

Instrukcja obsługi

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Wersja 04 – Luty 2024 r.
Wersja oprogramowania: 1.1.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie	1
2. Informacje kliniczne	1
3. Informacje opisowe	2
4. Instrukcje bezpieczeństwa	3
5. Ogólne środki ostrożności	4
6. Włączanie / wyłączenie urządzenia i ekranu głównego	4
7. Zmiana ustawień urządzenia	5
8. Nawigacja po archiwum wewnętrznym	5
9. Wykonywanie nowego pomiaru	7
10. Ładowanie urządzenia	11
11. Eksportowanie, zapisywanie i drukowanie wyników pomiarów	12
12. Sposób demontażu i ponownego montażu urządzenia	13
13. Czyszczenie i dezynfekcja	14
14. Wykaz jednostek miary	16
15. Symbole i skróty	17
16. Konserwacja i przechowywanie	18
17. Sposób zwrotu wadliwego urządzenia	19
18. Informacje na temat utylizacji odpadów dla użytkowników prywatnych, przedsiębiorstw i instytucji opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej	19
19. Kompatybilność elektromagnetyczna	20
20. Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach	20
21. Specyfikacja techniczna	22
22. Informacje dla użytkownika	24
23. Inne informacje	24

1. Wprowadzenie

Dziękujemy za zakup **FIRST**, pierwszego ręcznego oscylometru. **FIRST** to **inteligentne, kompaktowe i przenośne urządzenie**, które umożliwia szybkie monitorowanie funkcji oddechowych przy użyciu **techniki wymuszonej oscylacji**. Dzięki innowacyjnej konstrukcji, **FIRST** pozwala pracownikom służby zdrowia mierzyć czynność układu oddechowego, nasycenie tlenem i tętno w dowolnym miejscu.



Przed użyciem urządzenia **FIRST** należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi.

W niniejszej instrukcji obsługi znajdują się następujące **ważne symbole**:



SYMBOL OSTRZEŻENIE!: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.



SYMBOL UWAGA!: Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia. Może być on również używany do ostrzegania przed niebezpiecznymi praktykami



SYMBOL UWAGI!: Wskazuje ważne informacje związane z użytkowaniem urządzenia.

2. Informacje kliniczne

Zamierzony cel

Urządzenie do monitorowania funkcji oddechowych.

Przeznaczenie

FIRST jest przeznaczony do pomiaru impedancji układu oddechowego przy użyciu techniki oscylacji wymuszonej. **FIRST** jest przeznaczony do stosowania u dzieci i dorosłych w wieku od 3 lat i starszych. Urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pulmonologów, lekarzy ogólnych, pielęgniarki, terapeutów oddechowych, technologów laboratoryjnych, badaczy medycznych i podobnie przeszkolony personel w szpitalach, klinikach, prywatnych gabinetach lekarskich, aptekach i ośrodkach kontroli zdrowia.

Przeciwwskazania

Stosowanie urządzenia jest przeciwwskazane u pacjentów ze znaną wrażliwością lub alergią na następujące składniki: ABS (akrylonitryl-butadien-styren), silikon, stal nierdzewna, polipropylen, akryl, poliwęglan, nylon, aluminium i PET (politereftalan etylenu) oraz u wszystkich podmiotów lub osób, które nie zostały wyraźnie wskazane w punkcie „Przeznaczenie”.

Powiktania

Firma **RESTECH** nie jest świadoma jakichkolwiek komplikacji wynikających z użytkowania urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

Niepożądane skutki uboczne

Firma **RESTECH** nie jest świadoma żadnych niepożądanych skutków ubocznych wynikających z użytkowania urządzenia zgodnie z jego przeznaczeniem.

3. Informacje opisowe

Opis urządzenia

FIRST to wyrób medyczny przeznaczony do oceny impedancji mechanicznej za pomocą techniki wymuszonej oscylacji, znanej również jako oscylometria. Oscylometria to nieinwazyjne podejście do pomiaru właściwości mechanicznych układu oddechowego. Podczas pomiaru do układu oddechowego przykładane są niewielkie oscylacje ciśnienia w celu wywołania oscylacyjnego przepływu do i z płuc, aby umożliwić pomiar impedancji oddechowej (Zrs). Zrs z kolei mierzy, jak trudno jest oscylacjom ciśnienia przemieszczać powietrze do i z układu oddechowego oraz składa się z dwóch odrębnych elementów: oporu (Rrs) i reakcji (Xrs). **FIRST** mierzy Rrs i Xrs podczas wielu oddechów, wykorzystując sinusoidalny bodziec ciśnieniowy o częstotliwości 5 Hz. Jednym z najbardziej atrakcyjnych aspektów oscylometrii z perspektywy klinicznej jest to, że pozwala ona na wykonywanie pomiarów podczas normalnego oddechu pacjenta, bez konieczności wymuszonego wysiłku. Ta cecha sprawia, że oscylometria szczególnie dobrze nadaje się do monitorowania osób, które mogą mieć ograniczoną zdolność do pełnej współpracy, takich jak osoby starsze lub ciężko chorzy pacjenci z ograniczoną zdolnością wymuszania. **FIRST** umożliwia również nieinwazyjną ocenę nasycenia tlenem i tętna dzięki zasadom pulsoksymetrii.

Elementy składowe urządzenia



Materiały jednorazowego użytku nie są dostarczane wraz z urządzeniem



OSTRZEŻENIE! Należy używać wyłącznie materiałów jednorazowego użytku oznaczonych znakiem **CE** o właściwościach określonych poniżej.

Następujące materiały jednorazowego użytku **nie są dostarczane wraz z urządzeniem FIRST**, ale są wymagane do prawidłowego wykonania pomiaru.

- **Jednorazowy klips na nos:** dowolny medyczny klips na nos CE odpowiedni do pomiarów czynności płuc
- **Jednorazowy filtr bakteryjny/wirusowy:** dowolny medyczny filtr CE odpowiedni do pomiaru czynności płuc, który spełnia następujące specyfikacje:
 - Opór przy przepływach płytowych: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
 - Wewnętrzna średnica złącza: 30 mm
 - Skuteczność filtracji wirusów i bakterii: $>99,99\%$ at 30 L/min



ZANOTUJ: Elementy te są przeznaczone do jednorazowego użytku i dlatego należy je zmieniać po każdym z pacjentów. Aby prawidłowo utylizować filtry i zaciski do nosa używane podczas pomiarów, należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa podanych w instrukcji obsługi oraz dodatkowych przepisów i przepisów obowiązujących w danym szpitalu lub instytucji.

4. Instrukcje bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE! Aby zmniejszyć ryzyko pożaru i porażenia prądem elektrycznym oraz zapobiec zakłóceniom elektrycznym, należy używać wyłącznie komponentów dostarczonych wraz z urządzeniem.

OSTRZEŻENIE! Nie używaj urządzenia w środowisku o podwyższonej zawartości tlenu.

OSTRZEŻENIE! Nie należy wymieniać akumulatora wewnętrznego. W przypadku podejrzenia nieprawidłowego działania akumulatora należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

OSTRZEŻENIE! Użycie klipsa na nos i filtra bakteryjnego/wirusowego jest obowiązkowe w celu prawidłowego wykonania pomiaru i uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego między badanymi pacjentami.

OSTRZEŻENIE! Nie otwieraj urządzenia. Nie ma w nim żadnych elementów ustawianych przez użytkownika.



UWAGA! Podczas ładowania urządzenie należy podłączać wyłącznie do przedłużaczy i listew zasilających spełniających wszystkie specyfikacje określone w normie IEC 60601-1. Należy unikać podłączania różnych listew zasilających do listwy zasilającej urządzenia i nie umieszczać listwy zasilającej na podłodze. Ponadto nie należy podłączać do tej samej listwy żadnych innych urządzeń, które nie są powiązane z urządzeniem **FIRST**.

UWAGA! Nie wystawiaj urządzenia na działanie wilgoci kondensacyjnej.

UWAGA! Zasilacz ścienny dostarczony z urządzeniem jest zgodny z normą IEC 60601-1. Nie używaj innych adapterów ściennych do ładowania urządzenia. W przypadku uszkodzenia lub zgubienia adaptera ściennego należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA! Użycie komponentów innych niż dostarczone przez producenta lub w konfiguracjach innych niż podane w niniejszej instrukcji lub niezgodnych ze specyfikacjami wskazanymi powyżej może spowodować zmianę wydajności urządzenia. W przypadku uszkodzenia lub utraty akcesoriów prosimy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

UWAGA! **RESTECH** zaleca zwrócenie szczególnej uwagi na pozycję pacjenta podczas pomiaru, aby upewnić się, że górne drogi oddechowe nie są częściowo lub całkowicie zablokowane przez język czy zęby.

UWAGA! Akumulator używany w tym urządzeniu może stwarzać **ryzyko pożaru lub oparzenia chemicznego** w przypadku niewłaściwego obchodzenia się z nim. **Nie należy go demontować**, podgrzewać do temperatury powyżej 50°C ani spalać.

UWAGA! Nie wolno rozbijać urządzenia, demontować go ani wrzucać do ognia.

UWAGA! Czynniki, które mogą pogorszyć wydajność lub dokładność pulsoksymetru obejmują: nadmierne oświetlenie otoczenia, pozostałości (smaru, oleju itp.) lub



wilgoć na ścieżce światła, nadmierny nacisk wywierany na osłonę czujnika, ruch palca umieszczonego na osłonie czujnika, zimne dłonie, ograniczniki przepływu krwi [mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, przewody infuzyjne, ciasne pierścienie itp.], niskie stężenie hemoglobiny, karboksyhemoglobina, methemoglobina, dysfunkcyjna hemoglobina.


5. Ogólne środki ostrożności

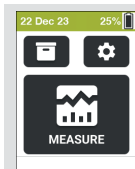


UWAGA! Nieprzestrzeganie wymienionych poniżej środków ostrożności może spowodować zagrożenie dla pacjenta, użytkownika lub utratę integralności urządzenia.



- Należy obchodzić się z nimi ostrożnie. Nieostrożne obchodzenie się lub niewłaściwe użytkowanie może spowodować uszkodzenie sprzętu i układu elektrycznego.
- Nieużywane urządzenie należy przykryć, ponieważ kurz może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- Nie należy zamykać żadnej ze stron obwodu oddechowego. Zastonięcie otworów może pogorszyć jakość pomiaru i spowodować nadmierne nagrzewanie się urządzenia.
- Wywieranie nadmiernego nacisku na ekran dotykowy może spowodować jego uszkodzenie i zagrożić integralności wyświetlacza.
- Upewnij się, że kanały czujnika i obwód oddechowy pozostają drożne, ponieważ wszelkie blokady mogą prowadzić do znacznych zmian mierzonych parametrów i dawać niewiarygodne wyniki.
- W przypadku uszkodzenia obudowy należy skontaktować się z dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”).
- W przypadku uszkodzenia lub nieprawidłowego działania wyświetlacza należy skontaktować się z dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”). Ekran dotykowy i instrukcje wyświetlane na ekranie są niezbędne do prawidłowego korzystania z urządzenia.
- Jeśli opakowanie zostanie uszkodzone w momencie odbioru urządzenia, przed jego użyciem należy skontaktować się z dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”).


6. Włączanie / wyłączenie urządzenia i ekranu głównego

- Aby **włączyć** urządzenie: naciśnij i przytrzymaj przycisk **ON/OFF**  na wyświetlaczu urządzenia przez **3 sekundy**, a następnie poczekaj, aż urządzenie zakończy proces ładowania i zostanie wyświetlona „strona główna”:



„Strona główna” (i wszystkie kolejne ekrany) mają zielony **nagłówek** zawierający następujące informacje:



- Data
 - Poziom naładowania akumulatora
- Prawa górna ikona () umożliwia zmianę **ustawień urządzenia**, lewa górna ikona () umożliwia **nawigację po wewnętrznym archiwum**, a dolna ikona umożliwia **wykonanie nowego pomiaru**.

- Aby **wyłączyć** urządzenie: naciśnij i przytrzymaj **przycisk ON/OFF**  a wyświetlaczu urządzenia przez **3 sekundy**.

7. Zmiana ustawień urządzenia

Na **stronie ustawień** (patrz rozdział „Włączanie / wyłączenie urządzenia i ekranu głównego”), możesz dokonać następujących czynności:

- Zmiana **daty i godziny**
- Zmiana **języka** urządzenia
- Zmiana **jednostek miary** urządzenia
- **Kontrola kalibracji**
- Włączenie lub wyłączenie **sprawdzania pozycji głowicy**
- Wizualizacja informacji o urządzeniu: **1)** numer seryjny urządzenia, **2)** aktualna data i godzina, **3)** wersja oprogramowania sprzętowego, **4)** identyfikator kalibracji i **5)** pakiet językowy załadowany do urządzenia
- Zmień **hasło urządzenia**, aby uzyskać dostęp do **oprogramowania komputerowego**; domyślne hasło to PASSWORD.USER

Naciśnij prawy przycisk , aby przejść do następnej strony ustawień, a lewy przycisk , aby powrócić do **strony głównej** („Home Page”).




UWAGA! Pamiętaj, aby **zmienić domyślne hasło!** Minimalna długość nowego hasła to 12 znaków lub cyfr.





ZANOTUJ: Instrukcje dotyczące przeprowadzania kontroli kalibracji znajdują się w rozdziale „Codzienna kontrola kalibracji”.





ZANOTUJ: Aby zmienić **datę i godzinę**, dotknij wartości, którą chcesz zmodyfikować (na przykład minuty), użyj strzałek, aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość, a następnie naciśnij przycisk  **Confirm** (Potwierdź), aby potwierdzić.

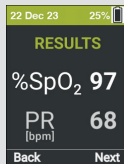


8. Nawigacja po archiwum wewnętrznym

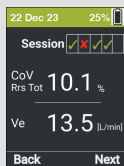
Na **stronie archiwum** (patrz rozdział „Włączanie / wyłączenie urządzenia i ekranu głównego”) można przejrzeć 15 ostatnich sesji pomiarowych. Naciśnij prawy przycisk  **Next (Dalej)**, aby przejść do następnej strony archiwum, a lewy przycisk  **Back (Wstecz)**, aby powrócić do poprzedniej strony archiwum i **naciśnij przycisk sesji**, którą chcesz przejrzeć.

Każdy **przycisk sesji** zawiera następujące informacje: data i godzina sesji, liczba pomiarów oscylometrycznych w sesji (w nawiasach kwadratowych), niestandardowy identyfikator sesji (jeśli jest dostępny), płeć i wiek pacjenta badanego w tej sesji.

Po naciśnięciu przycisku sesji wyświetlane są następujące informacje (naciśnij prawy przycisk  **Next (Dalej)**, aby przejść do następnej strony wybranej sesji, a lewy przycisk  **Back (Wstecz)**, aby powrócić do poprzedniej strony):

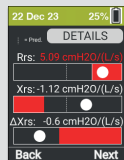


Ta strona informuje o saturacji tlenem i tętnie wykrytych podczas pierwszego pomiaru sesji.



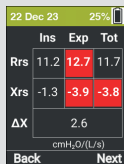
Całkowita liczba wykonanych pomiarów oscylometrycznych (maksymalnie do pięciu na każdą sesję); te użyte do obliczenia średnich wyników są oznaczone zielonym haczykiem, te odrzucone – czerwonym krzyżykiem. Parametry **kontroli jakości sesji pomiarowej** (**współczynnik zmienności** między pomiarami (CoV) wybranych pomiarów (zielony haczyk) i **średnia wentylacja** (Ve) są zgłaszane na tym ekranie.

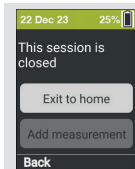
i ZANOTUJ: Jeśli CoV sesji wynosi >10% u dorosłych i 15% u dzieci, *Technical Standards on Oscillometry (Standardy techniczne dotyczące oscylometrii, Eur Respir J, 2020)* zalecają dodanie nowych pomiarów do sesji (jeśli wykonano mniej niż 5 pomiarów). Ve powyżej 18 l/min może wskazywać, że pomiary nie zostały wykonane przy oddychaniu płwowym.



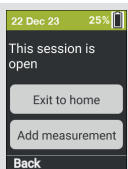
Ten ekran wyświetla średni całkowity opór (Rrs) i reaktancję (Xrs) w formacie liczbowym (w cmH₂O/L/s) i wizualnie jako z-score, obliczone przy użyciu równań referencyjnych Oostveen i in., opublikowanych w *Eur Respir J.*, 2013, dla dorosłych (≥18 lat) oraz Ducharme i in., opublikowanych w *Pediatr Pulmonol*, 2022, dla dzieci (3-17 lat). Czerwony obszar oznacza nieprawidłową wartość w oparciu o równania referencyjne wspomniane powyżej, podczas gdy środkowy pionowy pasek reprezentuje wartość przewidywaną. W dolnej części ekranu wyświetlana jest średnia różnica między reaktancją wdechową i wydechową (ΔXrs) przedstawiona w wartościach bezwzględnych, zarówno liczbowo, jak i graficznie (w cmH₂O/L/s). Czerwony obszar wskazuje wartość, która sugeruje obecność ograniczenia przepływu wydechowego.

Po naciśnięciu przycisku **DETAILS (SZCZEGÓŁY)** można uzyskać dostęp do wdechowych („Ins”) i wydechowych („Exp”) wartości Rrs i Xrs, które są podawane w wartościach bezwzględnych i w określonych jednostkach miary. Wartości wyświetlane na czerwonym tle wykraczają poza normalne zakresy ustalone za pomocą równań referencyjnych wspomnianych powyżej.





Aby powrócić do ekranu głównego, naciśnij przycisk **Exit to Home** (*Wyjdź do ekranu głównego*). Jeśli sesja pomiarowa miała miejsce w ciągu dnia i obejmowała mniej niż 5 zarejestrowanych pomiarów, można również dotaczyć dodatkowe pomiary do tej sesji, wybierając przycisk **Add measurement** (*Dodaj pomiar*).



UWAGA! Urządzenie może wizualizować maksymalnie 15 sesji pomiarowych; nowe sesje są wizualizowane na zasadzie „pierwszy na wejściu, pierwszy na wyjściu”, dzięki czemu najstarsze sesje są stopniowo zastępowane najnowszymi. Dla każdej sesji zapisywane są wiek, płeć, wzrost, masa ciała i opcjonalnie niestandardowy identyfikator, dzięki czemu można je uznać za pseudo-anonimowe.


Aby zachować dane podmiotów, zaleca się wykonanie ich kopii poprzez pobranie ich na komputer, jak opisano w rozdziale „Eksportowanie, zapisywanie i drukowanie wyników pomiarów”.

9. Wykonywanie nowego pomiaru

Na **stronie pomiaru** (patrz rozdział „Włączanie / wyłączenie urządzenia i ekranu głównego”) można rozpocząć nowy pomiar. Każdy pomiar składa się z różnych etapów, jak opisano poniżej.

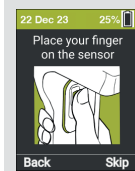
Pomiar pulsoksymetrii i tętna



ZANOTUJ: Pomiary pulsoksymetrii i tętna można **pomiąć**, naciskając przycisk  **Skip** (*Pomiń*) po prawej stronie.



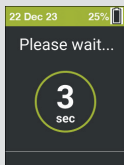
ZANOTUJ: Urządzenie **FIRST** **nie jest** wyposażone w żaden system alarmowy do wykrywania nasycenia tlenem lub częstości tętna.



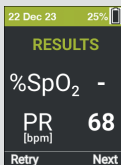
Poproś pacjenta o umieszczenie jednego z palców na pulsoksymetrze. W razie potrzeby asystenci, krewni lub opiekunowie mogą zapewnić pomoc w tym zadaniu. Upewnij się, że czujnik jest całkowicie zakryty przez palec; jeśli tak nie jest, poinstruj pacjenta, aby spróbował użyć innego palca.

i **ZANOTUJ:** Upewnij się, że **dłoń/palec** pacjenta **nie jest zimny**, w przeciwnym razie czujnik nie zmierzy wartości pulsoksymetrii.

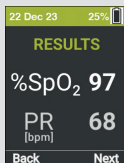
i **ZANOTUJ:** **Nie naciskaj palcem zbyt mocno soczewki pokrywy**, w przeciwnym razie czujnik nie będzie mierzył wartości pulsoksymetrii.



Po prawidłowym umieszczeniu palca pomiar pulsoksymetryczny rozpocznie się automatycznie, a w ciągu kilku sekund na wyświetlaczu pojawiają się początkowe odczyty nasycenia tlenem (SpO_2 , w %) i tętna (PR, w uderzeniach na minutę). Wartości te będą odświeżane (czas aktualizacji: 1S), dopóki pacjent będzie trzymał palec na czujniku, a sygnał będzie odpowiedniej jakości. Wartości SpO_2 i/lub PR nie są wyświetlane na ekranie, gdy mierzone sygnały są niskiej jakości.



i **ZANOTUJ:** Nie poruszaj palcem i nie naciskaj zbyt mocno soczewki pokrywy podczas pomiaru, co pomoże utrzymać dobrą jakość sygnałów.



Poproś pacjenta o zdjęcie palca, gdy wyświetlane dane ustabilizują się, zwykle po około 10-15 sekundach. Ta czynność spowoduje wyświetlenie ekranu wyników. Aby powtórzyć pomiar, naciśnij przycisk **Retry** (*Ponów próbę*) po lewej stronie. Alternatywnie, aby przejść do następnej fazy pomiaru, użyj przycisku **Next** (*Dalej*) po prawej stronie.

Codzienna kontrola kalibracji

i **ZANOTUJ:** Ten krok jest wymagany tylko raz dziennie, przy pierwszym codziennym uruchomieniu urządzenia. Jeśli codzienna kalibracja została już wykonana, krok ten zostanie automatycznie pominięty i nastąpi przejście do następnego.

Wtóż **przyrząd testowy** dostarczony z urządzeniem (patrz rozdział „Elementy składowe urządzenia”) do wlotu ścieżki oddechowej, wykonując delikatny ruch obrotowy. Naciśnij przycisk **Next (Dalej)** po prawej stronie, aby rozpocząć sprawdzanie kalibracji. Jeśli to sprawdzenie zakończy się pomyślnie, nastąpi przejście do pomiaru oscylometrycznego.



UWAGA! Nie zastanawiaj **przyrządu testowego** podczas procedury sprawdzania kalibracji.

Pomiar oscylometryczny



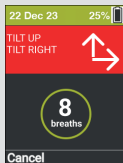
ZANOTUJ: Pomiary oscylometryczne muszą być wykonywane w **pozycji siedzącej**.


	<p>Wprowadź wiek i płeć pacjenta, naciskając odpowiednie przyciski na wyświetlaczu. Naciśnij przycisk Next (Dalej) po prawej stronie, aby potwierdzić dane. Następnie wprowadź wzrost i masę ciała, naciskając odpowiednie przyciski na wyświetlaczu. Naciśnij przycisk Next (Dalej) po prawej stronie, aby potwierdzić dane.</p>	
--	---	--

	<p>Podłącz filtr do wlotu obwodu oddechowego. Naciśnij przycisk Start po prawej stronie, aby rozpocząć pomiar filtra i odczekaj kilka sekund.</p>
--	--



UWAGA! Upewnij się, że pacjent nie wdycha powietrza do filtra podczas operacji

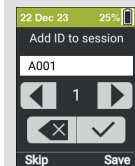


1. Upewnij się, że pacjent siedzi wygodnie i ma założony klips na nos (niedotłączony do urządzenia)
2. Upewnij się, że podczas pomiaru pacjent ma przez cały czas szczelnie zamknięte usta wokół ustnika filtra
3. Sprawdź, czy pacjent nie blokuje przepływu powietrza poprzez umieszczenie języka lub zębów między ustami a wlotem filtra; język powinien znajdować się poniżej ustnika filtra
4. Poproś pacjenta o podparcie policzków dłonią
5. Ustaw głowę pacjenta lekko do góry
6. Rozpocznij pomiar, naciskając przycisk  **Start** po prawej stronie i poinstruuuj pacjenta, aby oddychał normalnie do urządzenia
7. Po kilku oddechach bez artefaktów **urządzenie włączy wentylator i rozpocznie rejestrowanie danych oscylometrycznych**. Przez cały czas trwania pomiaru wyświetlacz będzie wskazywał liczbę wykrytych oddechów bez artefaktów. Jeśli głowa pacjenta nie jest prawidłowo ustawiona, urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy, a na ekranie zostaną wyświetlone instrukcje dotyczące dostosowania pozycji głowy (bardziej pionowo, bardziej w dół lub bardziej w lewo lub w prawo). Sprawdzanie pozycji głowy można wyłączyć na **stronie ustawień urządzenia** (patrz rozdział „Zmiana ustawień urządzenia”).



UWAGA! Jeśli sprawdzanie pozycji głowy zostało wyłączone (patrz rozdział „Zmiana ustawień urządzenia”), upewnij się, że pacjent zachowuje prawidłową postawę przez cały czas trwania pomiaru, aby zapobiec niepożądanym artefaktom.

8. Pomiar zakończy się automatycznie po wykryciu 10 oddechów bez artefaktów lub po upływie 90 sekund od rozpoczęcia testu. Istnieje również opcja zakończenia pomiaru po wykryciu co najmniej 5 prawidłowych oddechów.
9. Po zakończeniu pomiaru użytkownik ma możliwość zainicjowania nowego pomiaru w ramach tej samej sesji (z maksymalnym limitem 5 pomiarów na sesję) lub powrotu do **strony głównej** („Home Page”).



Po wyjściu z sesji pomiarowej możliwe jest dodanie do niej **niestandardowego identyfikatora pacjenta**. Identyfikator może być ciągiem alfanumerycznym składającym się z nie więcej niż 8 cyfr. Po wprowadzeniu identyfikatora naciśnij przycisk **Save (Zapisz)** po prawej stronie, aby zapisać te informacje. Naciśnij przycisk **Skip (Pomiń)** po lewej stronie, aby pominąć wstawianie identyfikatora.



UWAGA! Należy unikać wprowadzania danych osobowych w polu Subject ID (identyfikator pacjenta).



ZANOTUJ: Wyniki uzyskane za pomocą oscylometrii są wyświetlane na ekranie w sposób opisany w rozdziale Nawigacja po archiwum wewnętrznym niniejszej instrukcji obsługi.



ZANOTUJ: Nowe pomiary można dodawać do dowolnych otwartych sesji, o ile zawierają one mniej niż 5 zarejestrowanych pomiarów i zostały zainicjowane tego samego dnia. Aby uzyskać dostęp do tych sesji, przejdź do strony **Archiwum (Archive)** (patrz rozdział „Nawigacja po archiwum wewnętrznym”).



ZANOTUJ: Możliwe jest użycie **tego samego identyfikatora pacjenta dla więcej niż jednej sesji**.



ZANOTUJ: Istnieje możliwość zmiany **identyfikatora pacjenta przypisanego do sesji** poprzez nawigację w menu **Archiwum (Archive)** (patrz rozdział „Nawigacja po archiwum wewnętrznym”), ale tylko wtedy, gdy sesja jest nadal otwarta.

10. Ładowanie urządzenia

Stan naładowania akumulatora jest stale wyświetlany w nagłówku wyświetlacza. Po uruchomieniu urządzenia lub rozpoczęciu każdego nowego pomiaru urządzenie sprawdza poziom naładowania akumulatora. Powiadomi on użytkownika, jeśli pozostały poziom naładowania jest niewystarczający do przeprowadzenia nowych pomiarów lub jeśli może wystarczyć tylko na pojedynczy pomiar, ale nie na całą sesję pomiarową.

Doładowania akumulatora urządzenia **FIRST** można użyć **zasilacza ściennego dostarczonego z urządzeniem lub innych źródeł zasilania USB**. Podłącz kabel USB dostarczony z urządzeniem do zasilacza ściennego i podłącz zasilacz ścienny do gniazdka ściennego lub podłącz kabel USB dostarczony z urządzeniem do innych źródeł USB, takich jak komputer,

samochód itp. Po wykryciu prawidłowego źródła zasilania urządzenie wyświetli procent naładowania akumulatora. **Jeśli ekran ten nie jest wyświetlany podczas ładowania, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.**

i ZANOTUJ: Podczas procesu ładowania pomiary i nawigacja po ekranie są wyłączone.

11. Eksportowanie, zapisywanie i drukowanie wyników pomiarów

Wyniki pomiarów uzyskane za pomocą urządzenia **FIRST** można eksportować i zapisywać na komputerze za pomocą **oprogramowania komputerowego**. Zarejestruj swój produkt na stronie www.restech.it, aby pobrać kopię oprogramowania. Po zainstalowaniu **oprogramowania komputerowego** wystarczy podłączyć urządzenie **FIRST** do komputera za pomocą **dostarczonego kabla USB** i **dwukrotnie kliknąć ikonę oprogramowania**.



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	

Po uruchomieniu należy wprowadzić hasło urządzenia (patrz rozdział „Zmiana ustawień urządzenia”), aby uzyskać dostęp do listy zapisanych pomiarów na urządzeniu **FIRST** (do 200 sesji). Wartości Rrs i Xrs wykraczające poza normalny zakres będą wyświetlane na czerwonym tle.

Dodatkowo każda wartość CoV dla Rrs przekraczająca zalecany próg (10% dla dorosłych i 15% dla dzieci) będzie również podświetlona na czerwono. Klikając ikonę w prawym górnym rogu, można spersonalizować układ raportu.

Edit clinical report

Staff:

Physician: _____

Technician: _____

Patient:

ID: _____

Last name: _____

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: _____

TEST INFORMATION

Name: PneuMA 177 (n=2) (9/13/16)

Sex: M Height: 174 cm (5'8 1/2") Weight: 70 kg

Age: 41 BMI: 23.1 kg/m² Smoking History: _____

DOB: _____ Ethnicity: _____

TEST RESULTS

SpO₂ at rest: 95% PE at rest: 100%

	SEN	Prod	SEN	Baseline	10Prod	R Score
Max V	1.83	2.03	2.04	4.97	11136	2.35
Max V ₅₀	1.83	2.03	2.04	4.97	10114	1.90
Max V ₂₅	1.83	2.03	2.04	4.23	10128	2.28
Max V ₁₀	1.83	2.03	2.04	1.99	10136	1.94
Max V ₅	1.83	2.03	2.04	1.14	10114	1.94
Max V _{2.5}	1.83	2.03	2.04	0.55	10114	1.94
Max V _{1.25}	1.83	2.03	2.04	0.25	10114	1.94
Max V _{0.5}	1.83	2.03	2.04	0.10	10114	1.94
Max V _{0.25}	1.83	2.03	2.04	0.05	10114	1.94
Max V _{0.125}	1.83	2.03	2.04	0.02	10114	1.94
Max V _{0.0625}	1.83	2.03	2.04	0.01	10114	1.94

All VEF measurements are measured to only 10% of reference values (Coburn et al., 2014 April 2015)

TEST DATA

Measurement: 177 (n=2) (9/13/16) COP: _____

Accepted breaths: 4 (3/1/0) No. Sp: _____

Discarded breaths: 1 (1/0/0) R-R: _____

TEST NOTES

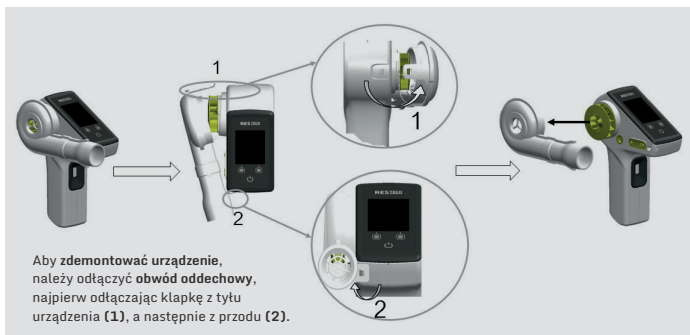
Reason for testing: _____

Wybierz ikonę raportu dla wybranej sesji, aby wyświetlić dane w kompleksowy sposób. W tym miejscu można wprowadzić dane osobowe, takie jak imię, nazwisko i pochodzenie etniczne pacjenta, a także dodatkowe uwagi dotyczące czynników takich jak historia palenia, cel testu czy wszelkie dodatkowe uwagi.

Następnie można wygenerować wydruk wyników pomiarów, korzystając z układu przedstawionego po prawej stronie.

i ZANOTUJ: Podczas połączenia z komputerem pomiary i nawigacja po ekranie są wyłączone.

12. Sposób demontażu i ponownego montażu urządzenia





Odtłącz wentylator, wyciągając go z wału silnika

Aby ponownie zamontować urządzenie, należy powtórzyć poprzednie kroki w odwrotnej kolejności, zwracając uwagę, aby wentylator był równoległy do głównego korpusu podczas wkładania go z powrotem do wału silnika.

13. Czyszczenie i dezynfekcja

Po zakończeniu sesji pomiarowych z pacjentem urządzenie musi zostać wyczyszczone i zdezynfekowane, aby utrzymać jego wydajność i zmniejszyć potencjalne zagrożenia biologiczne wynikające z gromadzenia się bakterii lub wirusów. Należy ściśle przestrzegać podanych poniżej instrukcji czyszczenia i dezynfekcji.



UWAGA! Wyłącz urządzenie przed rozpoczęciem procedury czyszczenia i dezynfekcji (patrz rozdział „Włączanie / wyłączanie urządzenia i ekranu głównego”).



UWAGA! Zastosowanie filtrów bakteryjnych / wirusowych zmniejsza zanieczyszczenie znajdujących się za nim części. Nadal jednak konieczne jest dokładne czyszczenie i dezynfekcja urządzenia.



UWAGA! Podczas procesu czyszczenia i dezynfekcji urządzenia należy używać rękawic zatwierdzonych prawnie, odpowiedniego typu i długości. Należy również zapewnić stosowanie ochrony oczu i fartuchów odpornych na płyny.

Usuń filtr bakteryjny/wirusowy i klips na nos

Filtry bakteryjne/wirusowe i klipsy na nos są elementami jednorazowego użytku i są obowiązkowe do wykonania pomiaru. Wymień filtr bakteryjny/wirusowy i klips na nos po każdym z pacjentów! Stosowanie filtra bakteryjnego / wirusowego o charakterystykach określonych w rozdziale Materiały jednorazowego użytku nie są dostarczane wraz z urządzeniem

jest obowiązkowe do przeprowadzenia pomiaru. Filtry i klipsy na nos można utylizować jako odpady domowe, jeśli wykazują one normalny stopień zanieczyszczenia. We wszystkich innych przypadkach (np. gruźlica) należy je zutylizować w specjalnych pojemnikach.

Czyszczenie urządzenia

Przetrzyj urządzenie, jego komponenty i akcesoria miękką ściereczką zwilżoną wodą destylowaną.

Zdezynfekuj urządzenie

Przetrzyj urządzenie, jego komponenty i akcesoria ściereczką zwilżoną alkoholem lub dezynfekującym etanolem (95%). Nie ściskaj ściereczek zbyt mocno, aby uniknąć spieniania.

i ZANOTUJ: Przed użyciem wyżej wymienionych środków dezynfekujących i w celu ich odpowiedniej utylizacji po użyciu, zaleca się dokładne zapoznanie się z instrukcjami użytkowania zawartymi na ulotce dołączonej do opakowania. Należy przestrzegać zaleceń producenta dotyczących bezpieczeństwa. Oprócz wytycznych wyszczególnionych w tym rozdziale, należy również przestrzegać dyrektyw regulacyjnych i standardów higieny obowiązujących w danej instytucji.

Suszenie i kontrola wzrokowa

Przed ponownym użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. W przypadku zauważenia pozostałości lub zanieczyszczeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku zauważenia uszkodzonych powierzchni, deformacji, pęknięć uszczelki, odbarwień lub korozji **nie należy używać urządzenia i należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.**



OSTRZEŻENIE! Jeśli istnieją powody, aby przypuszczać, że wewnętrzne elementy urządzenia mogą być skażone biologicznie, oprócz standardowego procesu czyszczenia i dezynfekcji opisanego powyżej, zaleca się również przestrzeganie późniejszej **nadzwyczajnej procedury dezynfekcji**. W razie potrzeby prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy.

Nadzwyczajna procedura dezynfekcji

- 1. Zdemontuj obwód oddechowy i wentylator** z głównego korpusu urządzenia (patrz rozdział „Sposób demontażu i ponownego montażu urządzenia”).
- 2. Wyczyść** wszystkie części i komponenty urządzenia miękką szmatką zwilżoną wodą destylowaną
- 3. Zdezynfekuj nienadające się do mycia części urządzenia** (tj. główny korpus) szmatką zwilżoną alkoholem lub dezynfekującym etanolem (95%).
- 4. Zdezynfekuj zmywalne części urządzenia** (tj. wentylator i obwód oddechowy), zanurzając je w roztworze dezynfekującym (roztwór podchlorynu sodu o stężeniu 0,5% – 5 g/l) na 10 minut. Następnie dokładnie sptucz części wodą destylowaną, aż nie pozostaną żadne ślady środka dezynfekującego.

5. Suszenie i kontrola wzrokowa:

- Wytrząśnij nadmiar wody i pozwól urządzeniu oraz jego odłączonym komponentom (tj. **wentylatorowi i układowi oddechowemu**) wyschnąć oddzielnie na czystej powierzchni
- Przed ponownym użyciem urządzenia należy przeprowadzić jego kontrolę wzrokową. W przypadku zauważenia pozostałości lub zanieczyszczeń należy powtórzyć procedurę czyszczenia i dezynfekcji. W przypadku zauważenia uszkodzonych powierzchni, deformacji, pęknięć uszczelki, odbarwień lub korozji **nie należy używać urządzenia** i należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem
- Sprawdź **kanały czujnika**, aby upewnić się, że nie ma w nich żadnych zanieczyszczeń. Wszelkie resztki materiału można delikatnie usunąć za pomocą wykałaczki, uważając, aby nie uszkodzić gumy w trakcie tego procesu

6. Ponownie zmontuj obwód oddechowy i wentylator (patrz rozdział „Sposób demontażu i ponownego montażu urządzenia”).



OSTRZEŻENIE! Z urządzenia należy korzystać tylko wtedy, gdy obieg oddechowy i wentylator są całkowicie suche i nie ma w nich pozostałości wody.


14. Wykaz jednostek miary

WIELKOŚĆ FIZYCZNA	DOSTĘPNE JEDNOSTKI MIARY	
	FORMAT DOMYŚLNY	INNE DOSTĘPNE FORMATY
Format daty	dd/mm/yyyy	-
Wysokość	cm	in
PR	Bpm	-
spO ₂	%	-
Masa ciała	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH ₂ O·s·L ⁻¹	



15. Symbole i skróty

SYMBOLE
















NAGŁÓWEK EKRANU

	Stan naładowania akumulatora (prezentowany przez ikonę)
25%	Stan naładowania akumulatora (wartość procentowa)
22 Gru 23	Data (RRRR-MM-DD)

PRZYCISKI EKRANOWE

	Przycisk potwierdzenia/wyboru
	Przycisk włączania/wyłączenia

OZNAKOWANIE URZĄDZENIA

	Producent		Numer seryjny
	Model		Minimalna i maksymalna dopuszczalna wilgotność względna podczas przechowywania i transportu (%)
	Oznakowanie CE		Minimalna i maksymalna dopuszczalna temperatura przechowywania i transportu (w stopniach Celsjusza)
	Numer katalogowy	RX ONLY	UWAGA!: Prawo krajowe (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Data produkcji (RRRR-MM-DD)		Brak alarmu niskiego poziomu SpO ₂
	Wyposażenie klasy II		Patrz instrukcja obsługi
	Odpady sprzętu elektrycznego i elektronicznego zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE	IP22	Stopień ochrony
	Zastosowana część typu BF		UDI GS1 Datamatrix
	Wyrób medyczny	<small>(1) 0 000000 0000 0 (2) 23050000 (3) 230000</small>	

SKRÓTY	
CoV	Współczynnik zmienności
PR	Częstość tętna
Rrs insp	Średni opór wdechowy
Rrs exp	Średni opór wydechowy
Rrs lub Rrs tot	Średni opór całego oddechu
%SpO ₂	Procentowe nasycenie tlenem naczyń włosowatych obwodowych
Ve	Wentylacja
Xrs insp	Średnia reaktancja wdechowa
Xrs exp	Średnia reaktancja wydechowa
Xrs lub Xrs tot	Średnia reaktancja całego oddechu
ΔXrs	Różnica między średnią reaktancją wdechową a średnią reaktancją wydechową przy 5 Hz

16. Konserwacja i przechowywanie

Konserwacja

Po zakończeniu korzystania z urządzenia należy je **wyczyścić** i **zdezynfekować** zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja”, włożyć je do torby transportowej i przechowywać w suchym i czystym miejscu, z dala od źródeł ciepła lub bezpośrednich promieni słonecznych. Należy unikać wystawiania urządzenia na działanie temperatur wykraczających poza te podane w rozdziale „Specyfikacja techniczna”.



Zalecana jest **okresowa konserwacja wentylatora i obwodu oddechowego**. Przynajmniej raz w tygodniu należy przeprowadzać kontrolę wzrokową urządzenia **FIRST**. W przypadku wykrycia jakichkolwiek oznak uszkodzenia, deformacji, pęknięć uszczelki, odbarwień lub korozji należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem i nie używać urządzenia.

Stan przechowywania

- Zalecana temperatura: -20 - +40°C
- Zalecana wilgotność względna: 30 - 75% bez skropliny
- Zalecane ciśnienie atmosferyczne: 700 - 1060mbar



UWAGA! Użycie, przechowywanie lub transport urządzenia poza zalecanymi zakresami może zmienić jego działanie i zmniejszyć dokładność danych.

17. Sposób zwrotu wadliwego urządzenia

W przypadku konieczności odesłania urządzenia do firmy **RESTECH** należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami, aby zapewnić bezpieczeństwo zarówno sobie, jak i naszym pracownikom, którzy będą się nim zajmować, oraz aby ułatwić kompleksową kontrolę wszystkich jego komponentów.

- Urządzenie należy dokładnie **wyczyścić i zdezynfekować**, stosując **nadzwyczajną procedurę dezynfekcji** opisaną w rozdziale „Czyszczenie i dezynfekcja” w celu maksymalnego usunięcia pozostałości i zanieczyszczeń biologicznych.
- **Przed wysyłką należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem** w celu uzyskania prawidłowego adresu zwrotnego i instrukcji pakowania. Patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”.

18. Informacje na temat utylizacji odpadów dla użytkowników prywatnych, przedsiębiorstw i instytucji opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej

Utylizacja urządzenia i jego akcesoriów

FIRST to sprzęt elektryczny, który należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi lub lokalnymi. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z dystrybutorem. W Unii Europejskiej urządzenie należy zutylizować zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE. W innych krajach należy go utylizować zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.



Ten symbol na produkcie i/lub w dołączonej dokumentacji jest ważny tylko w Unii Europejskiej i oznacza, że urządzenie elektryczne nie jest przeznaczone do wyrzucania do zwykłych pojemników na odpady. Właściwa utylizacja tego produktu przyczyni się do ochrony zasobów i pozwoli uniknąć potencjalnie negatywnego wpływu na zdrowie ludzkie i środowisko naturalne. W przypadku niewłaściwej utylizacji kary mogą być stosowane zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami.

Utylizacja opakowania

Opakowanie urządzenia **FIRST** należy zutylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami. Aby uzyskać więcej informacji, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem. W przypadku Unii Europejskiej kody recyklingu są następujące:



PAP 20
CARTON BOX

PAP 20: Płyta pilśniowa falista



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

LDPE 4: Polietylen o niskiej gęstości

19. Kompatybilność elektromagnetyczna

Urządzenie **FIRST** jest zgodne z normą IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (odporność i emisje). Dalsze informacje na temat zgodności z normą są dostępne na żądanie po skontaktowaniu się z producentem, patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”.

Zgodność z powyższą normą gwarantuje bezpieczeństwo urządzenia, ale należy zwrócić szczególną uwagę w następujących sytuacjach:



OSTRZEŻENIE! Należy unikać używania tego sprzętu w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy przestrzegać tego sprzętu i innych urządzeń w celu sprawdzenia, czy działają one normalnie.

OSTRZEŻENIE! Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i prowadzić do nieprawidłowego działania.

OSTRZEŻENIE! Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm do dowolnej części urządzenia **FIRST**.

20. Rozwiązywanie problemów i komunikaty o błędach

Rozwiązywanie problemów


Poniższa tabela przedstawia typowe problemy, które mogą wystąpić podczas korzystania z urządzenia. Aby rozwiązać te problemy, należy zapoznać się z opcjami rozwiązywania problemów wymienionymi w tej samej kolejności, w jakiej zostały przedstawione. W przypadku innych problemów niewymienionych poniżej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”).

<p>Urządzenie nie rozpoczyna pomiaru</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ponów próbę pomiaru, postępując zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Pomiar oscylogramowy”, pamiętając w szczególności o założeniu klipsa na nos i zwracając szczególną uwagę na zapobieganie wyciekom wokół filtra lub ustnika. Wentylator zacznie się poruszać po wykrzyciu kilku oddechów 2. Upewnij się, że obwód oddechowy jest prawidłowo zmontowany (patrz rozdział „Sposób demontażu i ponownego montażu urządzenia”) 3. Sprawdź obwód oddechowy pod kątem pęknięć lub deformacji 4. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział Informacje dla użytkownika), jeśli problem nie ustąpi
<p>Ekran dotykowy nie reaguje</p>	<p>Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”)</p>

<p>Urządzenie nie uruchamia się</p>	<ol style="list-style-type: none"> Ładowanie urządzenia, patrz rozdział Ładowanie urządzenia Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”), jeśli problem nie ustąpi
<p>Codzienna kontrola kalibracji nie powiodła się</p>	<p>Urządzenie nie mierzy oczekiwanej wartości przrządu testowego.</p> <ol style="list-style-type: none"> Upewnij się, że używany jest przrząd testowy dostarczony wraz z urządzeniem Upewnij się, że obwód oddechowy jest prawidłowo podłączony, że obwód oddechowy jest prawidłowo połączony z urządzeniem i że ani obwód oddechowy, ani kanaty czujnika nie są zatkane. Następnie ponownie uruchom test Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”), jeśli problem nie ustąpi

Komunikaty o błędach

Oto kilka błędów, które mogą wystąpić podczas korzystania z urządzenia **FIRST**, wraz z potencjalnymi rozwiązaniami. W przypadku napotkania błędów na ekranie, które nie zostały uwzględnione na poniższej liście, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem (patrz rozdział „Informacje dla użytkownika”).

22 Dec 23 25% 

ERROR


Motor fault

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Silnik jest w stanie błęd.

Wyłącz urządzenie i ponownie zamontuj **ścieżkę oddechową i wentylator**. Jeśli po włączeniu urządzenia problem nadal występuje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

22 Dec 23 25% 

ERROR


Temperature too high

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Zbyt wysoka temperatura urządzenia.

Wyłącz urządzenie i odczekaj kilka minut. Jeśli po włączeniu urządzenia problem nadal występuje, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

22 Dec 23 25% 

ERROR


Ventilation too low

Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown Retry

Błąd wentylacji.

Zbyt niska wentylacja jest zwykle spowodowana nieuszczelniościami wokół ustnika lub oddychaniem przez nos. Sprawdź prawidłowe umieszczenie filtra na wlocie urządzenia i ułożenie warg pacjenta wokół niego. Sprawdź, czy pacjent

22 Dec 23 25% 

ERROR

Ventilation too high

Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown Retry

Błąd wentylacji.

Wysokie poziomy wentylacji są zwykle związane ze stresem pacjenta. Uprzejmie poproś pacjenta, aby się zrelaksował i oddychał normalnie do urządzenia, zapobiegając nadmiernemu przepływowi powietrza w obwodzie oddechowym.

ma prawidłowo założony klips na nosie. Ponownie wykonaj pomiar. Jeśli problem nadal występuje, należy wizualnie sprawdzić **obwód oddechowy**, aby uniknąć pęknięć lub odkształceń. Skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem.

21. Specyfikacja techniczna

Pomiar przepływu	Typ	Spadek ciśnienia na elemencie rezystancyjnym; pomiar ciśnienia na zasadzie przepływu masowego
	Zakres	$\pm 1.5\text{L/s}$
	Liniiowość	$< \pm 1\%FS$ w zakresie $\pm 1.5\text{L/s}$
Ciśnienie w jamie ustnej	Zakres	$\pm 1.5\text{ kPa}$
	Liniiowość	$\leq \pm 1.5\%FS$ w zakresie $\pm 0.5\text{ kPa}$
	Rozdzielczość	0.046 kPa
Sygnały testowe	Amplituda	Max $3\text{ cmH}_2\text{O}$ od szczytu do szczytu
	Protokoły wdechów	5Hz
Dokładność pomiaru	Dla parametrów impedancji	$\leq \pm 0,1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ lub $\leq \pm 10\%$ zmierzonej wartości
	Dla parametrów objętości	$\leq \pm 50\text{ mL}$ lub $\leq \pm 2.5\%$ zmierzonej wartości
Zakres wielkości impedancji przy określonej częstotliwości	5Hz	$0 - 25\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$
Kalibracja i kontrola kalibracji	Kalibracja fabryczna zgodna z międzynarodowymi zaleceniami. Sprawdzenie kalibracji za pomocą przyrządu testowego (dostarczonego z urządzeniem)	
Całkowite obciążenie pacjenta	$< 1\text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{s}\cdot\text{L}^{-1}$ w zakresie przepływu ($\pm 1\text{L/s}$) i częstotliwościach normalnego oddychania	
Martwe pole urządzenia	$< 23.2\text{ mL}$	
Zastosowane części	Wlot urządzenia i soczewka pokrywy pulsoksymetru	
Ekran	Kolorowy wyświetlacz o przekątnej 2 cale z pojemnościowym ekranem dotykowym	

Dane techniczne układu elektrycznego	Zasilanie : <ul style="list-style-type: none"> Zasilacz ścienny (tylko do ładowania wewnętrznego akumulatora) 100-240 V, 50/60 Hz, 10 W na wejściu AC/ 5 VDC 2 A wyjście. Akumulator wewnętrzny: akumulator Li+ 7,2 V, 3,35 Ah. 			
Oczekiwany czas pracy akumulatora od pełnego naładowania	<ul style="list-style-type: none"> Urządzenie w trybie gotowości: ≥ 1 miesiąc Urządzenie podczas pomiarów SpO₂ i tętna: ≥ 30 godzin Urządzenie podczas pomiarów oscylogramicznych: ≥ 100 testów po 90s każdy 			
Wymiary	17x14x8 cm			
Masa ciała	450 g			
Warunki robocze	<ul style="list-style-type: none"> Optymalna temperatura: 5 - 40°C Optymalny poziom wilgotności względnej: 15-95%, bez skroplin Optymalne ciśnienie atmosferyczne: 700 - 1060mbar 			
Pulsoksymetr i tętno Pulsoksymetr jest sklasyfikowany jako produkt laserowy klasy I zgodnie z normą IEC 60825-1:2014	Długość fali (λ):	Światło podczerwone 870-900 nm	Moc:	Światło podczerwone: 6,5 mW
		Światło czerwone: 650 - 670 nm		Światło czerwone: 9,8 mW
	Czas aktualizacji %SpO ₂ - bez ruchu	1s		
	Zakres %SpO ₂ - bez ruchu	70-100%		
	Dokładność %SpO ₂ - bez ruchu (A_{rms}^*)	$\leq 3,3\%$ wartości referencyjnej		
	Dokładność pomiaru tętna* - bez ruchu	$\leq 2,8\%$ wartości referencyjnej		

* Dokładność +/- A_{rms} obejmuje około 68% populacji. Testy dokładności SpO₂ i tętna (HR) przeprowadzono podczas badania indukowanego niedotlenienia na 10 dorosłych, zdrowych, mężczyznach i kobietach, niepalących, o fototypie od I do V Fitzpatricka. Zmierzoną wartość saturacji (SpO₂) i HR urządzenia **FIRST** porównano z SpO₂ i HR laboratoryjnego kooksymetru w zakresie 70-100%.

Dane dotyczące dokładności są obliczane przy użyciu pierwiastka średniej kwadratowej (wartość A_{rms}) dla wszystkich pacjentów, zgodnie z normą ISO 80601-2-61, *Medical Electrical Equipment—Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use* (Medyczny sprzęt elektryczny - Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczej wydajności sprzętu pulsoksymetrycznego do użytku medycznego).

22. Informacje dla użytkownika

Zgłaszanie incydentów

W przypadku wystąpienia **poważnego incydentu** związanego z użytkowaniem urządzenia, należy go niezwłocznie zgłosić **Producentowi**, korzystając z poniższych danych kontaktowych, oraz **właściwemu organowi** w kraju, w którym incydent miał miejsce.

Inne informacje dotyczące pomocy dla użytkownika

Aby uzyskać inne informacje i prośby o wsparcie techniczne, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, korzystając z poniższych kontaktów.

RESTECH Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Mediolan – Włochy



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

**POMOC TECHNICZNA /
LOKALNY DYSTRYBUTOR**
(Kontakty i/lub pieczęta firmy)

23. Inne informacje

Prawa autorskie

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone, chronione prawami autorskimi. Wszystkie prawa zastrzeżone. Zabrania się powielania lub tłumaczenia niniejszej instrukcji na inny język bez pisemnej zgody firmy **RESTECH Srl**. Inne nazwy produktów i firm zawarte w niniejszej instrukcji są znakami towarowymi danych firm.

RESTECH Srl prowadzi politykę ciągłego rozwoju. **RESTECH Srl** zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez powiadomienia.

Copyright © 2024 by RESTECH Srl, Mediolan, Włochy

Uwagi

Imiona i nazwiska osób wymienionych w kontekście niniejszego dokumentu są fikcyjne, a wszelkie podobieństwo do osób żyjących lub zmarłych jest czysto przypadkowe i niezamierzone.

W przypadku jakichkolwiek niejasności lub błędów, oryginalną wersją niniejszej instrukcji jest wersja angielska i tak należy ją traktować.

Deklaracja zgodności

Niniejsze urządzenie zostało sklasyfikowane jako wyrób medyczny klasy II^a zgodnie z europejskim rozporządzeniem MDR 2017/745. Urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z wymaganiami normy IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 i jej odchyleń ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japonia) i KS C 60601-1:2011 (Korea Południowa).

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63
20124 Mediolan - Wtochy
support@restech.it



www.restech.it