

# Οδηγίες χρήσης

RESMON  
**First**

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1. Εισαγωγή	1
2. Κλινικές πληροφορίες	1
3. Περιγραφικές πληροφορίες	2
4. Οδηγίες για την ασφάλειά σας	3
5. Γενικές προφυλάξεις	4
6. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης	4
7. Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής	5
8. Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο	5
9. Εκτέλεση νέας μέτρησης	7
10. Φόρτιση της συσκευής	11
11. Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων	12
12. Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή	13
13. Καθαρισμός και απολύμανση	14
14. Κατάλογος των μονάδων μέτρησης	16
15. Σύμβολα και συντομογραφίες	17
16. Συντήρηση και αποθήκευση	18
17. Πώς να επιστρέψετε μια ελαττωματική συσκευή	19
18. Πληροφορίες για τη διάθεση για ιδιώτες χρήστες, εταιρείες και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης	19
19. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα	20
20. Αντιμετώπιση προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος	20
21. Τεχνικές προδιαγραφές	22
22. Πληροφορίες χρήστη	24
23. Άλλες πληροφορίες	24

## 1. Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το **FIRST**, το πρώτο σπιρόμετρο χειρός. Το **FIRST** είναι μια **έξυπνη, συμπαγής και φορητή συσκευή** που επιτρέπει τη γρήγορη παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας με την **τεχνική της εξαναγκασμένης ταλάντωσης**. Χάρη στον καινοτόμο σχεδιασμό του, το **FIRST** επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να μετρούν τη λειτουργία των πνευμόνων, τον κορεσμό του οξυγόνου και τον καρδιακό ρυθμό παντού.



Πριν χρησιμοποιήσετε το **FIRST**, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Τα σημαντικά **σύμβολα** που θα βρείτε σε αυτές τις οδηγίες χρήσης είναι τα εξής:



**ΣΥΜΒΟΛΟ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗΣ!** υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



**ΣΥΜΒΟΛΟ ΠΡΟΣΟΧΗΣ!** υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές.



**ΣΥΜΒΟΛΟ ΣΗΜΕΙΩΣΗΣ!** υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής.

## 2. Κλινικές πληροφορίες

### Προβλεπόμενος σκοπός

Συσκευή για την παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας.

### Προβλεπόμενη χρήση

Το **FIRST** προορίζεται για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του αναπνευστικού συστήματος με τη χρήση της τεχνικής της εξαναγκασμένης ταλάντωσης. Το **FIRST** προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από πνευμονολόγους, γενικούς ιατρούς, νοσηλευτές, αναπνευστικούς θεραπευτές, εργαστηριακούς τεχνολόγους, ιατρικούς ερευνητές και παρόμοια εκπαιδευμένα άτομα σε νοσοκομεία, κλινικές, ιδιωτικά ιατρεία, φαρμακεία και κέντρα υγειονομικού ελέγχου.

### Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα ακόλουθα συστατικά: ABS (ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο), σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας, πολυπροπυλένιο, ακρυλικό, πολυκαρβονικό, νάιλον, αλουμίνιο και PET (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) και σε όλους τους χειριστές ή τα άτομα που δεν αναφέρονται ρητά στην παράγραφο *Προβλεπόμενη χρήση*.

### Επιπλοκές

Η **RESTECH** δεν γνωρίζει για τυχόν επιπλοκές που οφείλονται στη συσκευή που χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της.

### Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η **RESTECH** δεν γνωρίζει ανεπιθύμητες παρενέργειες λόγω της χρήσης της συσκευής στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης της.

### 3. Περιγραφικές πληροφορίες

#### Περιγραφή της συσκευής

Το **FIRST** είναι μια ιατρική συσκευή που έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της μηχανικής εμπέδησης μέσω της τεχνικής της εξαναγκασμένης ταλάντωσης, γνωστής και ως ταλαντομετρία. Η παλμομετρία είναι μια μη επεμβατική προσέγγιση για τη μέτρηση των μηχανικών ιδιοτήτων του αναπνευστικού συστήματος. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μικρές ταλαντώσεις πίεσης εφαρμόζονται στο αναπνευστικό σύστημα για να προκαλέσουν ταλαντωτική ροή μέσα και έξω από τους πνεύμονες, ώστε να επιτραπεί η μέτρηση της αναπνευστικής εμπέδησης (Zrs). Η Zrs, με τη σειρά της, μετρά πόσο δύσκολο είναι για τις ταλαντώσεις πίεσης να μετακινήσουν τον αέρα μέσα και έξω από το αναπνευστικό σύστημα και περιλαμβάνει δύο διακριτές συνιστώσες: αντίσταση (Rrs) και αντίδραση (Xrs). Μία από τις πιο ελκυστικές πτυχές της ταλαντομετρίας από κλινική άποψη είναι ότι επιτρέπει τη λήψη μετρήσεων κατά τη διάρκεια της κανονικής αναπνοής του ασθενούς, χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε βίαιη προσπάθεια. Αυτό καθιστά την παλμομετρία ιδιαίτερα κατάλληλη για την παρακολούθηση ασθενών που μπορεί να μην είναι σε θέση να συνεργαστούν πλήρως, όπως οι ηλικιωμένοι ή τα βαριά άρρωστα άτομα με περιορισμένη αναγκαστική ικανότητα. Το **FIRST** μετρά τα Rrs και Xrs για πολλαπλές αναπνοές χρησιμοποιώντας ένα ημιτονοειδές ερέθισμα πίεσης στα 5 Hz.

Το **FIRST** επιτρέπει επίσης τη μη επεμβατική αξιολόγηση του κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού ρυθμού μέσω των αρχών της παλμικής οξυμετρίας.

#### Συσκευή Σύνθεση



#### Αναλώσιμα που δεν παρέχονται με τη συσκευή



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα με σήμανση **CE** που έχουν τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται κατωτέρω.

Τα ακόλουθα αναλώσιμα **δεν παρέχονται με το FIRST**, αλλά απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση της μέτρησης.

- **Κλιπ μύτης μιας χρήσης:** οποιοδήποτε ιατρικό κλιπ μύτης CE κατάλληλο για μετρήσεις πνευμονικής λειτουργίας
- **Βακτηριακό/φίλτρο μιας χρήσης:** οποιοδήποτε ιατρικό φίλτρο CE κατάλληλο για τη μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας που πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές:

- Αντίσταση σε παλιρροιακές ροές:  $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
- Εσωτερική διάμετρος του συνδετήρα: 30 mm
- Αποδοτικότητα διήθησης ιών και βακτηρίων:  $>99,99\%$  σε 30 L/min



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα αντικείμενα αυτά προορίζονται για εφάπαξ χρήση και, ως εκ τούτου, πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε θέμα. Για τη σωστή απόρριψη των φίλτρων και των κλιπ μύτης που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των μετρήσεων, ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης τους και τις πρόσθετες διατάξεις και κανονισμούς του νοσοκομείου ή του ιδρύματός σας.

#### 4. Οδηγίες για την ασφάλειά σας



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Για να μειώσετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και ηλεκτροπληξίας και να αποφύγετε τις ηλεκτρικές παρεμβολές, χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην αντικαταστήσετε την εσωτερική μπαταρία. Εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει δυσλειτουργία της μπαταρίας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση κλιπ μύτης και βακτηριακού/ϊικού φίλτρου είναι υποχρεωτική για τη σωστή εκτέλεση της μέτρησης και για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των εξεταζόμενων ατόμων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Μην ανοίγετε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν ρυθμιζόμενα από το χρήστη εξαρτήματα σε αυτήν.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κατά τη φόρτιση, συνδέετε τη συσκευή μόνο σε καλώδια προέκτασης και πρίζες που πληρούν όλες τις προδιαγραφές που περιγράφονται στο πρότυπο IEC 60601-1. Αποφύγετε να συνδέετε διαφορετικές λωρίδες πρίζας στην πρίζα της συσκευής και αποφύγετε να τοποθετείτε την πρίζα στο πάτωμα. Επιπλέον, αποφύγετε να συνδέετε άλλες συσκευές που δεν σχετίζονται με **το FIRST στην ίδια λωρίδα πρίζας**.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην εκθέτετε τη συσκευή σε συμπτυνούμενη υγρασία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Ο προσαρμογέας τοίχου που παρέχεται με τη συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1. Μην χρησιμοποιείτε άλλους προσαρμογείς τοίχου για τη φόρτιση της συσκευής. Εάν ο προσαρμογέας τοίχου έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή σε διαμορφώσεις διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο ή που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να αλλοιώσει τις επιδόσεις της συσκευής. Εάν κάποιο αξεσουάρ έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η RESTECH συνιστά να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη θέση του εξεταζόμενου κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ανώτεροι αεραγωγοί δεν εμποδίζονται, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, από τη γλώσσα ή τα δόντια.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η μπαταρία που χρησιμοποιείται σε αυτή τη συσκευή μπορεί να ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικού εγκαύματος σε περίπτωση κακής μεταχείρισης. **Μην αποσυναρμολογείτε**, μην θερμαίνετε πάνω από  $50^{\circ}\text{C}$  και μην αποτεφρώνετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην συντρίψετε τη συσκευή, μην την αποσυναρμολογήσετε και μην την πετάξετε στη φωτιά.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Οι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση ή την ακρίβεια του παλμικού οξύμετρου περιλαμβάνουν: υπερβολικό φως περιβάλλοντος, υπολείμματα (γράσο, λάδι κ.λπ.) ή υγρασία στη διαδρομή του φωτός, υπερβολική πίεση που ασκείται στο κάλυμμα του αισθητήρα, περιοριστές της ροής του αίματος (μανσέτες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, στεγανοί δακτύλιοι κ.λπ.), χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, καρβοξυαιμοσφαιρίνη, μεθαιμοσφαιρίνη, δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη.


## 5. Γενικές προφυλάξεις

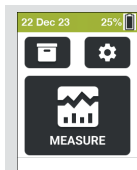


**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η μη τήρηση των προφυλάξεων που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για το αντικείμενο, για τον χρήστη ή την απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής.

- Χειριστείτε το με προσοχή. Ο σκληρός χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υλικό και στα ηλεκτρικά εξαρτήματα.
- Καλύψτε τη συσκευή όταν δεν τη χρησιμοποιείτε, καθώς η σκόνη μπορεί να προκαλέσει κακή λειτουργία της συσκευής.
- Μην αποκλείετε τις δύο πλευρές του κυκλώματος αναπνοής. Η απόφραξη μπορεί να επιδεινώσει την ποιότητα της μέτρησης και να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής.
- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στην οθόνη αφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην οθόνη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της οθόνης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια του αισθητήρα και το κύκλωμα αναπνοής παραμένουν ανεμπόδιστα, καθώς τυχόν απόφραξη μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μεταβολή των μετρούμενων παραμέτρων και να δώσει αναξιόπιστα αποτελέσματα.
- Σε περίπτωση που το πλαίσιο υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον διανομέα (βλέπε ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*).
- Σε περίπτωση που η οθόνη έχει υποστεί βλάβη ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με τον διανομέα (βλ. ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*). Η οθόνη αφής και οι οδηγίες στην οθόνη είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση της συσκευής.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας πριν τη χρησιμοποιήσετε (βλ. ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*).



## 6. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης


- Για να **ενεργοποιήσετε** τη συσκευή: Πατήστε και κρατήστε πατημένο το **κουμπί ON/OFF**  στην οθόνη της συσκευής για **3 δευτερόλεπτα** και στη συνέχεια περιμένετε να ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτωσης της συσκευής και να εμφανιστεί η *Αρχική σελίδα*:



Η αρχική σελίδα (και όλες οι επόμενες οθόνες) έχουν μια πράσινη επικεφαλίδα που αναφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ημερομηνία
- Επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας



Το επάνω δεξί εικονίδιο (  ) σας επιτρέπει να **αλλάξετε τις ρυθμίσεις της συσκευής**, το επάνω αριστερό εικονίδιο (  ) σας επιτρέπει να **πλοηγηθείτε στο εσωτερικό αρχείο**, το κάτω εικονίδιο σας επιτρέπει να **εκτελέσετε μια νέα μέτρηση**

- Για να **απενεργοποιήσετε** τη συσκευή: πατήστε και κρατήστε πατημένο το **κουμπί ON/OFF**  στην οθόνη της συσκευής για **3 δευτερόλεπτα**.

## 7. Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής

Από τη **σελίδα ρυθμίσεων** (βλ. *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να:

- Αλλαγή **ημερομηνίας και ώρας**
- Αλλαγή της **γλώσσας της συσκευής**
- Αλλαγή των **μονάδων μέτρησης της συσκευής**
- Πραγματοποιήστε **έλεγχο βαθμονόμησης**
- Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του **ελέγχου θέσης κεφαλής**
- Οπτικοποιήστε τις πληροφορίες της συσκευής: **1)** σειριακό αριθμό συσκευής, **2)** τρέχουσα ημερομηνία και ώρα, **3)** έκδοση υλικολογισμικού, **4)** αναγνωριστικό βαθμονόμησης και **5)** πακέτο γλώσσας που έχει φορτωθεί στη συσκευή.
- Αλλάξετε τον **κωδικό πρόσβασης της συσκευής** για πρόσβαση στο **λογισμικό γραφείου** σας - ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης είναι **PASSWORD.USER**

Πατήστε το δεξί **κουμπί**  για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα ρυθμίσεων και το αριστερό **κουμπί**  για να επιστρέψετε στην *αρχική σελίδα*.




**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Βεβαιωθείτε ότι έχετε **αλλάξει τον προεπιλεγμένο κωδικό πρόσβασης!**  
Το ελάχιστο μήκος του νέου κωδικού πρόσβασης είναι 12 χαρακτήρες ή αριθμοί.





**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οδηγίες για τον έλεγχο βαθμονόμησης αναφέρονται στην ενότητα *Καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης*.





**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Για να αλλάξετε την ημερομηνία και την ώρα, αγγίξτε την τιμή που θέλετε να τροποποιήσετε (π.χ. τα λεπτά), χρησιμοποιήστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε την τιμή και, στη συνέχεια, πατήστε το **κουμπί**  **Επιβεβαίωση** για επιβεβαίωση.

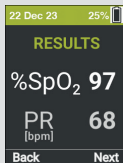


## 8. Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο

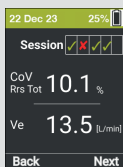
Από τη **σελίδα αρχείου** (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να επανεξετάσετε τις τελευταίες 15 συνεδρίες μέτρησης. Πατήστε το δεξί **κουμπί**  **Next** για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα του αρχείου και το αριστερό **κουμπί**  **Back** για να επιστρέψετε στην προηγούμενη σελίδα του αρχείου **και πατήστε το κουμπί της συνεδρίας που θέλετε να ανασκοπήσετε**.

Κάθε **κουμπί συνεδρίας** περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες: ημερομηνία και ώρα της συνεδρίας, αριθμός μετρήσεων παλμομετρίας της συνεδρίας (σε αγκύλες), προσαρμοσμένο αναγνωριστικό συνεδρίας (εάν είναι διαθέσιμο), φύλο γέννησης και ηλικία του ασθενούς που εξετάστηκε στη συγκεκριμένη συνεδρία.

Αφού πατήσετε ένα **κουμπί συνεδρίας**, εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες (πατήστε το δεξί **κουμπί**  **Επόμενο** για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα της επιλεγμένης συνεδρίας και το αριστερό **κουμπί**  **Πίσω** για να επιστρέψετε στην προηγούμενη σελίδα):



Αυτή η σελίδα αναφέρει τον κορεσμό οξυγόνου και τον καρδιακό ρυθμό που ανιχνεύθηκαν κατά την πρώτη μέτρηση της συνεδρίας.



Συνολικός αριθμός μετρήσεων ταλαντομετρίας που πραγματοποιήθηκαν, με μέγιστο αριθμό πέντε ανά συνεδρία- οι μετρήσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό των μέσων αποτελεσμάτων σημειώνονται με πράσινο σταυρό, ενώ εκείνες που απορρίφθηκαν με κόκκινο σταυρό. Οι παράμετροι ελέγχου ποιότητας της συνεδρίας μέτρησης (**συντελεστής διακύμανσης** μεταξύ των μετρήσεων (CoV) των επιλεγμένων μετρήσεων (πράσινη ένδειξη) και ο **μέσος αερισμός** (Ve) αναφέρονται σε αυτή την οθόνη.

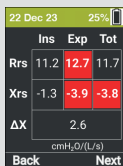


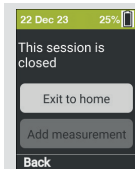
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν το CoV της συνεδρίας είναι >10% στους ενήλικες και 15% στα παιδιά, τα τεχνικά πρότυπα για την παλμομετρία (Eur Respir J, 2020) συνιστούν να προστεθούν νέες μετρήσεις στη συνεδρία (εάν έχουν πραγματοποιηθεί λιγότερες από 5 μετρήσεις). Ve πάνω από 18 L/min μπορεί να υποδεικνύει ότι οι μετρήσεις δεν πραγματοποιήθηκαν σε αναπνευστική αναπνοή με αναπνοή.



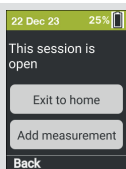
Αυτή η οθόνη εμφανίζει τη μέση ολική αντίσταση (Rrs) και την αντίδραση (Xrs) σε αριθμητική μορφή (σε cmH<sub>2</sub>O/L/s) και οπτικά ως z-scores, που υπολογίζονται χρησιμοποιώντας τις εξισώσεις αναφοράς των Oostveen *et al.*, που δημοσιεύθηκαν στο Eur Respir J., 2013, για ενήλικες (≥18 ετών), και των Ducharme *et al.*, που δημοσιεύθηκαν στο Pediatr Pulmonol, 2022, για παιδιά (3-17 ετών). Η κόκκινη περιοχή υποδηλώνει μια μη φυσιολογική τιμή με βάση τις εξισώσεις αναφοράς που αναφέρονται παραπάνω, ενώ η κεντρική κάθετη γραμμή αντιπροσωπεύει την προβλεπόμενη τιμή. Στο κάτω μέρος της οθόνης εμφανίζεται η μέση διαφορά μεταξύ εισπνευστικής και εκπνευστικής αντίδρασης (ΔXrs), η οποία παρουσιάζεται σε απόλυτες τιμές, τόσο αριθμητικά όσο και γραφικά (σε cmH<sub>2</sub>O/L/s). Η κόκκινη περιοχή υποδεικνύει μια τιμή που υποδηλώνει την παρουσία περιορισμού της αναπνευστικής εκπνευστικής ροής.

Πατώντας το κουμπί **DETAILS**, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις εισπνευστικές (“**Ins**”) και εκπνευστικές (“**Exp**”) τιμές των Rrs και Xrs, οι οποίες παρέχονται σε απόλυτες τιμές και με τις καθορισμένες μονάδες μέτρησης. Οι τιμές που εμφανίζονται σε κόκκινο φόντο δεν εμπίπτουν στα φυσιολογικά εύρη που καθορίζονται με τις προαναφερθείσες εξισώσεις αναφοράς.





Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη, πατήστε το κουμπί *Έξοδος στην αρχική οθόνη*. Εάν η συνεδρία μέτρησης πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της ημέρας και περιελάμβανε λιγότερες από 5 καταγεγραμμένες μετρήσεις, μπορείτε επίσης να συμπεριλάβετε πρόσθετες μετρήσεις σε αυτή τη συνεδρία επιλέγοντας το **κουμπί Add measurement** (*Προσθήκη μέτρησης*).



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η συσκευή μπορεί να απεικονίσει το πολύ 15 συνεδρίες μέτρησης- οι νέες συνεδρίες απεικονίζονται με βάση την προτεραιότητα, επομένως οι παλαιότερες συνεδρίες αντικαθίστανται σταδιακά από τις νεότερες. Για κάθε συνεδρία, αποθηκεύονται η ηλικία, το φύλο, το ύψος, το βάρος και, προαιρετικά, το προσαρμοσμένο αναγνωριστικό του υποκειμένου, επομένως μπορούν να θεωρηθούν ψευδο-ανωνυμοποιημένα.

Για να διατηρήσετε τα δεδομένα των υποκειμένων σας, συνιστάται να δημιουργήσετε ένα αντίγραφο τους, μεταφορτώνοντάς τα στον υπολογιστή σας, όπως περιγράφεται στην ενότητα *Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων*.

## 9. Εκτέλεση νέας μέτρησης

Από τη **σελίδα μέτρησης** (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση. Κάθε μέτρηση αποτελείται από διαφορετικά βήματα, όπως αναφέρεται παρακάτω.

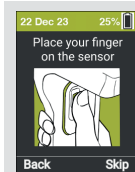
### Μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας και του καρδιακού ρυθμού



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να παραλείψετε τις μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας και καρδιακών παλμών πατώντας το **κουμπί**  **Skip** στα δεξιά.



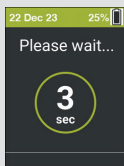
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το **FIRST** δεν είναι εξοπλισμένο με σύστημα συναγερμού για την ανίχνευση του κορεσμού οξυγόνου ή του ρυθμού σφυγμού.



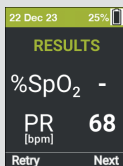
Ζητήστε από το υποκείμενο να τοποθετήσει ένα από τα δάχτυλα του στο *φακό του καλύμματος της* συσκευής. Εάν είναι απαραίτητο, οι βοηθοί, οι κηδεμόνες ή οι φροντιστές μπορούν να παρέχουν βοήθεια σε αυτό το έργο. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός του παλμικού οξύμετρου καλύπτεται πλήρως από το δάχτυλο- εάν δεν καλύπτεται, δώστε οδηγίες στο υποκείμενο να δοκιμάσει ένα άλλο δάχτυλο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο δεν είναι κρύο, διαφορετικά ο αισθητήρας δεν θα μετρήσει τις τιμές κορεσμού του οξυγόνου και της καρδιακής συχνότητας.

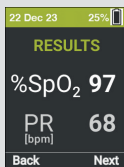
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην πιέζετε πολύ δυνατά το φακό του καλύμματος με το δάχτυλο, διαφορετικά ο αισθητήρας δεν θα μετράει τιμές παλμικής οξυμετρίας.





Μόλις το δάχτυλο τοποθετηθεί σωστά, η μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας θα ξεκινήσει αυτόματα και μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα, η οθόνη θα εμφανίσει τις αρχικές ενδείξεις για τον κορεσμό οξυγόνου ( $\text{SpO}_2$ , σε %) και τον καρδιακό ρυθμό (PR, σε παλμούς ανά λεπτό). Αυτές οι τιμές θα συνεχίσουν να ανανεώνονται (χρόνος ενημέρωσης: 1s) όσο το υποκείμενο διατηρεί το δάχτυλό του στο κάλυμμα του φακού.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μην μετακινείτε το δάχτυλο κατά τη διάρκεια της μέτρησης.




Ζητήστε από τον εξεταζόμενο να αφαιρέσει το δάχτυλο μόλις σταθεροποιηθούν τα εμφανιζόμενα δεδομένα, συνήθως μετά από περίπου 10-15 δευτερόλεπτα. Η ενέργεια αυτή θα προκαλέσει την εμφάνιση της οθόνης αποτελεσμάτων.

Για να επαναλάβετε τη μέτρηση, πατήστε το **κουμπί**  **Επανάληψη** στα αριστερά. Εναλλακτικά, για να προχωρήσετε στην επόμενη φάση της μέτρησης, χρησιμοποιήστε το **κουμπί**  **Next (Επόμενο)** στα δεξιά.

### Καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αυτό το βήμα χρειάζεται μόνο μία φορά κάθε μέρα, κατά την πρώτη καθημερινή εκκίνηση της συσκευής. Σε περίπτωση που η καθημερινή βαθμονόμηση έχει ήδη πραγματοποιηθεί, αυτό το βήμα παραλείπεται αυτόματα και θα οδηγηθείτε στο επόμενο.

Τοποθετήστε το **αντικείμενο δοκιμής** που παρέχεται με τη συσκευή (βλέπε ενότητα *Σύνθεση συσκευής*) στην είσοδο της αναπνευστικής οδού με μια ήπια περιστροφική κίνηση. Πατήστε το **κουμπί**  **Next** (Επόμενο) στα δεξιά για να ξεκινήσετε τον έλεγχο βαθμονόμησης. Εάν αυτός ο έλεγχος είναι επιτυχής, θα μεταβείτε στη μέτρηση της παλμομετρίας.

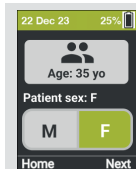




**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Μην καλύπτετε το αντικείμενο δοκιμής κατά τη διαδικασία ελέγχου βαθμονόμησης.

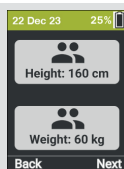
### Μέτρηση παλμομετρίας




**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι μετρήσεις ταλαντομετρίας πρέπει να εκτελούνται με το άτομο σε καθιστή θέση.



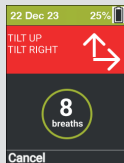
Εισάγετε την ηλικία και το φύλο του υποκειμένου, πατώντας τα αντίστοιχα κουμπιά στην οθόνη. Πατήστε το **κουμπί**  **Next** στα δεξιά για να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε το ύψος και το βάρος πατώντας τα αντίστοιχα κουμπιά στην οθόνη. Πατήστε το **κουμπί**  **Next** στα δεξιά για να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα.



Συνδέστε το φίλτρο στην είσοδο του κυκλώματος αναπνοής. Πατήστε το **κουμπί**  **Start** στα δεξιά για να ξεκινήσει η μέτρηση του φίλτρου και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Βεβαιωθείτε ότι το υποκείμενο δεν αναπνέει μέσα στο φίλτρο κατά τη διάρκεια αυτής της λειτουργίας.

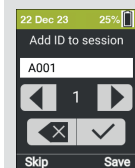




1. Βεβαιωθείτε ότι ο εξεταζόμενος κάθεται άνετα και φοράει κλιπ μύτης (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή).
2. Επιβεβαιώστε ότι ο εξεταζόμενος διατηρεί μια στεγανή σφράγιση γύρω από το επιστόμιο του φίλτρου με το στόμα του κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
3. Επαληθεύστε ότι ο εξεταζόμενος αποφεύγει να εμποδίζει τη ροή του αέρα τοποθετώντας τη γλώσσα ή τα δόντια του μεταξύ του στόματος και της εισόδου του φίλτρου.
4. Ζητήστε από το υποκείμενο να χρησιμοποιήσει το χέρι του για να στηρίξει τα μάγουλά του.
5. Τοποθετήστε το κεφάλι του υποκειμένου ελαφρώς προς τα πάνω
6. Ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το **κουμπί έναρξης** (■) στα δεξιά και δώστε οδηγίες στον εξεταζόμενο να αναπνεύσει κανονικά στη συσκευή.
7. Μετά από μερικές αναπνοές χωρίς τεχνουργήματα, **η συσκευή θα ενεργοποιήσει τον ανεμιστήρα και θα ξεκινήσει την καταγραφή των δεδομένων ταλαντομετρίας.** Καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης, η οθόνη θα δείχνει τον αριθμό των ανιχνευμένων αναπνοών χωρίς τεχνουργήματα. Εάν το κεφάλι του εξεταζόμενου δεν είναι σωστά τοποθετημένο, η συσκευή θα εκπέμπει ένα βουητό και η οθόνη θα εμφανίζει οδηγίες για τη ρύθμιση της θέσης του κεφαλιού (είτε πιο όρθια είτε πιο προς τα κάτω είτε πιο προς τα αριστερά είτε προς τα δεξιά). Ο έλεγχος της θέσης του κεφαλιού μπορεί να απενεργοποιηθεί από τη **σελίδα ρυθμίσεων της συσκευής** (βλ. ενότητα *Αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής*).



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Εάν έχετε απενεργοποιήσει τον έλεγχο της θέσης της κεφαλής (βλέπε ενότητα *Αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής*), βεβαιωθείτε ότι το υποκείμενο διατηρεί τη σωστή στάση του σώματος καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης για να αποφύγετε τυχόν ανεπιθύμητα τεχνουργήματα.

8. Η μέτρηση θα ολοκληρωθεί αυτόματα όταν εντοπιστούν είτε 10 αναπνοές χωρίς τεχνουργήματα είτε όταν παρέλθουν 90 δευτερόλεπτα από την έναρξη της δοκιμής. Έχετε επίσης τη δυνατότητα να τερματίσετε τη μέτρηση μετά την ανίχνευση τουλάχιστον 5 έγκυρων αναπνοών.
9. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, έχετε τη δυνατότητα είτε να ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση εντός της ίδιας συνεδρίας (με μέγιστο όριο 5 μετρήσεις ανά συνεδρία) είτε να επιστρέψετε στην *αρχική σελίδα*.



Μετά την έξοδο από μια συνεδρία μέτρησης, είναι δυνατή η προσθήκη ενός **προσαρμοσμένου αναγνωριστικού θέματος** στη συνεδρία. Το αναγνωριστικό μπορεί να είναι μια αλφαριθμητική συμβολοσειρά που δεν υπερβαίνει τα 8 ψηφία. Μόλις εισαχθεί το αναγνωριστικό, πατήστε το **κουμπί**  **Save (Αποθήκευση)** στα δεξιά για να αποθηκεύσετε αυτές τις πληροφορίες. Πατήστε το **κουμπί**  **Skip** στα αριστερά για να παραλείψετε την εισαγωγή του ID.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Αποφύγετε την εισαγωγή προσωπικών δεδομένων στο πεδίο Subject ID.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται μέσω της παλμομετρίας εμφανίζονται στην οθόνη, όπως εξηγείται στην ενότητα *Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο* στις παρούσες οδηγίες χρήσης.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορείτε να προσθέσετε νέες μετρήσεις σε οποιεσδήποτε ανοικτές συνεδρίες, εφόσον περιέχουν λιγότερες από 5 καταγεγραμμένες μετρήσεις και ξεκίνησαν κατά τη διάρκεια της ίδιας ημέρας. Για να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτές τις συνεδρίες, ανατρέξτε στη σελίδα Αρχείο (βλ. ενότητα *Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο*).



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσετε το **ίδιο αναγνωριστικό θέματος για περισσότερες από μία συνεδρίες**.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Είναι δυνατή η αλλαγή του **αναγνωριστικού θέματος που έχει εκχωρηθεί σε μια συνεδρία, μέσω της** πλοήγησης στο μενού Αρχείο (βλ. ενότητα *Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο*), αλλά μόνο εάν η συνεδρία είναι ακόμα ανοικτή.

## 10. Φόρτιση της συσκευής

Η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται σταθερά στην κεφαλίδα της οθόνης. Κατά την εκκίνηση της συσκευής ή κατά την έναρξη κάθε νέας μέτρησης, η συσκευή ελέγχει τη στάθμη της μπαταρίας. Θα σας ειδοποιήσει εάν η εναπομένουσα φόρτιση δεν επαρκεί για τη διενέργεια νέων μετρήσεων ή εάν μπορεί να επαρκεί για μία μόνο μέτρηση αλλά όχι για μια ολόκληρη συνεδρία μέτρησης.

Για να φορτίσετε την μπαταρία του **FIRST** σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον **προσαρμογέα τοίχου που παρέχεται με τη συσκευή** ή άλλες πηγές τροφοδοσίας **USB**. Συνδέστε το **καλώδιο USB που παρέχεται με τη συσκευή** στον προσαρμογέα τοίχου και συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου σε μια πρίζα τοίχου ή συνδέστε το **καλώδιο USB που παρέχεται με τη συσκευή** σε άλλες

πηγές USB, όπως υπολογιστή, αυτοκίνητα κ.λπ. Μόλις εντοπιστεί έγκυρη πηγή τροφοδοσίας, η συσκευή θα εμφανίσει το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας. **Εάν αυτή η οθόνη δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φόρτισης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.**

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, οι μετρήσεις και η πλοήγηση στην οθόνη είναι απενεργοποιημένες.

## 11. Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων

Μπορείτε να εξαγάγετε και να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα των μετρήσεων που λαμβάνονται με τη συσκευή **FIRST** στον υπολογιστή σας μέσω του **λογισμικού γραφείου**. Καταχωρήστε το προϊόν σας στη διεύθυνση [www.restech.it](http://www.restech.it) για να κατεβάσετε το αντίγραφο του λογισμικού σας. Μόλις εγκαταστήσετε το **λογισμικό γραφείου**, απλώς συνδέστε τη συσκευή **FIRST** με τον υπολογιστή σας χρησιμοποιώντας το **παρεχόμενο καλώδιο USB** και κάντε **διπλό κλικ στο εικονίδιο του λογισμικού**.



Sessions data

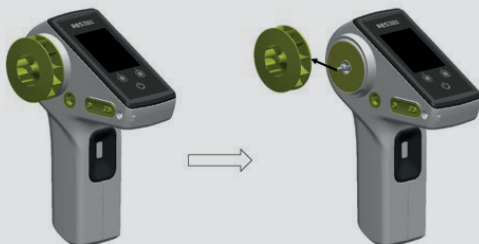
	Date	ID	Sex	Age	SpO <sub>2</sub> [%]	HR [bpm]	#	R <sub>int</sub> CoV [%]	Ve [L/min]	R <sub>int</sub>	X <sub>int</sub>	ΔXrs	Report
1	2023/11/29 13:15	PPP	M	43	-	-	3	8.4	7.4	4.07	-1.44	-0.76	
2	2023/11/29 11:26	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.6	2.59	-0.98	-0.03	
3	2023/11/29 11:18	PPP	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	-1.16	-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		82	1	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

Κατά την εκκίνηση, εισαγάγετε τον κωδικό πρόσβασης της συσκευής (βλ. *Αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής*) για να αποκτήσετε πρόσβαση στον κατάλογο των αποθηκευμένων μετρήσεων στη συσκευή **FIRST** (έως 200 συνεδρίες). Οι τιμές για τις Rrs και Xrs που βρίσκονται εκτός του κανονικού εύρους θα εμφανιστούν με κόκκινο φόντο. Επιπλέον, κάθε CoV του Rrs που υπερβαίνει το συνιστώμενο όριο (10% για ενήλικες και 15% για παιδιά) θα επισημαίνεται επίσης με κόκκινο χρώμα. Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο πάνω δεξιά, μπορείτε να εξατομικεύσετε τη διάταξη της έκθεσης.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης με τον υπολογιστή, η μέτρηση και η πλοήγηση στην οθόνη είναι απενεργοποιημένες.

**12. Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή**





Αποσυνδέστε τον **ανεμιστήρα** τραβώντας τον από τον **άξονα του κινητήρα**.

Για την **επανασυναρμολόγηση της συσκευής**, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα με την αντίθετη σειρά, προσέχοντας να διατηρείτε τον ανεμιστήρα παράλληλο με το κύριο σώμα κατά την επανατοποθέτησή του στον **άξονα του κινητήρα**.

### 13. Καθαρισμός και απολύμανση

Μετά το πέρας των συνεδριών μέτρησης με ένα υποκείμενο, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται για να διατηρηθεί η απόδοσή της και να μετριαστούν οι πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι λόγω συσσώρευσης βακτηρίων ή ιών. Παρακαλείστε να τηρείτε πιστά τις παρεχόμενες οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται παρακάτω.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση / απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*).



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η χρήση βακτηριακών/ιικών φίλτρων μειώνει τη μόλυνση των εξαρτημάτων πίσω από αυτά. Ωστόσο, εξακολουθεί να απαιτείται ενδεδειγμένος καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής.



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης της συσκευής, να χρησιμοποιείτε γάντια εγκεκριμένα από τη νομοθεσία και κατάλληλου τύπου και μήκους. Επίσης, εξασφαλίστε τη χρήση προστατευτικών ματιών και ρόμπες που είναι ανθεκτικές στα υγρά.

#### **Απορρίψτε το βακτηριακό/ιικό φίλτρο και το κλιπ μύτης**

Τα βακτηριακά/ιικά φίλτρα και τα κλιπ μύτης είναι είδη μίας χρήσης και υποχρεωτικά για την εκτέλεση μιας μέτρησης. Αντικαταστήστε το βακτηριακό/ιικό φίλτρο και το κλιπ μύτης μετά από κάθε ασθενή!

Η χρήση βακτηριακού/ιικού φίλτρου με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο τμήμα *Αναλώσιμα που δεν παρέχονται με τη συσκευή* είναι υποχρεωτική για την εκτέλεση μιας μέτρησης. Τα φίλτρα

και τα κλιπ μύτης μπορούν να απορριφθούν ως οικιακά απορρίμματα εάν παρουσιάζουν φυσιολογικό βαθμό μόλυνσης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις (π.χ. φυματίωση) να τα απορρίπτετε σε ειδικούς περιέκτες.

### **Καθαρίστε τη συσκευή**

Σκουπίστε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αξεσουάρ της με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αποσταγμένο νερό.

### **Απολύμανση της συσκευής**

Σκουπίστε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα παρελκόμενά της με ένα πανί βρεγμένο με οινόπνευμα ή απολυμαντική αιθανόλη (95%). Μην πιέζετε πολύ τα μαντηλάκια για να αποφύγετε τον αφρισμό.



**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από τη χρήση των προαναφερθέντων απολυμαντικών και για την κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση, συνιστάται να μελετήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο ένθετο συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις συστάσεις ασφαλείας του κατασκευαστή. Εκτός από τις κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτή την ενότητα, παρακαλείσθε επίσης να συμμορφώσετε με τις κανονιστικές οδηγίες και τα πρότυπα υγιεινής που επιβάλλει το ίδρυμά σας.

### **Στέγνωμα και οπτική επιθεώρηση**

Πραγματοποιήστε έναν οπτικό έλεγχο της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν παρατηρήσετε υπολείμματα ή ακαθαρσίες επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εάν παρατηρήσετε κατεστραμμένες επιφάνειες, παραμορφώσεις, ραγισμένες σφραγίδες, αποχρωματισμούς ή διαβρώσεις **μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή** και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Εάν υπάρχει λόγος να πιστεύετε ότι τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής μπορεί να είναι βιολογικά μολυσμένα, εκτός από την τυπική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παραπάνω, συνιστάται να ακολουθήσετε και την **επακόλουθη διαδικασία έκτακτης απολύμανσης**. Σε περίπτωση που παραστεί ανάγκη, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας για βοήθεια.

### **Έκτακτη διαδικασία απολύμανσης**

- 1. Αποσυναρμολογήστε το κύκλωμα αναπνοής και τον ανεμιστήρα** από το κύριο σώμα της συσκευής (βλέπε ενότητα *Τρόπος αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης της συσκευής*).
- 2. Καθαρίστε** όλα τα μέρη και τα εξαρτήματα της συσκευής με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αποσταγμένο νερό.
- 3. Απολυμάνετε τα μη πλένσιμα μέρη** της συσκευής (δηλαδή το **κύριο σώμα**) με ένα πανί βρεγμένο με οινόπνευμα ή απολυμαντική αιθανόλη (95%).
- 4. Απολυμάνετε τα πλένσιμα εξαρτήματα της συσκευής** (δηλαδή τον **ανεμιστήρα** και το **κύκλωμα αναπνοής**) βυθίζοντας τα εξαρτήματα αυτά σε απολυμαντικό διάλυμα (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 0,5% - 5 g/L) για 10 λεπτά. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα με απεσταγμένο νερό μέχρι να μην παραμένουν ίχνη απολυμαντικού.

**5. Στέγνωμα και οπτική επιθεώρηση:**

- Ανατινάξτε τυχόν περίσσεια νερού και αφήστε τη **συσκευή** και τα αποσπώμενα εξαρτήματά της (δηλαδή τον **ανεμιστήρα** και το **κύκλωμα αναπνοής**) να στεγνώσουν ξεχωριστά σε καθαρή επιφάνεια.
- Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής προτού τη χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν παρατηρήσετε υπολείμματα ή ακαθαρσίες επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εάν παρατηρήσετε κατεστραμμένες επιφάνειες, παραμορφώσεις, ραγισμένες σφραγίδες, αποχρωματισμούς ή διαβρώσεις **μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή** και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας
- Ελέγξτε τα **κανάλια του αισθητήρα** για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σκουπίδια μέσα σε αυτά. Οποιοδήποτε υλικό έχει απομείνει μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά με μια οδοντογλυφίδα, προσέχοντας να μην καταστραφεί το καουτσούκ κατά τη διαδικασία.

**6. Συναρμολογήστε ξανά το κύκλωμα αναπνοής και τον ανεμιστήρα** (βλ. *Τρόπος αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης της συσκευής*).



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο εάν το **κύκλωμα αναπνοής** και ο **ανεμιστήρας** είναι εντελώς στεγνά και δεν υπάρχουν υπολείμματα νερού.


**14. Κατάλογος των μονάδων μέτρησης**

ΦΥΣΙΚΗ ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	
	ΠΡΟΕΠΙΛΕΓΜΕΝΗ ΜΟΡΦΗ	ΑΛΛΕΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΕΣ ΜΟΡΦΕΣ
Μορφή ημερομηνίας	ηη/μμ/εεεε	—
Ύψος	cm	Ίντσες
PR	Bpm	—
spO <sub>2</sub>	%	—
Βάρος	kg	Λίβρες
Rrs, Xrs, ΔΧ	cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>	



## 15. Σύμβολα και συντομογραφίες

## ΣΥΜΒΟΛΑ


















## ΚΕΦΑΛΙΔΑ ΟΘΟΝΗΣ

	Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (απεικόνιση εικονιδίου)
25%	Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (ποσοστό)
22 Δεκ. 23	Ημερομηνία

## ΚΟΥΜΠΙΑ ΟΘΟΝΗΣ

	Κουμπί επιβεβαίωσης/επιλογής
	Κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής

## ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

	Κατασκευαστής		Σειριακός αριθμός
	Μοντέλο		Ελάχιστη και μέγιστη επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς (%)
	Σήμα CE		Ελάχιστη και μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς (βαθμοί Κελσίου)
	Αριθμός καταλόγου		<b>ΠΡΟΣΟΧΗ!</b> Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ημερομηνία παραγωγής (YYYY-MM-DD)		Δεν υπάρχει συναγερμός χαμηλού επιπέδου SpO <sub>2</sub>
	Εξοπλισμός κατηγορίας II		Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ περί ΑΗΗΕ		Βαθμός προστασίας
	Τύπος BF εφαρμοσμένα μέρη		UDI GS1 Datamatrix
	Ιατρική συσκευή	<small>(01) 0 800442-84466 0 (21) 270524005 (01) 2712005</small>	

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	
CoV	Συντελεστής διακύμανσης
PR	Ρυθμός παλμών
Rrs insp	Μέση εισπνευστική αντίσταση
Rrs exp	Μέση εκπνευστική αντίσταση
Rrs ή Rrs tot	Μέση αντίσταση ολόκληρης της αναπνοής
%SpO <sub>2</sub>	Ποσοστό περιφερικού τριχοειδικού κορεσμού οξυγόνου
Ve	Εξαερισμός
Xrs insp	Μέση εισπνευστική αντίδραση
Xrs exp	Μέση εκπνευστική αντίδραση
Xrs ή Xrs tot	Μέση αντίδραση ολόκληρης της αναπνοής
ΔXrs	Διαφορά μεταξύ της μέσης εισπνευστικής και της μέσης εκπνευστικής αντίδρασης στα 5 Hz

## 16. Συντήρηση και αποθήκευση

### Συντήρηση

Όταν τελειώσετε τη χρήση της συσκευής, **καθαρίστε και απολυμάνετε** τη συσκευή όπως αναφέρεται στην ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*, βάλτε την στην τσάντα μεταφοράς της και φυλάξτε την σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές θερμότητας ή άμεσες ηλιακές ακτίνες. Αποφεύγετε να εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα *Τεχνικές προδιαγραφές*.



Συνιστάται η **περιοδική συντήρηση του ανεμιστήρα** και του **κυκλώματος αναπνοής**. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής **FIRST** τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε σημάδια βλάβης, παραμορφώσεις, ρωγμές στεγανοποίησης, αποχρωματισμό ή διάβρωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

### Κατάσταση αποθήκευσης

- Συνιστώμενη θερμοκρασία: -20 - +40°C
- Συνιστώμενη σχετική υγρασία: 30 - 75% μη συμπυκνωμένο
- Συνιστώμενη βαρομετρική πίεση: 700 - 1060mbar



**ΠΡΟΣΟΧΗ!** Η χρήση, η αποθήκευση ή η μεταφορά της συσκευής εκτός των συνιστώμενων περιοχών μπορεί να αλλοιώσει τις επιδόσεις της και να μειώσει την ακρίβεια των δεδομένων.

## 17. Πώς να επιστρέψετε μια ελαττωματική συσκευή

Εάν χρειαστεί να στείλετε τη συσκευή σας πίσω στην **RESTECH**, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να διασφαλίσετε την ασφάλεια τόσο των ίδιων όσο και των υπαλλήλων μας που θα τη χειριστούν και για να διευκολύνετε μια ολοκληρωμένη επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων της.

- Η συσκευή πρέπει να **καθαρίζεται** και να **απολυμαίνεται** σχολαστικά με την **έκτακτη διαδικασία απολύμανσης** που αναφέρεται στην ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση* προκειμένου να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερα τα υπολείμματα και οι βιολογικοί μολυντές.
- **Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας πριν από την αποστολή** για να λάβετε τη σωστή διεύθυνση επιστροφής και τις οδηγίες συσκευασίας. Βλέπε ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*.

## 18. Πληροφορίες για τη διάθεση για ιδιώτες χρήστες, εταιρείες και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης

### Απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων της

Το **FIRST** είναι ένας **ηλεκτρικός εξοπλισμός** που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον διανομέα για περισσότερες λεπτομέρειες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα ΑΗΗΕ. Σε άλλες χώρες, πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.



Αυτό το σύμβολο στο προϊόν ή/και στη συνοδευτική τεκμηρίωση ισχύει μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και δηλώνει ότι ο ηλεκτρικός εξοπλισμός δεν προορίζεται για κοινά σκουπίδια. Η ορθή απόρριψη αυτού του προϊόντος θα συμβάλει στην εξοικονόμηση πόρων και στην αποφυγή δυνητικά αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης ενδέχεται να επιβληθούν κυρώσεις σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

### Απόρριψη της συσκευασίας

Η συσκευασία της συσκευής **FIRST** πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας για περισσότερες λεπτομέρειες. Για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι κωδικοί ανακύκλωσης είναι οι ακόλουθοι:



**PAP 20**  
CARTON BOX

**PAP 20:** Κυματοειδής ινοσανίδα



**LDPE 4**  
DEVICE AND  
COMPONENT  
BAGS

**LDPE 4:** Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

## 19. Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή **FIRST** συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (ανοσία και εκπομπές). Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με το πρότυπο είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από τον κατασκευαστή, βλέπε τμήμα *Πληροφορίες για τον χρήστη*.

Η συμμόρφωση με το παραπάνω πρότυπο εγγυάται την ασφάλεια της συσκευής, αλλά θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:



**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!** Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής **FIRST**.

## 20. Αντιμετώπιση προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος

### Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα τυπικά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση της συσκευής. Για να αντιμετωπίσετε αυτά τα προβλήματα, ανατρέξτε στις επιλογές αντιμετώπισης προβλημάτων που παρατίθενται με την ίδια σειρά που παρουσιάζονται για την επίλυσή τους. Για άλλα προβλήματα που δεν αναφέρονται παρακάτω, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (βλ. ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*).

<p><b>H συσκευή δεν ξεκινά τη μέτρηση</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Επιχειρήστε εκ νέου τη μέτρηση ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στο <i>Μέτρηση παλμομετρίας</i> ενότητα, με ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του κλιπ μύτης και στην αποφυγή διαρροών γύρω από το φίλτρο ή το επιστόμιο. Ο <i>ανεμιστήρας</i> θα αρχίσει να κινείται μετά την ανίχνευση μερικών αναπνοών</li> <li>2. Βεβαιωθείτε ότι το <i>κύκλωμα αναπνοής</i> έχει συναρμολογηθεί σωστά (ανατρέξτε στο <i>Τρόπος αποσυναρμολόγησης και επανασυναρμολόγησης της συσκευής ενότητα</i>)</li> <li>3. Εξετάστε το κύκλωμα αναπνοής για τυχόν ενδείξεις ρωγμών ή παραμορφώσεων.</li> <li>4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα <i>Πληροφορίες χρήστη ενότητα</i>) εάν το πρόβλημα επιμένει</li> </ol>
<p><b>H οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται</b></p>	<p>Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα (βλ. <i>Πληροφορίες χρήστη</i>)</p>

<b>Η συσκευή δεν εκκινείται</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Φορτίστε τη συσκευή, βλέπε ενότητα <i>Φόρτιση της συσκευής</i></li> <li>2. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα <i>Πληροφορίες χρήστη ενότητα</i>) εάν το πρόβλημα επιμένει</li> </ol>
<b>Ο καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης απέτυχε</b>	<p>Η συσκευή δεν μετρά την αναμενόμενη τιμή του αντικείμενου δοκιμής.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το αντικείμενο δοκιμής που παρέχεται με τη συσκευή</li> <li>2. Βεβαιωθείτε ότι το <i>Αντικείμενο δοκιμής έχει συνδεθεί</i> με ασφάλεια, ότι το <i>κύκλωμα αναπνοής</i> είναι σωστά συνδεδεμένο με τη συσκευή και ότι ούτε το <i>κύκλωμα αναπνοής</i> ούτε τα <i>κανάλια του αισθητήρα</i> είναι φραγμένα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη δοκιμή</li> <li>3. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα <i>Πληροφορίες χρήστη ενότητα</i>) εάν το πρόβλημα επιμένει</li> </ol>

### Μηνύματα σφάλματος

Ακολουθούν ορισμένα σφάλματα που μπορεί να αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση της συσκευής **FIRST**, καθώς και πιθανές λύσεις. Εάν αντιμετωπίσετε σφάλματα στην οθόνη που δεν καλύπτονται από τον παρακάτω κατάλογο, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (βλ. ενότητα *Πληροφορίες για τον χρήστη*).

22 Dec 23	25%	
<b>ERROR</b>		
Motor fault		
Check the user manual for further assistance		
Shutdown	Retry	

**Ο κινητήρας βρίσκεται σε κατάσταση σφάλματος.**  
Απενεργοποιήστε τη συσκευή και συναρμολογήστε ξανά τη διαδρομή αναπνοής και τον ανεμιστήρα.  
Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

22 Dec 23	25%	
<b>ERROR</b>		
Temperature too high		
Check the user manual for further assistance		
Shutdown	Retry	

**Πολύ υψηλή θερμοκρασία της συσκευής.**  
Απενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε μερικά λεπτά. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

22 Dec 23	25%	
<b>ERROR</b>		
Ventilation too low		
Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip		
Shutdown	Retry	

**Σφάλμα εξαερισμού.**  
Ο πολύ χαμηλός αερισμός οφείλεται συνήθως σε διαρροές γύρω από το επιστόμιο ή σε αναπνοή από τη μύτη.  
Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση του φίλτρου στην είσοδο της συσκευής και την τοποθέτηση του χείλους του ασθενούς γύρω από αυτό. Βεβαιωθείτε

22 Dec 23	25%	
<b>ERROR</b>		
Ventilation too high		
Repeat the measurement and breathe more slowly		
Shutdown	Retry	

**Σφάλμα εξαερισμού.**  
Τα υψηλά επίπεδα αερισμού συνδέονται συνήθως με το άγχος του υποκείμενου. Ζητήστε από το υποκείμενο να χαλαρώσει και να αναπνεύσει κανονικά στη συσκευή, αποτρέποντας την υπερβολική ροή αέρα στο κύκλωμα αναπνοής.

ότι ο ασθενής φοράει σωστά το κλιπ μύτης. Εκτελέστε ξανά τη μέτρηση. Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται, επιθεωρήστε οπτικά το κύκλωμα αναπνοής για να αποφύγετε την ύπαρξη ρωγμών ή παραμορφώσεων. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

## 21. Τεχνικές προδιαγραφές

Μέτρηση ροής	Τύπος	Πτώση πίεσης σε στοιχείο αντίστασης- μέτρηση πίεσης με την αρχή της ροής μάζας
	Εύρος	$\pm 2 \text{ L/s}$
	Γραμμικότητα	$< \pm 2\%$ στην περιοχή $\pm 1,5 \text{ L/s}$
Πίεση στόματος	Εύρος	$\pm 2,5 \text{ kPa}$
	Γραμμικότητα	$0,05\% \text{ fs}$
	Ψήφισμα	$0.015 \text{ cmH}_2\text{O}$
Σήματα δοκιμής	Πλάτος	Μέγιστο $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ από κορυφή σε κορυφή
	Πρωτόκολλα εντός της αναπνοής	$5 \text{ Hz}$
Ακρίβεια της μέτρησης	Για τις παραμέτρους σύνθετης αντίστασης	$\leq 0,1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ ή $\leq 10\%$ της μετρούμενης τιμής
	Για παραμέτρους όγκου	$\leq \pm 100 \text{ mL}$ ή $\leq \pm 3,5\%$ της μετρούμενης τιμής
Εύρος μεγέθους σύνθετης αντίστασης σε καθορισμένη συχνότητα	$5 \text{ Hz}$	$0 - 25 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
Βαθμονόμηση και έλεγχος βαθμονόμησης	Εργοστασιακή βαθμονόμηση σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις. Έλεγχος βαθμονόμησης με αντικείμενο δοκιμής (παρέχεται με τη συσκευή)	
Συνολική επιβάρυνση του υποκειμένου	$\leq 1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ στις συχνότητες της κανονικής αναπνοής ( $0,1 - 1 \text{ Hz}$ ) ανάλογα με τη μηχανική αντίσταση του εξεταζόμενου	
Νεκρός χώρος συσκευής	$\leq 35 \text{ mL}$	
Εφαρμοσμένα μέρη	Είσοδος της συσκευής και φακός κάλυψης του παλμικού οξυμέτρου	
Εμφάνιση	Έγχρωμη οθόνη 2'' με χωρητική οθόνη αφής	

Ηλεκτρικές προδιαγραφές	Τροφοδοσία ρεύματος: <ul style="list-style-type: none"><li>Προσαρμογέας τοίχου (μόνο για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W είσοδος AC/ 5VDC 2A</li><li>Εσωτερική μπαταρία: επαναφορτιζόμενη μπαταρία Li+ 7,2 V, 3,35 Ah</li></ul>			
Αναμενόμενη διάρκεια μπαταρίας από πλήρη φόρτιση	<ul style="list-style-type: none"><li>Συσκευή σε κατάσταση αναμονής: ≥1 μήνας</li><li>Συσκευή κατά τη διάρκεια των μετρήσεων SpO<sub>2</sub> και καρδιακού ρυθμού: ≥ 30 ώρες</li><li>Συσκευή κατά τη διάρκεια μετρήσεων ταλαντομετρίας: ≥100 δοκιμές των 90s η καθεμία</li></ul>			
Διαστάσεις	16x13x7 cm			
Βάρος	410 g			
Συνθήκες λειτουργίας	<ul style="list-style-type: none"><li>Βέλτιστη θερμοκρασία: 5 - 40°C</li><li>Βέλτιστη σχετική υγρασία: 15 - 95% χωρίς συμπύκνωση</li><li>Βέλτιστη βαρομετρική πίεση: 700 - 1060mbar</li></ul>			
Παλμικό οξύμετρο και καρδιακός ρυθμός  Το παλμικό οξύμετρο ταξινομείται ως προϊόν λείζερ κατηγορίας I σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60825-1:2014.	Μήκος κύματος (λ):	φως IR: 870-900 nm	Ισχύς:	Φως IR: 6,5 mW
		Κόκκινο φως: 650 - 670 nm		Κόκκινο φως: 9,8 mW
	%SpO <sub>2</sub> Χρόνος ενημέρωσης – χωρίς κίνηση	1s		
	%SpO <sub>2</sub> Εύρος – χωρίς κίνηση	70 - 100%		
	%SpO <sub>2</sub> Ακρίβεια – χωρίς κίνηση (A <sub>rms</sub> *)	≤ 3,3% της τιμής αναφοράς		
	Ακρίβεια καρδιακού ρυθμού* – χωρίς κίνηση	≤ 2,8% της τιμής αναφοράς		

\* Η ακρίβεια  $\pm A_{rms}$  καλύπτει περίπου το 68% του πληθυσμού. Η δοκιμή ακρίβειας SpO<sub>2</sub> και καρδιακής συχνότητας (HR) διεξήχθη κατά τη διάρκεια μελέτης επαγόμενης υποξίας σε 10 ενήλικες υγιείς, άνδρες και γυναίκες, μη καπνίζοντες, με φωτότυπο I έως V Fitzpatrick. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού (SpO<sub>2</sub>) και HR του **FIRST.HOME** συγκρίθηκε με την τιμή SpO<sub>2</sub> και HR ενός εργαστηριακού συν-οξυμετρητή στο εύρος 70 - 100%.

Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίζονται με τη χρήση της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή  $A_{rms}$ ) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61, *Medical Electrical Equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use*.

## 22. Πληροφορίες χρήστη

### Αναφορά περιστατικών

Εάν προκύψει **σοβαρό περιστατικό** σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, πρέπει να **αναφερθεί** αμέσως **στον κατασκευαστή** χρησιμοποιώντας τις παρακάτω επαφές και στην **αρμόδια αρχή** της χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

### Άλλες πληροφορίες βοήθειας χρηστών

Για άλλες πληροφορίες και αιτήματα τεχνικής υποστήριξης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα χρησιμοποιώντας τις παρακάτω επαφές.

#### RESTECH Srl



Via Melchiorre Gioia, 61-63  
20124 Μιλάνο - Ιταλία

Web: [www.restech.it](http://www.restech.it)  
Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο:  
[support@restech.it](mailto:support@restech.it)  
Τηλ: +39 02 3659 3690

#### ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ / ΤΟΠΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ

(Επαφές ή/και σφραγίδα της εταιρείας)

## 23. Άλλες πληροφορίες

### Πνευματικά δικαιώματα

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες ιδιοκτησίας που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή ή μετάφραση του παρόντος εγχειριδίου σε οποιαδήποτε άλλη γλώσσα χωρίς τη γραπτή έγκριση της **RESTECH Srl**. Άλλες ονομασίες προϊόντων και εταιρειών που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες αποτελούν εμπορικά σήματα των εν λόγω εταιρειών.

Η **RESTECH Srl** ακολουθεί πολιτική συνεχούς ανάπτυξης. Η **RESTECH Srl** διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές στο παρόν έγγραφο χωρίς προειδοποίηση.

Copyright © 2023 από την **RESTECH Srl, Μιλάνο, Ιταλία**

### Σημειώσεις

Τα ονόματα των προσώπων που αναφέρονται στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου είναι φανταστικά και οποιαδήποτε ομοιότητα με ζώντα ή αποβιώσαντα πρόσωπα είναι καθαρά συμπτωματική και δεν αποσκοπεί σε αυτά.

Εάν υπάρχουν αβεβαιότητες ή λάθη, η αρχική έκδοση του παρόντος εγχειριδίου είναι η αγγλική και θα πρέπει να θεωρείται ως τέτοια.

### Δήλωση συμμόρφωσης

Η παρούσα συσκευή ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 και οι αποκλίσεις του ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (ΗΠΑ), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012C, J6012C -1:2012 (Ιαπωνία) και KS C 60601-1:2011 (Νότια Κορέα).



# RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



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



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