

Návod k použití přístroje

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revize 04 – únor 2024
Verze softwaru: 1.1.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

OBSAH

1. Úvod	1
2. Klinické informace	1
3. Popisné informace	2
4. Pokyny pro vaši bezpečnost	3
5. Obecná opatření	4
6. Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky	4
7. Změna nastavení přístroje	5
8. Navigace v interním archivu	5
9. Provedení nového měření	7
10. Nabíjení přístroje	11
11. Exportování, ukládání a tisk výsledků měření	12
12. Jak přístroj rozebrat a znovu složit	13
13. Čištění a dezinfekce	14
14. Seznam měrných jednotek	16
15. Symboly a zkratky	17
16. Údržba a skladování	18
17. Jak vrátit vadný přístroj	19
18. Informace o likvidaci pro soukromé uživatele, firmy a zdravotní instituce	19
19. Elektromagnetická kompatibilita	20
20. Řešení problémů a chybové zprávy	20
21. Technické specifikace	22
22. Informace pro uživatele	24
23. Další informace	24

1. Úvod

Děkujeme, že jste si zakoupili první ruční oscilometr **FIRST**. **FIRST** je chytrý, kompaktní a přenosný přístroj, který umožňuje rychlé sledování dechových funkcí pomocí techniky nucené oscilace. Díky své inovativní konstrukci umožňuje přístroj **FIRST** zdravotníkům měřit plicní funkce, saturaci kyslíkem a tepovou frekvenci kdekoli.



Před použitím přístroje FIRST si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

Důležité **symboly**, které najdete v tomto návodu k použití, jsou:



SYMBOL VÝSTRAHA! Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla způsobit smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.



SYMBOL POZOR! Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nevyhnete. Může být také použit k varování před nebezpečnými postupy.



SYMBOL POZNÁMKA! Označuje důležité informace týkající se používání přístroje.

2. Klinické informace

Zamýšlený účel

Přístroj pro monitorování dechových funkcí.

Zamýšlené použití

Přístroj **FIRST** je určen k měření impedance dýchacího systému pomocí techniky nucené oscilace. Přístroj **FIRST** je určen pro použití u dětských a dospělých pacientů od 3 let věku. Přístroj je určen pro použití pneumology, praktickými lékaři, zdravotními sestrami, respiračními terapeuti, laboratorními technologi, lékařskými výzkumníky a podobně vyškolenými osobami v nemocnicích, na klinikách, v ordinacích soukromých lékařů, v lékárnách a zdravotnických centrech.

Kontraindikace

Použití přístroje je kontraindikováno u osob se známou citlivostí nebo alergií na následující složky: ABS (akrylonitril-butadien-styren), silikon, nerezovou ocel, polypropylen, akryl, polykarbonát, nylon, hliník a PET (polyethylentereftalát) a u všech provozovatelů nebo subjektů, které nejsou výslovně uvedeny v odstavci „Zamýšlené použití“.

Komplikace

Společnost **RESTECH** si není vědoma žádných komplikací způsobených přístrojem používaným v souladu s jeho zamýšleným použitím.

Nežádoucí vedlejší účinky

Společnost **RESTECH** si není vědoma žádných nežádoucích vedlejších účinků způsobených přístrojem používaným v souladu s jeho zamýšleným použitím.

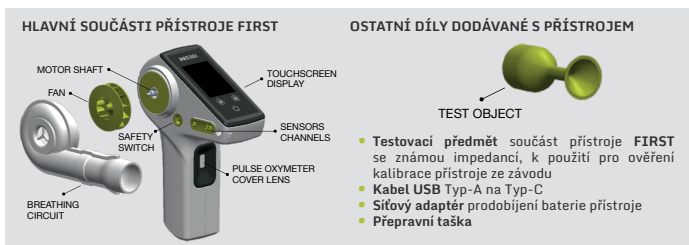
3. Popisné informace

Popis přístroje

Přístroj **FIRST** je lékařský přístroj určený k hodnocení mechanické impedance pomocí techniky nucené oscilace, známé také jako oscilometrie. Oscilometrie je neinvazivní metoda měření mechanických vlastností dýchacího systému. Během měření se na dýchací systém aplikují malé tlakové oscilace, které vyvolávají oscilační proudění do plic a z plic, což umožňuje měření respirační impedance (Zrs). Zrs zase měří, jak obtížné je pro tlakové oscilace pohybovat vzduchem dovnitř a ven z dýchacího systému, a skládá se ze dvou různých složek: odporu (Rrs) a reaktance (Xrs). Přístroj **FIRST** měří Rrs a Xrs v průběhu několika dechů pomocí sinusového tlakového stimulu o frekvenci 5 Hz.

Jedním z nejpřitažlivějších aspektů oscilometrie z klinického hlediska je to, že umožňuje provádět měření během normálního dýchání pacienta, aniž by bylo nutné vyvíjet nucené úsilí. Díky tomu je oscilometrie obzvláště vhodná pro sledování pacientů, kteří nemusí být schopni plně spolupracovat, jako jsou starší osoby nebo těžce nemocní jedinci s omezenou nucenou kapacitou. Přístroj **FIRST** rovněž umožňuje neinvazivní hodnocení saturace kyslíkem a tepové frekvence na principu pulzní oxymetrie.

Složení přístroje



Jednorázový materiál, který není dodáván s přístrojem



POZOR! Používejte pouze **jednorázové výrobky s označením CE**, které mají níže uvedené vlastnosti.

Následující jednorázový materiál **není dodáván s přístrojem FIRST**, ale je nutný pro správné provedení měření.

- **Nosní spona na jedno použití:** jakákoli lékařská nosní spona CE vhodná pro měření plicních funkcí.
- **Bakteriální/virový filtr na jedno použití:** jakýkoli lékařský CE filtr vhodný pro měření plicních funkcí, který splňuje následující specifikace:
 - Odpor při přilivovém toku: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
 - Vnitřní průměr konektoru: 30 mm
 - Účinnost filtrace virů a bakterií: $>99,99 \%$ při 30 l/min.



POZNÁMKA: Tyto předměty jsou určeny k jednorázovému použití, a proto je třeba je po použití u jednotlivých osob vyměnit. Pro správnou likvidaci filtrů a nosních spon použitých během měření dodržujte bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití a další předpisy a nařízení vaší nemocnice nebo instituce.

4. Pokyny pro vaši bezpečnost



VÝSTRAHA! Abyste snížili riziko požáru a úrazu elektrickým proudem a zabránili elektrickému rušení, používejte pouze součásti dodané s přístrojem.

VÝSTRAHA! Nepoužívejte přístroj v prostředí obohaceném kyslíkem.

VÝSTRAHA! Vnitřní baterii nevyměňujte. Pokud máte podezření na poruchu baterie, obraťte se na místního distributora.

VÝSTRAHA! Použití nosní spony a bakteriálního/virového filtru je povinné pro správné provedení měření a pro zamezení rizika křížové kontaminace mezi testovanými subjekty.

VÝSTRAHA! Přístroj neotvírejte. Nejsou v něm žádné uživatelsky nastavitelné součásti.



POZOR! Při nabíjení připojujte přístroj pouze k prodlužovacím kabelům a zásuvkovým lištám, které splňují všechny specifikace uvedené v normě IEC 60601-1. Vyvarujte se připojování různých zásuvkových lišt k zásuvkové liště přístroje a neumísťujte zásuvkovou lištu na podlahu. Dále se zdržte připojování jakýchkoli jiných přístrojů, která nejsou spojena s přístrojem **FIRST**, do stejné zásuvkové lišty.

POZOR! Nevystavujte přístroj kondenzující vlhkosti.

POZOR! S přístrojem dodávaný síťový adaptér je v souladu s normou IEC 60601-1. K dobíjení přístroje nepoužívejte jiné síťové adaptéry. V případě poškození nebo ztráty síťového adaptéru se obraťte na místního distributora.

POZOR! Použití jiných součástí, než které dodává výrobce, nebo v jiných konfiguracích, než jsou uvedeny v tomto návodu, nebo které neodpovídá výše uvedeným specifikacím, může změnit vlastnosti přístroje. V případě poškození nebo ztráty příslušenství se obraťte na místního distributora.

POZOR! Společnost **RESTECH** doporučuje věnovat zvláštní pozornost poloze osoby během měření, aby bylo zajištěno, že horní cesty dýchací nejsou částečně nebo zcela zablokovány jazykem nebo zuby.

POZOR! Baterie použitá v tomto přístroji může při nesprávném zacházení představovat **riziko požáru nebo chemického popálení**. Nerozebírejte ji, nezahřívejte na teplotu vyšší než 50 °C a nespalujte.

POZOR! Přístroj nerozbírejte, nerozebírejte a nevhazujte do ohně.

POZOR! Mezi faktory, které mohou zhoršit výkon nebo přesnost pulzního oxymetru, patří: nadměrné okolní světlo, zbytky (tuk, olej atd.) nebo vlhkost v dráze světla, **nadměrný tlak působící na kryt senzoru, pohyb prstu umístěného na krytu senzoru, studené ruce**, omezovače průtoku krve (manžety, infuzní linky, těsné kroužky atd.), nízká koncentrace hemoglobinu, karboxyhemoglobin, methemoglobin, nefunkční hemoglobin.

5. Obecná opatření

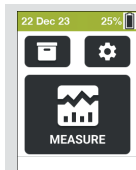


POZOR! Nedodržení níže uvedených bezpečnostních opatření může vést k ohrožení osoby, uživatele nebo ke ztrátě integrity přístroje.

- Zacházejte s přístrojem opatrně. Nešetrné zacházení nebo nesprávné použití by mohlo způsobit hardwarové nebo elektrické poškození.
- Pokud přístroj nepoužíváte, zakryjte jej, protože prach může způsobit jeho nesprávnou funkci.
- Neuzavírejte žádnou ze stran dýchacího okruhu. Okluze může zhoršit kvalitu měření a může způsobit přehřátí přístroje.
- Nadměrný tlak na dotykovou obrazovku může vést k poškození obrazovky a narušení integrity displeje.
- Dbejte na to, aby kanály senzoru a dýchací okruh zůstaly bez překážek, protože jakékoli zablokování může vést k výrazné změně měřených parametrů a k nespolehlivým výsledkům.
- Pokud dojde k poškození podvozku, kontaktujte distributora (viz část „Informace pro uživatele“)
- Pokud je displej poškozený nebo nefunkční, obraťte se na distributora (viz část „Informace pro uživatele“). Dotykový displej a pokyny na obrazovce jsou nezbytné pro správné používání přístroje.
- Pokud je obal při převzetí přístroje poškozen, obraťte se před jeho použitím na distributora (viz část „Informace pro uživatele“).

6. Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky

- **Zapnutí zařízení:** stiskněte a podržte **tlačítko ON/OFF**  na displeji přístroje stisknuté po dobu **3 sekund** a poté počkejte, až přístroj dokončí načítání a zobrazí se „domovská stránka“:



Na „domovské stránce“ (a na všech následujících obrazovkách) je zelené záhlaví, které uvádí následující informace:

- Datum
- Úroveň nabití baterie

Pravá horní ikona () umožňuje **změnit nastavení přístroje**, levá horní ikona () umožňuje **procházet interní archiv**, spodní ikona umožňuje **provést nové měření**.

- **Vypnutí přístroje:** stiskněte a podržte **tlačítko ON/OFF**  na displeji přístroje stisknuté po dobu **3 sekund**.

7. Změna nastavení přístroje

Na **stránce nastavení** (viz část „Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky“) můžete:

- Změnit **datum a čas**
- Změnit **jazyk přístroje**
- Změnit **měrné jednotky přístroje**
- Provést **kontrolu kalibrace**
- Zapnout nebo vypnout **kontrolu polohy hlavy**
- Zobrazit informace o přístroji: **1)** sériové číslo přístroje, **2)** aktuální datum a čas, **3)** verze firmwaru, **4)** kalibrační ID a **5)** jazykový balíček nahraný do přístroje
- Změnit **heslo přístroje** pro přístup k **softwaru stolního počítače**; implicitní heslo je PASSWORD.USER.

Stisknutím pravého tlačítka  přejdete na další stránku nastavení a levým tlačítkem  se vrátíte na „domovskou stránku“.



POZOR! Nezapomeňte **změnit implicitní heslo!** Minimální délka nového hesla je 12 znaků nebo čísel.



POZNÁMKA: Pokyny pro provedení kontroly kalibrace jsou uvedeny v části Denní „kontrola kalibrace“.



POZNÁMKA: Chcete-li změnit datum a čas, dotkněte se hodnoty, kterou chcete upravit (například minuty), pomocí šipek hodnotu zvýšte nebo snižte a poté ji potvrďte stisknutím tlačítka  **Confirm** (Potvrdit).

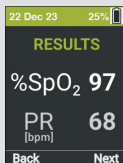


8. Navigace v interním archivu

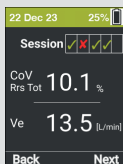
Na **stránce archivu** (viz část Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky) si můžete prohlédnout posledních 15 měření. Stisknutím pravého tlačítka  **Next** (Další) se přesunete na další stránku archivu a levým tlačítkem  **Back** (Zpět) se vrátíte na předchozí stránku archivu a **stiskněte tlačítko relace**, kterou chcete prohlédnout.

Každé **tlačítko relace** obsahuje následující informace: datum a čas relace, počet oscilometrických měření relace (v hranatých závorkách), ID vlastní relace (je-li k dispozici), pohlaví a věk pacienta testovaného v dané relaci.

Po stisknutí tlačítka relace se zobrazí následující informace (stisknutím pravého tlačítka  **Next** (Další) se přesunete na další stránku vybrané relace a levým tlačítkem  **Back** (Zpět) se vrátíte na předchozí stránku:



Na této stránce jsou uvedeny údaje o saturaci kyslíkem a tepové frekvenci zjištěné během prvního měření relace.

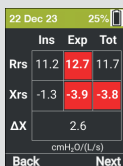


Celkový počet provedených oscilometrických měření, maximálně pět na každé sezení; měření použitá pro výpočet průměrných výsledků jsou označena zeleným znakem zaškrtnutí, vyřazená červeným znakem zaškrtnutí. Na této obrazovce jsou uvedeny parametry kontroly kvality měření (**variační koeficient** mezi měřeními [CoV] vybraných měření (zelený znak zaškrtnutí) a **průměrná ventilace** (Ve)).

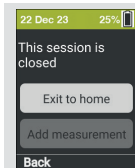
i POZNÁMKA: Pokud je CoV relace >10 % u dospělých a 15 % u dětí, *Technické normy pro respirační oscilometrii* (Eur Respir J, 2020) doporučují přidat do relace nová měření (pokud bylo provedeno méně než 5 měření). Hodnota Ve nad 18 l/min může znamenat, že měření nebylo provedeno při přílivovém dýchání.



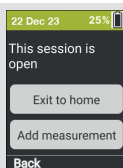
Tato obrazovka zobrazuje průměrnou celkovou rezistenci (Rrs) a reaktanci (Xrs) v číselném formátu (v cmH₂O/L/s) a vizuálně jako z-skóra, vypočtené pomocí referenčních rovnic Oostveen et al., publikovaných v *Eur Respir J*, 2013, pro dospělé (≥18 let) a Ducharme et al., publikovaných v *Pediatr Pulmonol*, 2022, pro děti (3-17 let). Červená oblast označuje abnormální hodnotu na základě výše uvedených referenčních rovnic, zatímco středový svislý pruh představuje předpokládanou hodnotu. Ve spodní části obrazovky je zobrazen průměrný rozdíl mezi inspirační a expirační reaktancí (ΔXrs) prezentovaný v absolutních hodnotách, a to jak číselně, tak graficky (v cmH₂O/L/s). Červená oblast označuje hodnotu, která naznačuje přítomnost omezení dechového výdechu.



Stisknutím tlačítka **DETAILS** získáte přístup k inspiračním („Ins“) a expiračním („Exp“) hodnotám Rrs a Xrs, které jsou uvedeny v absolutních hodnotách a se zadanými jednotkami měření. Hodnoty zobrazené na červeném pozadí nespadají do normálních rozsahů stanovených pomocí výše uvedených referenčních rovnic.



Chcete-li se vrátit na domovskou obrazovku, stiskněte tlačítko **Exit to Home** (Odejít domů). Pokud relace měření proběhla během dne a zahrnovala méně než 5 zaznamenaných měření, můžete do této relace zahrnout i další měření, a to výběrem tlačítka **Add measurement** (Přidat měření).



POZOR! Přístroj může vizualizovat maximálně 15 měřicích relací; nové relace jsou zobrazovány podle principu „kdo dřív přijde, ten dřív mele“, takže nejstarší relace jsou postupně nahrazovány nejnovějšími. Pro každou relaci se ukládá věk, pohlaví, výška, hmotnost a volitelně vlastní ID, lze je tedy považovat za pseudoanonymizované.

Pro zachování údajů o vašich osobách se doporučuje vytvořit jejich kopii stažením do počítače, jak je to popsáno v části „Exportování, ukládání a tisk výsledků měření“.

9. Provedení nového měření

Na **stránce měření** (viz část „Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky“) můžete zahájit nové měření. Každé měření se skládá z různých kroků, jak je uvedeno níže.

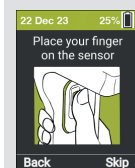
Měření pulzní oxymetrie a tepové frekvence



POZNÁMKA: Měření pulzní oxymetrie a tepové frekvence můžete **přeskočit** stisknutím tlačítka  **Skip** (*Přeskočit*) dříve.



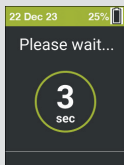
POZNÁMKA: Přístroj **FIRST** není vybaven žádným alarmovým systémem pro detekci saturace kyslíkem nebo tepové frekvence.



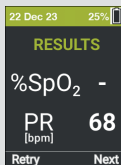
Požádejte osobu, aby položila jeden ze svých prstů na pulzní oxymetr. V případě potřeby mohou s tímto úkolem pomoci asistenti, opatrovníci nebo pečovatelé. Ujistěte se, že je senzor zcela zakrytý prstem; pokud tomu tak není, instruujte osobu, aby zkusila jiný prst.

i **POZNÁMKA:** Ujistěte se, zda **ruka / prst osoby nejsou studené**, jinak senzor nebude měřit hodnoty pulzní oxymetrie.

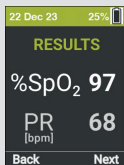
i **POZNÁMKA:** **Netlačte prstem přespříliš kryt čoček**, jinak senzor nebude měřit hodnoty pulzní oxymetrie.



Po správném umístění prstu se automaticky spustí měření pulzní oxymetrie a během několika sekund se na displeji zobrazí počáteční hodnoty saturace kyslíkem (SpO_2 , v %) a tepové frekvence (PR, v úderech za minutu). Tyto hodnoty se budou obnovovat (doba aktualizace: 1 s) tak dlouho, dokud bude osoba držet prst na senzoru a signál bude mít dostatečnou kvalitu. Hodnoty SpO_2 a/ nebo PR se na obrazovce nebudou zobrazovat, když měřené signály mají nízkou kvalitu.



i **POZNÁMKA:** **Nehýbejte prstem a netlačte přespříliš kryt čoček** během měření, což umožní udržet dobrou kvalitu signálu.



Požádejte osobu, aby prst sejmula, jakmile se zobrazené údaje ustálí, obvykle přibližně po 10-15 sekundách. Tento krok vyvolá zobrazení obrazovky s výsledky.

Chcete-li měření zopakovat, stiskněte vlevo tlačítko  **Retry** (*Zkusit znovu*). Chcete-li případně přejít k další fázi měření, použijte tlačítko  **Next** (*Další*) vpravo.

Denní kontrola kalibrace

i **POZNÁMKA:** Tento krok je nutný pouze jednou denně, při prvním denním spuštění přístroje. Pokud již byla denní kalibrace provedena, tento krok se automaticky přeskočí a budete přesměrováni na další krok.

Vložte **testovací předmět** dodaný spřístrojem (viz část „Složení přístroje“) do vstupního otvoru dýchacích cestjemným otáčivým pohybem. Stisknutím tlačítka **Next (Další)** vpravo spusťte kontrolu kalibrace. Pokud je tato kontrola úspěšná, přejdete k měření oscilometrie.

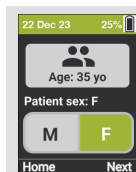


POZOR! Během kontroly kalibrace nezakrývejte testovací předmět.

Měření oscilometrie

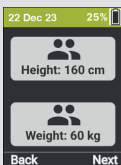


POZNÁMKA: Měření oscilometrie musí být prováděno vsedě.



Stisknutím příslušných tlačítek na displeji zadejte věk a pohlaví osoby. Stisknutím tlačítka **Next (Další)** vpravo údaje potvrďte.

Poté vložte výšku a hmotnost stisknutím odpovídajících tlačítek na displeji. Stisknutím tlačítka **Next (Další)** vpravo údaje potvrďte.

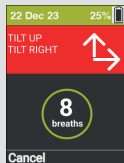


Připojte filtr ke vstupu dýchacího okruhu.

Stisknutím tlačítka **Start** vpravo spusťte měření filtru a počkejte několik sekund.



POZOR! Zajistěte, aby během této operace osoba nedýchala do filtru.

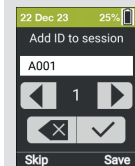


1. Ujistěte se, že osoba sedí pohodlně a má na nose sponu (není součástí přístroje).
2. Ověřte, zda osoba během měření těsně obepíná náustek filtru ústy.
3. Ověřte, zda osoba nebrání proudění vzduchu tím, že umístí jazyk nebo zuby mezi ústa a vstupní otvor filtru; jazyk by měl být umístěn pod náustkem filtru.
4. Požádejte osobu, aby si rukou podepřela tvář.
5. Umístěte hlavu osoby mírně vzhůru
6. Měření zahájíte stisknutím tlačítka  **Start** vpravo a dáte osobě pokyn, aby do přístroje normálně dýchala.
7. Po několika vdeších bez artefaktů **přístroj aktivuje ventilátor a zahájí registraci oscilometrických dat.**
Po celou dobu měření se na displeji zobrazuje počet detekovaných vdechů bez artefaktů. Pokud není hlava osoby správně umístěna, přístroj vydá bzučivý signál a na displeji se zobrazí pokyny k úpravě polohy hlavy (buď více vzpřímeně, nebo více dolů, nebo více vlevo od pravé strany). Kontrolu polohy hlavy lze vypnout na **stránce nastavení přístroje** (viz část „Změna nastavení přístroje“).



POZOR! Pokud jste vypnuli kontrolu polohy hlavy (viz část „Změna nastavení přístroje“), zajistěte, aby subjekt po celou dobu měření udržoval správnou polohu, aby nedocházelo k nežádoucím artefaktům.

8. Měření se automaticky ukončí, jakmile je zjištěno 10 vdechů bez artefaktů nebo jakmile uplyne 90 sekund od zahájení testu. Máte také možnost ukončit měření po zjištění minimálně 5 platných vdechů.
9. Po ukončení měření máte možnost buď zahájit nové měření v rámci téže relace (s maximálním limitem 5 měření na relaci), nebo se vrátit na „domovskou stránku“.



Po ukončení relace měření je možné k relaci přidat **vlastní ID osoby**. ID může být alfanumerický řetězec o maximálně 8 číslicích. Po vložení ID stiskněte tlačítko  **Save (Uložit)** vpravo a uložte tyto informace. Stisknutím tlačítka  **Skip (Přeskočit)** vlevo vložení ID přeskočíte.



POZOR! Dopole ID osoby nevkládejte osobní údaje.



POZNÁMKA: Výsledky získané oscilometrií se zobrazují na obrazovce, jak je vysvětleno v části Navigace v interním archivu v rámci tohoto návodu k použití.



POZNÁMKA: Nová měření můžete přidávat do všech otevřených relací, pokud obsahují méně než 5 zaznamenaných měření a byly zahájeny během stejného dne. Přístup k těmto relacím získáte na stránce Archiv (viz část „Navigace v interním archivu“).



POZNÁMKA: Stejně ID osoby lze použít pro více relací.



POZNÁMKA: ID osoby přiřazené k relaci lze změnit v nabídce Archiv (viz část „Navigace v interním archivu“), ale pouze pokud je relace stále otevřená.

10. Nabíjení přístroje

Stav nabití baterie se trvale zobrazuje v záhlaví displeje. Při spuštění přístroje nebo při zahájení každého nového měření přístroj zkontroluje stav nabití baterie. Upozorní vás, pokud zbývajících nabití nestačí k provedení nových měření nebo pokud může stačit pouze na jedno měření, ale ne na celou relaci měření.

K nabíjení baterie přístroje **FIRST** můžete použít **síťový adaptér dodaný s přístrojem** nebo **jiné zdroje napájení USB**. Připojte **kabel USB dodaný s přístrojem** k síťovému adaptéru a připojte síťový adaptér do zásuvky nebo připojte **kabel USB dodaný s přístrojem** k jiným zdrojům USB, například k počítači, automobilu atd. Po zjištění platného zdroje napájení se na displeji přístroje zobrazí procento nabití baterie. **Pokud se tato obrazovka během dobíjení nezobrazuje, obraťte se na místního distributora.**

i **POZNÁMKA:** Během procesu nabíjení jsou měření a navigace na obrazovce vypnuty.

11. Exportování, ukládání a tisk výsledků měření

Výsledky měření získané pomocí přístroje **FIRST** můžete exportovat a uložit do počítače prostřednictvím **softwaru pro stolní počítače**. Chcete-li si stáhnout kopii softwaru, zaregistrujte svůj výrobek na adrese www.restech.it. Po instalaci **softwaru pro stolní počítače** jednoduše propojte přístroj **FIRST** s počítačem pomocí **dodaného kabelu USB** a dvakrát klikněte na ikonu softwaru.



Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO ₂ [%]	HR [bpm]	#	R _{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R _{tot}	X _{tot}	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	2.50	-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	

Po spuštění vložte **heslo zařízení** (viz část „Změna nastavení přístroje“) a získáte přístup k seznamu uložených měření v přístroji **FIRST** (až 200 relací). Hodnoty Rrs a Xrs, které jsou mimo normální rozsah, se zobrazí s červeným pozadím.

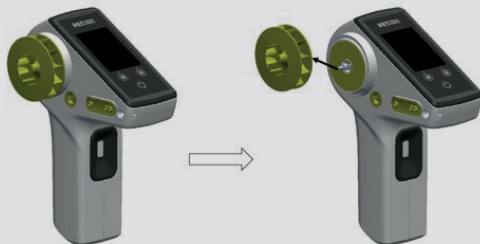
Kromě toho budou červeně zvýrazněny také všechny hodnoty CoV Rrs, které překračují doporučenou mez (10 % u dospělých a 15 % u dětí). Kliknutím na ikonu vpravo nahoře můžete přizpůsobit rozložení záznamu.

Následně můžete vygenerovat výtisk výsledků měření pomocí rozložení znázorněného na pravé straně stránky.

POZNÁMKA: Během spojení s počítačem jsou měření a navigace po obrazovce vypnuty.

12. Jak přístroj rozebrat a znovu složit





Odpojte ventilátor jeho vytažením z hřídele motoru.

Pro opětovnou montáž zařízení zopakujte předchozí kroky v opačném pořadí a dbejte na to, aby byl ventilátor při zasouvání do hřídele motoru rovnoběžný s hlavním tělesem.

13. Čištění a dezinfekce

Po ukončení měření osoby je třeba přístroj vyčistit a vydezinfikovat, aby se zachovala jeho funkčnost a zmírnila možná biologická rizika způsobená nahromaděním bakterií nebo virů. Důsledně dodržujte níže uvedené pokyny k čištění a dezinfekci.



POZOR! Před zahájením postupu čištění a dezinfekce **přístroj vypněte** (viz část „Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky“)



POZOR! Použití bakteriálního/virového filtru snižuje kontaminaci dílů za ním. Stále je však třeba provádět důkladné čištění a dezinfekci přístroje.



POZOR! Při čištění a dezinfekci přístroje používejte zákonem schválené rukavice vhodného typu a délky. Rovněž zajistěte používání ochrany očí a pláště odolného vůči tekutinám.

Likvidace bakteriálního/virového filtru a nosní spony

Bakteriální/virové filtry a nosní spony jsou jednorázové prvky a pro provádění měření jsou povinné. Bakteriální/virový filtr a nosní sponu vyměňte po každém pacientovi!

Použití bakteriálního/virového filtru s vlastnostmi uvedenými v části Jednorázový materiál, který není dodáván s přístrojem je pro provádění měření povinné. Filtry a nosní spony lze li-

kvidovat jako domácí odpad, pokud vykazují běžný stupeň kontaminace. Ve všech ostatních případech (např. tuberkulóza) je likvidujte ve speciálních nádobách.

Čištění přístroje

Přístroj, jeho součásti a příslušenství otřete měkkým hadříkem navlhčeným destilovanou vodou.

Dezinfekce přístroje

Přístroj, jeho součásti a příslušenství otřete hadříkem navlhčeným alkoholem nebo dezinfekčním etanolem (95%). Utěrky příliš nemačkejte, aby nedošlo k jejich zpěnění.



POZNÁMKA: Před použitím výše uvedených dezinfekčních prostředků a pro vhodnou likvidaci po jejich použití doporučujeme pečlivě prostudovat návod k použití uvedený v příbalovém letáku. Nezapomeňte dodržovat bezpečnostní doporučení výrobce. Kromě pokynů podrobně popsanych v této části dodržujte také regulační směrnice a hygienické normy nařízené vaší institucí.

Sušení a vizuální kontrola

Před dalším použitím přístroj vizuálně zkontrolujte. Pokud zjistíte zbytky nebo nečistoty, zopakujte postup čištění a dezinfekce. Pokud si všimnete poškozených povrchů, deformací, prasklých těsnění, změny barvy nebo koroze, **přístroj nepoužívejte** a kontaktujte místního distributora.



POZOR! Pokud existuje důvodné podezření, že vnitřní součásti přístroje mohou být biologicky kontaminovány, doporučuje se kromě výše uvedeného standardního postupu čištění a dezinfekce provést také následný **postup mimořádné dezinfekce**. V případě potřeby se obraťte na místního distributora, který vám pomůže.

Postup mimořádné dezinfekce

- 1. Demontujte** dýchací okruh a ventilátor z hlavního těla přístroje (viz část Jak přístroj rozebrat a znovu složit).
- 2. Vyčistěte** všechny části a součásti přístroje měkkým hadříkem navlhčeným destilovanou vodou.
- 3. Neoplachovatelné části** přístroje (tj. **hlavní tělo**) dezinfikujte hadříkem navlhčeným v alkoholu nebo dezinfekčním etanolu (95%).
- 4. Omyvatelné části** přístroje (tj. **ventilátor a dýchací okruh**) dezinfikujte ponořením těchto částí do dezinfekčního roztoku (roztok chlornanu sodného o koncentraci 0,5 % - 5 g/l) na 10 minut. Poté součásti důkladně opláchněte destilovanou vodou, dokud nezůstanou žádné stopy dezinfekčního prostředku.

5. Sušení a vizuální kontrola:

- Vytřepete přebytečnou vodu a nechte přístroj a jeho rozebrané součásti (tj. **ventilátor a dýchací okruh**) vyschnout odděleně na čistém povrchu.
- Před dalším použitím přístroj vizuálně zkontrolujte. Pokud zjistíte zbytky nebo nečistoty, opakujte postup čištění a dezinfekce. Pokud zjistíte poškozený povrch, deformace, prasklé těsnění, změnu barvy nebo korozi, **přístroj nepoužívejte** a kontaktujte místního distributora.
- Zkontrolujte, zda se v **kanálech senzoru** nenacházejí nečistoty. Případné zbytky lze jemně odstranit párátkem, přičemž je třeba dávat pozor, abyste nepoškodili pryž.

6. Znovu sestavte dýchací okruh a ventilátor (viz část „Jak přístroj rozebrat a znovu sestavit?“).



POZOR! Přístroj používejte pouze tehdy, pokud jsou **dýchací okruh a ventilátor** zcela suché a nejsou v nich přítomny žádné zbytky vody.

14. Seznam měrných jednotek

FYZIKÁLNÍ MNOŽSTVÍ	DOSTUPNÉ MĚRNÉ JEDNOTKY	
	IMPLICITNÍ FORMÁT	DALŠÍ DOSTUPNÉ FORMÁTY
Formát data	dd/mm/yyyy	–
Výška	cm	in
PR	Bpm	–
spO ₂	%	–
Hmotnost	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	

15. Symboly a zkratky

SYMBOLY

ZÁHLAVÍ OBRAZOVKY

	Stav nabití baterie (zobrazení ikony)
25%	Stav nabití baterie (v procentech)
22. pros. 23	Datum (RRRR-MM-DD)

TLAČÍTKA NA OBRAZOVCE

	Tlačítko potvrzení/výběru
	Tlačítko zapnutí/pohotovostního režimu

OZNAČOVÁNÍ PŘÍSTROJE

	Výrobce		Sériové číslo
	Model		Minimální a maximální povolená relativní vlhkost při skladování a přepravě (%)
	Označení CE		Minimální a maximální povolená teplota skladování a přepravy (stupně Celsia)
	Katalogové číslo		POZOR!: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.
	Datum výroby (RRRR-MM-DD)		Není přítomen alarm nízké úrovně SpO ₂
	Zařízení třídy II		Viz návod k použití
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE)		Stupeň ochrany
	Použité díly typu BF		UDI GS1 Datamatrix
	Zdravotnický prostředek	(01) 0 8000000 80000 0 (21) 2305000000 (11) 230505	

ZKRATKY	
CoV	Variační koeficient
PR	Tepová frekvence
Rrs insp	Průměrný inspirační odpor
Rrs exp	Průměrný výdechový odpor
Rrs nebo Rrs tot	Průměrný odpor celého dechu
%SpO ₂	Procento periferní kapilární saturace kyslíkem
Ve	Ventilace
Xrs insp	Průměrná inspirační reaktance
Xrs exp	Průměrná výdechová reaktance
Xrs nebo Xrs tot	Průměrná reaktance celého dechu
ΔXrs	Rozdíl mezi průměrnou vdechovou a průměrnou výdechovou reaktancí při 5 Hz

16. Údržba a skladování

Údržba

Po skončení používání přístroj **vyčistěte a vydezinfikujte**, jak je to uvedeno v části „Čištění a dezinfekce“, vložte jej do přenosné tašky a uchovávejte jej v suchém a čistém prostředí, mimo dosah zdrojů tepla nebo přímých slunečních paprsků. Nevystavujte přístroj teplotám mimo hodnot uvedených v části „Technické specifikace“.



Doporučuje se **provádět pravidelnou údržbu ventilátoru** a dýchacího okruhu. Nejméně jednou týdně proveďte vizuální kontrolu přístroje **FIRST**. Pokud zjistíte jakékoli známky poškození, deformace, praskliny těsnění, změnu barvy nebo korozi, kontaktujte místního distributora a přístroj nepoužívejte.

Podmínky skladování

- Doporučená teplota: -20 - +40°C
- Doporučená relativní vlhkost: 30 - 75% bez kondenzátu
- Doporučený barometrický tlak: 700 - 1060mbar



POZOR! Používání, skladování nebo přeprava přístroje mimo doporučené rozsahy může změnit jeho vlastnosti a snížit přesnost údajů

17. Jak vrátit vadný přístroj

Pokud potřebujete zaslat přístroj zpět do společnosti **RESTECH**, dodržujte tyto pokyny, abyste zajistili bezpečnost svou i našich zaměstnanců, kteří s ním budou manipulovat, a usnadnili komplexní kontrolu všech jeho součástí.

- Přístroj musí být důkladně **vyčištěn** a vydezinfikován podle postupu **mimořádné dezinfekce** uvedeném v části „Čištění a dezinfekce“, aby se co nejvíce odstranily zbytky a biologické kontaminanty.
- **Před odesláním kontaktujte místního distributora**, abyste získali správnou adresu pro vrácení a pokyny k balení. Viz část „Informace pro uživatele“.

18. Informace o likvidaci pro soukromé uživatele, firmy a zdravotní instituce

Likvidace přístroje a jeho příslušenství

Přístroj **FIRST** je **elektrické zařízení**, které musí být zlikvidováno podle vnitrostátních nebo místních předpisů. Další informace získáte od distributora. V Evropské unii musí být přístroj zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních. V ostatních zemích se musí likvidovat podle místních/vnitrostátních předpisů.



Tento symbol na výrobku a/nebo v přiložené dokumentaci platí pouze v Evropské unii a označuje, že elektrické zařízení není určeno k běžnému odpadu. Správná likvidace tohoto výrobku přispěje k zachování zdrojů a zabrání potenciálně negativním dopadům na lidské zdraví a životní prostředí. V případě nesprávné likvidace by mohly být uplatněny sankce podle místních a vnitrostátních předpisů.

Likvidace obalů

Obal přístroje **FIRST** musí být zlikvidován v souladu s vnitrostátními nebo místními předpisy. Další informace získáte od místního distributora. Pro Evropskou unii platí následující recyklační kódy:



PAP 20: Vlnitá lepenka

PAP 20
CARTON BOX



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

LDPE 4: Polyethylen s nízkou hustotou

19. Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj **FIRST** splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (odolnost a emise). Další informace o souladu s normou jsou k dispozici na vyžádání u výrobce, viz část „Informace pro uživatele“.

Dodržení výše uvedených normy zaručuje bezpečnost přístroje, avšak zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím situacím:



POZOR! Je třeba se vyvarovat používání tohoto přístroje v sousedství jiných zařízení nebo v jedné řadě s nimi, protože by to mohlo vést k nesprávnému provozu. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně.

POZOR! Použití jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které jsou specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo sníženou elektromagnetickou odolnost tohoto přístroje a vést k nesprávné funkci.

POZOR! Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by se neměla používat blíže než 30 cm od jakékoli části přístroje **FIRST**.

20. Řešení problémů a chybové zprávy

Řešení problémů

Níže uvedená tabulka uvádí typické problémy, které mohou nastat při používání přístroje. Při řešení těchto problémů se řiďte možnostmi řešení problémů uvedenými ve stejném pořadí, v jakém jsou uvedeny. V případě dalších problémů, které nejsou uvedeny níže, se obraťte na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“).

Přístroj nespustí měření	1. Zkuste měření provést znovu podle pokynů uvedených v dokumentu „Oscilometrické měření“ se zvláštním důrazem na nošení nosní spony a zabránění úniku kolem filtru nebo náustku. Ventilátor se začne pohybovat po detekci několika vdechů. 2. Zkontrolujte, zda je dýchací okruh správně sestaven (viz část „Jak přístroj rozebrat a znovu sestavit“) 3. Zkontrolujte, zda dýchací okruh nevykazuje známky prasklin nebo deformací. 4. Obraťte se na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“), pokud problém přetrvává
Dotyková obrazovka nereaguje	Obraťte se na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“)

Přístroj se nespustí	1. Nabijte přístroj, viz část Nabíjení přístroje 2. Obraťte se na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“), pokud problém přetrvává
Denní kontrola kalibrace selhala	Přístroj neměří očekávanou hodnotu testovacího předmětu 1. Ujistěte se, zda používáte testovací předmět dodaný s přístrojem. 2. Ujistěte se, zda je testovací předmět bezpečně zapojen, zda je dýchací okruh správně propojen s přístrojem a zda dýchací okruh ani kanály senzoru nejsou ucpané. Poté znovu proveďte test 3. Obraťte se na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“), pokud problém přetrvává

Chybové zprávy

Zde je uvedeno několik chyb, se kterými se můžete setkat při používání přístroje **FIRST**, a jejich možná řešení. Pokud se setkáte s jakoukoli chybou na obrazovce, která není uvedena v následujícím seznamu, obraťte se na místního distributora (viz část „Informace pro uživatele“).

22 Dec 23
25%

ERROR
Motor fault
Check the user manual for further assistance

Shutdown
Retry

Motor je v poruchovém stavu.
Vypněte přístroj a znovu sestavte dýchací cesty a ventilátor.
Pokud problém přetrvává i po zapnutí přístroje, obraťte se na místního distributora.

22 Dec 23
25%

ERROR
Temperature too high
Check the user manual for further assistance

Shutdown
Retry

Příliš vysoká teplota přístroje.
Vypněte přístroj a počkejte několik minut.
Pokud problém přetrvává i po zapnutí přístroje, obraťte se na místního distributora.

22 Dec 23
25%

ERROR
Ventilation too low
Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown
Retry

Chyba ventilace.
Příliš nízká ventilace je obvykle způsobena netěsnostmi kolem náustku nebo dýcháním nosem.
Zkontrolujte správné nasazení filtru na vstupní otvor přístroje a polohu rtů pacienta kolem něj. Zkontrolujte, zda má pacient správně nasazenou

22 Dec 23
25%

ERROR
Ventilation too high
Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown
Retry

Chyba ventilace.
Vysoká úroveň ventilace obvykle souvisí se stresem osoby. Požádejte osobu, aby se uvolnila a dýchala normálně do přístroje, čímž zabráníte nadměrnému proudění vzduchu v dýchacím okruhu.

nosní sponu. Znovu proveďte měření.
Pokud problém přetrvává, vizuálně zkontrolujte dýchací okruh, abyste vyloučili přítomnost prasklin nebo deformací. Obraťte se na místního distributora.

21. Technické specifikace

Měření průtoku	Typ	Úbytek tlaku na odporovém prvku; měření tlaku na principu hmotnostního průtoku
	Rozsah	$\pm 1.5 \text{ L/s}$
	Linearita	$< \pm 1\% \text{FS}$ v rozmezí $\pm 1,5 \text{ L/s}$
Tlak v ústech	Rozsah	$\pm 1.5 \text{ kPa}$
	Linearita	$\leq \pm 1.5\% \text{FS}$ v rozmezí $\pm 0.5 \text{ kPa}$
	Rozlišení	0.046 kPa
Testovací signály	Amplituda	Max $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ od špičky ke špičce
	Protokoly v rámci dýchání	5 Hz
Přesnost měření	Pro impedanční parametry	$\leq \pm 0,1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ nebo $\leq \pm 10\%$ naměřené hodnoty
	Pro objemové parametry	$\leq \pm 50 \text{ mL}$ nebo $\leq \pm 2.5\%$ naměřené hodnoty
Rozsah velikosti impedance při zadané frekvenci	5 Hz	$0 - 25 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
Kalibrace a kontrola kalibrace	Tovární kalibrace podle mezinárodních doporučení. Kontrola kalibrace pomocí testovacího předmětu (dodává se s přístrojem)	
Celkové zatížení u osoby	$< 1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ v rozsahu průtoku ($\pm 1 \text{ L/s}$) a frekvencí normálního dýchání	
Mrtvý prostor přístroje	$< 23.2 \text{ mL}$	
Použité díly	Vstupní otvor přístroje a krycí čočka pulzního oxymetru	
Displej	$2''$ barevný displej s kapacitní dotykovou obrazovkou	

Elektrické specifikace	Napájení: • síťový adaptér (pouze pro dobíjení interní baterie) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W vstup AC/ 5VDC 2A výstup. • Interní baterie: dobíjecí baterie 7,2 V, 3,35 Ah, Li+			
Předpokládaná doba provozu baterie od plného nabití	• Přístroj v pohotovostním režimu: ≥1 měsíc • Přístroj během měření SpO₂ a tepové frekvence: ≥ 30 hodin • Přístroj během oscilometrických měření: ≥100 testů v trvání 90s			
Rozměry	17x14x8 cm			
Hmotnost	450 g			
Provozní podmínky	• Optimální teplota: 5 - 40°C • Optimální relativní vlhkost: 15 - 95 % bez kondenzace • Optimální barometrický tlak: 700 - 1060mbar			
Pulzní oxymetr a tepová frekvence Pulzní oxymetr je klasifikován jako laserový výrobek třídy I podle normy IEC 60825-1:2014.	Vlnová délka (λ):	IČ světlo 870-900 nm	Výkon:	IČ světlo: 6,5 mW
		Červené světlo: 650 - 670 nm		Červené světlo: 9,8 mW
	%SpO ₂ Čas aktualizace – bez pohybu	1s		
	%SpO ₂ Rozsah – bez pohybu	70-100%		
	%SpO ₂ Přesnost – bez pohybu (A _{rms} *)	≤ 3,3% referenční hodnoty		
	Přesnost tepové frekvence* – bez pohybu	≤ 2,8% referenční hodnoty		

* Přesnost $\pm A_{\text{rms}}$ zahrnuje přibližně 68 % populace. Testování přesnosti SpO_2 a tepové frekvence (HR) bylo provedeno během studie indukované hypoxie na 10 zdravých dospělých, nekuřáckých mužích a ženách s Fitzpatrickovým fototypem I-V. Naměřená hodnota saturace (SpO_2) a HR přístroje **FIRST** byla porovnána se SpO_2 a HR laboratorního oxymetru v rozmezí 70-100 %. Přesné údaje jsou vypočteny pomocí střední kvadratické hodnoty (A_{rms}) pro všechny osoby podle normy ISO 80601-2-61, *Zdravotnické elektrické přístroje-Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii.*

22. Informace pro uživatele

Hlášení incidentů

Pokud v souvislosti s používáním přístroje dojde k **závažné události**, je třeba ji neprodleně **nahlásit výrobci** na níže uvedených kontaktech a příslušnému **orgánu** země, kde k události došlo.

Další informace o pomoci uživatelům

Pro další informace a žádosti o technickou podporu se obraťte na místního distributora na níže uvedených kontaktech.

RESTECH Srl



Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano - Itálie

Web: www.restech.it

Email: support@restech.it

Tel: +39 02 3659 3690

TECHNICKÁ POMOC / MÍSTNÍ DISTRIBUTOR

(kontakty a/nebo razítko společnosti)

23. Další informace

Autorská práva

Tento dokument obsahuje proprietární informace chráněné autorským právem. Všechna práva jsou vyhrazena. Jakékoli neoprávněné kopírování nebo překlad tohoto návodu do jiného jazyka bez písemného souhlasu společnosti **RESTECH Srl** je zakázáno. Názvy jiných výrobků a společností uvedené v tomto návodu jsou ochrannými známkami těchto společností.

Společnost RESTECH Srl se řídí politikou neustálého vývoje. Společnost **RESTECH Srl** si vyhrazuje právo provádět změny tohoto dokumentu bez předchozího upozornění.

Copyright © 2024 by RESTECH Srl, Milano, Itálie

Poznámky

Jména osob uvedená v kontextu tohoto dokumentu jsou smyšlená a jakákoli podobnost s živými nebo zemřelými osobami je čistě náhodná a není zamýšlena.

V případě nejasností nebo chyb je originální verzí tohoto návodu anglická verze a je třeba ji za takovou považovat.

Prohlášení o shodě

Tento přístroj je klasifikován jako zdravotnický přístroj třídy II^a podle evropského nařízení MDR 2017/745. Přístroj byl navržen v souladu s požadavky normy IEC 60601-1:2005+AM D1:2012+AMD2:2020 a jejími odchylkami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japonsko) a KS C 60601-1:2011 (Jižní Korea).

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63
20124 Milano - Italie
support@restech.it



www.restech.it