

Instrucciones De Uso

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revisión 03 - Noviembre 2023
Versión del software: 1.1.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

ÍNDICE

1. Introducción	1
2. Información clínica	1
3. Información descriptiva	2
4. Instrucciones para su seguridad	3
5. Precauciones generales	4
6. Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio	4
7. Cambiar la configuración del dispositivo	5
8. Navegar por el archivo interno	5
9. Realizar una nueva medición	7
10. Cargar el dispositivo	11
11. Exportar, guardar e imprimir los resultados de las mediciones	12
12. Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo	13
13. Limpieza y desinfección	14
14. Lista de unidades de medida	16
15. Símbolos y abreviaturas	17
16. Mantenimiento y almacenamiento	18
17. Cómo devolver un dispositivo defectuoso	19
18. Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie	19
19. Compatibilidad electromagnética	20
20. Solución de problemas y mensajes de error	20
21. Especificaciones técnicas	22
22. Información para el usuario	24
23. Información adicional	24

1. Introducción

Gracias por adquirir **FIRST**, el primer oscilómetro de mano. **FIRST es un dispositivo inteligente, compacto y portátil** que permite monitorizar rápidamente la funcionalidad respiratoria mediante la **técnica de oscilación forzada**. Gracias a su innovador diseño, con **FIRST** los profesionales sanitarios podrán medir la función pulmonar, la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca en cualquier lugar.



ANTES DE UTILIZAR FIRST, asegúrese de leer atentamente estas instrucciones de uso.

Los símbolos importantes que encontrará en estas instrucciones de uso son:



SÍMBOLO DE ADVERTENCIA: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas.



SÍMBOLO DE PRECAUCIÓN: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse como alerta frente a prácticas no seguras.



SÍMBOLO DE NOTA: indica información importante relacionada con el uso del dispositivo

2. Información clínica

Objetivo previsto

Dispositivo de monitorización de la función respiratoria.

Uso previsto

FIRST sirve para medir la impedancia del sistema respiratorio utilizando la técnica de oscilación forzada. **FIRST** está destinado a su uso para pacientes pediátricos y adultos a partir de 3 años de edad. El dispositivo está diseñado para su uso por parte de neumólogos, doctores de medicina general, enfermeros, terapeutas respiratorios, tecnólogos de laboratorio, investigadores médicos y personal con formación similar en hospitales, clínicas, consultas médicas privadas, farmacias y centros sanitarios.

Contraindicaciones

FIRST El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a los componentes siguientes: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Silicona, Acero inoxidable, Polipropileno, Acrílico, Policarbonato, Nylon, Aluminio y PET (polietileno tereftalato) y en cualquier operador o sujeto que no esté explícitamente indicado en el párrafo «Uso previsto».

Complicaciones

RESTECH no tiene constancia de ninguna complicación debida a la utilización del dispositivo conforme al uso previsto.

Efectos secundarios

RESTECH no tiene constancia de ningún efecto secundario no deseado durante su uso previsto.

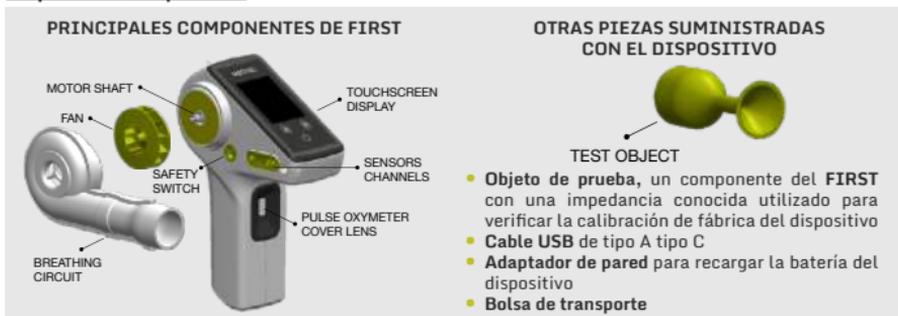
3. Información descriptiva

Descripción del dispositivo

FIRST es un dispositivo médico diseñado para evaluar la impedancia mecánica mediante el uso de la técnica de oscilación forzada, también conocida como **Oscilometría**. La oscilometría es un método no invasivo para medir las propiedades mecánicas del sistema respiratorio. Durante la medición, se aplican pequeñas oscilaciones de presión al sistema respiratorio para provocar un flujo oscilatorio de entrada y salida de los pulmones que permita medir la **impedancia respiratoria** (Zrs). La Zrs, a su vez, mide la dificultad de las oscilaciones de presión para mover el aire dentro y fuera del sistema respiratorio y comprende dos componentes distintos: la resistencia (Rrs) y la reactancia (Xrs). **FIRST** mide la Rrs y la Xrs a lo largo de múltiples respiraciones utilizando un estímulo de presión sinusoidal a 5 Hz.

Uno de los aspectos más atractivos de la oscilometría desde el punto de vista clínico es que permite realizar mediciones durante la respiración normal del paciente, sin necesidad de ningún esfuerzo forzado. Esta característica hace que la oscilometría sea especialmente adecuada para monitorizar a personas que pueden tener una capacidad limitada para cooperar plenamente, como los ancianos o los pacientes gravemente enfermos con una capacidad de esfuerzo limitada. **FIRST** también permite una evaluación no invasiva de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca mediante los principios de la pulsioximetría.

Dispositivo Composición



Desechables no suministrados con el dispositivo



¡Advertencia! Utilice únicamente **productos desechables con marcado CE** que tengan las características que se especifican a continuación.

El siguiente material desechable **no se suministra con el dispositivo FIRST**, pero es necesario para realizar correctamente la medición.

- **Clip nasal individual:** cualquier clip nasal de clasificación médica CE adecuado para la medición de función pulmonar
- **Filtro de barrera antiviral/antibacteriano de un solo uso:** cualquier filtro de clasificación médica CE adecuado para la medición de función pulmonar que cumpla las especificaciones siguientes:
 - Resistencia a los flujos totales: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
 - Diámetro interior del conector: 30 mm
 - Eficacia de la filtración viral y bacteriana: $>99,99 \%$ a 30 L/min



NOTA: Estos elementos son de un solo uso, por lo que deben cambiarse tras cada paciente. Para desechar correctamente los filtros y los clips nasales utilizados durante las mediciones, siga las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso y en las indicaciones y normas adicionales de su hospital o institución.

4. Instrucciones para su seguridad



¡**ADVERTENCIA!** Para reducir el riesgo de incendio y de descarga eléctrica y evitar interferencias eléctricas, utilice únicamente componentes suministrados con el dispositivo.

¡**ADVERTENCIA!** No utilice el dispositivo en entornos ricos en oxígeno.

¡**ADVERTENCIA!** No sustituya la batería interna. Si sospecha que la batería no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor local.

¡**ADVERTENCIA!** El uso de un clip nasal y un filtro antibacteriano/antiviral es obligatorio para una correcta ejecución de la medición y para evitar el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes sometidos a la prueba.

¡**ADVERTENCIA!** No abra el dispositivo. El dispositivo no cuenta con componentes ajustables por el usuario.



¡**PRECAUCIÓN!** Durante la carga, conecte el dispositivo únicamente a alargadores y regletas de enchufes que cumplan todas las especificaciones indicadas en la norma IEC 60601-1. Evite conectar distintas regletas de enchufes a la regleta del dispositivo, y no coloque la regleta de enchufes en el suelo. Además, no enchufe en la misma regleta otros dispositivos que no estén asociados a **FIRST**.

¡**PRECAUCIÓN!** No exponga el dispositivo a la condensación.

¡**PRECAUCIÓN!** El adaptador de pared suministrado con el dispositivo cumple la norma IEC 60601-1. No utilice otros adaptadores de pared para recargar el dispositivo. Si el adaptador de pared está dañado o se ha perdido, póngase en contacto con su distribuidor local.

¡**PRECAUCIÓN!** El uso de componentes distintos a los suministrados por el fabricante o con configuraciones distintas de las indicadas en el presente manual, o que no cumplan las especificaciones anteriormente indicadas puede alterar el rendimiento del dispositivo. Si algún accesorio se daña o se pierde, contacte con el distribuidor local.

¡**PRECAUCIÓN!** **RESTECH** recomienda prestar especial atención a la posición del sujeto durante la medición para garantizar que las vías respiratorias superiores no estén obstruidas, parcial o totalmente, por la lengua o los dientes.

¡**PRECAUCIÓN!** La **batería** utilizada en este dispositivo puede presentar **riesgo de incendio o quemadura** química si no se trata correctamente. **No la desmonte**, no la caliente a más de 50 °C ni la incinere.

¡**PRECAUCIÓN!** No estelle el dispositivo, no lo desmonte ni lo arroje al fuego.

¡**PRECAUCIÓN!** Los factores que pueden degradar el rendimiento o la precisión del pulsioxímetro incluyen: luz ambiental excesiva, residuos (grasa, aceite, etc.) o



humedad en la trayectoria de la luz, **presión excesiva aplicada sobre la cubierta del sensor**, **movimiento del dedo colocado sobre la cubierta del sensor**, **manos frías**, limitadores del flujo sanguíneo (manguitos de presión arterial, líneas de infusión, anillos apretados, etc.), baja concentración de hemoglobina, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional.

5. Precauciones generales



¡PRECAUCIÓN! El no respeto de las precauciones indicadas a continuación puede causar riesgos para el paciente, para el usuario o la pérdida de integridad del dispositivo.

- Manipular con cuidado. Una manipulación brusca o un mal uso pueden causar daños eléctricos y en el hardware.
- Cubra el dispositivo siempre que no lo esté utilizando, puesto que el polvo puede afectar a su funcionamiento.
- No ocluir ninguno de los lados del *circuito respiratorio*. La obstrucción podría empeorar la calidad de la medición y puede causar un sobrecalentamiento del dispositivo.
- Una presión excesiva sobre la pantalla táctil puede dañarla y comprometer su integridad.
- Asegúrese de que los canales del sensor y el *circuito de respiración* permanezcan sin obstrucciones, ya que cualquier bloqueo puede provocar una alteración sustancial de los parámetros medidos y dar resultados poco fiables.
- Si la carcasa se daña, póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado "Información para el usuario").
- Si se daña o se avería la pantalla, póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado "Información para el usuario"). La pantalla táctil y las instrucciones en pantalla son esenciales para la correcta utilización del dispositivo.
- Si el embalaje está dañado cuando recibe el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor antes de usarlo (consulte el apartado "Información para el usuario").

6. Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio

- Para **encender** el dispositivo: mantenga pulsado el botón **ON/OFF**  sen la pantalla del dispositivo durante **3 segundos** y, a continuación, espere a que el dispositivo finalice su proceso de carga y se muestre la "página de inicio":



La "página de inicio" (y todas las pantallas posteriores) presentan un encabezado verde que contiene los siguientes datos:

- Fecha
- Nivel de carga de la batería

El icono superior derecho () permite **modificar la configuración del dispositivo**, el icono superior izquierdo () permite **navegar por el archivo interno**, el icono inferior permite **realizar una nueva medición**.

- Para **apagar** el dispositivo: mantenga pulsado el botón **ON/OFF**  en la pantalla durante **3 segundos**.

7. Cambiar la configuración del dispositivo

Desde la **página de configuración** (véase el apartado "Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio"), puede:

- Cambiar **fecha y hora**
- Cambiar el **idioma** del dispositivo
- Cambiar las **unidades de medida** del dispositivo
- Llevar a cabo una **prueba de calibración**
- Activar o desactivar la **comprobación de la posición de la cabeza**
- Visualizar la información del dispositivo: **1) número de serie del dispositivo**, **2) fecha y hora actuales**, **3) versión del firmware**, **4) ID de calibración** y **5) paquete de idiomas** cargado en el dispositivo
- Cambie la **contraseña del dispositivo** para acceder a su **software de escritorio**; la contraseña predeterminada es PASSWORD.USER

Pulse el botón derecho  para pasar a la página siguiente de ajustes y el botón izquierdo  para volver a la "página de inicio".



¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de **cambiar la contraseña predeterminada**. La longitud mínima de la nueva contraseña es de 12 caracteres o números.



NOTA: Las instrucciones para realizar una **comprobación de calibración** se indican en el apartado Prueba de calibración diaria.



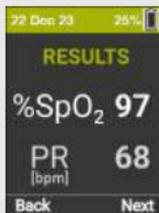
NOTA: Para cambiar la fecha y la hora, toque el valor que desea modificar (por ejemplo, los minutos), utilice las flechas para aumentar o disminuir el valor y, a continuación, pulse el botón **Confirmar** para confirmar .



8. Navegar por el archivo interno

Desde la **página de archivo** (véase el apartado "Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio"), puede revisar las últimas 15 sesiones de medición. Pulse el botón derecho  **Siguiente** para pasar a la página siguiente del archivo y el botón izquierdo  **Atrás** para volver a la página anterior del archivo y **pulse el botón de la sesión** que desee revisar.

Cada botón de sesión contiene la siguiente información: fecha y hora de la sesión, número de mediciones de oscilometría de la sesión (entre corchetes), ID de sesión personalizado (si está disponible), sexo de nacimiento y edad del paciente analizado en esa sesión. Tras pulsar un botón de sesión, se muestra la siguiente información (pulse el botón derecho  **Siguiente** para pasar a la página siguiente de la sesión seleccionada y el botón izquierdo  **Atrás** para volver a la página anterior):



Esta página informa de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca detectadas durante la primera medición de la sesión.



Número total de mediciones de oscilometría realizadas, hasta un máximo de cinco por cada sesión; las utilizadas para calcular los resultados medios se marcan con una marca verde, las descartadas con una cruz roja. En esta pantalla se indican los parámetros de **control de calidad de la sesión de medición (coeficiente de variación entre mediciones (CoV)** de las mediciones seleccionadas (marca verde) y **ventilación media (Ve)**.

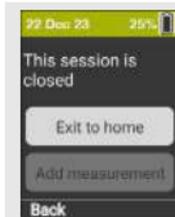
i **NOTA:** Si el CoV de la sesión es >10 % en adultos y 15 % en niños, las normas *Technical Standards on Oscillometry (Eur Respir J, 2020)* recomiendan añadir nuevas mediciones a la sesión (si se han realizado menos de 5 mediciones). Una Ve por encima de 18 L/min puede indicar que las mediciones no se realizaron en respiración total.



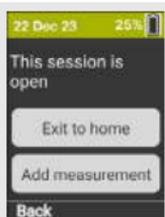
Esta pantalla muestra la resistencia total media (Rrs) y la reactancia (Xrs) en formato numérico (en $\text{cmH}_2\text{O}/\text{L/s}$) y visualmente como puntuaciones z, calculadas utilizando las ecuaciones de referencia de Oostveen et al., publicadas en *Eur Respir J.*, 2013, para adultos (≥ 18 años), y Ducharme et al., publicadas en *Pediatr Pulmonol*, 2022, para niños (3-17 años). La zona roja indica un valor anómalo basado en las ecuaciones de referencia mencionadas anteriormente, mientras que la barra vertical central representa el valor previsto. En la parte inferior de la pantalla, se muestra la diferencia media entre la reactancia inspiratoria y espiratoria (Δxrs) presentada en valores absolutos, tanto numérica como gráficamente (en $\text{cmH}_2\text{O}/\text{L/s}$). La zona roja indica un valor que sugiere la presencia de una limitación del flujo espiratorio total.



Pulsando el botón **DETALLES**, puede acceder a los valores inspiratorios ("Ins") y espiratorios ("Exp") de Rrs y Xrs, que se proporcionan en valores absolutos y con las unidades de medida especificadas. Los valores que aparecen sobre fondo rojo quedan fuera de los rangos normales establecidos con las ecuaciones de referencia mencionadas anteriormente.



Para volver a la pantalla de inicio, pulse el botón **Salir a Inicio**. Si la sesión de medición tuvo lugar durante el día e incluyó menos de 5 mediciones registradas, también puede incluir mediciones adicionales en esta sesión seleccionando el botón **Añadir medición**.



¡PRECAUCIÓN! El dispositivo puede visualizar un máximo de 15 sesiones de medición; las nuevas sesiones se visualizan por orden de llegada, de modo que las sesiones más antiguas se sustituyen progresivamente por las más recientes. En cada sesión se guardan la edad, el sexo, la altura, el peso y, opcionalmente, el identificador personalizado del sujeto, por lo que pueden considerarse pseudoanónimos.

Para conservar los datos de sus pacientes, se recomienda hacer una copia de los mismos descargándolos en su ordenador, tal y como se describe en el apartado "Exportar, guardar e imprimir los resultados de las mediciones".

9. Realizar una nueva medición

Desde la **página de mediciones** (véase el apartado "Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio"), puede iniciar una nueva medición. Cada medición consta de diferentes pasos, como se indica a continuación.

Medición de pulsioximetría y frecuencia cardíaca



NOTA: Puede omitir las mediciones de pulsioximetría y frecuencia cardíaca pulsando el botón **⏏ Saltar** de la derecha.



NOTA: El **FIRST** no está equipado con ningún sistema de alarma para la detección de la saturación de oxígeno o la frecuencia cardíaca.



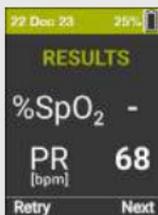
Pida al sujeto que coloque uno de sus dedos sobre el pulsioxímetro. Si es necesario, los asistentes, tutores o cuidadores pueden ayudar en esta tarea. Asegúrese de que el dedo cubre completamente el sensor; si no es así, pida al sujeto que pruebe con otro dedo.

i **NOTA:** : Asegúrese de que la mano o el dedo del sujeto no estén fríos, de lo contrario el sensor no medirá los valores de pulsioximetría.

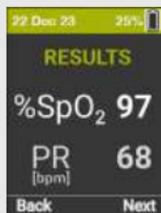
i **NOTA:** No presione demasiado fuerte la lente de la cubierta con el dedo, de lo contrario el sensor no medirá los valores de pulsioximetría.



Una vez colocado el dedo correctamente, la medición de pulsioximetría se iniciará de forma automática y, en unos segundos, la pantalla presentará las lecturas iniciales de saturación de oxígeno (SpO₂, en %) y frecuencia cardiaca (PR, en latidos por minuto). Estos valores seguirán actualizándose (tiempo de actualización: 1 s) siempre que el sujeto mantenga el dedo sobre el sensor y la señal sea de calidad suficiente. Los valores de SpO₂ y PR no se muestran en pantalla cuando las señales medidas son de baja calidad.



i **NOTA:** No mueva el dedo ni presione demasiado fuerte la lente de la cubierta durante la medición, esto ayudará a mantener la buena calidad de las señales.



Pida al sujeto que retire el dedo una vez que los datos mostrados se hayan estabilizado, normalmente después de unos 10-15 segundos. Esta acción hará que aparezca la pantalla de resultados. Para repetir la medición, pulse el botón **◀ Repetir** de la izquierda. Alternativamente, para pasar a la siguiente fase de la medición, utilice el botón **▶ Siguiente** de la derecha.

Prueba de calibración diaria

i **NOTA:** Este paso solo es necesario una vez al día, en la primera puesta en marcha diaria del dispositivo. En caso de que ya se haya realizado la calibración diaria, este paso se omitirá automáticamente y se le dirigirá al siguiente.

Introduzca el **objeto de prueba** suministrado con el dispositivo (véase el apartado Dispositivo Composición) en la entrada de la vía respiratoria con un suave movimiento de rotación. Pulse el botón **Siguiente** situado a la derecha para iniciar la comprobación de la calibración. Si esta comprobación se realiza correctamente, pasará a la medición oscilométrica.

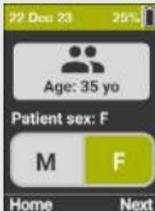


¡PRECAUCIÓN! No ocluya el objeto de prueba durante el procedimiento de prueba de calibración.

Medición oscilométrica



NOTA: Las mediciones de oscilometría deben realizarse con el sujeto **sentado**.



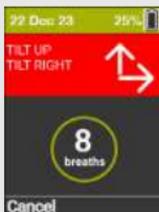
Introduzca la edad y el sexo del sujeto, pulsando los botones correspondientes de la pantalla. Pulse el botón **Siguiente** a la derecha para confirmar los datos. A continuación, introduzca la altura y el peso pulsando los botones correspondientes de la pantalla. Pulse el botón **Siguiente** a la derecha para confirmar los datos.



Conecte el filtro a la entrada del circuito respiratorio. Pulse el botón **Comenzar** de la derecha para iniciar la medición del filtro y espere unos segundos.



¡PRECAUCIÓN! Asegúrese de que el sujeto no respira en el filtro durante esta operación.

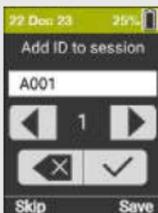


1. Asegúrese de que el sujeto esté cómodamente sentado y lleve un clip nasal (no incluido con el dispositivo)
2. Confirme que el sujeto mantiene un cierre hermético alrededor de la boquilla del filtro con la boca durante la medición
3. Verifique que el sujeto no obstruya el flujo de aire colocando la lengua o los dientes entre la boca y la entrada del filtro; la lengua debe colocarse por debajo de la boquilla del filtro
4. Pida al sujeto que use la mano para apoyar las mejillas
5. Coloque la cabeza del sujeto ligeramente hacia arriba
6. Inicie la medición pulsando el botón  **Comenzar** situado a la derecha e indique al sujeto que respire normalmente en el dispositivo
7. Tras unas cuantas respiraciones sin artefactos, **el dispositivo activará el ventilador e iniciará el registro de los datos de oscilometría**. A lo largo de la medición, la pantalla indicará el número de respiraciones detectadas sin artefactos. Si la cabeza del sujeto no está correctamente colocada, el dispositivo emitirá un zumbido y la pantalla mostrará instrucciones para ajustar la posición de la cabeza (más erguida, más hacia abajo o más hacia la izquierda o a la derecha). La comprobación de la posición de la cabeza puede desactivarse desde la **página de configuración** del dispositivo (véase el apartado "Cambiar la configuración del dispositivo").



¡PRECAUCIÓN! Si ha desactivado la comprobación de la posición de la cabeza (véase el apartado "Cambiar la configuración del dispositivo"), asegúrese de que el sujeto mantiene la postura correcta durante toda la medición para evitar artefactos no deseados.

8. La medición concluirá automáticamente cuando se detecten 10 respiraciones sin artefactos o cuando hayan transcurrido 90 segundos desde el inicio de la prueba. También tiene la opción de finalizar la medición después de que se haya detectado un mínimo de 5 respiraciones válidas.
9. Una vez finalizada la medición, tiene la opción de iniciar una nueva medición dentro de la misma sesión (con un límite máximo de 5 mediciones por sesión) o volver a la "página de inicio".



Después de salir de una sesión de medición, es posible añadir un **ID de sujeto personalizado** a la sesión. El ID puede ser una cadena alfanumérica de 8 dígitos como máximo. Una vez introducido el ID, pulse el botón **Guardar** de la derecha para guardar esta información. Pulse el botón **Saltar** de la izquierda para omitir la inserción del ID.



¡PRECAUCIÓN! Evite introducir datos personales en el campo de ID del sujeto.



NOTA: Los resultados obtenidos mediante oscilometría se visualizan en la pantalla tal y como se explica en el apartado "Navegar por el archivo interno" de estas instrucciones de uso.



NOTA: Puede añadir nuevas mediciones a cualquier sesión abierta siempre que contenga menos de 5 mediciones registradas y se haya iniciado durante el mismo día. Para acceder a estas sesiones, consulte la página de archivo (véase el apartado "Navegar por el archivo interno").



NOTA: Es posible utilizar el mismo ID de sujeto para más de una sesión.



NOTA: Es posible cambiar el ID de sujeto asignado a una sesión navegando por el menú de archivo (véase el apartado Navegar por el archivo interno), pero solo si la sesión sigue abierta.

10. Cargar el dispositivo

El estado de carga de la batería se muestra constantemente en el encabezado de la pantalla. Al poner en marcha el dispositivo o al iniciar cada nueva medición, el dispositivo comprueba el nivel de la batería. Le notificará si la carga restante es insuficiente para realizar nuevas mediciones, o si puede ser suficiente para una sola medición pero no para toda una sesión de medición.

Para cargar la batería de su FIRST, puede utilizar el **adaptador de pared suministrado con el dispositivo u otras fuentes de alimentación USB. Conecte el cable USB suministrado con el dispositivo al adaptador de pared** y conecte el adaptador de pared a una toma de

corriente o conecte el cable USB suministrado con el dispositivo a otras fuentes USB, como PC, coches, etc. Una vez detectada una fuente de alimentación válida, el dispositivo mostrará el porcentaje de carga de la batería. **Si esta pantalla no aparece durante la recarga, póngase en contacto con su distribuidor local.**

i **NOTA:** Durante el proceso de carga, las mediciones y la navegación por la pantalla están desactivadas.

11. Exportar, guardar e imprimir los resultados de las mediciones

Puede exportar y guardar los resultados de las mediciones obtenidas con el dispositivo **FIRST** en su PC utilizando el **software de escritorio**. Registre su producto en www.restech.it para descargar su copia del software. Una vez instalado el **software de escritorio**, basta conectar el dispositivo **FIRST** al PC mediante el **cable USB** suministrado y hacer **doble clic** en el **icono del software**.



Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO ₂ (%)	HR (bpm)	g	H _{sp} CoV (%)	Ve (l/min)	H _{sat}	H _{sat}	ΔHrs	Report
1	2023/11/29 13:15	FFF	M	43	-	-	3	8.8	7.4	4.87	1.84	-0.76	
2	2023/11/28 11:28	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.8	2.50	0.88	-0.23	
3	2023/11/28 11:18	FFF	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	1.56	-0.62	
4	2023/11/24 12:16		M	43	85	100	5	0.0	12.0	4.66	1.00	-0.80	
5	2023/11/23 19:47	ABC	M	35	97	82	1	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

Al arrancar, introduzca la contraseña del dispositivo (véase el apartado "Cambiar la configuración del dispositivo") para acceder a la lista de mediciones almacenadas en el dispositivo FIRST (hasta 200 sesiones). Los valores de Rrs y Xrs que queden fuera del intervalo normal se mostrarán con un fondo rojo. Además, cualquier CoV de Rrs que supere el umbral recomendado (10 % para adultos y 15 % para niños) también se destacará en rojo. Haciendo clic en el icono superior derecho, puede personalizar el diseño del informe.

The screenshot shows the 'Full report' interface. On the left is a form for entering patient and technician details, including fields for Name, Surname, Age, Sex, Ethnicity, and various medical history checkboxes. On the right is a summary card for 'Hospital Name' and 'Respiratory Lab'. Below this is a table of test results with columns for 'Date', 'LRI', 'RRI', 'SRR', 'Respirator', 'CPAP', and 'Flow'. The table contains several rows of data, with some cells highlighted in red. At the bottom right, there are sections for 'Reason for testing' and 'Comments'.

Seleccione el **icono de informe** de una sesión elegida para ver los datos de forma exhaustiva. Aquí tiene la opción de introducir información personal como su nombre, el nombre del sujeto, sus apellidos y su origen étnico, junto con notas adicionales que cubran factores como el historial de tabaquismo, el propósito de la prueba o cualquier comentario adicional. A continuación, puede generar una impresión de los resultados de la medición utilizando el diseño que aparece en la parte derecha de la página.

i **NOTA:** Durante la conexión con el PC, la medición y la navegación por la pantalla están desactivadas.

12. Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo



Para **desmontar** el dispositivo, separe el **circuito respiratorio** desconectando primero la solapa de la parte posterior del dispositivo (1) y después la de la parte frontal (2)



Para volver a montar el dispositivo, repita los pasos anteriores en el orden inverso, prestando atención a mantener el ventilador paralelo al cuerpo principal mientras lo reinserta en el eje del motor.

13. Limpieza y desinfección

Al finalizar las sesiones de medición con un sujeto, el dispositivo se debe limpiar y desinfectar para mantener su rendimiento y mitigar los posibles riesgos biológicos debidos a la acumulación de bacterias o virus. Siga al pie de la letra las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican a continuación.



¡PRECAUCIÓN! Apague el **dispositivo** antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección (véase el apartado "Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio").



¡PRECAUCIÓN! El uso de un filtro antibacteriano/antiviral reduce la contaminación de las piezas que cubre. No obstante, sigue siendo necesaria la limpieza y desinfección a fondo del dispositivo.



¡PRECAUCIÓN! Durante el proceso de limpieza y desinfección del dispositivo, utilice guantes homologados legalmente y del tipo y longitud adecuados. Asegúrese también de utilizar protección ocular y batas resistentes a los fluidos.

Deseche el filtro antibacteriano/antiviral y el clip nasal

Los filtros antivirales/antibacterianos y los clips nasales son artículos de un solo uso. Sustituya el filtro antiviral/antibacteriano y el clip nasal tras el uso por parte de cada paciente. El uso de filtros antibacterianos/antivirales con las características indicadas en el apartado "Desechables no suministrados con el dispositivo" es obligatorio para realizar una medición.

Los filtros y los clips nasal pueden desechar como residuos domésticos si presentan un grado de contaminación normal. En todos los demás casos (p.ej. tuberculosis), deséchelos en contenedores especiales.

Limpiar el dispositivo

Limpe el dispositivo, sus componentes y sus accesorios con un paño suave humedecido con agua destilada.

Desinfecte el dispositivo

Limpe el dispositivo, sus componentes y sus accesorios con un paño humedecido con alcohol o etanol desinfectante (95 %). No apriete las toallitas demasiado para evitar que saquen espuma.



NOTA: Antes de utilizar los desinfectantes mencionados y para su correcta eliminación tras su uso, es aconsejable revisar detenidamente las instrucciones de uso que figuran en el prospecto. Asegúrese de seguir las recomendaciones de seguridad del fabricante. Además de las directrices detalladas en esta apartado, cumpla también las directivas reglamentarias y las normas de higiene exigidas por su institución.

Secado e inspección visual

Realice una inspección visual del dispositivo antes de volver a utilizarlo. Si detecta algún residuo o impureza, repita el procedimiento de limpieza y desinfección. Si detecta superficies dañadas, deformaciones, juntas agrietadas, decoloraciones o corrosiones, **no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor local.**



¡ADVERTENCIA! Si hay razones para creer que los componentes internos del dispositivo pueden estar biológicamente contaminados, además del proceso estándar de limpieza y desinfección descrito anteriormente, es aconsejable seguir también el **Procedimiento extraordinario de desinfección subsiguiente**. En caso necesario, póngase en contacto con su distribuidor local.

Procedimiento extraordinario de desinfección

- 1. Desmonte el circuito respiratorio** y el ventilador del cuerpo principal del dispositivo (véase el apartado "Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo").
- 2. Limpie** todas las piezas y componentes del dispositivo con un paño suave humedecido con agua destilada.
- 3. Desinfecte las partes no lavables** del dispositivo (es decir, el **cuerpo principal**) con un paño humedecido con alcohol o etanol desinfectante (95 %).
- 4. Desinfecte las partes lavables** del dispositivo (es decir, el **ventilador** y el **circuito respiratorio**) sumergiendo dichos componentes en una solución desinfectante (solución de hipoclorito de sodio al 0,5 % - 5 g/L) durante 10 minutos. A continuación, enjuague a fondo las piezas con agua destilada hasta que no queden restos de desinfectante.

5. Secado e inspección visual:

- Sacuda el exceso de agua y deje que el dispositivo y sus componentes separados (es decir, el **ventilador** y el **circuito respiratorio**) se sequen por separado sobre una superficie limpia.
- Realice una inspección visual del dispositivo antes de volver a utilizarlo. Si detecta algún residuo o impureza, repita el procedimiento de limpieza y desinfección. Si detecta superficies dañadas, deformaciones, juntas agrietadas, decoloraciones o corrosiones, **no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor local.**
- Inspeccione los canales del sensor para asegurarse de que no hay residuos en su interior. El material sobrante puede eliminarse delicadamente con un palillo de dientes, teniendo cuidado de no dañar la goma en el proceso

6. Vuelva a montar el circuito respiratorio y el ventilador (véase el apartado "Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo").

¡ADVERTENCIA! Utilice el dispositivo solo si el **circuito respiratorio** y el **ventilador** están completamente secos y no presentan residuos de agua.

14. Lista de unidades de medida

CANTIDAD FÍSICA	UNIDADES DE MEDIDA DISPONIBLES	
	FORMATO PREDETERMINADO	OTROS FORMATOS DISPONIBLES
Formato de fecha	dd/mm/aaaa	-
Altura	cm	pulg
PR	Lpm	-
SpO ₂	%	-
Peso	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	

15. Símbolos y abreviaturas

SÍMBOLOS

ENCABEZADO DE PANTALLA

	Estado de carga de la batería (representación con icono)
25%	Estado de carga de la batería (porcentaje)
25 DIC. 22	Fecha

BOTONES DE PANTALLA

	Botón de confirmación/selección
	Botón de encendido/espera

ETIQUETADO DEL DISPOSITIVO

	Fabricante		Número de serie
	Modelo		Humedad relativa mínima y máxima permitida para el almacenamiento y el transporte (%)
	Marca CE		Temperatura mínima y máxima permitida de almacenamiento y transporte (grados centígrados)
	Número de catálogo		¡PRECAUCIÓN! Le legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por parte de o bajo prescripción de un médico.
	Fecha de producción (AAAA-MM-DD)		No hay alarma de SpO ₂ de nivel bajo
	Equipo de clase II		Consulte las instrucciones de uso
	Eliminación del equipo eléctrico y electrónico de acuerdo con la directiva WEEE 2012/19/EU		Grado de protección
	Piezas aplicadas Tipo BF		UDI GS1 Datamatrix
	Producto médico		

ABREVIATURAS

CoV	Coefficient of Variation (Coeficiente de variación)
PR	Pulse rate (Frecuencia del pulso)
Rrs insp	Resistencia inspiratoria media
Rrs exp	Resistencia espiratoria media
Rrs or Rrs tot	Resistencia media de la respiración completa
%SpO ₂	Porcentaje de saturación capilar periférica de oxígeno
Ve	Ventilación
Xrs insp	Reactancia inspiratoria media
Xrs exp	Reactancia espiratoria media
Xrs or Xrs tot	Reactancia media de la respiración completa
Δ Xrs	Diferencia entre la reactancia inspiratoria media y la espiratoria media a 5 Hz)

16. Mantenimiento y almacenamiento

Mantenimiento

Cuando termine de utilizar el dispositivo, límpielo y desinfectelo como se indica en el apartado "Limpieza y desinfección", guárdelo en un lugar seco y limpio, alejado de fuentes de calor y de la radiación solar directa. Evite exponer el dispositivo a temperaturas fuera de las indicadas en el apartado "Especificaciones técnicas".



Se recomienda un **mantenimiento periódico del ventilador y del circuito respiratorio**. Realice una comprobación visual del dispositivo **FIRST** al menos una vez a la semana. Si detecta cualquier signo de daño, deformación, grietas en las juntas, decoloración o corrosión, póngase en contacto con su distribuidor local y no utilice el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura recomendada: -20 - +40°C
- Humedad relativa recomendada: 30 - 75% sin condensación
- Presión barométrica recomendada: 700 - 1060 mbar



¡PRECAUCIÓN! El uso, almacenamiento o transporte del dispositivo fuera de los intervalos recomendados puede alterar su rendimiento y reducir la precisión de los datos.

17. Cómo devolver un dispositivo defectuoso

Si necesita devolver su dispositivo a **RESTECH**, siga estas directrices para garantizar su seguridad y la de nuestros empleados que lo manipularán, y para facilitar una inspección exhaustiva de todos sus componentes.

- El dispositivo debe **limpiarse** a fondo y **desinfectarse** con el **procedimiento de desinfección extraordinario** indicado en el apartado "Limpieza y desinfección" para eliminar en la medida de lo posible los residuos y contaminantes biológicos.
- **Póngase en contacto con su distribuidor local antes del envío** para obtener la dirección de devolución correcta y las instrucciones de embalaje. Consulte el apartado "Información para el usuario".

18. Información para la eliminación para usuarios privados, empresas e instituciones sanitarias

Eliminación del dispositivo y sus accesorios

FIRST es un **equipo eléctrico** que debe desecharse siguiendo las normas nacionales o locales. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener más detalles. En la Unión Europea, el dispositivo deberá eliminarse de acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE. En los demás países, deberá eliminarse siguiendo la normativa local o nacional.



Este símbolo en el producto o en la documentación adjunta solo es válido en la Unión Europea y especifica que el equipo eléctrico no es un residuo común. Una eliminación correcta de este producto contribuirá a la conservación de los recursos y evitará efectos potencialmente negativos en la salud humana y en el medio ambiente. En caso de una eliminación inadecuada, podrían imponerse multas según las normas locales y nacionales.

Eliminación del embalaje

El embalaje del dispositivo **FIRST** deberá eliminarse siguiendo la normativa nacional o local. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener más detalles. Para la Unión Europea, los códigos de reciclaje son los siguientes:



PAP 20
CARTON BOX

PAP 20: Tablero de fibra corrugada



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

LDPE 4: Polietileno de baja densidad

19. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo **FIRST** cumple la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (inmunidad y emisiones). Si desea más información sobre la conformidad con la norma, póngase en contacto con el fabricante; véase el apartado "Información para el usuario".

El cumplimiento de la norma anterior garantiza la seguridad del dispositivo, pero debe prestarse especial atención en las siguientes situaciones:



¡**ADVERTENCIA!** Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, porque podría dar lugar a un funcionamiento.

¡**ADVERTENCIA!** El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.

¡**ADVERTENCIA!** El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo **FIRST**.

20. Solución de problemas y mensajes de error

Resolución de problemas

En la tabla que figura a continuación se describen los problemas típicos que pueden surgir durante el uso del dispositivo. Para solucionar estos problemas, consulte las opciones de resolución de problemas enumeradas en el mismo orden en que se presentan para su solución. Para otros problemas no enumerados a continuación, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario").

<p>El dispositivo no inicia la medición</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a intentar la medición siguiendo las indicaciones del apartado "Medición oscilométrica", prestando especial atención al uso del clip nasal y evitando fugas alrededor del filtro o la boquilla. El ventilador comenzará a moverse después de detectar algunas respiraciones 2. Confirme que el circuito respiratorio está correctamente montado (consulte el apartado "Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo") 3. Examine el circuito respiratorio para detectar cualquier signo de grietas o deformidades 4. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario") si el problema persiste
<p>La pantalla táctil no responde</p>	<p>Póngase en contacto con el distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario")</p>

<p>El dispositivo no se pone en marcha</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue el dispositivo, consulte el apartado "Cargar el dispositivo" 2. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario") si el problema persiste
<p>La prueba de calibración diaria ha fallado</p>	<p>El dispositivo no está midiendo el valor esperado del objeto de prueba.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de utilizar el objeto de prueba que se entrega con el dispositivo 2. Asegúrese de que el objeto de prueba esté bien enchufado, que el circuito respiratorio esté correctamente conectado al dispositivo y que ni el circuito respiratorio ni los canales del sensor estén obstruidos. A continuación, vuelva a efectuar la prueba 3. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario") si el problema persiste

Mensajes de error

A continuación se indican algunos errores que pueden producirse al utilizar el dispositivo **FIRST**, junto con posibles soluciones. Si aparece algún error en pantalla no incluido en la lista siguiente, póngase en contacto con el distribuidor local (consulte el apartado "Información para el usuario").

22 Dec 23 25% 

ERROR

Motor fault

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

El motor está en estado de avería.

Apague el dispositivo y vuelva a montar la **vía respiratoria** y el **ventilador**.

Si el problema persiste después de encender el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor local.

22 Dec 23 25% 

ERROR

Temperature too high

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Temperatura del dispositivo demasiado alta.

Apague el dispositivo y espere unos minutos.

Si el problema persiste después de encender el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor local.

22 Dec 23 25% 

ERROR

Ventilation too low

Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown Retry

Error de ventilación.

La ventilación demasiado baja suele deberse a fugas alrededor de la boquilla o a la respiración nasal. Compruebe la correcta inserción del filtro en la entrada del dispositivo y la colocación del labio del paciente alrededor del mismo. Compruebe que el paciente

22 Dec 23 25% 

ERROR

Ventilation too high

Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown Retry

Error de ventilación.

Los altos niveles de ventilación suelen estar relacionados con el estrés del sujeto. Pida al sujeto que se relaje y respire normalmente en el dispositivo, evitando un flujo de aire excesivo en el **circuito respiratorio**.

lleva correctamente el clip nasal. Vuelva a realizar la medición. Si el problema persiste, inspeccione visualmente el circuito respiratorio para evitar la presencia de grietas o deformaciones. Póngase en contacto con el distribuidor local.

21. Especificaciones técnicas

Medición de flujo	Tipo	Caída de presión a través de un elemento resistivo; medición de la presión por el principio de flujo de masas
	Intervalo	$\pm 2\text{L/s}$
	Linealidad	$< \pm 2\%$ en el intervalo $\pm 1.5\text{L/s}$
Presión bucal	Intervalo	$\pm 2,5\text{ kPa}$
	Linealidad	0,05 %fs
	Resolución	0,015 cmH_2O
Señales de prueba	Amplitud	Máx 3 cmH_2O de pico a pico
	Protocolos en respiración	5Hz
Precisión de la medición	Para los parámetros de impedancia	$\leq 0,1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ o $\leq 10\%$ del valor medido
	Para los parámetros de volumen	$\leq \pm 100\text{ mL}$ o $\leq \pm 3,5\%$ del valor medido
Intervalo de magnitud de impedancia a la frecuencia especificada	5Hz	0 – 25 $\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
Calibración y prueba de calibración	Calibrado en fábrica según las recomendaciones internacionales. Comprobación de la calibración con un objeto de prueba (suministrado con el dispositivo).	
Carga total para el sujeto	$\leq 1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ en las frecuencias de respiración normal (0,1 – 1 Hz) dependiendo de la impedancia mecánica del sujeto	
Espacio inactivo del dispositivo	$\leq 35\text{ mL}$	
Piezas aplicadas	Entrada del dispositivo y lente de la cubierta del pulsioxímetro	
Pantalla	Pantalla en color de 2'' con pantalla táctil capacitiva	

Especificaciones eléctricas	Fuente de alimentación : <ul style="list-style-type: none"> Adaptador de pared (solo para recargar la batería interna) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W entrada AC/ 5VDC 2A Batería interna: batería recargable de 7,2 V, 3,35 Ah, Li+. 			
Duración prevista de la batería desde la carga completa	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo en espera: ≥ 1 mes Dispositivo durante las mediciones de SpO₂ y Frecuencia Cardíaca: ≥ 30 horas Dispositivo durante las mediciones de oscilometría: ≥ 100 pruebas de 90 cada una 			
Dimensiones	16x13x7 cm			
Peso	410 g			
Condiciones de funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura óptima: 5 - 40°C Humedad relativa óptima 15 - 95 % sin condensación Presión barométrica óptima: 700 - 1060 mbar 			
Pulsioxímetro y frecuencia cardíaca El pulsioxímetro está clasificado como producto láser de clase I según la norma IEC 60825-1:2014	Longitud de onda (λ):	Luces IR: 870-900 nm	Potencia:	Luces IR: 6,5 mW
		Luces roja: 650 - 670 nm		Luces roja: 9,8 mW
	%SpO ₂ Tiempo de actualización - sin movimiento	1s		
	Rango de %SpO ₂ - sin movimiento	70-100%		
	Precisión %SpO ₂ - sin movimiento (Arms*)	$\leq 3,3$ % del valore di riferimento		
	Precisión de la frecuencia cardíaca* - sin movimiento	$\leq 2,8$ % del valore di riferimento		

* La precisión de +/- Arms abarca aproximadamente el 68 % de la población. Se realizaron pruebas de precisión de SpO₂ y frecuencia cardíaca (FC) durante un estudio de hipoxia inducida en 10 sujetos adultos sanos, hombres y mujeres, no fumadores, con fototipo I a V de Fitzpatrick. El valor de saturación medido (SpO₂) y la FC del **FIRST** se compararon con la SpO₂ y la FC de un cooxímetro de laboratorio en el rango 70 - 100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor Arms) para todos los sujetos, según la norma ISO 80601-2-61, *Medical Electrical Equipment - Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.*

22. Información para el usuario

Informes de incidentes

Si se produjese un **incidente grave** relacionado con el dispositivo, se deberá **informar inmediatamente al fabricante** a través de los medios de contacto indicados a continuación, así como a la autoridad competente del país en el que se ha producido el incidente.

Otra información acerca de la asistencia al usuario

Para obtener más información y para solicitudes de asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local a través de los datos siguientes.

RESTECH Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milán - Italia



Web: www.restech.it

Correo electrónico:
support@restech.it

Tel: +39 02 3659 3690

ASISTENCIA TÉCNICA / DISTRIBUIDOR LOCAL

(Contactos y/o sello de la empresa)

23. Información adicional

Copyright

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Queda prohibida cualquier copia o traducción no autorizada del presente manual a otro idioma sin el consentimiento por escrito de **RESTECH Srl**. Otros nombres de productos y empresas incluidos en estas instrucciones son marcas registradas de dichas empresas.

RESTECH Srl presenta una política de desarrollo continuo. **RESTECH Srl** se reserva el derecho a realizar cambios en el presente documento sin previo aviso.

Copyright © 2023 by RESTECH Srl, Milano, Italy

Note

Los nombres de personas mencionados en el contexto del presente documento son ficticios, y cualquier parecido con nombres de personas vivas o fallecidas es pura coincidencia y nunca intencionado. En caso de dudas o errores, la versión original de este manual es la inglesa y debe considerarse como tal.

Dichiarazione di conformità

El presente dispositivo está clasificado como dispositivo médico de clase IIa conforme a la directiva europea MDR 2017/745. El dispositivo se ha diseñado de conformidad con los requisitos de las normas IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 y sus variantes ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (EE. UU.), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canadá), JIS T 0601-1:2012 (Japón) y KS C 60601-1:2011 (Corea del Sur).

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY

CE 0051



Via M. Gioia 61/63
20124 Milàn, Italy
support@restech.it



www.restech.it