

Istruzioni d'uso

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



SOMMARIO

1. Introduzione	1
2. Informazioni cliniche	1
3. Informazioni generali	2
4. Istruzioni per la sicurezza	3
5. Precauzioni generali	4
6. Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale	4
7. Modifica delle impostazioni del dispositivo	5
8. Navigare nell'archivio interno	5
9. Eseguire una nuova misurazione	7
10. Ricarica del dispositivo	11
11. Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura	12
12. Come smontare e rimontare il dispositivo	13
13. Pulizia e disinfezione	14
14. Elenco delle unità di misura	16
15. Simboli e abbreviazioni	17
16. Manutenzione e conservazione	18
17. Come restituire un dispositivo difettoso	19
18. Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie	19
19. Compatibilità elettromagnetica	20
20. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore	20
21. Specifiche tecniche	22
22. Informazioni per l'utente	24
23. Altre informazioni	24

1. Introduzione

Grazie per aver acquistato **FIRST**, il primo oscillometro portatile. **FIRST** è un **dispositivo intelligente, compatto e portatile** che permette di monitorare rapidamente la funzionalità respiratoria utilizzando la **tecnica delle oscillazioni forzate**. Grazie al suo design innovativo, **FIRST** consente agli operatori sanitari di misurare ovunque la funzione polmonare, la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca.



PRIMA DI UTILIZZARE FIRST, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

I **simboli importanti** che troverete in queste istruzioni per l'uso sono:



SIMBOLO DI AVVERTENZA: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare morte o gravi lesioni.



SIMBOLO DI ATTENZIONE: Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate. Può anche essere usato per mettere in guardia da pratiche non sicure.



SIMBOLO NOTA: Indica informazioni importanti relative all'utilizzo del dispositivo.

2. Informazioni cliniche

Uso previsto

Dispositivo per il monitoraggio della funzione respiratoria.

Indicazioni per l'uso

FIRST è destinato a misurare l'impedenza del sistema respiratorio utilizzando la tecnica delle oscillazioni forzate. **FIRST** è destinato all'uso con pazienti pediatrici e adulti di età pari o superiore a 3 anni. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da pneumologi, medici di medicina generale, infermieri, terapisti respiratori, tecnici di laboratorio, ricercatori medici e persone con formazione simile in ospedali, cliniche, studi medici privati, farmacie e centri sanitari.

Controindicazioni

FIRST è controindicato nei soggetti con sensibilità o allergie note ai seguenti componenti: ABS (Acrilnitrile Butadiene Stirene), silicone, acciaio inossidabile, polipropilene, acrilico, policarbonato, nylon, alluminio e PET (Polietilene Tereftalato) e in tutti gli operatori o soggetti non esplicitamente indicati nel paragrafo "Indicazioni per l'uso".

Complicazioni

RESTECH non è a conoscenza di complicazioni dovute all'utilizzo del dispositivo nell'ambito d'uso previsto.

Effetti collaterali indesiderati

RESTECH non è a conoscenza di effetti collaterali indesiderati dovuti all'utilizzo del dispositivo nell'ambito d'uso previsto.

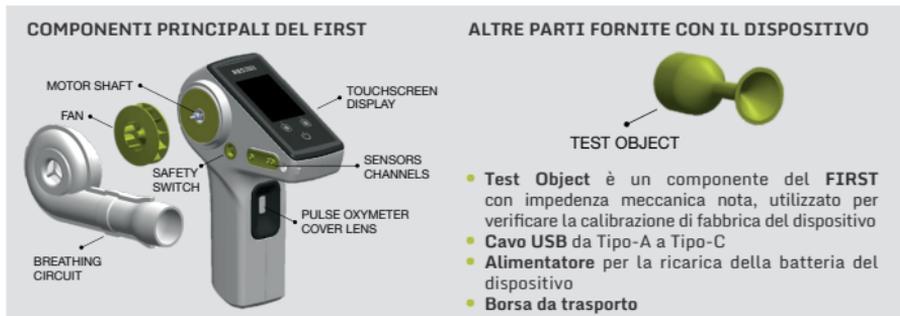
3. Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

FIRST è un dispositivo medico progettato per misurare l'impedenza meccanica del sistema respiratorio attraverso l'uso della tecnica delle oscillazioni forzate, nota anche come **oscillometria**. L'oscillometria è un approccio non invasivo alla misurazione delle proprietà meccaniche del sistema respiratorio. Durante una misura di oscillometria, vengono applicate piccole oscillazioni di pressione al sistema respiratorio per generare un flusso oscillatorio in entrata e in uscita dai polmoni, dai cui si misura l'**impedenza respiratoria** (Zrs). Zrs misura la difficoltà delle oscillazioni di pressione a spostare l'aria all'interno e all'esterno del sistema respiratorio e comprende due componenti distinte: la resistenza (Rrs) e la reattanza (Xrs). **FIRST** misura Rrs e Xrs su più respiri utilizzando uno stimolo pressorio sinusoidale a 5 Hz.

Uno degli aspetti più interessanti dell'oscillometria dal punto di vista clinico è che consente di effettuare misure della funzione respiratoria durante la normale respirazione del paziente, senza la necessità di alcuna manovra respiratoria forzata. Ciò rende l'oscillometria particolarmente adatta al monitoraggio di pazienti che potrebbero non essere in grado di collaborare pienamente, come i bambini, gli anziani o le persone gravemente malate con capacità forzata limitata. **FIRST** consente inoltre di valutare in modo non invasivo la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca grazie ai principi della pulsossimetria.

Composizione del dispositivo



Parti monouso non fornite con il dispositivo



AVVERTENZA! Utilizzare solo componenti monouso con marchio **CE** aventi le caratteristiche specificate di seguito.

I seguenti prodotti monouso non sono forniti con il **FIRST**, ma sono necessari per eseguire correttamente la misurazione.

- **Clip stringinaso monouso:** qualsiasi clip stringinaso con marchio CE medicale adatta alla misurazione della funzionalità polmonare
- **Filtro batterico/virale monouso:** qualsiasi filtro con marchio CE medicale adatto alla misurazione della funzione polmonare che soddisfi le seguenti specifiche:
 - Resistenza ai flussi aerei della respirazione normale: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
 - Diametro interno del connettore: 30 mm
 - Efficienza di filtrazione virale e batterica: $>99,99\%$ at 30 L/min



NOTA: Questi articoli sono destinati a un uso singolo e, pertanto, devono essere sostituiti dopo ogni soggetto. Per un corretto smaltimento dei filtri e delle clip stringinaso utilizzate durante le misurazioni, attenersi alle istruzioni di sicurezza riportate sulle loro istruzioni per l'uso e alle ulteriori disposizioni e normative del proprio ospedale o istituto.

4. Istruzioni per la sicurezza



AVVERTENZA! Per ridurre il rischio di incendio e di scosse elettriche ed evitare interferenze elettriche, utilizzare solo i componenti forniti con il dispositivo.

AVVERTENZA! Non utilizzare il dispositivo in un ambiente arricchito di ossigeno.

AVVERTENZA! Non sostituire la batteria interna. Se si sospetta un malfunzionamento della batteria, contattare il distributore locale.

AVVERTENZA! L'uso della clip stringinaso e del filtro antibatterico/antivirale è obbligatorio per una corretta esecuzione della misurazione e per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra i soggetti testati.

AVVERTENZA! Non aprire il dispositivo. Non contiene componenti regolabili dall'utente.



ATTENZIONE! Durante la ricarica, collegare il dispositivo solo a prolunghe e prese di corrente che soddisfino tutte le specifiche indicate nella norma IEC 60601-1. Evitare di collegare alla presa di corrente del dispositivo prese diverse e di appoggiare la presa di corrente sul pavimento. Inoltre, evitare di collegare alla stessa presa di corrente altri dispositivi non associati a **FIRST**.

ATTENZIONE! Non esporre il dispositivo all'umidità di condensa.

ATTENZIONE! L'alimentatore fornito con il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1. Non utilizzare altri alimentatori per ricaricare il dispositivo. In caso di danneggiamento o smarrimento dell'alimentatore fornito con **FIRST**, contattare il distributore locale.

ATTENZIONE! L'utilizzo di componenti diversi da quelli forniti dal produttore o in configurazioni diverse da quelle riportate nel presente manuale o non conformi alle specifiche sopra indicate può alterare le prestazioni dell'apparecchio. In caso di danneggiamento o smarrimento dei componenti forniti con **FIRST**, contattare il distributore locale.

ATTENZIONE! RESTECH raccomanda di prestare particolare attenzione alla posizione del soggetto durante la misurazione, per assicurarsi che le vie aeree superiori non siano ostruite, parzialmente o interamente, dalla lingua o dai denti.

ATTENZIONE! La batteria utilizzata in questo dispositivo può presentare un **rischio di incendio o di ustione chimica** se trattata in modo improprio. **Non smontarla dal dispositivo**, non riscaldare il dispositivo oltre i 50°C e non incenerirlo.

ATTENZIONE! Non danneggiare le scocche del dispositivo, non smontarlo e non gettarlo nel fuoco.

ATTENZIONE! I fattori che possono degradare le prestazioni o l'accuratezza delle misure di pulsossimetria sono: luce ambientale eccessiva, residui (grasso, olio, ecc.)



o umidità lungo il percorso della luce tra il dito e il sensore, **pressione eccessiva applicata con il dito sulla cover lens del sensore, movimenti del dito posizionato sulla cover lens durante la misura, mani fredde**, limitatori del flusso sanguigno (bracciali per la pressione, linee di infusione, anelli stretti, ecc.), bassa concentrazione di emoglobina, carbossiemoglobina, metaemoglobina, emoglobina disfunzionale.

5. Precauzioni generali

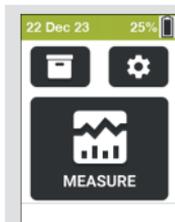


ATTENZIONE! La mancata osservanza delle precauzioni elencate di seguito può comportare rischi per il soggetto, per l'utente o la perdita di integrità del dispositivo.

- Maneggiare con cura il **FIRST**. L'uso improprio o non corretto può causare danni al dispositivo e all'impianto elettrico.
- Coprire il dispositivo quando non è in uso o riporlo nella sua borsa, poiché la polvere può causarne un funzionamento improprio.
- Non occludere uno o entrambi i lati del *breathing circuit*. L'occlusione può peggiorare la qualità della misurazione e può causare un surriscaldamento del dispositivo.
- L'applicazione di una pressione eccessiva sul touchscreen può danneggiare lo schermo e compromettere l'integrità del display.
- Assicurarsi che i canali dei sensori (*sensors channels*) e il *breathing circuit* non siano ostruiti, in quanto un'eventuale ostruzione può causare un'alterazione sostanziale dei parametri misurati e produrre risultati inaffidabili.
- In caso di danneggiamento dello chassis, contattare il distributore (vedere la sezione "Informazioni per l'utente")
- Nel caso in cui il display sia danneggiato o malfunzionante, contattare il distributore (vedere la sezione "Informazioni per l'utente"). Il touchscreen e le istruzioni a video sono essenziali per il corretto utilizzo del dispositivo.
- Se l'imballaggio è danneggiato al momento del ricevimento del dispositivo, contattare il distributore prima di utilizzarlo (vedere la sezione "Informazioni per l'utente").

6. Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale

- Per **accendere** il dispositivo: tenere premuto il **pulsante ON/OFF**  sul display del dispositivo per **3 secondi**, quindi attendere che il dispositivo termini il processo di caricamento e che venga visualizzata la "pagina iniziale":



La "pagina iniziale" (e tutte le schermate successive) presentano un'intestazione verde nella zona superiore che riporta le seguenti informazioni:

- Data
- Livello di carica della batteria

L'icona in alto a destra () consente di modificare le impostazioni del dispositivo, l'icona in alto a sinistra () di navigare nell'archivio interno, l'icona in basso di eseguire una nuova misurazione.

- Per **spegnere** il dispositivo: tenere premuto per **3 secondi** il pulsante **ON/OFF**  sul display del dispositivo.

7. Modifica delle impostazioni del dispositivo

Dalla **pagina delle impostazioni** (vedere la sezione “Accensione/spengimento del dispositivo e della schermata iniziale”), è possibile:

- Modificare la **data** e l'**ora**
- Cambiare la **lingua** del dispositivo
- Modificare le **unità di misura** del dispositivo
- Eseguire una **verifica della calibrazione**
- Abilitare o disabilitare il **controllo della posizione della testa**
- Visualizzare le informazioni sul dispositivo: **1)** numero di serie del dispositivo, **2)** data e ora correnti, **3)** versione del firmware, **4)** ID dei parametri di calibrazione del dispositivo e **5)** pacchetto lingue caricato sul dispositivo
- Modificare la **password del dispositivo** per accedere al **software desktop**; la password di default è PASSWORD.USER

Premere il tasto destro  per passare alla pagina successiva delle impostazioni e il tasto sinistro  per tornare alla “pagina iniziale”.



ATTENZIONE! Assicurarsi di **modificare la password di default!** La password deve contenere un minimo di 12 caratteri e/o numeri.



NOTA: Le istruzioni per effettuare la **verifica della calibrazione** sono riportate nella sezione “Controllo giornaliero della calibrazione”.



NOTA: Per modificare la **data e l'ora**, toccare il valore che si desidera modificare (ad esempio, i minuti), utilizzare le frecce per aumentare o diminuire il valore e premere il pulsante **Conferma** per confermare .

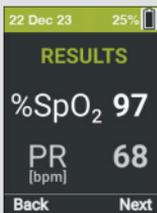


8. Navigare nell'archivio interno

Dalla **pagina dell'archivio** (vedere la sezione “Accensione/spengimento del dispositivo e schermata iniziale”), è possibile rivedere le ultime 15 sessioni di misurazione. Premere il pulsante destro  **Avanti** per passare alla pagina successiva dell'archivio e il pulsante sinistro  **Indietro** per tornare alla pagina precedente dell'archivio e **premere il pulsante della sessione** che si desidera rivedere.

Ogni sessione contiene le seguenti informazioni: data e ora della sessione, numero di misurazioni oscillometriche della sessione (tra parentesi quadre), ID di sessione personalizzato (se disponibile), sesso ed età del paziente testato in quella sessione.

Dopo aver premuto un pulsante di sessione, vengono visualizzate le seguenti informazioni (premere il pulsante destro  **Avanti** per passare alla pagina successiva della sessione selezionata e il pulsante sinistro  **Indietro** per tornare alla pagina precedente):



Questa pagina riporta la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca rilevate durante la prima misurazione della sessione.



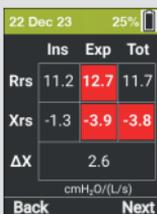
Numero totale di misurazioni oscillometriche eseguite, fino a un massimo di cinque per ogni sessione; quelle utilizzate per il calcolo dei risultati medi sono contrassegnate da un segno di spunta verde, quelle scartate da una croce rossa. Gli indici di **controllo della qualità della sessione** di misura (**coefficiente di variazione CoV**) delle misurazioni selezionate e **ventilazione media** (Ve) sono riportati in questa schermata.

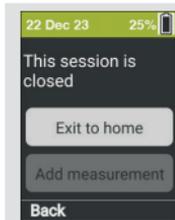


NOTA: Se il CoV della sessione è >10% negli adulti e 15% nei bambini, i *Technical Standards on Oscillometry* (*Eur Respir J*, 2020) raccomandano di aggiungere nuove misurazioni alla sessione (se sono state eseguite meno di 5 misurazioni). Una Ve superiore a 18 L/min può indicare che le misurazioni non sono state eseguite a respiro spontaneo.

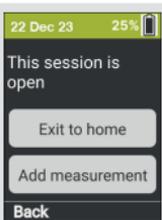


Questa schermata visualizza la resistenza media totale (Rrs) e la reattanza media totale (Xrs) in formato numerico (in cmH₂O·s·L⁻¹) e visivamente come z-score, calcolati utilizzando le equazioni di riferimento di Oostveen et al., pubblicate in *Eur Respir J.*, 2013, per gli adulti (≥18 anni), e di Ducharme et al., pubblicate in *Pediatr Pulmonol*, 2022, per i bambini (3-17 anni). L'area rossa indica un valore anormale basato sulle equazioni di riferimento sopra menzionate, mentre la linea verticale tratteggiata rappresenta il valore predetto. Nella parte inferiore dello schermo, viene visualizzata la differenza media tra la reattanza inspiratoria ed espiratoria (ΔXrs) presentata in valori assoluti, sia numericamente che graficamente (in cmH₂O·s·L⁻¹). La regione rossa suggerisce la presenza di una limitazione del flusso espiratorio durante respiro normale. Premendo il pulsante **DETTAGLI**, è possibile accedere ai valori inspiratori ("Ins") ed espiratori ("Exp") di Rrs e Xrs, forniti in valori assoluti e con le unità di misura specificate. I valori visualizzati su sfondo rosso sono fuori dagli intervalli di normalità stabiliti con le equazioni di riferimento sopra citate.





Per tornare alla schermata principale, premere il pulsante **Torna alla home**. Se la sessione di misura si è svolta durante il giorno e ha comportato meno di 5 misurazioni registrate, è possibile includere altre misurazioni in questa sessione selezionando il pulsante **Aggiungi misura**.



ATTENZIONE! Il dispositivo può visualizzare un massimo di 15 sessioni di misura; le nuove sessioni vengono visualizzate in base al principio “first-in-first-out”, quindi le sessioni più vecchie vengono progressivamente sostituite da quelle più recenti. Per ogni sessione vengono salvati l'età, il sesso, l'altezza, il peso e, facoltativamente, l'ID personalizzato del soggetto. I dati della sessione possono quindi essere considerati pseudo-anonimi.

Per conservare i dati dei soggetti, si consiglia di farne una copia scaricandoli sul computer, come descritto nella sezione “Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura”.

9. Eseguire una nuova misurazione

Dalla **schermata iniziale** (vedere la sezione “Accendere/spengere il dispositivo e la schermata iniziale”), è possibile avviare una nuova misurazione. Ogni misurazione è composta da diverse fasi, come riportato di seguito.

Misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca



NOTA: È possibile **saltare** le misurazioni di saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca premendo il pulsante  **Salta** a destra.



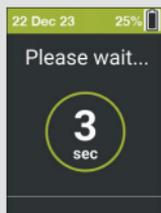
NOTA: Il **FIRST non è dotato** di alcun sistema di allarme per il rilevamento della saturazione dell'ossigeno o della frequenza cardiaca.



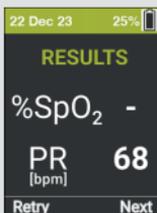
Chiedere al soggetto di posizionare un dito sulla cover lens del pulsossimetro. Se necessario, è possibile fornire assistenza al soggetto nell'esecuzione di questo passaggio. Assicurarsi che la cover lens sia completamente coperta dal dito; in caso contrario, chiedere al soggetto di provare con un altro dito.

i **NOTA:** Assicurarsi che il dito utilizzato non sia freddo, altrimenti il sensore non misurerà i valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.

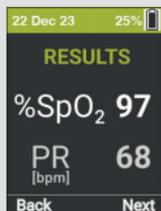
i **NOTA:** Non premere con troppa forza la cover lens, altrimenti il sensore non misurerà i valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.



Una volta posizionato correttamente il dito, la misurazione di pulsossimetria si avvierà automaticamente e, nel giro di pochi secondi, il display presenterà le letture iniziali della saturazione di ossigeno (SpO₂, in %) e della frequenza cardiaca (PR, in battiti al minuto). Questi valori continueranno ad aggiornarsi (tempo di aggiornamento: 1s) finché il soggetto manterrà il dito sul coprilente e il segnale rilevato sarà di sufficiente qualità. In caso di segnali rilevati di bassa qualità, i valori di SpO₂ e PR non saranno visualizzati a schermo.



i **NOTA:** Non muovere il dito durante la misurazione e non premere con troppa forza la cover lens, ciò garantirà una buona qualità della misura.



Chiedere al soggetto di rimuovere il dito una volta che i dati visualizzati si sono stabilizzati, in genere dopo circa 10-15 secondi. Questa azione farà apparire la schermata dei risultati. Per ripetere la misurazione, premere il pulsante **Riprova** a sinistra. In alternativa, per passare alla fase successiva, utilizzare il pulsante **Next** a destra.

Verifica giornaliera della calibrazione

i **NOTA:** Questo passaggio è necessario solo una volta al giorno, alla prima accensione giornaliera del dispositivo. Se la verifica giornaliera è già stata eseguita, questo passaggio non sarà richiesto e il dispositivo passerà automaticamente alla fase successiva.

Inserire il **Test Object** fornito con il dispositivo (vedere la sezione “Composizione del dispositivo”) nell’ingresso del percorso dell’aria del dispositivo con un leggero movimento di rotazione. Premere il pulsante **Avanti** sulla destra per avviare la verifica della calibrazione. Se tale verifica ha esito positivo, si passa alla misurazione degli indici oscillometrici.

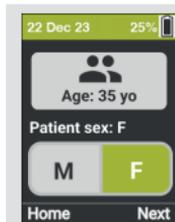


ATTENZIONE! Non occludere il **Test Object** durante la procedura di verifica della calibrazione.

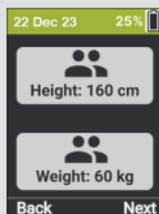
Misure di oscillometria



NOTA: Le misurazioni di oscillometria devono essere eseguite con il soggetto in **posizione seduta**.



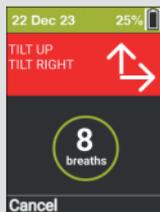
Inserire l’età e il sesso del soggetto, premendo i pulsanti corrispondenti sul display. Premere il pulsante **Avanti** a destra per confermare i dati. Inserire quindi l’altezza e il peso premendo i pulsanti corrispondenti sul display. Premere il tasto **Avanti** a destra per confermare i dati.



Collegare il filtro all’ingresso del breathing circuit. Premere il pulsante **Avvia** sulla destra per avviare la misurazione del filtro e attendere qualche secondo.



ATTENZIONE! Assicurarsi che il soggetto non respiri nel filtro durante questa operazione.

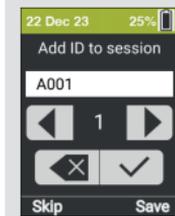


1. Assicurarsi che il soggetto sia seduto comodamente e che indossi una clip per il naso (non inclusa nel dispositivo).
2. Verificare che il soggetto mantenga una chiusura ermetica con la bocca intorno al boccaglio del filtro durante l'intera misurazione.
3. Verificare che il soggetto non ostruisca il flusso d'aria posizionando la lingua o i denti all'interno del filtro; la lingua deve essere posizionata al di sotto del boccaglio del filtro.
4. Chiedere al soggetto di usare le mani per sostenere le sue guance.
5. Posizionare la testa del soggetto leggermente verso l'alto.
6. Avviare la misurazione premendo il pulsante  **Avvia** sulla destra e istruire il soggetto a respirare normalmente nel dispositivo.
7. Dopo alcuni respiri senza artefatti, il **dispositivo attiva la ventola e inizia la registrazione dei dati oscillometrici**. Durante la misurazione, il display indicherà il numero di respiri rilevati senza artefatti. Se la testa del soggetto non è posizionata correttamente, il dispositivo emette un "bip" e sullo schermo vengono visualizzate le istruzioni per regolare la posizione della testa (più eretta o più in basso oppure più a sinistra o più a destra). Il controllo della posizione della testa può essere disattivato dalla **pagina delle impostazioni del dispositivo** (vedere la sezione "Modifica delle impostazioni del dispositivo").



ATTENZIONE! Se è stato disattivato il controllo della posizione della testa (vedere la sezione "Modifica delle impostazioni del dispositivo"), assicurarsi che il soggetto mantenga una postura corretta durante tutta la misurazione per evitare artefatti indesiderati.

8. La misurazione si conclude automaticamente quando vengono rilevati 10 respiri privi di artefatti o quando sono trascorsi 90 secondi dall'inizio del test. È inoltre possibile terminare la misurazione dopo che sono stati rilevati almeno 5 respiri validi.
9. Al termine della misurazione, è possibile avviare una nuova misurazione all'interno della stessa sessione (con un limite massimo di 5 misurazioni per sessione) o tornare alla "pagina iniziale".



Dopo essere usciti da una sessione di misura, è possibile aggiungere alla sessione un **ID personalizzato del soggetto**. L'ID può essere una stringa alfanumerica di non più di 8 cifre. Una volta inserito l'ID, premere il pulsante  **Salva** sulla destra per salvare le informazioni.

Premere il pulsante  **Salta** a sinistra per saltare l'inserimento dell'ID.



ATTENZIONE! Evitare di inserire dati personali nel campo ID soggetto.



NOTA: I risultati ottenuti con l'oscillometria vengono visualizzati sullo schermo come spiegato nella sezione "Navigazione nell'archivio interno" all'interno di queste istruzioni per l'uso.



NOTA: È possibile aggiungere nuove misurazioni a tutte le sessioni aperte, purché contengano meno di 5 misurazioni registrate e siano state avviate nello stesso giorno. Per accedere a queste sessioni, consultare il menu **Archivio** (vedere la sezione "Navigazione nell'archivio interno").



NOTA: È possibile utilizzare lo stesso **ID soggetto per più di una sessione**.



NOTA: È possibile modificare l'**ID soggetto assegnato a una sessione** navigando nel menu **Archivio** (vedere la sezione "Navigazione nell'archivio interno"), ma solo se la sessione è ancora aperta.

10. Ricarica del dispositivo

Lo stato di carica della batteria viene costantemente visualizzato nella parte superiore del display. All'avvio del dispositivo o all'inizio di ogni nuova misurazione, il dispositivo controlla il livello della batteria. Avviserà l'utente se la carica residua non è sufficiente per effettuare nuove misurazioni o se può essere sufficiente per una sola misurazione ma non per un'intera sessione di misura.

Per caricare la batteria di **FIRST**, è possibile utilizzare l'**alimentatore fornito con il dispositivo o altre fonti di alimentazione USB**. Collegare il cavo USB fornito con il dispositivo all'alimentatore e inserire l'alimentatore in una presa di corrente oppure collegare il cavo USB fornito con il dispositivo ad altre fonti di alimentazione USB, come

PC, automobili, ecc. Una volta rilevata una fonte di alimentazione valida, il dispositivo visualizza la percentuale di carica della batteria. **Se tale schermata non venisse visualizzata dopo la connessione del FIRST ad una sorgente di alimentazione valida, contattare il distributore locale.**

i **NOTA:** Durante la ricarica del **FIRST**, le misurazioni e la navigazione sullo schermo sono disattivate.

11. Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura

È possibile esportare e salvare i risultati delle misure ottenute con il dispositivo **FIRST** sul PC attraverso il **software desktop**. Registrate il vostro prodotto su www.restech.it per scaricare la vostra copia del software.

Una volta installato il **software desktop**, è sufficiente collegare il dispositivo **FIRST** al PC tramite il **cavo USB in dotazione** e fare doppio clic sull'icona del software.



Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO ₂ [%]	HR [bpm]	#	R _{int} CoV [%]	Ve [l/min]	R _{int}	X _{int}	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	

All'avvio, inserire la password del dispositivo (vedere la sezione “Modifica delle impostazioni del dispositivo”) per accedere all'elenco delle misure memorizzate sul dispositivo **FIRST** (fino a 200 sessioni). I valori di Rrs e Xrs che non rientrano nell'intervallo di normalità vengono visualizzati con uno sfondo rosso.

Inoltre, il CoV di Rrs di una sessione che supera la soglia raccomandata (10% per gli adulti e 15% per i bambini) sarà evidenziato in rosso. Cliccando sull'icona in alto a destra, è possibile personalizzare il layout del report.

Edit clinical report

Staff:

Physician: _____

Technician: _____

Patient:

CC: _____

Sex: _____

First name: _____

Last name: _____

Smoking history: _____

Technical notes and physician's comments:

Reason for testing: _____

Notes: _____

Comments: _____

First Hospital Name: _____ Date of test: 2017/05/10 15:15

Respiratory Lab Physician: _____

Technician: _____

TEST INFORMATION

Name: _____ Height: 177 cm (5' 9.5") Weight: 70 kg

Sex: M Weight: 70 kg (154 lbs) Age: 41 BMI: 22.1 kg/m² Smoking History: _____

DOB: _____ Ethnicity: _____

TEST RESULTS

SpO₂ at rest: 95% PE at rest: 10mm

	SEN	Prod	SEN	Baseline	10Prod	R Score
Max V	1.83	2.03	2.04	4.97	111.06	2.76
Max V ₅₀	1.83	2.03	2.04	4.97	104.14	1.90
Max V ₂₅	1.83	2.03	2.04	4.23	100.28	2.28
Max V ₁₀	1.83	2.03	2.04	1.99	101.06	1.54
Max V ₅	1.83	2.03	2.03	1.14	102.04	1.34
Max V _{2.5}	1.83	2.03	2.03	0.55	103.02	1.14
Max V _{1.25}	1.83	2.03	2.03	0.25	103.02	1.14
Max V _{0.75}	1.83	2.03	2.03	0.10	103.02	1.14
Max V _{0.5}	1.83	2.03	2.03	0.05	103.02	1.14
Max V _{0.25}	1.83	2.03	2.03	0.02	103.02	1.14
Max V _{0.125}	1.83	2.03	2.03	0.01	103.02	1.14

ALL TEST MEASUREMENTS ARE MEASURED IN L/min (L/min) at 20°C unless otherwise indicated at 20°C (68°F)

TEST DATA

Measurement: _____ COP: _____

Accepted breaths: 4 / 10 / 10

Discarded breaths: 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2 / 2

8.4%

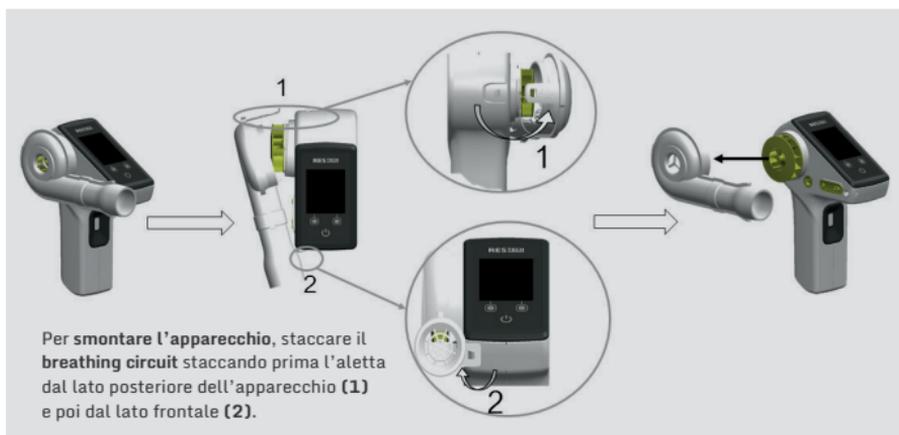
Reason for testing: _____

Selezionare l'**icona del report** di una sessione per visualizzare i dati completi. Qui è possibile inserire dati personali come il nome dell'utente che ha effettuato le misurazioni, il nome, il cognome e l'etnia del soggetto, oltre a note aggiuntive come la sua storia del fumo, lo scopo del test o qualsiasi altra nota clinica.

È possibile inoltre stampare i risultati della misurazione secondo il layout riportato sul lato destro di tale schermata.

i **NOTA:** Durante la connessione con il PC, la misurazione e la navigazione sullo schermo sono disabilitate.

12. Come smontare e rimontare il dispositivo





Per rimontare l'apparecchio, ripetere i passaggi precedenti nell'ordine inverso, facendo attenzione a mantenere la ventola parallela al corpo principale mentre la si reinserisce nell'albero motore.

13. Pulizia e disinfezione

Al termine delle sessioni di misura con un soggetto, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato per preservarne le prestazioni e ridurre i potenziali rischi biologici dovuti all'accumulo di batteri o virus. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito.



ATTENZIONE! Spegnerne il dispositivo prima di avviare la procedura di pulizia e disinfezione (vedere il paragrafo "Accensione/spengimento del dispositivo e della schermata iniziale").



ATTENZIONE! L'uso di filtri antibatterici/antivirali riduce il rischio di contaminazione delle parti retrostanti. Tuttavia, è comunque necessario eseguire un'accurata e periodica pulizia e disinfezione del dispositivo, come descritto di seguito.



ATTENZIONE! Durante il processo di pulizia e disinfezione del dispositivo, indossare guanti omologati e di tipo e lunghezza adeguati. Inoltre, è necessario utilizzare protezioni per gli occhi e camici resistenti ai liquidi.

Smaltire il filtro antibatterico/antivirale e la clip stringinaso

I filtri batterici/virali e le clip nasali sono articoli monouso e sono obbligatori per eseguire una misurazione. Sostituire il filtro batterico/virale e la clip nasale dopo ogni paziente!

L'utilizzo di un filtro batterico/virale con le caratteristiche indicate nella sezione Parti mo-

nouso non forniti con il dispositivo è obbligatorio per eseguire una misurazione. I filtri e le clip nasali possono essere smaltiti come rifiuti domestici se presentano un grado di contaminazione normale. In tutti gli altri casi (ad es. tubercolosi) smaltirli in contenitori speciali.

Pulire il dispositivo

Pulire il dispositivo e i suoi componenti con un panno morbido inumidito con acqua distillata.

Disinfettare il dispositivo

Disinfettare il dispositivo e i suoi componenti con un panno inumidito con alcol (etanolo 95%). Non strizzare troppo il panno per evitare la formazione di schiuma o gocce di liquido.

i **NOTA:** Prima di utilizzare il disinfettante e per un corretto smaltimento dopo l'uso, è consigliabile leggere attentamente le istruzioni d'uso riportate sul foglietto illustrativo. Assicurarsi di rispettare le raccomandazioni di sicurezza del produttore. Oltre alle linee guida descritte in questa sezione, si consiglia di attenersi anche alle direttive normative e agli standard igienici stabiliti dalla propria istituzione.

Asciugatura e ispezione visiva

Eseguire un'ispezione visiva del dispositivo prima di utilizzarlo nuovamente. Se si notano residui o impurità, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, guarnizioni incrinare, scolorimenti o corrosioni, **non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore locale.**

! **AVVERTENZA!** Se si ha motivo di ritenere che i componenti interni del dispositivo possano essere contaminati biologicamente, oltre al processo di pulizia e disinfezione standard sopra descritto, è consigliabile seguire anche la successiva **procedura di disinfezione straordinaria**. In caso di necessità, contattare il distributore locale per ricevere assistenza.

Procedura di disinfezione straordinaria

- 1. Smontare il breathing circuit** e la ventola dal corpo principale dell'apparecchio (vedere il paragrafo "Come smontare e rimontare il dispositivo").
- 2. Pulire** tutte le parti e i componenti del dispositivo con un panno morbido inumidito con acqua distillata.
- 3. Disinfettare le parti non lavabili** del dispositivo (cioè il **corpo principale**) con un panno inumidito con alcol (etanolo 95%).
- 4. Disinfettare le parti lavabili** del dispositivo (cioè la **ventola** e il **breathing circuit**) immergendo tali componenti in una soluzione disinfettante (soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% - 5 g/L) per 10 minuti. Quindi, risciacquare accuratamente le parti con acqua distillata finché sono presenti tracce di disinfettante.

5. Asciugatura e ispezione visiva:

- Scuotere l'acqua in eccesso dai componenti e lasciare che il dispositivo e i suoi componenti staccati (cioè la **ventola** e il **breathing circuit**) si asciughino separatamente su una superficie pulita.
- Eseguire un'ispezione visiva del dispositivo prima di utilizzarlo nuovamente. Se si notano residui o impurità, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, guarnizioni incrinates, scolorimenti o corrosioni, **non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore locale**.
- Ispezionare i canali dei sensori (**sensors channels**) per verificare che non vi siano detriti al loro interno. Eventuali residui possono essere eliminati delicatamente con uno stuzzicadenti, facendo attenzione a non danneggiare la gomma durante tale operazione.

6. **Riassemblare il breathing circuit e la ventola** (vedi sezione “Come smontare e rimontare l'apparecchio”).



AVVERTENZA! Utilizzare **FIRST** solo se il **breathing circuit** e la **ventola** sono completamente asciutti e non presentano residui d'acqua.

14. Elenco delle unità di misura

QUANTITÀ FISICA	UNITÀ DI MISURA DISPONIBILI	
	FORMATO PREDEFINITO	ALTRI FORMATI DISPONIBILI
Formato della data	gg/mm/aaaa	–
Altezza	cm	in
PR	Bpm	–
spO ₂	%	–
Peso	kg	Libbre
Rrs, Xrs, ΔX	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	

15. Simboli e abbreviazioni

SIMBOLI

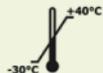
INTESTAZIONE DELLO SCHERMO

	Stato di carica della batteria (rappresentazione a icone)
25%	Stato di carica della batteria (percentuale)
22 Dic 23	Data (GG MMM AA)

PULSANTI DELLO SCHERMO

	Pulsante di conferma/selezione
	Pulsante di accensione/stand by

ETICHETTATURA DEL DISPOSITIVO

	Produttore		Numero di serie
	Modello		Umidità relativa minima e massima consentita per lo stoccaggio e il trasporto (%)
	Marchio CE		Temperatura minima e massima consentita per lo stoccaggio e il trasporto (gradi Celsius)
	Numero di catalogo	RX ONLY	ATTENZIONE! La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)		Nessun allarme SpO ₂ di basso livello presente
	Apparecchiatura di classe II		Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la direttiva RAEE 2012/19/UE	IP22	Grado di protezione
	Parti applicate di tipo BF		UDI GS1 Datamatrix
	Dispositivo medico	<small>(01) 0 80044 8888 0 (21) 23024006 (01) 230305</small>	

ABBREVIAZIONI	
CoV	Coefficiente di variazione
PR	Frequenza cardiaca
Rrs insp	Resistenza inspiratoria media
Rrs exp	Resistenza espiratoria media
Rrs or Rrs tot	Resistenza media dell'intero respiro
%SpO ₂	Percentuale di saturazione di ossigeno misurata a livello periferico
Ve	Ventilazione
Xrs insp	Reattanza inspiratoria media
Xrs exp	Reattanza espiratoria media
Xrs or Xrs tot	Reattanza media dell'intero respiro
Δ Xrs	Differenza tra reattanza media inspiratoria e media espiratoria a 5 Hz

16. Manutenzione e conservazione

Manutenzione

Al termine dell'utilizzo dell'apparecchio, **pulirlo e disinfettarlo** come indicato nel paragrafo "Pulizia e disinfezione", riporre il dispositivo nella sua borsa di trasporto e conservarlo in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole. Evitare di esporre il dispositivo a temperature diverse da quelle riportate nella sezione "Specifiche tecniche".



Si raccomanda una **manutenzione periodica della ventola e del breathing circuit**. Effettuare un controllo visivo del dispositivo **FIRST** almeno una volta alla settimana. Se si rilevano segni di danni, deformazioni, crepe nelle guarnizioni, scolorimento o corrosione, contattare il distributore locale e non utilizzare il dispositivo.

Condizioni di conservazione

- Temperatura consigliata: -20 - +40°C
- Umidità relativa consigliata: 30 - 75% senza condensa
- Pressione barometrica consigliata: 700 - 1060mbar



ATTENZIONE! L'uso, l'immagazzinamento o il trasporto del dispositivo al di fuori degli intervalli raccomandati possono alterarne le prestazioni e ridurre la precisione dei dati registrati.

17. Come restituire un dispositivo difettoso

Se dovete rispedire il vostro dispositivo a **RESTECH**, seguite queste linee guida per garantire la vostra sicurezza e quella dei nostri dipendenti che lo maneggeranno, oltre che per facilitare un'ispezione completa di tutti i suoi componenti.

- Il dispositivo deve essere accuratamente **pulito e disinfettato** con la **procedura di disinfezione straordinaria** riportata nella sezione “Pulizia e disinfezione” al fine di rimuovere il più possibile i residui e i contaminanti biologici.
- **Contattare il distributore locale prima della spedizione** per ottenere l'indirizzo corretto per la restituzione e le istruzioni per l'imballaggio. Vedere la sezione “Informazioni per l'utente”.

18. Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie

Smaltimento del dispositivo e dei suoi componenti

Il **FIRST** è un'apparecchiatura elettrica che deve essere smaltita seguendo le normative nazionali o locali. Contattare il distributore per ulteriori dettagli. Nell'Unione Europea, il dispositivo deve essere smaltito secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE. Negli altri Paesi, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali/nazionali.



Questo simbolo sul prodotto e/o sulla documentazione di accompagnamento è valido solo nell'Unione Europea e indica che l'apparecchiatura elettrica non deve essere conferita nei rifiuti generici. Un corretto smaltimento di questo prodotto contribuirà alla conservazione delle risorse e ad evitare effetti potenzialmente negativi sulla salute umana e sull'ambiente. In caso di smaltimento improprio, potrebbero essere applicate sanzioni in base alle normative locali e nazionali.

Smaltimento dell'imballaggio

L'imballaggio del **FIRST** deve essere smaltito seguendo le normative nazionali o locali. Per ulteriori dettagli, contattare il distributore locale. Per l'Unione Europea, i codici di riciclaggio sono i seguenti:



PAP 20
CARTON BOX

PAP 20: Cartone ondulato



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

LDPE 4: Polietilene a bassa densità

19. Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo **FIRST** è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (immunità ed emissioni). Ulteriori informazioni sulla conformità alla norma sono disponibili su richiesta contattando il produttore, vedere la sezione “Informazioni per l'utente”.

La conformità alla norma sopra citata garantisce la sicurezza del dispositivo, ma occorre prestare particolare attenzione nelle seguenti situazioni:



AVVERTENZA! L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.

AVVERTENZA! L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.

AVVERTENZA! Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del dispositivo **FIRST**.

20. Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Risoluzione dei problemi

La tabella seguente illustra i problemi tipici che possono verificarsi durante l'uso del dispositivo. Per risolvere questi problemi, fare riferimento alle opzioni di risoluzione dei problemi elencate a fianco, seguendo l'ordine con cui sono presentate. Per altri problemi non elencati di seguito, contattare il distributore locale (vedere la sezione “Informazioni per l'utente”).

<p>Il dispositivo non avvia la misurazione</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tentare nuovamente la misurazione seguendo le indicazioni fornite nella sezione “Misure di oscillometria” prestando particolare attenzione all'uso della clip nasale e alla prevenzione di perdite intorno al filtro o al boccaglio. La ventola inizierà a muoversi dopo aver rilevato alcuni respiri 2. Verificare che il breathing circuit sia stato assemblato correttamente (fare riferimento alla sezione “Come smontare e rimontare il dispositivo”) 3. Esaminare il breathing circuit per individuare eventuali segni di crepe o deformazioni 4. Contattare il distributore locale (fare riferimento a “Informazioni per l'utente”) se il problema persiste
<p>Il touchscreen non risponde</p>	<p>Contattare il distributore locale (vedere la sezione “Informazioni per l'utente”)</p>

<p>Il dispositivo non si avvia</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare il dispositivo, vedere la sezione “Ricarica del dispositivo” 2. Contattare il distributore locale (vedere la sezione “Informazioni per l’utente”) se il problema persiste
<p>Il controllo della calibrazione giornaliera è fallito</p>	<p>Il dispositivo non misura il valore previsto per il Test Object.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi di utilizzare il Test Object fornito con il dispositivo 2. Assicurarsi che il Test Object sia saldamente collegato, che il breathing circuit sia correttamente collegato al dispositivo e che né il breathing circuit né i canali dei sensori (sensors channels) siano ostruiti. Eseguire quindi nuovamente il test 3. Contattare il distributore locale (vedere la sezione “Informazioni per l’utente”) se il problema persiste

Messaggi di errore

Di seguito sono riportati alcuni errori che si possono riscontrare durante l’utilizzo del dispositivo **FIRST**, insieme alle possibili soluzioni. Se si riscontrano errori sullo schermo non contemplati nell’elenco seguente, contattare il distributore locale (vedere la sezione “Informazioni per l’utente”).

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

Errore motore.

Spegnere l’apparecchio e rimontare il **breathing circuit** e la **ventola**.

Se il problema persiste dopo l’accensione del dispositivo, contattare il distributore locale.

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

Temperatura troppo alta.

Spegnere il dispositivo e attendere qualche minuto. Se il problema persiste dopo l’accensione del dispositivo, contattare il distributore locale.

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

Ventilazione troppo bassa.

Una ventilazione troppo bassa è solitamente dovuta a perdite intorno al boccaglio o a una respirazione con il naso. Verificare il corretto inserimento del filtro sull’ingresso del dispositivo e il posizionamento della bocca del paziente attorno a esso.

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

Ventilazione troppo alta.

Livelli di ventilazione elevati sono tipicamente legati allo stress del soggetto. Chiedere al soggetto di rilassarsi e di respirare normalmente nel dispositivo, evitando di generare un flusso d’aria eccessivo nel **breathing circuit**.

Verificare che il paziente indossi correttamente la clip nasale. Eseguire nuovamente la misurazione.

Se il problema persiste, ispezionare visivamente il **breathing circuit** e verificare che non siano presenti crepe o deformazioni. Contattare il distributore locale.

21. Specifiche tecniche

Misura del flusso	Tipo	Caduta di pressione su un elemento resistivo; misurazione della pressione mediante il principio del mass flow
	Range	$\pm 1.5\text{L/s}$
	Linearità	$< \pm 1\%FS$ in the range $\pm 1.5\text{L/s}$
Pressione della bocca	Range	$\pm 1.5\text{ kPa}$
	Linearità	$\leq \pm 1.5\%FS$ in the range $\pm 0.5\text{kPa}$
	Risoluzione	0.046 kPa
Segnali di stimolo	Ampiezza	Max 3 cmH_2O picco-picco
	Modalità within-breath	5Hz
Accuratezza della misura	Per i parametri di impedenza	$\leq \pm 0.1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ or $\leq \pm 10\%$ del valore misurato
	Per i parametri di volume	$\leq \pm 50\text{ mL}$ or $\leq \pm 2.5\%$ del valore misurato
Range di misura dell'impedenza alla frequenza specificata	5Hz	0 - 25 $\text{cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
Calibrazione e verifica della calibrazione	Calibrazione in fabbrica secondo le raccomandazioni internazionali. Verifica della calibrazione con un Test Object (fornito con il dispositivo)	
Carico totale per il soggetto	$\leq 1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ nel range del flusso ($\pm 1\text{L/s}$) e alle frequenze del respiro normale	
Spazio morto del dispositivo	$\leq 23.2\text{ mL}$	
Parti applicate	Ingresso del breathing circuit e cover lens del pulsossimetro	
Display	Display a colori da 2" con touchscreen capacitivo	

Specifiche elettriche	Alimentazione: <ul style="list-style-type: none"> Alimentatore (solo per la ricarica della batteria interna) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W in ingresso AC/ 5VDC 2A in uscita Batteria interna: batteria ricaricabile da 7,2 V, 3,35 Ah, Li+ 			
Durata prevista della batteria a partire da batteria completamente carica	<ul style="list-style-type: none"> In stand-by: ≥ 1 mese Esecuzione delle sole misure di SpO_2 e frequenza cardiaca: ≥ 30 ore Esecuzione di misure di oscillometria: ≥ 100 misurazioni di 90s ciascuna 			
Dimensioni	17x14x8 cm			
Peso	450 g			
Condizioni operative	<ul style="list-style-type: none"> Temperatura ottimale: 5 - 40°C Umidità relativa ottimale: 15 - 95% senza condensa Pressione barometrica ottimale: 700 - 1060mbar 			
Pulsossimetro e frequenza cardiaca Il pulsossimetro è classificato come prodotto laser di classe I secondo la norma IEC 60825-1:2014	Lunghezza d'onda (λ):	Lucente IR: 870-900 nm	Potenza:	Lucente IR: 6,5 mW
		Lucente rossa: 650 - 670 nm		Lucente rossa: 9,8 mW
	% SpO_2 Tempo di aggiornamento - non in movimento	1s		
	% SpO_2 Range - non in movimento	70-100%		
	% SpO_2 Precisione - non in movimento (A_{rms}^*)	$\leq 3,3\%$ del valore di riferimento		
Precisione della frequenza cardiaca* - non in movimento	$\leq 2,8\%$ del valore di riferimento			

* L'accuratezza $\pm A_{rms}$ comprende circa il 68% della popolazione. Il test di accuratezza della SpO_2 e della frequenza cardiaca è stato condotto durante uno studio di ipossia indotta su 10 soggetti adulti sani, maschi e femmine, non fumatori, di fototipo Fitzpatrick I-V. Il valore di saturazione (SpO_2) e la frequenza cardiaca misurati dal **FIRST** sono stati confrontati con la SpO_2 e la frequenza cardiaca di un co-ossimetro da laboratorio nell'intervallo 70 - 100%.

I dati relativi all'accuratezza sono stati calcolati utilizzando il valore di root-mean-square (A_{rms}) per tutti i soggetti, secondo 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. Informazioni per l'utente

Segnalazione di incidenti

Se si verifica un **incidente grave** in relazione all'uso del dispositivo, questo deve essere prontamente **segnalato al fabbricante** utilizzando i contatti indicati di seguito e all'**Autorità Competente** del Paese in cui si è verificato l'incidente.

Altre informazioni sull'assistenza agli utenti

Per altre informazioni e richieste di assistenza tecnica, contattare il distributore locale utilizzando i contatti riportati di seguito.

RESTECH Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano - Italia

Web: www.restech.it
Email: support@restech.it
Tel: +39 02 3659 3690



ASSISTENZA TECNICA / DISTRIBUTORE LOCALE (Contatti e/o timbro dell'azienda)

23. Altre informazioni

Copyright

Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. È vietata qualsiasi duplicazione o traduzione non autorizzata del presente manuale in altre lingue senza l'approvazione scritta di **RESTECH Srl**. I nomi di altri prodotti e società inclusi in queste istruzioni sono marchi di fabbrica di tali società.

RESTECH Srl ha una politica di sviluppo continuo. **RESTECH Srl** si riserva il diritto di apportare modifiche al presente documento senza preavviso.

Copyright © 2023 by RESTECH Srl, Milano, Italy

Note

I nomi delle persone citate nel contesto di questo documento sono fittizi e qualsiasi somiglianza con persone vive o decedute è puramente incidentale e non è voluta.

In caso di incertezze o errori, la versione originale di questo manuale è quella inglese e deve essere considerata come tale.

Dichiarazione di conformità

Il presente dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe II^a secondo il regolamento europeo MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 e alle sue deviazioni ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canada), JIS T 6061-1:2012 (Giappone) e KS C 60601-1:2011 (Corea del Sud).

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63
20124 Milano, Italia
support@restech.it



www.restech.it