

# Upute za upotrebu

RESMON  
**First**

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revizija 04 - veljača 2024  
Inačica softvera: 1.1.x

**RES**TECH  
RESPIRATORY TECHNOLOGY

## SAŽETAK

1. Uvod	1
2. Kliničke informacije	1
3. Opisne informacije	2
4. Upute za vašu sigurnost	3
5. Opće mjere opreza	4
6. Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona	4
7. Promjena postavki uređaja	5
8. Kretanje po internoj arhivi	5
9. Izvođenje novog mjerenja	7
10. Punjenje uređaja	11
11. Izvoz, spremanje i ispis rezultata mjerenja	12
12. Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj	13
13. Čišćenje i dezinfekcija	14
14. Popis mjernih jedinica	16
15. Simboli i kratice	17
16. Održavanje i skladištenje	18
17. Kako vratiti neispravan uređaj	19
18. Informacije za odlaganje za privatne korisnike, tvrtke i zdravstvene ustanove	19
19. Elektromagnetska kompatibilnost	20
20. Otklanjanje teškoća i poruke o pogreškama	20
21. Tehničke specifikacije	22
22. Informacije za korisnika	24
23. Ostale informacije	24

## 1. Uvod

Hvala vam što ste kupili **FIRST**, prvi ručni oscilometar. **FIRST** je pametan, kompaktan i prenosiv uređaj koji omogućuje brzo praćenje respiratorne funkcionalnosti tehnikom prisilne oscilacije. Zahvaljujući inovativnom dizajnu, **FIRST** omogućuje zdravstvenim radnicima da svugdje mjere funkciju pluća, zasićenost kisikom i otkucaje srca.



**PRIJE NEGO ŠTO POČNETE UPOTREBLJAVATI FIRST**, pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu.

Važni **simboli** koje ćete pronaći u ovim uputama za upotrebu jesu:



**SIMBOL UPOZORENJE!**: označava potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede.



**SIMBOL OPREZ!**: označava potencijalno opasnu situaciju čija bi posljedica, ako se ne izbjegne, mogla biti lakša ili srednje teška ozljeda. Može se upotrijebiti i za upozoravanje na nesigurne prakse.



**SIMBOL NAPOMENE**: označava važne informacije povezane s upotrebom uređaja.

## 2. Kliničke informacije

### **Namjena**

Proizvod za praćenje respiratorne funkcije.

### **Predviđena upotreba**

Proizvod **FIRST** namijenjen je mjerenju impedancije dišnog sustava tehnikom prisilne oscilacije. Namijenjen je upotrebi s pedijatrijskim i odraslim pacijentima starijim od 3 godine. Predviđeno je da se proizvodom služe pulmolozi, liječnici opće prakse, medicinske sestre, respiratorni terapeuti, laboratorijski tehnolozi, medicinski istraživači i slično obučeno osoblje u bolnicama, klinikama, privatnim liječničkim ordinacijama, ljekarnama i zdravstvenim centrima

### **Kontraindikacije**

Upotreba proizvoda kontraindicirana je kod ispitanikâ s poznatom osjetljivošću ili alergijama na sljedeće komponente: ABS (akrilonitrilni butadien stiren), silikon, nehrđajući čelik, polipropilen, akril, polikarbonat, najlon, aluminij i PET (polietilen tereftalat) te kod svih operatora ili ispitanika koji nisu izričito navedeni u odlomku „Namjena”.

### **Komplikacije**

Tvrтки **RESTECH** nisu poznate nikakve komplikacije uzrokovane proizvodom koji se upotrebljava u skladu s namjenom.

### **Neželjene nuspojave**

Tvrтки **RESTECH** nisu poznate nikakve neželjene nuspojave uzrokovane proizvodom koji se upotrebljava u skladu s namjenom.

### 3. Opisne informacije

#### Opis proizvoda

**FIRST** je medicinski proizvod napravljen za procjenu mehaničke impedancije upotrebom tehnike prisilne oscilacije, poznate i kao **oscilometrija**. Oscilometrija je neinvazivni pristup mjerenju mehaničkih svojstava dišnog sustava. Tijekom mjerenja na dišni sustav primjenjuju se male oscilacije da bi se izazvao oscilatorni protok u i iz pluća da bi se omogućilo mjerenje **respiratorne impedancije** (Zrs). Zrs-om se, pak, mjeri koliko je oscilacijama tlaka teško pomicati zrak u i iz dišnog sustava i sastoji se od dviju različitih komponenti: otpora (Rrs) i reaktancije (Xrs). **FIRST** mjeri Rrs i Xrs tijekom većeg broja udisaja služeći se sinusoidnim podražajem tlaka od 5 Hz.

Jedan od najprivlačnijih aspekata oscilometrije iz kliničke perspektive jest taj što omogućuje mjerenje tijekom pacijentova normalnog disanja, bez potrebe za bilo kakvim prisilnim naprom. Ta značajka čini oscilometriju posebno pogodnom za praćenje pojedinaca koji možda imaju ograničenu sposobnost potpune suradnje, poput starijih ili teško bolesnih pacijenata s ograničenim prisilnim kapacitetom.

**FIRST** omogućuje i neinvazivnu procjenu zasićenosti kisikom i brzinu otkucaja srca putem načelâ pulsne oksimetrije.

#### Sastav proizvoda



#### Jednokratni materijali koji se ne isporučuju s proizvodom



**Upozorenje!** Upotrebljavajte samo jednokratne jedinice s oznakom **CE** čija su svojstva navedena u nastavku.

Sljedeće jednokratne jedinice **ne isporučuju se s proizvodom FIRST**, ali su potrebne za pravilno izvođenje mjerenja.

- **Jednokratna kopčica za nos:** bilo koja medicinska kopčica za nos, s oznakom CE, prikladna za mjerenje plućne funkcije
- **Jednokratni filter bakterija/virusa:** bilo koji medicinski filter s oznakom CE, prikladan za mjerenje plućne funkcije, koji zadovoljava sljedeće specifikacije:
  - Otpornost na smjer plime i oseke:  $< 0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
  - Unutarnji promjer spojnog elementa: 30 mm
  - Učinkovitost filtracije virusa i bakterija:  $> 99,99\%$  pri 30 L/min



**NAPOMENA:** ovi su predmeti namijenjeni za jednokratnu upotrebu i stoga se moraju mijenjati nakon svakog ispitanika. Za pravilno odlaganje filtera i kopči za nos koji se upotrebljavaju tijekom mjerenja slijedite sigurnosne upute navedene u njihovim uputama za upotrebu te dodatne odredbe i propise svoje bolnice ili ustanove.

#### 4. Upute za vašu sigurnost



**UPOZORENJE!** Da biste smanjili rizik od požara i strujnog udara i spriječili električne smetnje, upotrebljavajte samo komponente isporučene s proizvodom.

**UPOZORENJE!** Ne upotrebljavajte proizvod u okruženju obogaćenom kisikom.

**UPOZORENJE!** Ne zamjenjujte unutarnju bateriju. Ako sumnjate na kvar baterije, obratite se lokalnom distributeru.

**UPOZORENJE!** Upotreba kopče za nos i filtra bakterija/virusa obvezna je da bi se mjerenje točno izvelo i da bi se izbjegao rizik od križne kontaminacije među ispitanim ispitanicima.

**UPOZORENJE!** Ne otvarajte proizvod. U njemu nema komponenti koje korisnik može prilagoditi.



**OPREZ!** Tijekom punjenja proizvod spojite samo na produžne kabele i kutije s većim brojem utičnica koji zadovoljavaju sve specifikacije navedene u normi IEC 60601-1. Izbjegavajte pričvršćivanje različitih kutija s većim brojem utičnica na kutiju s većim brojem utičnica na proizvodu i ne stavljajte kutiju s većim brojem utičnica na pod. Nadalje, ne priključujte bilo koji drugi uređaj koji nije povezan s proizvodom **FIRST** u istu kutiju s većim brojem utičnica.

**OPREZ!** Ne izlažite proizvod kondenzacijskoj vlažnosti.

**OPREZ!** Zidni adapter ispušten s proizvodom u skladu je s normom IEC 60601-1. Ne upotrebljavajte druge zidne adaptere za punjenje proizvoda. Ako je zidni adapter oštećen ili izgubljen, obratite se lokalnom distributeru.

**OPREZ!** Upotreba komponenata koje nisu one koje je dostavio proizvođač ili u konfiguracijama različitim od onih navedenih u ovom priručniku ili koje nisu u skladu s prethodno navedenim specifikacijama može promijeniti radne karakteristike proizvoda. Ako je bilo koji pribor oštećen ili izgubljen, obratite se lokalnom distributeru.

**OPREZ!** **RESTECH** preporučuje da se tijekom mjerenja posebna pozornost posveti pozicioniranju ispitanika da bi se osiguralo da gornji dišni putovi nisu djelomično ili u cijelosti začepljeni jezikom ili zubima.

**OPREZ!** **Baterija** koja se upotrebljava u ovom proizvodu može predstavljati **rizik od požara ili kemijskih opekline** ako se njome nestručno služite. **Nemojte rastavljati**, zagrijavati iznad 50 °C ili spaljivati.

**OPREZ!** Nemojte rušiti proizvod, rastavljati ga ili odlagati u vatru.

**OPREZ!** Čimbenici koji mogu pogoršati radne karakteristike ili točnost pulsnog oksimetra uključuju: prekomjerno svjetlo okoline, ostatke (masnoća, ulje itd.) ili vlagu na svjetlosnom putu, **prekomjerni pritisak koji se primjenjuje na poklopac senzora**,



kretanje prsta stavljenog na poklopac senzora, hladne ruke, ograničivače protoka krvi (manšete za krvni tlak, infuzijski vodovi, stezni prsteni itd.), nisku koncentraciju hemoglobina, karboksihemoglobin, metemoglobin, disfunkcionalni hemoglobin.


## 5. Opće mjere opreza



**OPREZ!** Nepridržavanje mjera opreza navedenih u nastavku može uzrokovati rizike za ispitanika, za korisnika ili gubitak cjelovitosti proizvoda.

- Pažljivo rukujte. Grubo rukovanje ili zloupotreba mogu biti uzrokom oštećenja hardvera i električnih instalacija.
- Pokrijte proizvod kad se ne upotrebljava jer prašina može uzrokovati nepravilan rad proizvoda.
- Ne blokirajte nijednu stranu kruga disanja. Blokiranje (okluzija) može smanjiti kvalitetu mjerenja i može uzrokovati prekomjerno zagrijavanje proizvoda.
- Primjena prekomjernog pritiska na dodirni zaslon može biti uzrokom oštećenja zaslona i ugroziti cjelovitost zaslona.
- Pazite da ništa ne ometa kanale senzora i krug disanja jer svaka blokada može prouzročiti znatne promjene izmjerenih parametara i dati nepouzdan rezultate.
- Ako je šasija oštećena, obratite se distributeru (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”).
- U slučaju da je zaslon oštećen ili neispravan, obratite se distributeru (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”). Dodirni zaslon i upute na zaslonu neophodni su za pravilno sluzenje proizvodom.
- Ako je pakiranje oštećeno u trenutku primitka proizvoda, obratite se distributeru prije upotrebe (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”).



## 6. Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona

- Da biste **uključili** uređaj: pritisnite i držite **gumb ON/OFF**  na zaslonu uređaja **3 sekunde**, a zatim pričekajte da uređaj završi postupak učitavanja i da se prikaže „početna stranica“:



**Početna stranica** (i svi sljedeći zasloni) imaju zeleno zaglavlje na kojem su navedene sljedeće informacije:

- Datum
- Razina napunjenosti baterije



Gornja desna ikona (  ) omogućuje **promjenu postavki uređaja**, gornja lijeva ikona (  ) omogućuje **kretanje po internoj arhivi**, donja ikona omogućuje **vam novo mjerenje**.

- Da biste **isključili** uređaj: pritisnite i držite **gumb ON/OFF**  na zaslonu uređaja **3 sekunde**.

## 7. Promjena postavki uređaja

Na **stranici s postavkama** (vidi odjeljak „Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona”) možete:

- Promijeniti **datum i sat**
- Promijeniti **jezik** uređaja
- Promijeniti **mjerne jedinice** uređaja
- Izvesti **provjeru kalibracije**
- Omogućiti ili onemogućiti **provjeru položaja glave**
- Prikazati podatke o uređaju: 1) serijski broj uređaja, 2) trenutni datum i sat, 3) verziju ugrađenog softvera, 4) ID kalibracije i 5) jezični paket učitani na uređaj
- Promijeniti **lozinku uređaja** da biste pristupili svom **softveru radne površine**; zadana je lozinka PASSWORD.USER

Pritisnite desni gumb  da biste se premjestili na sljedeću stranicu postavki, a lijevi gumb  da biste se vratili na „početnu stranicu”.




**OPREZ!** Obvezno **promijenite zadanu lozinku!** Minimalna je duljina nove lozinke 12 znakova ili brojeva.





**NAPOMENA:** upute za **provjeru kalibracije** navedene su u odjeljku „Svakodnevna provjera kalibracije”.





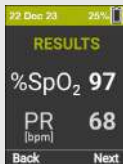
**NAPOMENA:** da biste promijenili **datum i sat**, dodirnite vrijednost koju želite izmijeniti (na primjer, minute), strelicama povećajte ili smanjite vrijednost, a zatim pritisnite gumb  **Potvrdi** da biste potvrdili.



## 8. Kretanje po internoj arhivi

Na **stranici arhive** (vidi odjeljak „Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona”) možete pregledati zadnjih 15 sesija mjerenja. Pritisnite desni gumb  **Sljedeće** da biste se premjestili na sljedeću stranicu arhive, a lijevi gumb  **Natrag** da biste se vratili na prethodnu stranicu arhive i **pritisnite gumb sesije** koju želite pregledati.

Svaki gumb sesije sadrži sljedeće informacije: datum i sat sesije, broj mjerenja oscilometrije sesije (u uglatim zagradama), prilagođeni ID sesije (ako je dostupan), spol rođenja i dob pacijenta testiranog u toj sesiji. Nakon pritiska gumba sesije prikazuju se sljedeće informacije (pritisnite desni gumb  **Sljedeće** da biste se premjestili na sljedeću stranicu odabrane sesije i lijevi gumb  **Natrag** da biste se vratili na prethodnu stranicu):



Na ovoj stranici navedeni su podaci o zasićenosti kisikom i puls u otkrivenim tijekom prvog mjerenja sesije.



Ukupan broj provedenih mjerenja oscilometrije, do najviše pet po svakoj sesiji; ona koja se upotrebljavaju za izračunavanje srednjih rezultata označena su zelenom kvačicom, ona odbačena crvenim križićem. Parametri **kontrole kvalitete sesije** mjerenja (**koefficient varijacije među mjerenja** (CoV) odabranih mjerenja (zeleni kvačica) i **srednja ventilacija** (Ve) prikazani su na ovom zaslonu.



**NAPOMENA:** Ako je sesija CoV > 10 % u odraslih i 15 % u djece, prema *Tehničkim standardima za oscilometriju* (Eur Respir J, 2020.) preporučuje se dodavanje novih mjerenja sesiji (ako je provedeno manje od 5 mjerenja). Ve koji je veći od 18 L/min može ukazivati na to da mjerenja nisu provedena pri plimnom disanju.

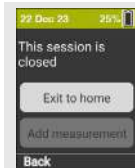


Na ovom zaslonu prikazani su prosječni ukupni otpor (Rrs) i reaktancija (Xrs) u brojčanom formatu (u cmH<sub>2</sub>O/L/s) i vizualno kao z-rezultati, izračunati pomoću referentnih jednadžbi koje su napisali Ostveen et al., objavljeno u *Eur Respir J.*, 2013., za odrasle (≥ 18 godina) i Ducharme et al., objavljeno u *Pediatr Pulmonol*, 2022., za djecu (3 - 17 godina). Crveno područje označava abnormalnu vrijednost na temelju gore spomenutih referentnih jednadžbi, dok središnja okomita traka predstavlja predviđenu vrijednost. Na dnu zaslona prikazuje se srednja razlika između udisajne i izdisajne reaktancije (ΔXrs) prikazanih u apsolutnim vrijednostima, i brojčano i grafički (u cmH<sub>2</sub>O/L/s). Crveno područje označava vrijednost koja ukazuje na prisutnost ograničenja protoka plimnog izdisaja.

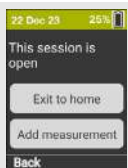
Pritiskom gumba **POJEDINOSTI** možete pristupiti udisajnim („Ins“) i izdisajnim („Exp“) vrijednostima Rrs-a i Xrs-a, koje su navedene u apsolutnim vrijednostima i s navedenim mjernim jedinicama. Vrijednosti prikazane na crvenoj pozadini spadaju izvan normalnih raspona utvrđenih gore spomenutih referentnim jednadžbama.







Da biste se vratili na početni zaslon, pritisnite gumb **Natrag na početak**. Ako se sesija mjerenja odvijala tijekom dana i ako je uključivala manje od 5 zabilježenih mjerenja, u tu sesiju možete uključiti i dodatna mjerenja odabirom gumba **Dodaj mjerenje**.



**OPREZ!** Uređaj može prikazati najviše 15 sesija mjerenja; nove sesije prikazuju se po načelu „prvi unutra prvi van”, tako da se najstarije sesije postupno zamjenjuju najnovijim. Za svaku sesiju spremaju se dob, spol, visina, težina ispitanika i, neobvezno, prilagođeni ID, stoga se mogu smatrati pseudoanonimiziranim.


Da biste sačuvali podatke svojih ispitanika, preporučuje se da ih kopirate preuzimanjem na računalo, kao što je opisano u odjeljku „Izvoz, spremanje i ispis rezultata mjerenja”.

## 9. Izvođenje novog mjerenja

Na **stranici mjerenja** (vidi odjeljak „Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona”), možete početi novo mjerenje. Svako mjerenje sastoji se od različitih koraka, kako je navedeno u nastavku.

### Mjerenje pulsne oksimetrije i brzine otkucaja srca



**NAPOMENA:** pulsnu oksimetriju i mjerenje brzine otkucaja srca možete preskočiti pritiskom gumba  **Preskoči** s desne strane.



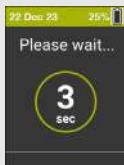
**NAPOMENA:** proizvod **FIRST** nije opremljen nikakvim alarmnim sustavom za otkrivanje zasićenosti kisikom ili brzine pulsa.



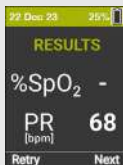
Zatražite od ispitanika da postavi jedan od svojih prstiju na pulsni oksimetar. Ako je potrebno, pomoćnici, skrbnici ili njegovatelji mogu pružiti pomoć u tom zadatku. Provjerite je li senzor u potpunosti prekriven prstom; ako nije, uputite ispitanika da pokuša s drugim prstom.

**i** **NAPOMENA:** Pazite da ispitanikov/a **prst/ruka nije hladan/na**, inače senzor neće mjeriti vrijednosti pulsne oksimetrije

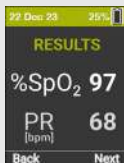
**i** **NAPOMENA:** Ne pritišćite prstom **prejako pokrovnu leću**, inače senzor neće mjeriti vrijednosti pulsne oksimetrije.



Kad se prst pravilno postavi, mjerenje pulsne oksimetrije pokrenut će se automatski, a za nekoliko sekundi na zaslonu će se prikazati početna očitavanja zasićenosti kisikom (SpO<sub>2</sub>, u %) i brzine otkucaja srca (PR, u otkucajima u minuti). Te će se vrijednosti nastaviti osvježavati (vrijeme ažuriranja: 1 s) sve dok ispitanik drži prst na senzoru i signal je dovoljne kvalitete. Vrijednosti SpO<sub>2</sub> i/ili PR-a ne prikazuju se na zaslonu kad su izmjereni signali niske kvalitete.




**i** **Napomena:** Ne pomičite prst i ne pritišćite prejako pokrovnu leću, tijekom mjerenja; time ćete doprinijeti u održavanju kvalitetnih signala.



Zamolite ispitanika da ukloni prst nakon što se prikazani podaci stabiliziraju, obično nakon otprilike 10 - 15 sekundi. Time će se zatražiti pojavljivanje zaslona s rezultatima. Da biste ponovili mjerenje, pritisnite gumb **Pokušaj ponovo** s lijeve strane. Za prelazak na sljedeću fazu mjerenja možete upotrijebiti i gumb **Sljedeće** s desne strane.

### Svakodnevna provjera kalibracije

**i** **NAPOMENA:** ovaj korak potreban je samo jednom dnevno, pri prvom dnevnom pokretanju uređaja. U slučaju da je dnevna kalibracija već izvršena, taj se korak automatski preskače i bit ćete usmjereni na sljedeći.

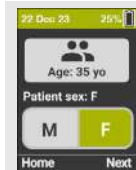
Umetnite **ispitni predmet** isporučen s proizvodom (vidi odjeljak „Sastav proizvoda”) u ulaz puta disanja blagim rotacijskim pokretom. Pritisnite gumb  **Sljedeće** s desne strane da biste pokrenuli provjeru kalibracije. Ako ta provjera bude uspješna, prijeći ćete na mjerenje oscilometrije.





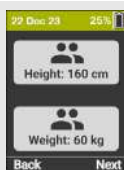
**OPREZ!** Tijekom postupka provjere kalibracije nemojte začeptiti **ispitni predmet**.


## Mjerenje oscilometrije

**i** **NAPOMENA:** Mjerenja oscilometrije moraju se provoditi dok je ispitanik u sjedećem položaju.



Upišite dob i spol ispitanika pritiskom odgovarajućih gumba na zaslonu. Pritisnite gumb  **Sljedeće** s desne strane da biste potvrdili podatke. Zatim upišite visinu i težinu pritiskom odgovarajućih gumba na zaslonu. Pritisnite gumb  **Sljedeće** s desne strane da biste potvrdili podatke.




Spojite filter na ulaz kruga disanja. Pritisnite gumb  **Start** s desne strane da biste počeli mjerenje filtra i pričekajte nekoliko sekundi.



**OPREZ!** Pobrinite se da ispitanik ne diše u filter tijekom ove radnje.




1. Pobrinite se da ispitanik udobno sjedi i nosi kopču za nos (koja nije uključena s proizvodom)
2. Potvrdite da ispitanik tijekom mjerenja ustima čvrsto brtvi usnik filtra
3. Potvrdite da ispitanik ne ometa protok zraka stavljanjem jezika ili zuba između usta i ulaza filtra; jezik treba staviti ispod usnika filtra
4. Zamolite ispitanika da rukom podupre obraze
5. Postavite ispitanikovu glavu malo prema gore
6. Pokrenite mjerenje pritiskom gumba  **Start** s desne strane i uputite ispitanika da normalno diše u uređaj
7. Nakon nekoliko udisaja bez artefakata **uređaj će aktivirati ventilator i početi snimanje podataka o oscilometriji**. Tijekom mjerenja na zaslonu će se naznačiti broj otkrivenih udisaja bez artefakata. Ako ispitanikova glava nije pravilno postavljena, uređaj će emitirati zujanje, a na zaslonu će se prikazati upute za namještanje položaja glave (bilo uspravnije ili više prema dolje ili više prema lijevo ili desno). Provjera položaja glave može se onemogućiti sa **stranice postavki** uređaja (vidi odjeljak „Promjena postavki uređaja“).




**OPREZ!** Ako ste isključili provjeru položaja glave (vidi odjeljak „Promjena postavki uređaja“), pobrinite se da ispitanik ima pravilno držanje tijekom mjerenja radi sprečavanja neželjenih artefakata.

8. Mjerenje će se automatski zaključiti kad se otkrije 10 udisaja bez artefakata ili kad prođe 90 sekundi od početka testa. Imate i mogućnost prekinuti mjerenje nakon što bude otkriveno najmanje 5 valjanih udisaja.
9. Nakon završetka mjerenja imate mogućnost pokrenuti novo mjerenje unutar iste sesije (s maksimalnim ograničenjem od 5 mjerenja po sesiji) ili se vratiti na „početnu stranicu“.



Nakon izlaska iz sesije mjerenja sesiji je moguće dodati **prilagođeni ID ispitanika**. ID može biti slovno-brojčani niz od najviše 8 znamenki. Nakon upisivanja ID-a pritisnite gumb  **Spremi** s desne strane da biste spremili te informacije.

Pritisnite gumb  **Preskoči** s lijeve strane da biste preskočili umetanje ID-a.



**OPREZ!** Izbjegavajte upisivanje osobnih podataka u polje ID ispitanika.

**i** **NAPOMENA:** rezultati dobiveni oscilometrijom prikazani su na zaslonu kako je objašnjeno u odjeljku „Kretanje po internoj arhivi” u ovim uputama za upotrebu.

**i** **NAPOMENA:** Napomena: nova mjerenja možete dodati svim otvorenim sesijama pod uvjetom da sadrže manje od 5 zabilježenih mjerenja i da su pokrenute tijekom istog dana. Da biste pristupili tim sesijama, pogledajte stranicu **Arhiva** (vidi odjeljak „Kretanje po internoj arhivi”).

**i** **NAPOMENA:** Moguće je upotrijebiti isti **ID ispitanika** za više od jedne sesije.

**i** **NAPOMENA:** Moguće je promijeniti **ID ispitanika** **dodijeljen sesiji** kretanjem po izborniku Arhiva (vidi odjeljak „Kretanje po internoj arhivi”), ali samo ako je sesija još otvorena.

## 10. Punjenje uređaja

Stanje napunjenosti baterije dosljedno se prikazuje u zaglavlju zaslona. Nakon pokretanja uređaja ili početka svakog novog mjerenja uređaj provjerava razinu baterije. Obavijestit će vas ako preostalo stanje napunjenosti baterije nije dovoljno za provođenje bilo kakvih novih mjerenja ili ako može biti dovoljno samo za jedno mjerenje, ali ne i za cijelu sesiju mjerenja.

Da biste napunili bateriju za **FIRST**, možete upotrijebiti **zidni adapter isporučen s uređajem** ili **drugim USB izvorima napajanja**. Spojite **USB kabel isporučen s uređajem** na druge USB

izvore, kao što su računalo, automobili itd. Nakon što se otkrije valjani izvor napajanja, uređaj će prikazati postotak napunjenosti baterije. **Ako se zaslon ne prikazuje tijekom punjenja, obratite se lokalnom distributeru.**

**i** **NAPOMENA:** tijekom postupka punjenja onemogućena su mjerenja i kretanje po zaslonu.

## 11. Izvoz, spremanje i ispis rezultata mjerenja

Rezultate mjerenja dobivenih uređajem **FIRST** možete izvesti i spremiti na računalo putem softvera za stolna računala. Registrirajte uređaj na [www.restech.it](http://www.restech.it) da biste preuzeli svoj primjerak softvera. Nakon što instalirate softver za stolna računala, jednostavno spojite **FIRST** na računalo pomoću priloženog USB kabela i dvostrukim klikom kliknite na ikonu softvera.



Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO <sub>2</sub> (%)	HR (bpm)	g	R <sub>pp</sub> CoV (%)	Vr (L/min)	R <sub>HR</sub>	R <sub>HR</sub>	ΔRrs	Report
1	2023/11/28 13:15	FFF	M	43	-	-	3	8.8	7.4	4.87	-1.84	-0.76	
2	2023/11/28 11:08	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.8	2.50	-0.88	-0.03	
3	2023/11/28 11:08	FFF	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	-1.56	-0.62	
4	2023/11/24 12:16		M	43	85	100	9	0.0	12.0	4.66	-1.05	-0.80	
5	2023/11/23 19:47	ABC	M	25	87	82	9	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

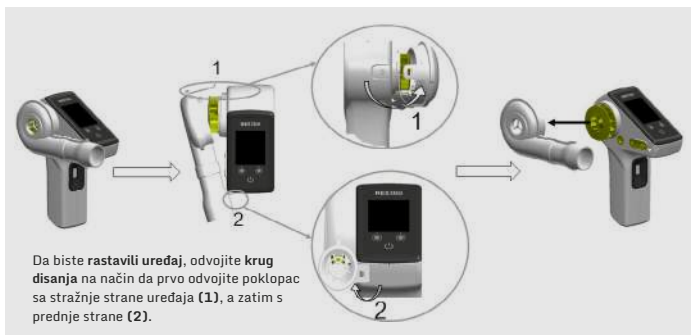
Nakon pokretanja upišite lozinku uređaja (vidi odjeljak „Promjena postavki uređaja”) da biste pristupili popisu pohranjenih mjerenja na uređaju **FIRST** (do 200 sesija). Vrijednosti za Rrs i Xrs koje su izvan normalnog raspona prikazat će se s crvenom pozadinom. Osim toga, bilo koji CoV Rrs-a koji prelazi preporučeni prag (10 % za odrasle i 15 % za djecu) također će biti označen crvenom bojom. Klikom na gornju desnu ikonu možete personalizirati izgled izvješća.

The screenshot shows a software interface for patient reports. On the left is a form titled "RESTECH report" with fields for Patient Name, Test Date, Referral, and Technical notes. On the right is a summary page for a patient named "First" with a respiratory rate of 17. Below this is a table with columns: Date, LVEF, RVEF, CO, SpO2, PIPeak, PIPmin, and PIPmax. The table contains several rows of data, with some cells highlighted in red. Below the table are sections for "Reason for testing" and "Comments".

Odaberite **ikonu izvješća** za odabranu sesiju da biste podatke prikazali na sveobuhvatan način. Tamo imate mogućnost upisati osobne podatke kao što su vaše ime, ispitanikovo ime i prezime i etnička pripadnost, uz dodatne bilješke koje obuhvaćaju čimbenike poput povijesti pušenja, svrhe testa ili bilo kakvih dodatnih primjedbi. Nakon toga možete generirati ispis rezultata mjerenja pomoću izgleda prikazanog na desnoj strani stranice.

**i** **NAPOMENA:** tijekom spajanja na računalo onemogućeni su mjerenje i kretanje po zaslonu.

## 12. Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj





Da biste **ponovo sastavili uređaj**, ponovite prethodne korake suprotnim redoslijedom i pazite da ventilator ostane paralelan s glavnim dijelom dok ga ponovno stavljate u **osovinu motora**.

### 13. Čišćenje i dezinfekcija

Nakon završetka sesija mjerenja s ispitanikom uređaj se mora očistiti i dezinficirati da bi se održala njegova učinkovitost i ublažili potencijalni biološki rizici zbog nakupljanja bakterija ili virusa. Pažljivo se pridržavajte dolje navedenih uputa za čišćenje i dezinfekciju.



**OPREZ!** Isključite uređaj prije nego što počnete postupak čišćenja i dezinfekcije (vidi odjeljak „Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona”).



**OPREZ!** Upotreba filtera bakterija/virusa smanjuje kontaminaciju dijelova iza njega. Međutim, svejedno je potrebno izvesti temeljito čišćenje i temeljitu dezinfekciju uređaja.



**OPREZ!** Tijekom postupka čišćenja i dezinfekcije uređaja upotrebljavajte rukavice koje su zakonski odobrene i odgovarajuće vrste i dužine. Osim toga, osigurajte upotrebu zaštite za oči i haljina koje su otporne na tekućine.

#### **Odložite filter bakterija/virusa i kopču za nos**

Filteri bakterija/virusa i kopče za nos predmeti su za jednokratnu upotrebu i obvezni su za izvođenje mjerenja. Zamijenite filter bakterija/virusa i kopču za nos nakon svakog pacijenta! Upotreba filtera bakterija/virusa koji ima obilježja navedena u odjeljku „Jednokratni mate-



rijali koji se ne isporučuju” s proizvodom obvezna je za mjerenje. Filtri i kopče za nos mogu se odložiti kao kućni otpad ako pokazuju normalan stupanj onečišćenja. U svim drugim slučajevima (npr. tuberkuloza) odložite ih u posebne spremnike.

### Čišćenje uređaja

Obrišite uređaj, njegove komponente i pribor mekom krpom navlaženom destiliranom vodom.

### Dezinfekcija uređaja

Obrišite uređaj, njegove komponente i pribor krpom navlaženom alkoholom ili etanolom za dezinfekciju (95 %). Maramice ne stišćite prejako da biste izbjegli stvaranje pjene.



**NAPOMENA:** prije upotrebe gore navedenih dezinficijensa i u svrhu odgovarajućeg odlaganja nakon upotrebe preporučljivo je pažljivo pregledati upute za upotrebu navedene na umetku pakiranja. Svakako se pridržavajte proizvođačevih sigurnosnih preporuka. Osim smjernica navedenih u ovom odjeljku, pridržavajte se i zakonskih direktiva i higijenskih standarda koje propisuje vaša ustanova.

### Sušenje i vizualni pregled

Napravite vizualni pregled uređaja prije nego što ga ponovno upotrijebite. Ako primijetite ostatke ili nečistoće, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Ako primijetite oštećene površine, deformacije, napuknute brtve, promjene boje ili koroziju, **ne upotrebljavajte uređaj** i obratite se lokalnom distributeru.



**UPOZORENJE!** Ako postoji razlog za smatranje da unutarnje komponente uređaja mogu biti biološki kontaminirane, uz gore navedeni standardni postupak čišćenja i dezinfekcije preporučljivo je slijediti i naknadni „Postupak izvanredne dezinfekcije”. Ako se ukaže potreba, obratite se lokalnom distributeru za pomoć.

### Postupak izvanredne dezinfekcije

- 1. Rastavite krug disanja** i ventilator iz glavnog dijela uređaja (vidi odjeljak „Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj”).
- 2. Očistite** sve dijelove i komponente uređaja mekom krpom navlaženom destiliranom vodom.
- 3. Dezinficirajte dijelove uređaja koji se ne mogu prati** (tj. glavni dio) krpom navlaženom alkoholom ili etanolom za dezinfekciju (95 %).
- 4. Dezinficirajte perive dijelove** uređaja (tj. ventilator i krug disanja) uranjanjem tih komponenti u otopinu za dezinfekciju (otopina natrijeva hipoklorita na 0,5 % – 5 g/L) tijekom 10 minuta. Zatim temeljito ispirite dijelove destiliranom vodom dok više ne bude tragova dezinficijensa.

### 5. Sušenje i vizualni pregled:

- Otresite višak vode i pustite da se uređaj i njegove odvojene komponente (tj. **ventilator** i **krug disanja**) osuše odvojeno na čistoj površini
  - Napravite vizualni pregled uređaja prije nego što ga ponovno upotrijebite. Ako primijetite ostatke ili nečistoće, ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije. Ako primijetite oštećene površine, deformacije, napuknute brtve, promjene boje ili koroziju, **ne upotrebljavajte uređaj** i obratite se lokalnom distributeru.
  - Pregledajte **kanale senzora** da biste bili sigurni da u njima nema krhotina. Bilo koji preostali materijal može se nježno eliminirati čačkalicom; pazite da pritom ne oštetite gumu
- 6. Ponovno sastavite krug disanja i ventilator** (vidi odjeljak „Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj”).



**UPOZORENJE!** Uređaj upotrebljavajte samo ako su **krug disanja** i **ventilator** potpuno suhi i ako na njima nema ostataka vode.


## 14. Popis mjernih jedinica

FIZIČKA KOLIČINA	DOSTUPNE MJERNE JEDINICE	
	ZADANI FORMAT	DRUGI DOSTUPNI FORMAT(I)
Format datuma	dd/mm/gggg	–
Visina	cm	in
PR	otkucaji u minuti	–
SpO <sub>2</sub>	%	–
Težina	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>	



## 15. Simboli i kratice

## SIMBOLI
















## ZAGLAVLJE ZASLONA

	Stanje napunjenosti baterije (prikaz ikone)
25%	Stanje napunjenosti baterije (postotak)
25 srpnja 22	Datum (DD MM GGGG)

## ZASLONSKI GUMBI

	Gumb za potvrdu/odabir
	Gumb za uključivanje / stanje mirovanja

## OZNAČAVANJE PROIZVODA

	Proizvođač		Serijski broj
	Model		Najviša i najniža dopuštena relativna vlažnost (%) pri skladištenju i prijevozu
	Oznaka CE		Najviša i najniža dopuštena temperatura (Celzijevi stupnjevi) pri skladištenju i prijevozu
	Kataloški broj	<b>OPREZ!</b> U skladu sa saveznim zakonom (Sjedinjenih Američkih Država) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječnicima ili prema nalogu liječnika.	
	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)	<b>RX ONLY</b>	
	Oprema II. razreda		Nema alarma za nizak SpO <sub>2</sub>
	Otpad električne i elektroničke opreme u skladu s Direktivom OEE0 2012/19/EU		Pogledati upute za upotrebu
	Primijenjeni dijelovi tipa BF	<b>IP22</b>	Stupanj zaštite
	Medicinski proizvod		UDI GS1 Datamatrix

(01) 0 80000 2 8488 8  
(21) 2 10254006  
(11) 231205

## KRATICE

CoV	Koeficijent varijacije
PR	Brzina pulsa
Rrs insp	Srednji otpor udisaja
Rrs exp	Srednji otpor izdisaja
Rrs ili Rrs tot	Srednji otpor cijelog daha
%SpO <sub>2</sub>	Postotak zasićenja perifernim kapilarnim kisikom
Ve	Ventilacija
Xrs insp	Srednja reaktancija udisaja
Xrs exp	Srednja reaktancija izdisaja
Xrs or Xrs tot	Srednja reaktancija cijelog daha
$\Delta$ Xrs	Razlika između srednje reaktancije udisaja i srednje reaktancije izdisaja pri 5 Hz

## 16. Održavanje i skladištenje

### Održavanje

Kad završite s upotrebom uređaja, **očistite ga i dezinficirajte** kako je navedeno u odjeljku Čišćenje i dezinfekcija, stavite ga u njegovu torbu za nošenje i držite u suhom i čistom okruženju, daleko od izvora topline ili izravnih sunčevih zraka. Izbjegavajte izlaganje uređaja temperaturama izvan onih navedenih u odjeljku „Tehničke specifikacije”.



Za **ventilator i krug disanja** preporučuje se **periodično održavanje**. Provedite vizualnu provjeru proizvoda **FIRST** najmanje jednom tjedno. Ako otkrijete bilo kakve znakove oštećenja, deformiteta, puknuća brtve, promjene boje ili korozije, obratite se lokalnom distributeru i ne upotrebljavajte uređaj

### Uvjeti skladištenja

- Preporučena temperatura: -20 - +40°C
- Preporučena relativna vlažnost: 30 - 75% bez kondenzata
- Preporučeni barometarski tlak: 700 - 1060 mbar



**OPREZ!** Upotreba, skladištenje ili prijevoz proizvoda izvan preporučenih raspona mogu promijeniti njegove radne karakteristike i smanjiti točnost podataka.

## 17. Kako vratiti neispravan uređaj

Ako trebate poslati uređaj natrag tvrtki **RESTECH**, slijedite ove smjernice da biste osigurali i vlastitu i sigurnost naših zaposlenika koji će njime rukovati i olakšali sveobuhvatan pregled svih njegovih komponenti.

- Uređaj se mora temeljito **očistiti i dezinficirati postupkom izvanredne dezinfekcije** koji je naveden u odjeljku „Čišćenje i dezinfekcija” da bi se u najvećoj mogućoj mjeri uklonili ostaci i biološki kontaminanti.
- **Obratite se lokalnom distributeru prije otpreme** da biste dobili točnu povratnu adresu i upute za pakiranje. Vidi odjeljak „Informacije za korisnika”.

## 18. Informacije za odlaganje za privatne korisnike, tvrtke i zdravstvene ustanove

### Odlaganje uređaja i njegove dodatne opreme

Uređaj **FIRST** je **električna oprema** koja se mora odložiti u skladu s nacionalnim ili lokalnim propisima. Ako trebate dodatne pojedinosti, obratite se distributeru. U Europskoj uniji proizvod se odlaže u skladu s Direktivom OEEQ 2012/19/EU. U drugim zemljama odlaže se u skladu s lokalnim/nacionalnim propisima.



Ovaj simbol na proizvodu i/ili na pratećoj dokumentaciji vrijedi samo u Europskoj uniji i znak je da električna oprema nije namijenjena običnom smeću. Pravilno odlaganje ovog proizvoda pridonijet će očuvanju resursa i izbjeći potencijalno negativne učinke na ljudsko zdravlje i okoliš. U slučaju nepravilnog odlaganja kazne bi se mogle primjenjivati u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

### Odlaganje ambalaže

Pakiranje uređaja **FIRST** odlaže se u skladu s vašim nacionalnim ili lokalnim propisima. Ako trebate dodatne pojedinosti, obratite se lokalnom distributeru. Za Europsku uniju vrijede sljedeći kodovi za recikliranje:



**PAP 20**  
CARTON BOX

PAP 20: valoviti karton

LDPE 4: polietilen niske gustoće



**LDPE 4**  
DEVICE AND  
COMPONENT  
BAGS

## 19. Elektromagnetska kompatibilnost

Uređaj **FIRST** u skladu je s normom IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (otpornost i emisije). Dodatne informacije o usklađenosti s normom dostupne su na zahtjev ako stupite u kontakt s proizvođačem; vidi odjeljak „Informacije za korisnika”.

Usklađenost s gore navedenom normom jamči sigurnost uređaja, ali posebnu pozornost treba obratiti u sljedećim situacijama:



**UPOZORENJE!** Treba izbjegavati upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili ako je stavljena na drugu opremu jer to može dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba potrebna, treba pratiti ovu opremu i drugu opremu da biste potvrdili da pravilno rade.

**UPOZORENJE!** Posljedice upotrebe pribora, pretvarača i kabela koje nije naveo ili ustupio proizvođač ove opreme mogli bi biti povećane elektromagnetske emisije ili smanjena elektromagnetska otpornost ove opreme te nepravilan rad.

**UPOZORENJE!** Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kabeli i vanjske antene) ne smije se upotrebljavati ako je bilo kojem dijelu uređaja **FIRST** bliža od 30 cm.

## 20. Otklanjanje teškoća i poruke o pogreškama

### Otklanjanje teškoća

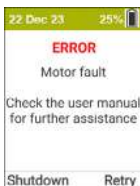
U tablici navedenoj u nastavku opisani su tipični problemi koji se mogu pojaviti tijekom upotrebe uređaja. Da biste riješili te probleme, pogledajte mogućnosti otklanjanja teškoća navedene istim redoslijedom kojim su prikazane za njihovo rješavanje. Za ostale probleme koji nisu navedeni u nastavku obratite se lokalnom distributeru (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”).

<p><b>Uređaj ne počinje mjerjenje</b></p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ponovo izvedite mjerenje sljedeći upute navedene u odjeljku „Mjerenje oscilometrije”, pri čemu posebnu pozornost obratite na nošenje kopče za nos i sprječavanje propuštanja oko filtra ili usnika. <b>Ventilator</b> će se početi kretati nakon otkrivanja nekoliko udisaja.</li> <li>2. Provjerite je li <b>krug disanja</b> pravilno sastavljen (vidi odjeljak „Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj”).</li> <li>3. Pregledajte ima li u <b>krugu disanja</b> kakvih znakova pukotina ili deformacija</li> <li>4. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”) ako problem potraje.</li> </ol>
<p><b>Dodirni zaslon ne reagira</b></p>	<p>Obratite se lokalnom distributeru (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”).</p>

<b>Uređaj se ne pokreće</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Napunite uređaj, vidi odjeljak „Punjenje uređaja”.</li> <li>2. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”) ako problem potraje.</li> </ol>
<b>Dnevna provjera kalibracije nije uspjeta</b>	<p>Uređaj ne mjeri očekivanu vrijednost <b>ispitnog predmeta</b>.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provjerite upotrebljavate li <b>ispitni predmet</b> isporučen s uređajem.</li> <li>2. Pobrinite se da je <b>ispitni predmet</b> sigurno uključen, da je krug disanja pravilno spojen na uređaj i da ni <b>krug disanja</b> ni <b>kanali senzora</b> nisu blokirani. Zatim ponovno napravite test.</li> <li>3. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”) ako problem potraje.</li> </ol>

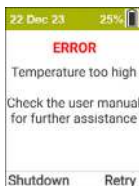
### Poruke o pogreškama

Evo nekoliko pogrešaka na koje biste mogli naići tijekom upotrebe uređaja **FIRST**, te potencijalnih rješenja. Ako nađete na pogreške na zaslonu koje nisu obuhvaćene donjim popisom, obratite se lokalnom distributeru (vidi odjeljak „Informacije za korisnika”).



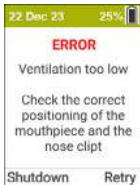
#### Motor je u kvaru.

Isključite uređaj i ponovno sastavite put disanja i ventilator. Ako je problem i dalje prisutan nakon uključivanja uređaja, obratite se lokalnom distributeru.



#### Temperatura uređaja previsoka je.

Isključite uređaj i pričekajte nekoliko minuta. Ako je problem i dalje prisutan nakon uključivanja uređaja, obratite se lokalnom distributeru.



#### Pogreška ventilacije.

Ventilacija je preslaba, obično s propuštanjem oko usnika ili disanja iz nosa. Provjerite je li filter pravilno umetnut na ulaz uređaja i položaj pacijentove usne oko njega. Provjerite nosi li pacijent kopču za nos na pravilan način. Ponovo izvršite mjerenje.



#### Pogreška ventilacije.

Jake razine ventilacije obično su povezane s ispitaničkovim stresom. Ljubazno zatražite od ispitanika da se opusti i normalno diše u uređaj, sprječavajući prekomjerni protok zraka unutar kruga disanja.

Ako je problem i dalje prisutan, vizualno pregledajte krug disanja da biste izbjegli prisutnost pukotina ili deformacija. Obratite se lokalnom distributeru.

## 21. Tehničke specifikacije

Mjerenje protoka	Vrsta	Pad tlaka preko otpornog elementa; mjerenje tlaka prema načelu protoka mase
	Raspon	$\pm 1.5$ L/s
	Linearnost	$< \pm 1\%$ u rasponu $\pm 1,5$ L/s
Tlak usta	Raspon	$\pm 1,5$ kPa
	Linearnost	$\leq \pm 1.5\%$ FS u rasponu $\pm 0,5$ kPa
	Razlučivost	0,046 kPa
Ispitni signali	Amplituda	Najviše 3 cmH <sub>2</sub> O od jedne vršne vrijednosti do druge
	Protokoli unutar daha	5Hz
Točnost mjerenja	Za parametre impedancije	$\leq \pm 0,1$ cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup> ili $\leq \pm 10\%$ izmjerene vrijednosti
	Za parametre volumena	$\leq \pm 50$ mL ili $\leq \pm 2,5\%$ izmjerene vrijednosti
Raspon veličine impedancije pri određenoj frekvenciji	5 Hz	0 – 25 cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup>
Kalibracija i provjera kalibracije	Tvornička kalibracija prema međunarodnim preporukama. Provjera kalibracije s <b>ispitnim predmetom</b> (isporučeni s uređajem).	
Ukupno opterećenje ispitanika	$\leq 1$ cmH <sub>2</sub> O·s·L <sup>-1</sup> u rasponu protoka ( $\pm 1$ L/s) i frekvencijama normalnog disanja	
Prazni prostor uređaja	$< 23.3$ ml	
Primijenjeni dijelovi	Ulaz uređaja i pokrovna leća pulsno oksimetra.	
Zaslon	Zaslon u boji, 2", s kapacitivnim dodirnim zaslonom.	



<b>Specifikacije električnih instalacija</b>	Napajanje: <ul style="list-style-type: none"> <li>Zidni adapter (samo za punjenje unutarnje baterije) 100 - 240 V, 50/60 Hz, ulaz od 10 W AC / 5 VDC 2 A izlaz.</li> <li>Unutarnja baterija: punjiva 7,2 V, 3,35 Ah, Li+ baterija.</li> </ul>
<b>Očekivano trajanje baterije od potpunog punjenja</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uređaj u pripravnosti: <math>\geq 1</math> mj</li> <li>Uređaj tijekom mjerenja SpO<sub>2</sub> i brzine otkucaja srca: <math>\geq 30</math> h</li> <li>Uređaj tijekom mjerenja oscilometrije: <math>\geq 100</math> testova, svaki po 90 s</li> </ul>
<b>Dimenzije</b>	17 x 14 x 8 cm
<b>Težina</b>	450 g
<b>Radni uvjeti</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Optimalna temperatura: 5 - 40°C</li> <li>Optimalna relativna vlažnost: 15 - 95% bez kondenzacije</li> <li>Optimalni barometarski tlak: 700 - 1060 mbar</li> </ul>

<b>Pulsni oksimetar i brzina otkucaja srca</b> Pulsni oksimetar razvrstan je kao <b>laserski proizvod I. razreda</b> prema normi IEC 60825-1:2014	Valna duljina ( $\lambda$ ):	Infracrveno svjetlo 870-900 nm	Napajanje:	Infracrveno svjetlo: 6,5 mW
		Crveno svjetlo: 650 - 670 nm		Crveno svjetlo: 9,8 mW
	Vrijeme ažuriranja % SpO <sub>2</sub> - bez kretanja	1s		
	Raspon % SpO <sub>2</sub> - bez kretanja	70-100%		
	Točnost % SpO <sub>2</sub> - bez kretanja ( $A_{rms}^*$ )	$\leq 3,3$ % referentne vrijednosti		
Točnost brzine otkucaja srca* - bez kretanja	$\leq 2,8$ % referentne vrijednosti			

\* Točnost  $\pm A_{rms}$  obuhvaća oko 68 % populacije. Testiranje točnosti SpO<sub>2</sub> i otkucaja srca (HR) provedeno je tijekom inducirane studije hipoksije na 10 odraslih zdravih muških i ženskih ispitanika, nepušača, čija je koža na Fitzpatrickovoj klasifikaciji od I do V. Izmjerena vrijednost zasićenja (SpO<sub>2</sub>) i HR-a proizvoda **FIRST** uspoređena je s vrijednostima SpO<sub>2</sub> i HR-a laboratorijskog kooksimetra u rasponu od 70 do 100 %. Podaci o točnosti izračunavaju se pomoću srednjeg kvadrata korijena (vrijednost  $A_{rms}$ ) za sve ispitanike, prema normi ISO 80601-2-61, *Medicinska električna oprema - Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme pulslog oksimetra za medicinsku upotrebu.*

## 22. Informacije za korisnika

### Prijavljivanje štetnih događaja

Ako nastane **ozbiljan štetni događaj** u vezi s upotrebom proizvoda, to se odmah **prijavljuje proizvođaču** služeći se kontaktima u nastavku **inadležnom tijelu** zemlje u kojoj je štetni događaj nastao.

### Ostale informacije za pomoć korisniku

Ako vam trebaju ostale informacije i imate zahtjeve za tehničkom podrškom, obratite se lokalnom distributeru služeći se dolje navedenim kontaktima.

#### **PROIZVOĐAČ RESTECH Srl**



Via Melchiorre Gioia, 61-63  
20124 Milano – Italia

Mrežno mjesto: [www.restech.it](http://www.restech.it)  
E-pošta: [support@restech.it](mailto:support@restech.it)  
Tel: +39 02 3659 3690

#### **TEHNIČKA POMOĆ / LOKALNI DISTRIBUTER** (Kontakti i/ili pečat tvrtke)

## 23. Ostale informacije

### Autorsko pravo

Ovaj dokument sadrži vlasničke informacije zaštićene autorskim pravima. Sva prava pridržana. Zabranjuju se neovlašteno umnožavanje ili prijevod ovog priručnika na bilo koji drugi jezik bez pisanog odobrenja tvrtke **RESTECH Srl**. Ostali nazivi proizvoda i tvrtki uključeni u ove upute žigovi su tih tvrtki.

**RESTECH Srl** ima politiku kontinuiranog razvoja. **RESTECH Srl** zadržava pravo izmjene ovog dokumenta bez najave.

Copyright © 2024 by **RESTECH Srl, Milano, Italy**

### Napomene

Imena osoba navedenih u kontekstu ovog dokumenta izmišljena su i svaka sličnost sa živim ili preminulim osobama isključivo je slučajna i nije namjerna.

Ako postoje bilo kakve nesigurnosti ili pogreške, izvorna je verzija ovog priručnika engleska verzija i treba se smatrati takvom.

### Izjava o sukladnosti

Ovaj proizvod razvrstan je kao medicinski proizvod razreda II.a u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Proizvod je napravljen u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1:2005+IZMJ. I DOP.1:2012+IZMJ. I DOP.2:2020 i njezinim inačicama ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (SAD), CSA IEC 60601-1:2005+IZMJ. I DOP.1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japan) i KS C 60601-1:2011 (Južna Koreja).



# RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



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



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