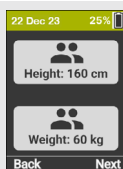
### Mesure oscillométrique



**REMARQUE :** Les mesures oscillométriques doivent être effectuées avec le sujet en position assise.



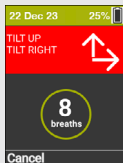
Insérer l'âge et le sexe du sujet en appuyant sur les touches correspondantes de l'écran. Appuyez sur le bouton **Next** à droite pour confirmer les données. Insérez ensuite la taille et le poids en appuyant sur les touches correspondantes de l'écran. Appuyez sur le bouton **Next** à droite pour confirmer les données.




Raccordez le filtre à l'entrée du circuit respiratoire. Appuyez sur le bouton **Start** à droite pour lancer la mesure du filtre, et attendez quelques secondes.



**ATTENTION !** Veillez à ce que le sujet ne respire pas dans le filtre pendant cette opération.

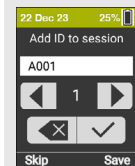


1. Veillez à ce que le sujet soit assis confortablement et porte un pince-nez (non fourni avec l'appareil).
2. Confirmez que le sujet maintient un joint étanche autour de l'embout du filtre avec sa bouche pendant la mesure.
3. Vérifiez que le sujet n'obstrue pas le flux d'air en plaçant sa langue ou ses dents entre la bouche et l'entrée du filtre ; la langue doit être placée en dessous de l'embout du filtre.
4. Demandez au sujet d'utiliser sa main pour soutenir ses joues.
5. Positionnez la tête du sujet légèrement orientée vers le haut.
6. Lancez la mesure en appuyant sur le bouton  **Start** à droite et demandez au sujet de respirer normalement dans l'appareil.
7. Après quelques respirations sans artefacts, **l'appareil active le ventilateur et commence l'enregistrement des données oscillométriques**. Tout au long de la mesure, l'écran indique le nombre de respirations détectées sans artefacts. Si la tête du sujet n'est pas correctement positionnée, l'appareil émet un signal sonore et l'écran affiche des instructions pour ajuster la position de la tête (soit plus droite, soit plus basse, soit plus vers la gauche ou la droite). Le contrôle de la position de la tête peut être désactivé à partir de la **page des paramètres de l'appareil** (voir section « Modification des paramètres du dispositif »).



**ATTENTION !** Si vous avez désactivé le contrôle de la position de la tête (voir section « Change device settings »), veillez à ce que le sujet conserve une posture correcte tout au long de la mesure afin d'éviter tout artefact indésirable.

8. La mesure se termine automatiquement lorsque 10 respirations sans artefact sont détectées ou lorsque 90 secondes se sont écoulées depuis le début du test. Vous avez également la possibilité de mettre fin à la mesure après qu'un minimum de 5 respirations valides ont été détectées.
9. Une fois la mesure terminée, vous avez la possibilité de lancer une nouvelle mesure au cours de la même session (avec une limite maximale de 5 mesures par session) ou de revenir à la « page d'accueil ».



Après avoir quitté une session de mesure, il est possible d'ajouter un **identifiant de sujet personnalisé** à la session. L'identifiant peut être une chaîne alphanumérique de 8 chiffres maximum. Une fois l'identifiant inséré, appuyez sur le bouton **Save** à droite pour enregistrer ces informations.

Appuyez sur le bouton **Skip** à gauche pour sauter l'insertion de l'identifiant.



**ATTENTION !** Évitez d'insérer des données personnelles dans le champ ID du sujet.



**REMARQUE :** Les résultats obtenus par l'oscillométrie sont affichés sur l'écran comme expliqué dans la section « Navigate the internal archive » de ce mode d'emploi.



**REMARQUE :** Vous pouvez ajouter de nouvelles mesures à toutes les sessions ouvertes, à condition qu'elles contiennent moins de 5 mesures enregistrées et qu'elles aient été lancées au cours de la même journée. Pour accéder à ces sessions, consultez la page Archive (voir section « Navigate the internal archive »).



**REMARQUE :** Il est possible d'utiliser le **même numéro d'identification pour plus d'une session**.



**REMARQUE :** Il est possible de modifier l'**ID du sujet attribué à une session** en naviguant dans le menu Archive (voir section « Navigate the internal archive »), mais uniquement si la session est encore ouverte.

## 10. Charge de l'appareil

L'état de charge de la batterie est constamment indiqué dans l'en-tête de l'écran. Au démarrage de l'appareil ou au début de chaque nouvelle mesure, l'appareil vérifie le niveau de la batterie. Il vous informera si la charge restante est insuffisante pour effectuer de nouvelles mesures, ou si elle peut suffire pour une seule mesure mais pas pour une session de mesure complète.

Pour charger la batterie de votre **FIRST**, vous pouvez utiliser l'**adaptateur mural fourni avec l'appareil** ou d'autres sources d'alimentation USB. Connectez le **câble USB fourni** avec l'appareil à l'adaptateur mural et connectez l'adaptateur mural à une prise murale

ou connectez le **câble USB fourni avec l'appareil** à d'autres sources USB, telles qu'un PC, une voiture, etc. Une fois qu'une source d'alimentation valide a été détectée, l'appareil affiche le pourcentage de charge de la batterie. **Si cet écran ne s'affiche pas pendant la recharge, contactez votre distributeur local.**

**i REMARQUE :** Pendant le processus de chargement, les mesures et la navigation sur l'écran sont désactivées.

## 11. Exportation, sauvegarde et impression des résultats des mesures

Vous pouvez exporter et sauvegarder les résultats des mesures obtenues avec l'appareil **FIRST** sur votre PC grâce au **logiciel de bureau**. Enregistrez votre produit sur [www.restech.it](http://www.restech.it) pour télécharger votre copie du logiciel. Une fois que vous avez installé le **logiciel de bureau**, il vous suffit de relier l'appareil **FIRST** à votre PC à l'aide du **câble USB fourni** et de **double-cliquer sur l'icône du logiciel**.



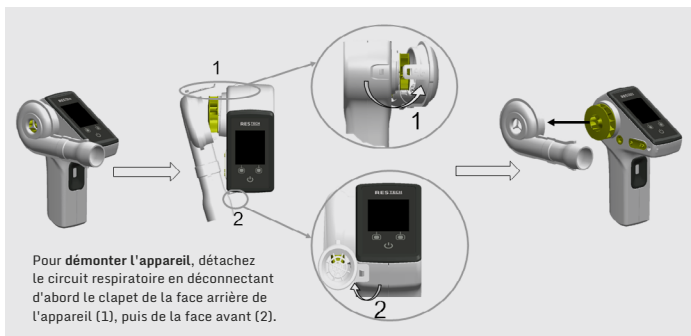
Sessions data

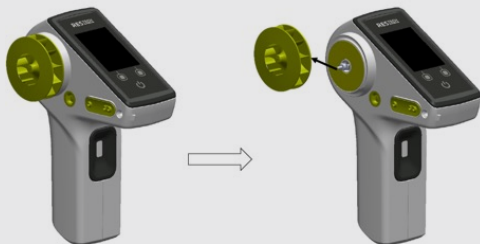
	Date	ID	Sex	Age	SpO <sub>2</sub> [%]	HR [bpm]	#	R <sub>tot</sub> CoV [%]	Ve [L/min]	R <sub>tot</sub>	X <sub>tot</sub>	ΔXrs	Report
1	2023/11/29 13:15	PPP	M	43	-	-	3	8.4	7.4	4.07	-1.44	-0.76	
2	2023/11/29 11:26	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.6	3.50	-0.98	-0.03	
3	2023/11/29 11:18	PPP	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	-1.16	-0.62	
4	2023/11/24 12:16		M	43	95	100	1	0.0	12.8	4.08	-1.05	-0.80	
5	2023/11/23 18:47	ABC	M	35	97	82	1	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

Au démarrage, entrez le mot de passe de l'appareil (voir section « Change device settings ») pour accéder à la liste des mesures mémorisées sur le dispositif FIRST (jusqu'à 200 sessions). Les valeurs de Rrs et Xrs qui se situent en dehors de la plage normale sont affichées sur fond rouge. En outre, tout CoV de Rrs dépassant le seuil recommandé (10 % pour les adultes et 15 % pour les enfants) sera également mis en évidence en rouge. En cliquant sur l'icône en haut à droite, vous pouvez personnaliser la présentation du rapport.

**REMARQUE :** Pendant la connexion avec le PC, la mesure et la navigation à l'écran sont désactivées.

## 12. Comment démonter et remonter l'appareil?





Détachez le ventilateur en le tirant de l'arbre du moteur.

Pour **remonter l'appareil**, répétez les étapes précédentes dans l'ordre inverse, en veillant à maintenir le ventilateur parallèle au corps principal lors de sa réinsertion dans l'**arbre du moteur**.

### 13. Nettoyage et désinfection

À la fin des sessions de mesure avec un sujet, l'appareil doit être nettoyé et désinfecté pour maintenir ses performances et atténuer les risques biologiques potentiels dus à l'accumulation de bactéries ou de virus. Veuillez respecter scrupuleusement les instructions de nettoyage et de désinfection indiquées ci-dessous.



**ATTENTION !** Mettez l'appareil hors tension avant de lancer la procédure de nettoyage et de désinfection (voir section « Turn on / off the device and the home screen »).



**ATTENTION !** L'utilisation d'un filtre anti-bactérien/antiviral réduit la contamination des pièces qui se trouvent derrière lui. Toutefois, une désinfection et un nettoyage minutieux du dispositif doivent toujours être effectués.



**ATTENTION !** Pendant le processus de nettoyage et de désinfection du dispositif, utilisez des gants légalement approuvés, du type et de la longueur appropriés. Veuillez également à utiliser des lunettes de protection et des blouses résistantes aux liquides.

#### Jetez le filtre anti-bactérien/antiviral et le pince-nez

Les filtres anti-bactériens/antiviraux et les pince-nez sont des articles à usage unique. Remplacez le filtre bactérien/viral et le pince-nez après chaque patient !

L'utilisation d'un filtre anti-bactérien/antiviral présentant les caractéristiques mentionnées

dans la section *Disposables not supplied with the device* est obligatoire pour effectuer une mesure. Les filtres et pince-nez peuvent être jetés comme des déchets domestiques s'ils présentent un degré de contamination normal. Dans tous les autres cas (par exemple la tuberculose), jetez-les dans des récipients spéciaux.

### Nettoyage du dispositif

Essayez l'appareil, ses composants et ses accessoires avec un chiffon doux imbibé d'eau distillée.

### Désinfection du dispositif

Essayez l'appareil, ses composants et ses accessoires avec un chiffon imbibé d'alcool ou d'éthanol désinfectant (95 %). Ne frottez pas trop les lingettes pour éviter le moussage.



**REMARQUE :** Avant d'utiliser les désinfectants susmentionnés et pour les éliminer de manière appropriée après utilisation, il est conseillé de lire attentivement les instructions d'utilisation figurant sur la notice d'emballage. Veillez à respecter les recommandations de sécurité du fabricant. Outre les lignes directrices détaillées dans cette section, veuillez également vous conformer aux directives réglementaires et aux normes d'hygiène imposées par votre institution.

### Séchage et inspection visuelle

Effectuez un contrôle visuel de l'appareil avant de le réutiliser. Si vous constatez des résidus ou impuretés, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection. Si vous constatez des surfaces endommagées, des déformations, des joints craquelés, des décolorations ou des traces de corrosion, **n'utilisez pas le dispositif et contactez votre distributeur local.**



**AVERTISSEMENT !** S'il y a des raisons de penser que les composants internes du dispositif peuvent être biologiquement contaminés, il est conseillé, en plus du processus de nettoyage et de désinfection standard décrit ci-dessus, de suivre également la **procédure de désinfection extraordinaire suivante**. En cas de besoin, veuillez contacter votre distributeur local pour obtenir de l'aide.

### Procédure de désinfection extraordinaire

- 1. Démontez le circuit respiratoire** et le ventilateur du corps principal du dispositif (voir section « How to disassemble and reassemble the device »).
- 2. Nettoyez** toutes les parties et tous les composants de l'appareil avec un chiffon doux imbibé d'eau distillée.
- 3. Désinfectez les parties non lavables** du dispositif (c'est-à-dire le **corps principal**) à l'aide d'un chiffon imbibé d'alcool ou d'éthanol désinfectant (95 %).
- 4. Désinfectez les parties lavables** du dispositif (c'est-à-dire le **ventilateur** et le **circuit respiratoire**) en les plongeant dans une solution désinfectante (solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % - 5 g/L) pendant 10 minutes. Rincez ensuite soigneusement les pièces à l'eau distillée jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune trace de désinfectant.

## 5. Séchage et inspection visuelle :

- Secouez l'excédent d'eau et laissez l'appareil et ses pièces détachées (c'est-à-dire le **ventilateur** et le **circuit respiratoire**) sécher séparément sur une surface propre
  - Effectuez un contrôle visuel de l'appareil avant de le réutiliser. Si vous constatez des résidus ou impuretés, répétez la procédure de nettoyage et de désinfection. Si vous constatez des surfaces endommagées, des déformations, des joints craquelés, des décolorations ou des traces de corrosion, **n'utilisez pas le dispositif et contactez votre distributeur local**.
  - Inspectez les canaux du capteur pour s'assurer qu'il n'y a pas de débris à l'intérieur. Les restes peuvent être délicatement éliminés à l'aide d'un cure-dent, en veillant à ne pas endommager le caoutchouc pendant le processus
- 6. Remontez le circuit respiratoire et le ventilateur** (voir section « How to disassemble and reassemble the device »).



**AVERTISSEMENT !** N'utilisez l'appareil que si le **circuit respiratoire** et le **ventilateur** sont complètement secs et sans résidus d'eau.


## 14. Liste des unités de mesure

QUANTITÉ PHYSIQUE	UNITÉS DE MESURE DISPONIBLES	
	FORMAT PAR DÉFAUT	AUTRE(S) FORMAT(S) DISPONIBLE(S)
Format de la date	jj/mm/aaaa	–
Taille	cm	in
PR	Bpm	–
spO <sub>2</sub>	%	–
Poids	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>	



## 15. Symboles et abréviations

### SYMBOLES
















#### EN-TÊTE D'ÉCRAN

	État de charge de la batterie (représentation par icône)
25%	État de charge de la batterie (pourcentage)
25 DÉC. 22	Date (JJ MMM AA)

#### BOUTONS DE L'ÉCRAN

	Bouton de confirmation/sélection
	Bouton d'allumage/de mise en veille

#### ÉTIQUETAGE DU DISPOSITIF

	Fabricant		Numéro de série
	Modèle		Humidité relative minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (%)
	Marque CE		Température minimale et maximale autorisée de stockage et de transport (degrés Celsius)
	Numéro de catalogue	<b>RX ONLY</b>	<b>ATTENTION !</b> La loi fédérale (USA) limite la vente de ce dispositif par et sur ordre d'un médecin.
	Date de production (AAAA-MM-JJ)		Pas d'alarme de SpO <sub>2</sub> de faible niveau
	Équipement de catégorie II		Voir le mode d'emploi
	Déchets d'équipements électriques et électroniques selon la directive DEEE 2012/19/UE	<b>IP22</b>	Degré de Protection
	Partie appliquée Type BF		UDI GS1 Datamatrix
	Dispositif médical	<small>(01) 0 805044-8000 (21) 23024035 (31) 231205</small>	

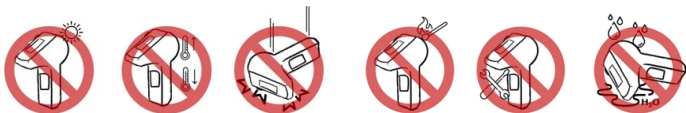
## ABRÉVIATIONS

CoV	Coefficient of Variation (Coefficient de variation)
PR	Fréquence du pouls
Rrs insp	Mean Inspiratory Resistance (Résistance moyenne à l'inspiration)
Rrs exp	Mean Expiratory Resistance (Résistance moyenne à l'expiration)
Rrs or Rrs tot	Mean Resistance of the whole breath (Résistance moyenne de la respiration complète)
%SpO <sub>2</sub>	Pourcentage de saturation capillaire périphérique en oxygène
Ve	Ventilation (Ventilation)
Xrs insp	Mean Inspiratory Reactance (Réactance inspiratoire moyenne)
Xrs exp	Mean Expiratory Reactance (Réactance expiratoire moyenne)
Xrs or Xrs tot	Mean Reactance of the whole breath (Réactance moyenne de la respiration complète)
$\Delta Xrs$	Difference Between Mean Inspiratory and Mean Expiratory at 5 Hz (Différence entre la Moyenne Inspiratoire et la Moyenne Expiratoire à 5 Hz)

## 16. Entretien et stockage

### Entretien

Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil, **nettoyez-le et désinfectez-le** comme indiqué dans la section « Cleaning and disinfection », rangez-le dans son sac de transport et conservez-le dans un environnement sec et propre, à l'abri des sources de chaleur ou des rayons directs du soleil. Évitez d'exposer l'appareil à des températures supérieures à celles indiquées dans la section « Technical specifications ».



Un **entretien périodique** est recommandé pour le **ventilateur et le circuit respiratoire**. Effectuez un contrôle visuel du dispositif **FIRST** au moins une fois par semaine. Si vous détectez des signes de dommages, de déformations, de fissures, de décoloration ou de corrosion, contactez votre distributeur local et n'utilisez pas l'appareil.

### Conditions de stockage

- Température recommandée : -20 - +40°C
- Humidité relative recommandée : 30 - 75% sans condensation
- Pression barométrique recommandée : 700 - 1060mbars



**ATTENTION !** L'utilisation, le stockage ou le transport du dispositif hors des plages recommandées peuvent altérer ses performances et diminuer la précision des données.

## 17. Comment renvoyer un dispositif défectueux

Si vous devez renvoyer votre dispositif à **RESTECH**, suivez les directives suivantes pour assurer votre sécurité et celle de nos employés qui le manipuleront, et pour faciliter une inspection complète de tous ses composants.

- L'appareil doit être soigneusement **nettoyé** et **désinfecté** selon la **procédure de désinfection extraordinaire** décrite à la section « Cleaning and disinfection » afin d'éliminer autant que possible les résidus et les contaminants biologiques.
- **Contactez votre distributeur local avant l'expédition** pour obtenir l'adresse de retour correcte et les instructions d'emballage. Voir la section « User information ».

## 18. Informations pour la mise au rebut pour les utilisateurs particuliers, les sociétés et les prestataires de soins

### Mise au rebut du dispositif et de ses accessoires

Le **FIRST** est un **équipement électrique** qui doit être jeté en suivant les réglementations nationales ou locales. Contactez le distributeur pour plus de détails. Dans l'Union européenne, le dispositif doit être mis au rebut conformément à la directive DEEE 2012/19/EU. Dans les autres pays, il doit être éliminé conformément aux réglementations locales/nationales.



Ce symbole sur le produit et/ou sur la documentation jointe est valable uniquement dans l'Union européenne et spécifie que l'équipement électrique n'est pas désigné pour une mise au rebut commune. Une mise au rebut correcte de ce produit contribuera à la conservation des ressources et éviter les effets potentiellement négatifs sur la santé humaine et l'environnement. En cas de mise au rebut incorrecte, des pénalités pourraient s'appliquer selon les réglementations locales et nationales.

### Mise au rebut de l'emballage

L'emballage du dispositif **FIRST** doit être mis au rebut conformément aux réglementations nationales ou locales. Contactez votre distributeur local pour plus de détails. Pour l'Union européenne, les codes de recyclage sont les suivants :



**PAP 20**  
**CARTON BOX**

**PAP 20** : Panneau de fibres ondulé



**LDPE 4**  
**DEVICE AND**  
**COMPONENT**  
**BAGS**

**LDPE 4** : Polyéthylène basse densité

## 19. Compatibilité électromagnétique

Le dispositif **FIRST** est conforme à la norme IEC 60601-1-2 :2014+AMD1 :2020 (immunité et émissions).

De plus amples informations sur la conformité à la norme sont disponibles sur demande auprès du fabricant, voir la section « User information ».

Le respect de la norme susmentionnée garantit la sécurité de l'appareil, mais une attention particulière doit être accordée aux situations suivantes :



**AVERTISSEMENT !** L'utilisation de cet équipement près de ou empilé sur un autre équipement doit être évité car cela pourrait donner lieu à un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et l'autre équipement doit être respecté pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

**AVERTISSEMENT !** L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait donner lieu à une augmentation des émissions électromagnétiques ou à une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et donner lieu à un fonctionnement incorrect.

**AVERTISSEMENT !** Un équipement de communications RF portable (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doit être utilisé à une distance minimale de 30 cm de toute partie du dispositif **FIRST**.

## 20. Dépannage et messages d'erreur

### Dépannage


Le tableau ci-dessous présente les problèmes typiques qui peuvent survenir lors de l'utilisation de l'appareil. Pour résoudre ces problèmes, reportez-vous aux options de dépannage énumérées dans l'ordre où elles sont présentées. Pour tout autre problème non répertorié ci-dessous, contactez votre distributeur local (voir section « User information »).

<p><b>Le dispositif ne démarre pas la mesure</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réessayez la mesure en suivant les conseils fournis dans la section « Oscillometry measurement » en veillant tout particulièrement à porter le pince-nez et à éviter les fuites autour du filtre ou de l'embout buccal. Le <b>ventilateur</b> se met en marche après avoir détecté quelques respirations</li> <li>2. Confirmez que le <b>circuit respiratoire</b> est correctement assemblé (voir la section « How to disassemble and reassemble the device »)</li> <li>3. Examinez le <b>circuit respiratoire</b> pour détecter d'éventuelles fissures ou déformations</li> <li>4. Contactez votre distributeur local (voir la section « User information ») si le problème persiste</li> </ol>
<p><b>L'écran tactile ne répond pas</b></p>	<p>Contactez votre distributeur local (voir la section « User information »)</p>

<b>Le dispositif ne démarre pas</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rechargez l'appareil, voir la section « Charging the device »</li> <li>2. Contactez votre distributeur local (voir la section « User information section ») si le problème persiste</li> </ol>
<b>Le contrôle quotidien de l'étalonnage a échoué</b>	<p>L'appareil ne mesure pas la valeur attendue de l'<b>Objet de Test</b>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Assurez-vous d'utiliser l'<b>Objet du Test</b> fourni avec le dispositif</li> <li>2. Assurez-vous que l'<i>Objet de Test</i> est bien branché, que le <b>circuit respiratoire</b> est correctement relié à l'appareil et que ni le <b>circuit respiratoire</b> ni les <i>canaux du capteur</i> ne sont obstrués. Ensuite, ré-exécutez le test</li> <li>3. Contactez votre distributeur local (voir la section « User information section ») si le problème persiste</li> </ol>

### Messages d'erreur

Voici quelques erreurs que vous pourriez rencontrer lors de l'utilisation du dispositif **FIRST**, ainsi que les solutions possibles. Si vous rencontrez des erreurs à l'écran qui ne figurent pas dans la liste ci-dessous, veuillez contacter votre distributeur local (voir section « User information »).

22 Dec 23 25% 

**ERROR**


Motor fault

Check the user manual for further assistance

Shutdown    Retry

#### Le moteur est en défaut.

Mettez l'appareil hors tension et remontez le **circuit respiratoire** et le **ventilateur**. Si le problème persiste après avoir allumé l'appareil, contactez le distributeur local.

22 Dec 23 25% 

**ERROR**


Temperature too high

Check the user manual for further assistance

Shutdown    Retry

#### Température du dispositif trop élevée.

Éteignez l'appareil et attendez quelques minutes. Si le problème persiste après avoir allumé l'appareil, contactez le distributeur local.

22 Dec 23 25% 

**ERROR**


Ventilation too low

Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown    Retry

#### Erreur de ventilation.

Une ventilation trop faible est généralement due à des fuites au niveau de l'embout buccal ou à une respiration par le nez. Vérifiez l'insertion correcte du filtre sur l'entrée du dispositif et le positionnement de la lèvre du patient autour du filtre. Vérifiez que le patient

22 Dec 23 25% 

**ERROR**

Ventilation too high

Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown    Retry

#### Erreur de ventilation.

Les niveaux de ventilation élevés sont généralement liés au stress du sujet. Demandez au sujet de se détendre et de respirer normalement dans l'appareil, afin d'éviter un débit d'air excessif dans le **circuit respiratoire**.

porte correctement le pince-nez. Effectuez à nouveau la mesure.

Si le problème persiste, inspectez visuellement le **circuit respiratoire** pour détecter la présence de fissures ou de déformations. Contactez le distributeur local.

## 21. Spécifications techniques

Mesure du débit	Type	Caduta di pressione su un elemento resistivo; misurazione della pressione mediante il principio del mass flow
	Gamme	$\pm 2\text{L/s}$
	Linéarité	$< \pm 2\%$ in the range $\pm 1.5\text{L/s}$
Pression de la bouche	Gamme	$\pm 2,5\text{ kPa}$
	Linéarité	0,05 %fs
	Résolution	0,015 cmH <sub>2</sub> O
Signaux de Test	Amplitude	Max 3 cmH <sub>2</sub> O picco-picco
	Conforme aux protocoles de respiration	5Hz
Précision de la mesure	Pour les paramètres d'impédance	$\leq 0,1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ or $\leq 10\%$ del valore misurato
	Pour les paramètres de volume	$\leq \pm 100\text{ mL}$ or $\leq \pm 3,5\%$ del valore misurato
Plage d'amplitude d'impédance à la fréquence spécifiée	5Hz	$0 - 25\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
Étalonnage et contrôle d'étalonnage	Étalonnage en usine selon les recommandations internationales. Contrôle de l'étalonnage à l'aide d'un objet de test (fourni avec l'appareil).	
Charge totale au patient	$\leq 1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ dans les fréquences de la respiration normale (0,1 - 1 Hz) en fonction de l'impédance mécanique du patient	
Volume inutilisable du dispositif	$\leq 35\text{ mL}$	
Pièces appliquées	Entrée de l'appareil et lentille de couverture de l'oxymètre de pouls	
Affichage	Écran couleur 2'' HD avec écran tactile capacitif	

Spécifications électriques	Alimentation électrique : <ul style="list-style-type: none"><li>Adaptateur mural (pour recharger la batterie interne uniquement) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W d'entrée AC/ 5VDC 2A</li><li>Batterie interne : batterie rechargeable 7,2 V, 3,35 Ah, Li+</li></ul>			
Durée prévue de la batterie à partir d'une charge complète	<ul style="list-style-type: none"><li>Dispositif en veille : ≥1 mois</li><li>Dispositif pendant les mesures de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence cardiaque : ≥30 h</li><li>Dispositif pendant les mesures d'oscillométrie : ≥100 tests de 90 s chacun</li></ul>			
Dimensions	16x13x7 cm			
Poids	410 g			
Conditions de Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"><li>Température optimale : 5 - 40°C</li><li>Humidité relative optimale : 15 - 95% sans condensation</li><li>Pression barométrique optimale : 700 - 1060 mbars</li></ul>			
Oxymètre de pouls et fréquence cardiaque  L'oxymètre de pouls est classé comme un <b>produit laser de classe I</b> selon la norme IEC 60825-1 :2014	Longueur d'onde (λ) :	Lumière IR : 870-900 nm	Puissance :	Lumière IR : 6,5 mW
		Lumière rouge : 650 - 670 nm		Lumière rouge : 9,8 mW
	%SpO <sub>2</sub> Temps de mise à jour - pas de mouvement	1s		
	plage de %SpO <sub>2</sub> - pas de mouvement	70-100%		
	précision du %SpO <sub>2</sub> - pas de mouvement (Arms*)	≤ 3,3% de la valeur de référence		
	Précision de la fréquence cardiaque* - pas de mouvement	≤ 2,8% de la valeur de référence		

\* La précision de +/-Arms couvre environ 68 % de la population. Les tests de précision de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence cardiaque (FC) ont été réalisés au cours d'une étude d'hypoxie induite sur 10 sujets adultes en bonne santé, hommes et femmes, non-fumeurs, de phototype I à V de Fitzpatrick. La valeur de saturation (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence cardiaque mesurées par le **FIRST** ont été comparées à la SpO<sub>2</sub> et à la fréquence cardiaque d'un co-oxymètre de laboratoire dans une plage de 70 à 100 %. Les données relatives à la précision sont calculées en utilisant la moyenne quadratique (valeur Arms) pour tous les sujets, conformément à la norme ISO 80601-2-61, *Medical Electrical Equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use* (Équipement électrique médical - Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des oxymètres de pouls à usage médical).

## 22. Informations relatives à l'utilisateur

### Rapport sur les accidents

Si un **accident grave** se produit dans le cadre de l'utilisation du dispositif, il doit être rapidement **signalé au fabricant**, en utilisant les contacts fournis ci-dessous, et à l'**Autorité Compétente** du pays où l'accident s'est produit.

### Autres Informations sur l'assistance aux utilisateurs

Pour toute autre information et demande d'assistance technique, veuillez contacter votre distributeur local.

#### **RESTECH Srl**

Via Melchiorre Gioia, 61-63  
20124 Milano - Italie

Web : [www.restech.it](http://www.restech.it)

Email : [support@restech.it](mailto:support@restech.it)

Tel : +39 02 3659 3690



#### **ASSISTANCE TECHNIQUE / DISTRIBUTEUR LOCAL**

(Contacts et/ou cachet de la société)

## 23. Autres informations

### Droit d'auteur

Le présent document contient des informations confidentielles protégées par des droits d'auteur. Tous les droits sont réservés. Toute duplication ou traduction non autorisée du présent manuel dans une autre langue est interdite sans l'approbation écrite de **RESTECH Srl**. Les autres noms de produits et de la société compris dans les présentes instructions sont des marques commerciales de ces sociétés. **RESTECH Srl** applique une politique de développement continu. **RESTECH Srl** se réserve le droit d'apporter des changements au présent document sans préavis.

**Droit d'auteur © 2023 par RESTECH Srl, Milano, Italy**

### Notes

Les noms de personnes mentionnés dans le contexte du présent document sont fictifs et toute ressemblance avec des personnes vivantes ou décédées n'est que purement accidentelle et non intentionnelle. En cas d'incertitude ou d'erreur, la version originale de ce manuel est la version anglaise et doit être considérée comme telle.

### Déclaration de conformité

Le présent dispositif est classé comme un dispositif médical de catégorie II<sup>a</sup> selon la norme UE MDR 2017/745. Le dispositif a été conçu conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 : 2005+AMD1 : 2012+AMD2 : 2020 et ses dérogations ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 (R2012) (USA), CSA CEI 60601-1 : 2005+AMD1 : 2012 (Canada), JIS T 0601-1 : 2012 (Japon) et KS C 60601-1 : 2011 (Corée du sud).



# RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63  
20124 Milano, Italie  
[support@restech.it](mailto:support@restech.it)



[www.restech.it](http://www.restech.it)