# Návod k použití

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref.: RT1105)




**Revize 07 - únor 2025**
**Verze softwaru 2.0.x**

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

## Obsah


Úvod ..... 4
Klinické informace ..... 4
Popisné informace ..... 5
Pokyny pro vaši bezpečnost ..... 7
Obecná opatření ..... 8
Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky ..... 9
Změna nastavení přístroje ..... 9
Provedení nového měření ..... 10
Navigace v interním archivu ..... 14
Nabíjení přístroje ..... 16
Exportování, ukládání a tisk výsledků měření ..... 17
Jak přístroj rozebrat a znovu složit ..... 18
Čištění a dezinfekce ..... 19
Seznam měrných jednotek ..... 20
Symboly a zkratky ..... 21
Údržba a skladování ..... 22
Jak vrátit vadný přístroj ..... 23
Informace o likvidaci pro soukromé uživatele, firmy a zdravotní instituce ..... 23
Elektromagnetická kompatibilita ..... 24
Řešení problémů a chybové zprávy ..... 24
Technické specifikace ..... 26
Informace pro uživatele ..... 28
Další informace ..... 28

# Úvod

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



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

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



**Symbol Výstraha!:** označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla způsobit smrt nebo vážné zranění, pokud se jí nezabrání.



**Symbol Pozor!:** označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může způsobit lehké nebo středně těžké zranění, pokud se jí nevyhnete. Může být také použit k varování před nebezpečnými postupy.



**Symbol Poznámka:** označuje důležité informace týkající se používání přístroje.

# Klinické informace

**Zamýšlený účel**

Přístroj pro monitorování dechových funkcí.

**Zamýšlené použití**

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

**Kontraindikace**

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

**Komplikace**

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

**Nežádoucí vedlejší účinky**

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

## Popisné informace

**Popis přístroje**

**Přístroj FIRST** je lékařský přístroj určený k hodnocení mechanické impedance pomocí techniky nucené oscilace, známé také jako oscilometrie. Oscilometrie je neinvazivní metoda měření mechanických vlastností dýchacího systému. Během měření se na dýchací systém aplikují malé tlakové oscilace, které vyvolávají oscilační proudění do plic a z plic, což umožňuje měření respirační impedance (Zrs). Zrs zase měří, jak obtížné je pro tlakové oscilace pohybovat vzduchem dovnitř a ven z dýchacího systému, a skládá se ze dvou různých složek: odporu (Rrs) a reaktance (Xrs). Přístroj **FIRST** měří Rrs a Xrs v průběhu několika dechů pomocí sinusového tlakového stimulu o frekvenci 5 Hz.
Jedním z nejpřitažlivějších aspektů oscilometrie z klinického hlediska je to, že umožňuje provádět měření během normálního dýchání pacienta, aniž by bylo nutné vyvíjet nucené úsilí. Díky tomu je oscilometrie obzvláště vhodná pro sledování pacientů, kteří nemusí být schopni plně spolupracovat, jako jsou starší osoby nebo těžce nemocní jedinci s omezenou nucenou kapacitou.
Přístroj **FIRST** rovněž umožňuje neinvazivní hodnocení saturace kyslíkem a tepové frekvence na principu pulzní oxymetrie.

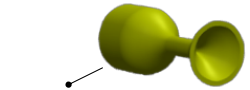
**Složení přístroje**

**HLAVNÍ SOUČÁSTI PŘÍSTROJE FIRST**



## OSTATNÍ DÍLY DODÁVANÉ S PŘÍSTROJEM

- **Testovací předmět** součást přístroje **FIRST** se známou impedancí, k použití pro ověření kalibrace přístroje ze závodu




- **Kabel USB** Typ-A na Typ-C
- **Síťový adaptér** pro dobíjení baterie přístroje
- **Přepravní taška**

**Jednorázový materiál, který není dodáván s přístrojem**

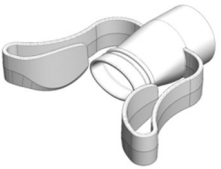
**Varování!** Používejte pouze **bakteriální/virové filtry a nosní spony s označením CE,** které mají níže uvedené vlastnosti

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

- **Nosní spona na jedno použití**: jakákoli lékařská nosní spona CE vhodná pro měření plicních funkcí.
- **Bakteriální/virový filtr na jedno použití**: jakýkoli lékařský CE filtr vhodný pro měření plicních funkcí, který splňuje následující specifikace:
  - Odpor při přílivovém toku: <0,7 $cmH_2O$-s-$L^{-1}$
  - Vnitřní průměr konektoru na straně zařízení: 30 mm
  - Účinnost filtrace virů a bakterií: >99,99 % při 30 l/min.

K bakteriálnímu/virovému filtru o vnějším průměru 30 mm na straně pacienta lze dále připojit následující volitelnou jednorázovou součást.

- **Jednorázový držák tváře (REF RT4155):** poskytuje oporu pro tváře pacienta během oscilometrického měření jako alternativu k použití rukou.



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

## Pokyny pro vaši bezpečnost

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

**Varování!** Nepoužívejte přístroj v prostředí obohaceném kyslíkem.

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

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

**Varování!** Přístroj neotvírejte. Nejsou v něm žádné uživatelsky nastavitelné součásti.




**Varování!** Prostředek FIRST není bezpečný pro použití v prostředí MRI. Zařízení představuje nebezpečí vystřelení.

**Varování!** Prostředky FIRST se nesmí používat na operačních sálech.

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

**Pozor!** Nevystavujte přístroj kondenzující vlhkosti.

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

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

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



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



**Pozor!** Přístroj nerozbíjejte, nerozebírejte a nevhazujte do ohně.



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



**Pozor!** Za zabezpečení hesel k přístrojům nese odpovědnost vaše organizace.



**Pozor!** Prostředek se musí alespoň jednou za dva měsíce plně nabít, aby se zabránilo případnému poškození vnitřní baterie.

## Obecná opatření



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

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

## Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky

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




Na *domovské stránce* (a na všech následujících obrazovkách) je zelené *záhlaví*, které uvádí následující informace:
- Datum
- Úroveň nabití baterie

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

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

## Změna nastavení přístroje

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

- změnit **datum a čas,**
- změnit **jazyk** přístroje,
- změnit **měrné jednotky** přístroje,
- provést **kontrolu kalibrace,**
- zapnout nebo vypnout **kontrolu polohy hlavy,**
- zobrazit informace o přístroji: 1) **sériové číslo přístroje**, 2) aktuální datum a čas, 3) verze firmwaru, 4) kalibrační ID a 5) jazykový balíček nahraný do přístroje,
- změnit **heslo k přístroji** pro přístup k **softwaru stolního počítače** – výchozí heslo je PASSWORD.USER,
- změnit atmosférický tlak, při kterém se přístroj používá.
- Změna referenčních rovnic: můžete si vybrat ze dvou sad referenčních rovnic:
  - SADA Č. 1:
    - E1 - Oostveen et al, (Eur Respir J., 2013) pro věk 18+,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) pro věk 3-17 let.
  - SADA Č. 2:
    - E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) pro věk 18+
    - E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) pro věk 5-17,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) pro věk 3-4 let.



Stisknutím pravého tlačítka *Další* ◉ přejdete na další stránku nastavení a levým tlačítkem *Domů* ◉ se vrátíte na *Domovskou stránku*.

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

⚠ **Pozor!** Před použitím přístroje nezapomeňte **nastavit barometrický tlak na tlak ve vaší aktuální poloze!**

*i* **Poznámka:** Pokyny pro provedení kontroly kalibrace jsou uvedeny v části *Denní kontrola kalibrace*.

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



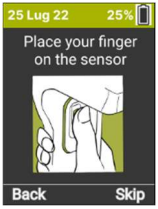

## Provedení nového měření

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

**Měření pulzní oxymetrie a tepové frekvence**

*i* **Poznámka:** Měření pulzní oxymetrie a tepové frekvence můžete **přeskočit** stisknutím tlačítka ◉ *Skip (Přeskočit)* vpravo.

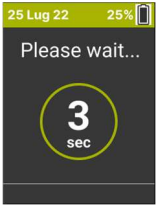
*i* **Poznámka:** Přístroj **FIRST není** vybaven žádným alarmovým systémem pro detekci saturace kyslíkem nebo tepové frekvence.




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

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

**Poznámka: Netlačte prstem příliš silně na krycí čočku.** V opačném případě senzor nezměří hodnoty pulzní oxymetrie.

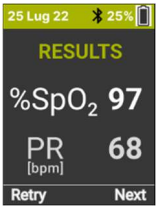






**Po správném umístění prstu se automaticky spustí měření pulzní oxymetrie** a během několika sekund se na displeji zobrazí počáteční hodnoty saturace kyslíkem (SpO2, v %) a tepové frekvence (PR, v úderech za minutu). Tyto hodnoty se budou obnovovat (doba aktualizace: 1 s) tak dlouho, dokud bude osoba držet prst na senzoru a signál bude mít dostatečnou kvalitu. Hodnoty SpO2 a/nebo PR se na obrazovce nebudou zobrazovat, když měřené signály mají nízkou kvalitu.

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




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

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

## Denní kontrola kalibrace

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

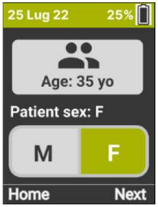
**Poznámka:** Pokud dojde ke změně barometrického tlaku oproti nastavení, přístroj před zahájením nového měření požádá o opakování kalibrační kontroly.

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

**Pozor!** Během kontroly kalibrace nezakrývejte testovací předmět.

**Měření oscilometrie**

**Poznámka:** Měření oscilometrie musí být prováděno **vsedě.**




Stisknutím příslušných tlačítek na displeji zadejte věk a pohlaví osoby.

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




Stisknutím tlačítka ● *Next (Další)* vpravo údaje potvrďte.




Před prvním měřením relace můžete zkontrolovat a změnit přednastavené referenční rovnice (podrobnosti viz odstavec *Změna nastavení přístroje*).

Stisknutím tlačítka ● *Potvrdit* vpravo údaje potvrďte.




Připojte filtr ke vstupu do dýchací cesty. Stisknutím tlačítka ● *Start* vpravo spusťte měření filtru a počkejte několik sekund.

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









1. Ujistěte se, že osoba sedí pohodlně a má na nose sponu (není součástí přístroje).
2. Ověřte, zda osoba během měření těsně obepíná náustek filtru ústy.
3. Ověřte, zda subjekt nebrání proudění vzduchu tím, že umístí jazyk nebo zuby mezi ústa a filtr nebo vstupní otvor držáku tváře; jazyk by měl být umístěn pod náustkem filtru nebo držáku tváře.
4. Požádejte osobu, aby si rukama podepřela tvář. Při použití držáku tváře (viz oddíl *Jednorázový materiál, který není dodáván* s přístrojem) může mít pacient ruce opřené podél těla.
5. Umístěte hlavu osoby mírně vzhůru
6. Měření zahájíte stisknutím tlačítka ⏺ Start vpravo a dáte osobě pokyn, aby do přístroje normálně dýchala.
7. Po několika vdeších bez artefaktů přístroj aktivuje ventilátor a zahájí registraci oscilometrických dat.

Během měření se na displeji ukáže, pokud se hlava osoby posune do nesprávné polohy – přístroj vydá bzučivý signál a na displeji se zobrazí pokyny k úpravě polohy hlavy (buď více vzpřímeně, nebo více dolů, nebo více vlevo od pravé strany). Kontrolu polohy hlavy lze vypnout na stránce nastavení přístroje (viz oddíl Změna nastavení přístroje).

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

8. Během měření se na displeji uprostřed obrazovky ukáže počet platných dechů (tzn. Dýchání bez artefaktů) a na pravé straně počet vyřazených dechů. Počet platných nádechů se zvýší, pokud je poloha hlavy správná a proudění vzduchu je ≤ 1 l/s. V takových případech se bude symbol v levém dolním rohu zobrazovat zeleně. Pokud tento symbol zežloutne nebo zčervená, požádejte osobu, aby dýchala klidněji a uvolněněji.

9. Měření se automaticky ukončí, jakmile je zjištěno 10 vdechů bez artefaktů nebo jakmile uplyne 90 sekund od zahájení testu. Jakmile detekujete 5 platných vdechů, můžete měření ukončit stisknutím tlačítka ⏺ Uložit, pokud je průměrná ventilace v reálném čase pro tyto platné vdechy nižší než 18 l/min. V těchto případech se v pravém dolním rohu obrazovky objeví zelený

(Ve < 16 l/min) nebo žlutý symbol. Pokud tento symbol zčervená, značí to vyšší rychlost ventilace a měli byste osobu požádat, aby dýchala klidněji a uvolněněji.

10. Po ukončení měření máte možnost buď zahájit nové měření v rámci téže relace (s maximálním limitem 5 měření na relaci), nebo se vrátit na domovskou stránku.




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

**Pozor!** Do pole ID osoby nevkládejte osobní údaje.

**Poznámka:** Výsledky získané oscilometrií se zobrazují na obrazovce, jak je vysvětleno v části *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata*. v rámci tohoto návodu k použití

**Poznámka:** Nová měření můžete přidávat do všech otevřených relací, pokud obsahují méně než 5 zaznamenaných měření a byly zahájeny během stejného dne. Přístup k těmto relacím získáte na stránce Archiv (viz část *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

**Poznámka: Stejné ID osoby lze použít pro více relací.**

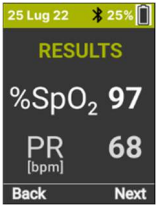
**Poznámka: ID osoby přiřazené k relaci lze** změnit v nabídce Archiv (viz část *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), ale pouze pokud je relace stále otevřená.

## Navigace v interním archivu

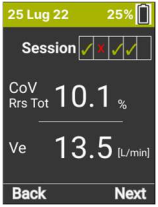
Na **stránce archivu** (viz část *Zapnutí/vypnutí přístroje a domovské obrazovky*) si můžete prohlédnout posledních 15 měření. Stisknutím pravého tlačítka ◉ *Next (Další)* se přesunete na další stránku archivu a levým tlačítkem ◉ *Home (Domů)* se vrátíte na *domovskou stránku*. Na stránce archivu **stiskněte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

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

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




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



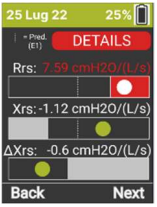

Celkový počet provedených oscilometrických měření, maximálně pět na každé sezení; měření použitá pro výpočet průměrných výsledků jsou označena zeleným znakem zaškrtnutí, vyřazená červeným znakem zaškrtnutí. Na této obrazovce jsou uvedeny parametry kontroly kvality měření (**variační koeficient** mezi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

*i*

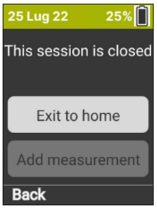
**Poznámka:** Pokud je CoV relace >10 % u dospělých a 15 % u dětí, *Technické standardy pro oscilometrii* (Eur Respir J, 2020) doporučují přidat do relace nová měření (pokud bylo provedeno méně než 5 měření). Hodnota Ve nad 18 l/min může znamenat, že měření nebylo provedeno při klidovém dýchání.



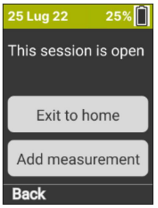

Tato obrazovka zobrazuje průměrnou celkovou rezistenci (Rrs) a reaktanci (Xrs) a rozdíl mezi inspirační a expirační reaktancí (ΔXrs) v číselném formátu (v $cmH_2O/L^{-1}$). Ve sloupcích pod Rrs a Xrs jsou zobrazeny kruhy označující odpovídající z-skóre vypočtené pomocí vybraných referenčních rovnic (uvedeno v levém horním rohu obrazovky v závorkách). Tyto kroužky ukazují, zda jsou hodnoty Rrs a Xrs v normálním rozmezí, nebo zda se nacházejí v abnormální oblasti, která je označena červeně. Svislé čáry uprostřed představují předpokládané hodnoty Rrs a Xrs. Obdélníkové pole pod ΔXrs obsahuje kroužek, který ukazuje naměřenou absolutní hodnotu. Pokud je tato hodnota vyšší než 2,8 $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$, naznačuje to přítomnost omezení dechového proudu. Stisknutím tlačítka DETAILY získáte přístup k inspiračním („Ins“) a expiračním („Exp“) hodnotám Rrs a Xrs, které jsou uvedeny v absolutních hodnotách a se zadanými jednotkami měření. Hodnoty zobrazené na červeném




pozadí nespadají do normálních rozsahů stanovených pomocí výše uvedených referenčních rovnic. Tlačítko DETAILY je červené, pokud je některý z výše uvedených parametrů mimo normální rozmezí.




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




**Pozor!** Přístroj může vizualizovat maximálně 15 měřicích relací; nové relace jsou zobrazovány podle principu „první uloženo, první vymazáno“, takže nejstarší relace jsou postupně nahrazovány nejnovějšími. Pro každou relaci se ukládá věk, pohlaví a volitelně vlastní ID, lze je tedy považovat za pseudononymizované.
Pro zachování údajů o vašich osobách se doporučuje vytvořit jejich kopii stažením do počítače, jak je to popsáno v části *Exportování, ukládání a tisk výsledků měření*.

## Nabíjení přístroje

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

K nabíjení baterie přístroje FIRST použijte vždy **síťový adaptér dodaný s přístrojem**. Připojte **kabel USB dodaný s přístrojem** k síťovému adaptéru a připojte síťový adaptér do zásuvky. Po zjištění platného zdroje napájení se na displeji přístroje zobrazí procento nabití baterie. **Pokud se tato obrazovka během dobíjení nezobrazuje, obraťte se na místního distributora.**

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

## Exportování, ukládání a tisk výsledků měření

Výsledky měření získané pomocí přístroje FIRST můžete exportovat a uložit do počítače prostřednictvím **softwaru pro stolní počítače**. Chcete-li si stáhnout kopii softwaru, zaregistrujte svůj výrobek na adrese www.restech.it. Stažený soubor rozbalte a rozbalenou složku přesuňte do preferované cesty v počítači. Poté připojte přístroj FIRST k počítači pomocí **dodaného kabelu USB a dvakrát klikněte na ikonu softwaru**.

Port USB zařízení FIRST umožňuje odesílání dat do **softwaru pro stolní počítače** (odchozí směr/funkčnost), jakož i funkci příchozích dat (správa/kontrola hesel).




Sessions data

Data downloaded from device 22004/V001 on 20/10/2022, 12:04:03

| | Date | ID | Sex | Age | $SpO_2$ [%] | HR [bpm] | # | $R_{tot}$ CoV [%] | Ve [L/min] | $R_{tot}$ | $X_{tot}$ | ΔXrs | Report |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 2023-05-06 14:02 | | M | 48 | 97 | 70 | 5 | 1.4 | 5.4 | 2.58 | -0.63 | -0.26 | |
| 2 | 2023-05-04 17:41 | CHILD | M | 11 | - | - | 1 | 0.0 | 10.2 | 3.26 | -0.52 | -0.23 | |
| 3 | 2023-05-01 17:41 | TUG | M | 48 | 97 | 67 | 2 | 0.2 | 10.4 | 3.23 | -0.52 | -0.17 | |
| 4 | 2023-05-31 15:10 | | M | 39 | - | - | 3 | **11.3** | 5.2 | 2.59 | -0.19 | 0.04 | |
| 5 | 2023-05-30 15:12 | | M | 52 | - | - | 3 | 2.6 | 11.2 | **4.62** | **-1.63** | 0.83 | |
| 6 | 2023-05-29 11:48 | | F | 51 | - | - | 3 | 7.8 | 6.4 | **5.19** | -0.84 | -0.37 | |
| 7 | 2023-05-28 09:10 | | M | 0 | - | - | 4 | **15.2** | 13.1 | 4.99 | -1.25 | 0.37 | |

Po spuštění vložte *heslo zařízení* (viz část *Změna nastavení přístroje*) a získáte přístup k seznamu uložených měření v přístroji FIRST (až 200 relací). Hodnoty Rrs a Xrs, které jsou mimo normální rozsah, se zobrazí s červeným pozadím. Kromě toho budou červeně zvýrazněny také všechny hodnoty CoV Rrs, které překračují doporučenou mez (10 % u dospělých a 15 % u dětí). Kliknutím na ikonu vpravo nahoře můžete do záznamu přidat logo a název vaší organizace. Kromě toho můžete nastavit výchozí jména lékaře a technika, který provedl test nebo vyplnil zprávu, a také změnit jazyk uživatelského rozhraní.

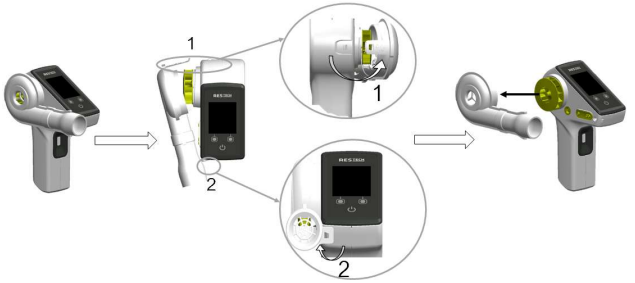


Chcete-li si komplexně prohlédnout data, vyberte **ikonu záznamu** pro vybranou relaci. Zde máte možnost zadat osobní údaje, jako je vaše jméno, jméno osoby, příjmení a etnická příslušnost osoby, spolu s dalšími poznámkami zahrnujícími faktory, jako je kuřácká historie, účel testu nebo jakékoli další poznámky. Následně můžete vygenerovat výtisk výsledků měření pomocí rozložení znázorněného na pravé straně stránky.

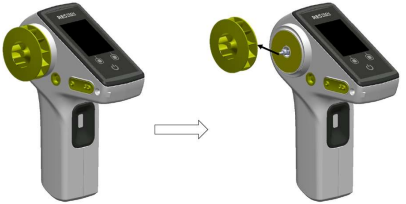
**Poznámka:** Během spojení s počítačem jsou měření a navigace po obrazovce vypnuty.

**Poznámka:** Chcete-li software na ploše odinstalovat, jednoduše smažte adresář programů.

## Jak přístroj rozebrat a znovu složit




Chcete-li **přístroj rozebrat,** odpojte *dýchací cestu* tak, že nejprve odpojíte klapku ze zadní strany přístroje (1) a poté z čelní strany (2).



Odpojte *ventilátor jeho* vytažením z *hřídele motoru*.

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

## Čištění a dezinfekce

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



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



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



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

**Zlikvidujte bakteriální/virový filtr, nosní sponu a držák tváře.**

Bakteriální/virové filtry, nosní spony a držák tváře jsou položky na jednorázové použití, a proto je nutné je po každém pacientovi vyměnit!
Použití bakteriálního/virového filtru s vlastnostmi uvedenými v části *Jednorázový materiál, který není dodáván* s přístrojem je pro provádění měření povinné. Filtry, nosní spony a držáky tváře lze likvidovat jako domácí odpad, pokud vykazují běžný stupeň znečištění. Ve všech ostatních případech (např. tuberkulóza) je likvidujte ve speciálních nádobách.

**Čištění přístroje**

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

**Dezinfekce přístroje**

Mezi jednotlivými pacienty otřete přístroj a jeho součásti hadříkem navlhčeným alkoholem nebo dezinfekčním etanolem (95%). Utěrky příliš nemačkejte**,** aby nedošlo k jejich zpěnění.



**Varování!** Pokud existuje důvod se domnívat, že vnitřní součásti přístroje mohou být biologicky kontaminovány, postupujte kromě výše uvedeného standardního čištění a dezinfekce také podle následujícího postupu

1. **Demontujte** *dýchací cestu* a *ventilátor* z hlavního těla přístroje (viz část *Jak přístroj rozebrat a znovu složit*).

2. **Ponořteventilátor** a **dýchací okruh**na 10 minut do dezinfekčního roztoku (roztok chlornanu sodného o koncentraci 0,5 % - 5 g/l). Poté součásti důkladně opláchněte destilovanou vodou, dokud nezůstanou žádné stopy dezinfekčního prostředku.

3. **Vytřepejte** přebytečnou vodu a nechte přístroj a jeho oddělené součásti (tj. **ventilátor** a **dýchací okruh**) vyschnout odděleně na čistém povrchu

4. Zkontrolujte, zda se v **kanálech senzoru** nenacházejí nečistoty. Případné zbytky lze jemně odstranit párátkem, přičemž je třeba dávat pozor, abyste nepoškodili pryž.

5. **Znovu sestavte** *dýchací okruh* a *ventilátor* (viz oddíl *Jak přístroj rozebrat a znovu složit*).

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

**Sušení a vizuální kontrola**

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

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

## Seznam měrných jednotek

| | **Dostupné měrné jednotky** | |
|---|---|---|
| **Fyzikální množství** | **Implicitní formát** | **Další dostupné formáty** |
| Formát data | dd/mm/rrrr | - |
| Výška | cm | in |
| PR | Bpm | - |
| $spO_2$ | % | - |
| Hmotnost | kg | lbs |
| Rrs, Xrs, ΔX | $cmH_2O\text{-}s\text{-}L^{-1}$ | |

# Symboly a zkratky

**Symboly**

| **Záhlaví obrazovky** | |
|---|---|
|  | Stav nabití baterie (zobrazení ikony) |
| **25%** | Stav nabití baterie (v procentech) |
| **25 Lug 22** | Datum |

| **Tlačítka na obrazovce** | |
|---|---|
|  | Tlačítko potvrzení/výběru |
|  | Tlačítko zapnutí/pohotovostního režimu |

| **Označování přístroje** | | | |
|---|---|---|---|
|  | Výrobce |  | Minimální a maximální povolená relativní vlhkost při skladování a přepravě (%) |
|  | Model |  | Minimální a maximální povolená teplota skladování a přepravy (stupně Celsia) |
|  | Označení CE | Rx Only | POZOR: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje na prodej lékařem nebo na jeho příkaz. |
|  | Katalogové číslo |  | Není přítomen alarm nízké úrovně SpO2 |
|  | Datum výroby (RRRR-MM-DD) |  | Viz návod k použití |
|  | Zařízení třídy II | **IP22** | Stupeň ochrany |
|  | Odpad z elektrických a elektronických zařízení podle směrnice 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) |  | UDI GS1 Datamatrix |
|  | Použité díly typu BF |  | Zdravotnický prostředek |
|  | Sériové číslo | | |

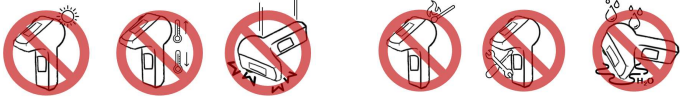
**Zkratky**

| | |
|---|---|
| CoV | Variační koeficient |
| PR | Tepová frekvence |
| Rrs insp | Průměrný inspirační odpor |
| Rrs exp | Průměrný výdechový odpor |
| Rrs nebo Rrs tot | Průměrný odpor celého dechu |
| %$SpO_2$ | Procento periferní kapilární saturace kyslíkem |
| Ve | Ventilace |
| Xrs insp | Průměrná inspirační reaktance |
| Xrs exp | Průměrná výdechová reaktance |
| Xrs nebo Xrs tot | Průměrná reaktance celého dechu |
| ΔXrs | Rozdíl mezi průměrnou vdechovou a průměrnou výdechovou reaktancí při 5 Hz |

## Údržba a skladování

**Údržba**

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



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

**Podmínky skladování**

*Doporučená teplota*: −20 až +40 °C

| | |
|---|---|
| *Doporučená relativní vlhkost:* | 30 až 75 % bez kondenzátu |
| *Doporučený barometrický tlak:* | 700–1060 mbar |

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

## Jak vrátit vadný přístroj

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

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

## Informace o likvidaci pro soukromé uživatele, firmy a zdravotní instituce

**Likvidace přístroje a jeho příslušenství**

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



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

**Likvidace obalů**

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

|  **PAP 20** CARTON BOX |  **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS |
|---|---|
| PAP 20: Vlnitá lepenka | LPDE 4: Polyethylen s nízkou hustotou |

## Elektromagnetická kompatibilita

Přístroj FIRST splňuje požadavky normy IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (odolnost a emise). Další informace o souladu s normou jsou k dispozici na vyžádání u výrobce, viz část *Informace pro uživatele*.
Dodržení výše uvedené normy zaručuje bezpečnost přístroje, avšak zvláštní pozornost je třeba věnovat následujícím situacím:



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



**Varování!** Elektromagnetické rušení (EMI) ze zařízení, jako jsou čtečky radiofrekvenční identifikace (RFID), elektronické bezpečnostní systémy (např. detektory kovů, elektronický dohled nad předměty), systémy komunikace v blízkém poli (NFC), systémy bezdrátového přenosu energie (WPT) a mobilní sítě 5G, které se mohou nacházet v blízkosti zařízení FIRST, může mít za následek zvýšené elektromagnetické vyzařování nebo sníženou elektromagnetickou odolnost, což může způsobit poruchu. Pokud je blízkost těchto zářičů nevyhnutelná, mělo by být zařízení FIRST monitorováno, aby bylo zajištěno jeho správné fungování.



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



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

## Řešení problémů a chybové zprávy

**Řešení problémů**

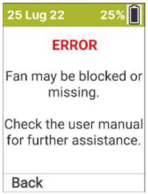
Níže uvedená tabulka uvádí typické problémy, které mohou nastat při používání přístroje. Při řešení těchto problémů se řiďte možnostmi řešení problémů uvedenými ve stejném pořadí, v

jakém jsou uvedeny. V případě dalších problémů, které nejsou uvedeny níže, se obraťte na místního distributora (viz část *Informace pro* uživatele).

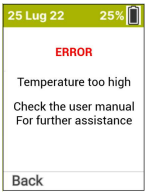
| | |
|---|---|
| **Přístroj nespustí měření** | 1. Zkuste měření provést znovu podle pokynů uvedených v části *Měření oscilometrie* se zvláštním důrazem na nošení nosní spony a zabránění úniku kolem filtru nebo náustku. *Ventilátor* se začne pohybovat po detekci několika vdechů.<br>2. Zkontrolujte, zda je *dýchací okruh* správně sestaven (viz *Jak přístroj rozebrat a znovu složit*oddíl)<br>3. Zkontrolujte, zda dýchací okruh nevykazuje známky prasklin nebo deformací<br>4. Obraťte se na místního distributora (viz část *Informace pro* uživatele), pokud problém přetrvává |
| **Dotyková obrazovka nereaguje** | Obraťte se na místního distributora (viz část *Informace pro* uživatele) |
| **Přístroj se nespustí** | 1. Nabijte přístroj, viz část *Nabíjení přístroje*<br>2. Obraťte se na místního distributora (viz část *Informace pro* uživatele), pokud problém přetrvává |
| **Denní kontrola kalibrace selhala** | Přístroj neměří očekávanou hodnotu testovacího předmětu.<br>1. Ujistěte se, zda používáte testovací předmět dodaný s přístrojem.<br>2. Ujistěte se, zda je *testovací předmět* bezpečně zapojen, zda je *dýchací okruh* správně propojen s přístrojem a zda *dýchací okruh* ani *kanály senzoru* nejsou ucpané. Poté znovu proveďte test<br>3. Zkontrolujte, zda je nastavený barometrický tlak správný.<br>4. Obraťte se na místního distributora (viz část *Informace pro* uživatele), pokud problém přetrvává |

**Chybové zprávy**

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




**Ventilátor je možná zablokovaný nebo chybí.**
Vypněte přístroj a znovu sestavte dýchací cesty a ventilátor.
Pokud problém přetrvává i po zapnutí přístroje, obraťte se na místního distributora.




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

## Technické specifikace

| | | |
|---|---|---|
| **Měření průtoku** | Typ | Úbytek tlaku na odporovém prvku; měření tlaku na principu hmotnostního průtoku |
| | Rozsah | ±1,5 l/s |
| | Linearita | < ±1 % v rozmezí ±1,5 l/s |
| **Tlak v ústech** | Rozsah | ±15 $cmH_2O$ |
| | Linearita | ≤ ±1,5 %fs v rozmezí ± 5 $cmH_2O$ |
| | Rozlišení | 0,00046 $cmH_2O$ |
| **Testovací signály** | Amplituda | Max. 3 $cmH_2O$ od špičky ke špičce |
| | Protokoly v rámci dýchání | 5Hz |
| **Přesnost měření** | Pro impedanční parametry | ≤ ±0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ nebo ≤ ±10 % naměřené hodnoty |
| | Pro objemové parametry | ≤ ±50 ml nebo ≤ ±2,5 % naměřené hodnoty |
| **Rozsah velikosti impedance při zadané frekvenci** | 5Hz | 0–25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ |
| **Kalibrace a kontrola kalibrace** | Tovární kalibrace podle mezinárodních doporučení. Kontrola kalibrace pomocí testovacího předmětu (dodává se s přístrojem). | |
| **Celkové zatížení u osoby** | <1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ v rozmezí průtoku(± 1L/s) a ve frekvencích normálního dýchání | |
| **Mrtvý prostor přístroje** | ≤23,2 ml | |

<table>
<tr><td>Použité díly</td><td colspan="4">Vstupní otvor přístroje a krycí čočka pulzního oxymetru</td></tr>
<tr><td>Displej</td><td colspan="4">2" barevný displej s kapacitní dotykovou obrazovkou.</td></tr>
<tr><td>Elektrické specifikace</td><td colspan="4">Napájení:<br>- síťového adaptéru (pouze pro dobíjení interní baterie) 100–240 V, 50/60 HZ:<br><table><tr><th>Typ zástrčky</th><th>Model a výrobce</th><th>Vstup / výstup</th></tr><tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W vstup AC/ 5 VDC výstup 2 A</td></tr><tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W vstup AC/ 5 VDC výstup 2 A</td></tr><tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + zástrčku 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W vstup AC/ 5VDC výstup 1.4A</td></tr><tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + zástrčku 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W vstup AC/ 5VDC výstup 1.4A</td></tr></table><br>- Interní baterie: dobíjecí baterie 7,2 V, 3,35 Ah, Li+.</td></tr>
<tr><td>Předpokládaná doba provozu baterie od plného nabití</td><td colspan="4">- Přístroj v pohotovostním režimu: ≥15 dnů<br>- Přístroj během měření SpO2 a tepové frekvence: ≥30 hodin<br>- Přístroj během oscilometrických měření: ≥100 testů v trvání 90 s</td></tr>
<tr><td>Rozměry</td><td colspan="4">17 × 14 × 8 cm</td></tr>
<tr><td>Hmotnost</td><td colspan="4">450 g</td></tr>
<tr><td>Provozní podmínky</td><td colspan="4">Optimální teplota: 5–40 °C<br>Optimální relativní vlhkost: 15–95 % bez kondenzace<br>Optimální barometrický tlak: 700–1060 mbar</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Pulzní oxymetr a tepová frekvence<br><br>Pulzní oxymetr je klasifikován jako laserový výrobek třídy I podle normy IEC 60825-1:2014.</td><td rowspan="2">Vlnová délka (λ):</td><td>IČ světlo 870–900 nm</td><td rowspan="2">Výkon:</td><td>IČ světlo: 6,5 mW</td></tr>
<tr><td>Červené světlo: 650–670 nm</td><td>Červené světlo: 9,8 mW</td></tr>
<tr><td colspan="2">%$SpO_2$ Čas aktualizace - bez pohybu</td><td colspan="3">1 s</td></tr>
<tr><td colspan="2">%$SpO_2$ Rozsah - bez pohybu</td><td colspan="3">70–100 %</td></tr>
<tr><td colspan="2">%$SpO_2$ Přesnost - bez pohybu ($A_{rms}$*)</td><td colspan="3">≤ 3,3 % referenční hodnoty</td></tr>
<tr><td colspan="2">Přesnost tepové frekvence* - bez pohybu</td><td colspan="3">≤ 2,8 % referenční hodnoty</td></tr>
</table>

* Přesnost +/- $A_{rms}$ zahrnuje přibližně 68 % populace. Testování přesnosti SpO2 a srdečního rytmu proběhlo v rámci studie indukované hypoxie na 10 dospělých zdravých nekuřácích a nekuřačkách s fototypem I až V na Fitzpatrickově škále, Hodnoty saturace (SpO2) a srdečního rytmu naměřené přístrojem FIRST se porovnaly s hodnotami SpO2 a srdečního rytmu naměřené laboratorním CO oxymetrem v rozmezí 70–100 %. Přesné údaje jsou vypočteny pomocí střední kvadratické hodnoty ($A_{rms}$) pro všechny osoby podle normy ISO 80601-2-61, Zdravotnické elektrické přístroje-Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost přístrojů pro pulzní oxymetrii.

## Informace pro uživatele

**Hlášení incidentů**

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

**Další informace o pomoci uživatelům**

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

| | |
|---|---|
| **VÝROBCE**<br><br>**RESTECH Srl**<br>Via Melchiorre Gioia, 61-63<br>20124 Milán - Itálie<br><br>Web: www.restech.it<br>E-mail: support@restech.it<br>Tel: +39 02 3659 3690 | **TECHNICKÁ POMOC /**<br>**MÍSTNÍ DISTRIBUTOR**<br>(kontakty a/nebo razítko společnosti) |

## Další informace

**Autorská práva**

Tento dokument obsahuje proprietární informace chráněné autorským právem. Všechna práva jsou vyhrazena. Jakékoli neoprávněné kopírování nebo překlad tohoto návodu do jiného jazyka bez písemného souhlasu společnosti RESTECH Srl je zakázáno. Názvy jiných výrobků a společností uvedené v tomto návodu jsou ochrannými známkami těchto společností.
Společnost RESTECH Srl se řídí politikou neustálého vývoje. Společnost RESTECH Srl si vyhrazuje právo provádět změny tohoto dokumentu bez předchozího upozornění.

**Copyright © 2025 by RESTECH Srl, Milán, Itálie**.

**Poznámky**

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

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

**Prohlášení o shodě**

Tento přístroj je klasifikován jako zdravotnický přístroj třídy IIa podle evropského nařízení MDR 2017/745. Přístroj byl navržen v souladu s požadavky normy IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 a jejími odchylkami ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD 1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japonsko) a KS C 60601-1:2011 (Jižní Korea).

**Restech Srl**
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milán - Itálie
Web: www.restech.it
E-mail: support@restech.it

CE 0051