Οδηγίες χρήσης

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Κωδ.: RT1105)



Αναθεώρηση 07 – Φεβρουάριος 2025
Έκδοση λογισμικού 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Περιεχόμενο

Εισαγωγή 4
Κλινικές πληροφορίες 4
Περιγραφικές πληροφορίες 5
Οδηγίες για την ασφάλειά σας 7
Γενικές προφυλάξεις 8
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης 9
Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής 9
Εκτέλεση νέας μέτρησης 11
Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο 16
Φόρτιση της συσκευής 18
Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων 19
Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή 20
Καθαρισμός και απολύμανση 21
Κατάλογος των μονάδων μέτρησης 23
Σύμβολα και συντομογραφίες 23
Συντήρηση και αποθήκευση 25
Πώς να επιστρέψετε μια ελαττωματική συσκευή 25
Πληροφορίες για τη διάθεση για ιδιώτες χρήστες, εταιρείες και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης 26
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα 26
Αντιμετώπιση προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος 27
Τεχνικές προδιαγραφές 29
Πληροφορίες χρήστη 31
Άλλες πληροφορίες 31

Εισαγωγή

Σας ευχαριστούμε που αγοράσατε το **FIRST**, το πρώτο σπιρόμετρο χειρός. **Το FIRST** είναι μια **έξυπνη, συμπαγής και φορητή συσκευή** που επιτρέπει τη γρήγορη παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας με την **τεχνική της εξαναγκασμένης ταλάντωσης**. Χάρη στον καινοτόμο σχεδιασμό του, **το FIRST** επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να μετρούν τη λειτουργία των πνευμόνων, τον κορεσμό του οξυγόνου και τον καρδιακό ρυθμό παντού.



Πριν χρησιμοποιήσετε το **FIRST**, διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

Τα σημαντικά **σύμβολα** που θα βρείτε σε αυτές τις οδηγίες χρήσης είναι τα εξής:



Σύμβολο Προειδοποίηση!: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό



Σύμβολο Προσοχή!: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές

Σύμβολο σημείωσης: υποδεικνύει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής

Κλινικές πληροφορίες

Προβλεπόμενος σκοπός

Συσκευή για την παρακολούθηση της αναπνευστικής λειτουργίας.

Προβλεπόμενη χρήση

Το FIRST προορίζεται για τη μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του αναπνευστικού συστήματος με τη χρήση της τεχνικής της εξαναγκασμένης ταλάντωσης. Το FIRST προορίζεται για χρήση σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς ηλικίας 3 ετών και άνω. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση από πνευμονολόγους, γενικούς ιατρούς, νοσηλευτές, αναπνευστικούς θεραπευτές, εργαστηριακούς τεχνολόγους, ιατρικούς ερευνητές και παρόμοια εκπαιδευμένα άτομα σε νοσοκομεία, κλινικές, ιδιωτικά ιατρεία, φαρμακεία και κέντρα υγειονομικού ελέγχου.

Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται σε άτομα με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα ακόλουθα συστατικά: ABS (ακρυλονιτρίλιο βουταδιένιο στυρένιο), σιλικόνη, ανοξείδωτος χάλυβας, πολυπροπυλένιο, ακρυλικό, πολυκαρβονικό, νάιλον, αλουμίνιο και PET (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο) και σε όλους τους χειριστές ή τα άτομα που δεν αναφέρονται ρητά στην παράγραφο "Προβλεπόμενη χρήση".

Επιπλοκές

Η RESTECH δεν γνωρίζει για τυχόν επιπλοκές που οφείλονται στη συσκευή που χρησιμοποιείται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες

Η RESTECH δεν γνωρίζει ανεπιθύμητες παρενέργειες λόγω της χρήσης της συσκευής στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης της.

Περιγραφικές πληροφορίες

Περιγραφή της συσκευής

To FIRST είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει σχεδιαστεί για την αξιολόγηση της μηχανικής εμπέδησης μέσω της τεχνικής της εξαναγκασμένης ταλάντωσης, γνωστής και ως παλμομετρία. Η παλμομετρία είναι μια μη επεμβατική προσέγγιση για τη μέτρηση των μηχανικών ιδιοτήτων του αναπνευστικού συστήματος. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, μικρές ταλαντώσεις πίεσης εφαρμόζονται στο αναπνευστικό σύστημα για να προκαλέσουν ταλαντωτική ροή μέσα και έξω από τους πνεύμονες, ώστε να επιτραπεί η μέτρηση της αναπνευστικής εμπέδησης (Zrs). Η Zrs, με τη σειρά της, μετρά πόσο δύσκολο είναι για τις ταλαντώσεις πίεσης να μετακινήσουν τον αέρα μέσα και έξω από το αναπνευστικό σύστημα και περιλαμβάνει δύο διακριτές συνιστώσες: την αντίσταση (Rrs) και την αντίδραση (Xrs). **To FIRST** μετρά τα Rrs και Xrs για πολλαπλές αναπνοές χρησιμοποιώντας ένα ημιτονοειδές ερέθισμα πίεσης στα 5 Hz.

Μία από τις πιο ελκυστικές πτυχές της παλμομετρίας από κλινική άποψη είναι ότι επιτρέπει τη λήψη μετρήσεων κατά τη διάρκεια της κανονικής αναπνοής του ασθενούς, χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε βίαιη προσπάθεια. Αυτό καθιστά την παλμομετρία ιδιαίτερα κατάλληλη για την παρακολούθηση ασθενών που μπορεί να μην είναι σε θέση να συνεργαστούν πλήρως, όπως οι ηλικιωμένοι ή τα βαριά άρρωστα άτομα με περιορισμένη αναγκαστική ικανότητα.

To FIRST επιτρέπει επίσης τη μη επεμβατική αξιολόγηση του κορεσμού οξυγόνου και του καρδιακού ρυθμού μέσω των αρχών της παλμικής οξυμετρίας.

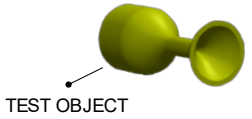
ΣυσκευήΣύνθεση

ΚΥΡΙΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥ FIRST



ΑΛΛΑ ΑΞΕΣΟΥΑΡ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΥ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

- Το **αντικείμενο δοκιμής** είναι ένα εξάρτημα του **FIRST** με γνωστή αντίσταση που χρησιμοποιείται για την επαλήθευση της εργοστασιακής βαθμονόμησης της συσκευής.



- **Καλώδιο USB** Τύπου-A σε Τύπου-C
- **Προσαρμογέας τοίχου** για την επαναφόρτιση της μπαταρίας της συσκευής
- **Τσάντα μεταφοράς**

Αναλώσιμα που δεν παρέχονται με τη συσκευή

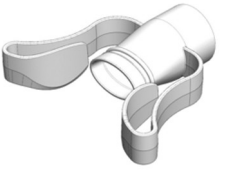
Προειδοποίηση! Χρησιμοποιείτε μόνο **βακτηριακά/ικά φίλτρα και κλιπ μύτης με σήμανση CE** που διαθέτουν τα χαρακτηριστικά που καθορίζονται παρακάτω

Τα ακόλουθα αναλώσιμα **δεν παρέχονται με το FIRST**, αλλά απαιτούνται για τη σωστή εκτέλεση της μέτρησης.

- **Κλιπ μύτης μίας χρήσης**: οποιοδήποτε ιατρικό κλιπ μύτης CE κατάλληλο για μετρήσεις πνευμονικής λειτουργίας
- **Βακτηριακό/ικό φίλτρο μίας χρήσης**: οποιοδήποτε ιατρικό φίλτρο CE κατάλληλο για τη μέτρηση της πνευμονικής λειτουργίας, που πληροί τις ακόλουθες προδιαγραφές:
    - Αντίσταση σε παλιρροιακές ροές: <0,7 cmH O-s-L_2^{-1}
    - Εσωτερική διάμετρος του συνδετήρα στην πλευρά της συσκευής: 30 mm
    - Αποδοτικότητα διήθησης ιών και βακτηρίων: >99,99% σε 30 L/min

Επιπλέον, το παρακάτω αναλώσιμο εξάρτημα μπορεί να συνδεθεί στο βακτηριακό/ικό φίλτρο που διαθέτει εξωτερική διάμετρο στην πλευρά της συσκευής 30 mm.

- **Στήριγμα μάγουλων μίας χρήσης (ΚΩΔ. RT4155):** παρέχει συγκράτηση στα μάγουλα του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας μέτρησης παλμομετρίας, ως εναλλακτική λύση της χρήσης των χεριών του.



Σημείωση: Τα αντικείμενα αυτά προορίζονται για εφάπαξ χρήση και, ως εκ τούτου, πρέπει να αλλάζονται μετά από κάθε θέμα. Για τη σωστή απόρριψη των φίλτρων και των κλιπ μύτης που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια των

μετρήσεων, ακολουθήστε τις οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης τους και τις πρόσθετες διατάξεις και κανονισμούς του νοσοκομείου ή του ιδρύματός σας.

Οδηγίες για την ασφάλειά σας



Προειδοποίηση! Για να μειώσετε τον κίνδυνο πυρκαγιάς και ηλεκτροπληξίας και να αποφύγετε τις ηλεκτρικές παρεμβολές, χρησιμοποιείτε μόνο τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη συσκευή.



Προειδοποίηση! Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με οξυγόνο



Προειδοποίηση! Μην αντικαταστήσετε την εσωτερική μπαταρία. Εάν υποψιάζεστε ότι υπάρχει δυσλειτουργία της μπαταρίας, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Προειδοποίηση! Η χρήση κλιπ μύτης και βακτηριακού/ιικού φίλτρου είναι υποχρεωτική για τη σωστή εκτέλεση της μέτρησης και για την αποφυγή του κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ των εξεταζόμενων ατόμων.



Προειδοποίηση! Μην ανοίγετε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν ρυθμιζόμενα από το χρήστη εξαρτήματα σε αυτήν.





Προειδοποίηση! Η συσκευή FIRST δεν είναι ασφαλής για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR). Η συσκευή ενέχει κίνδυνο από βλήμα.



Προειδοποίηση! Η συσκευή FIRST δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αίθουσες χειρουργείου.



Προσοχή! Κατά τη φόρτιση, συνδέετε τη συσκευή μόνο σε καλώδια προέκτασης και πρίζες που πληρούν όλες τις προδιαγραφές που περιγράφονται στο πρότυπο IEC 60601-1. Αποφύγετε να συνδέετε διαφορετικές λωρίδες πρίζας στην πρίζα της συσκευής και αποφύγετε να τοποθετείτε την πρίζα στο πάτωμα. Επιπλέον, αποφύγετε να συνδέετε άλλες συσκευές που δεν σχετίζονται με το **FIRST** στην ίδια λωρίδα πρίζας.



Προσοχή! Μην εκθέτετε τη συσκευή σε συμπυκνούμενη υγρασία



Προσοχή! Ο προσαρμογέας τοίχου που παρέχεται με τη συσκευή συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1. Μην χρησιμοποιείτε άλλους προσαρμογείς τοίχου για τη φόρτιση της συσκευής. Εάν ο προσαρμογέας τοίχου έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Προσοχή! Η χρήση εξαρτημάτων άλλων από αυτά που παρέχονται από τον κατασκευαστή ή σε διαμορφώσεις διαφορετικές από αυτές που αναφέρονται

στο παρόν εγχειρίδιο ή που δεν συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές που αναφέρονται παραπάνω μπορεί να αλλοιώσει τις επιδόσεις της συσκευής. Εάν κάποιο αξεσουάρ έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαθεί, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



Προσοχή! Η RESTECH συνιστά να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη θέση του εξεταζόμενου κατά τη διάρκεια της μέτρησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι οι ανώτεροι αεραγωγοί δεν εμποδίζονται, εν μέρει ή εξ ολοκλήρου, από τη γλώσσα ή τα δόντια.



Προσοχή! Η **μπαταρία** που χρησιμοποιείται σε αυτή τη συσκευή μπορεί να ενέχει **κίνδυνο πυρκαγιάς ή χημικού εγκαύματος** σε περίπτωση κακής μεταχείρισης. **Μην αποσυναρμολογείτε**, μην θερμαίνετε πάνω από 50°C και μην αποτεφρώνετε.



Προσοχή! Μην συντρίψετε τη συσκευή, μην την αποσυναρμολογήσετε και μην την πετάξετε στη φωτιά.



Προσοχή! Οι παράγοντες που μπορεί να υποβαθμίσουν την απόδοση ή την ακρίβεια του παλμικού οξύμετρου περιλαμβάνουν: υπερβολικό φως περιβάλλοντος, υπολείμματα (γράσο, λάδι κ.λπ.) ή υγρασία στη διαδρομή του φωτός, **υπερβολική πίεση που ασκείται στο κάλυμμα του αισθητήρα, κίνηση του δακτύλου πάνω στο κάλυμμα του αισθητήρα, κρύα χέρια**, περιοριστές της ροής του αίματος (μανσέτες πίεσης αίματος, γραμμές έγχυσης, στεγανοί δακτύλιοι κ.λπ.), χαμηλή συγκέντρωση αιμοσφαιρίνης, καρβοξυαιμοσφαιρίνη, μεθαιμοσφαιρίνη, δυσλειτουργική αιμοσφαιρίνη



Προσοχή! Ο οργανισμός σας είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση των κωδικών πρόσβασης για ασφαλείς συσκευές.



Προσοχή! Η συσκευή θα πρέπει να επαναφορτίζεται πλήρως τουλάχιστον κάθε δύο μήνες, για την αποφυγή πιθανής επιδείνωση της εσωτερικής μπαταρίας.

Γενικές προφυλάξεις



Προσοχή! Η μη τήρηση των προφυλάξεων που αναφέρονται παρακάτω μπορεί να προκαλέσει κινδύνους για το αντικείμενο, για τον χρήστη ή την απώλεια της ακεραιότητας της συσκευής.

- Χειριστείτε το με προσοχή. Ο σκληρός χειρισμός ή η κακή χρήση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο υλικό και στα ηλεκτρικά εξαρτήματα.
- Καλύψτε τη συσκευή όταν δεν τη χρησιμοποιείτε, καθώς η σκόνη μπορεί να προκαλέσει κακή λειτουργία της συσκευής.
- Μην αποκλείετε καμία πλευρά της διαδρομής αναπνοής. Η απόφραξη μπορεί να επιδεινώσει την ποιότητα της μέτρησης και να προκαλέσει υπερθέρμανση της συσκευής.

- Η άσκηση υπερβολικής πίεσης στην οθόνη αφής μπορεί να προκαλέσει ζημιά στην οθόνη και να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα της οθόνης.
- Βεβαιωθείτε ότι τα κανάλια του αισθητήρα και η διαδρομή αναπνοής παραμένουν ανεμπόδιστα, καθώς τυχόν απόφραξη μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική μεταβολή των μετρούμενων παραμέτρων και να δώσει αναξιόπιστα αποτελέσματα
- Σε περίπτωση που το πλαίσιο υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον διανομέα (βλέπε ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*)
- Σε περίπτωση που η οθόνη έχει υποστεί βλάβη ή δυσλειτουργία, επικοινωνήστε με τον διανομέα (βλ. ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*). Η οθόνη αφής και οι οδηγίες στην οθόνη είναι απαραίτητες για τη σωστή χρήση της συσκευής
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή της συσκευής, επικοινωνήστε με τον διανομέα σας πριν τη χρησιμοποιήσετε (βλ. ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*).

Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης

- Για να **ενεργοποιήσετε** τη συσκευή: πατήστε και κρατήστε πατημένο το *κουμπί ON/OFF* ⏻ στην οθόνη της συσκευής για **3 δευτερόλεπτα** και στη συνέχεια περιμένετε να ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτωσης της συσκευής και να εμφανιστεί η *Αρχική σελίδα:*



Η *Αρχική σελίδα* (και όλες οι επόμενες οθόνες) έχουν μια πράσινη *επικεφαλίδα* που αναφέρει τις ακόλουθες πληροφορίες:
- Ημερομηνία
- Επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας

Το επάνω δεξί εικονίδιο ( ) σας επιτρέπει να **αλλάξετε τις ρυθμίσεις της συσκευής**, το επάνω αριστερό εικονίδιο ( ) σας επιτρέπει να **πλοηγηθείτε στο εσωτερικό αρχείο**, το κάτω εικονίδιο σας επιτρέπει να **εκτελέσετε μια νέα μέτρηση**

- Για να **απενεργοποιήσετε** τη συσκευή: πατήστε και κρατήστε πατημένο το *κουμπί ON/OFF* ⏻ στην οθόνη της συσκευής για **3 δευτερόλεπτα.**

Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής

Από τη **σελίδα ρυθμίσεων** (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να:
- Αλλαγή **ημερομηνίας και ώρας**
- Αλλαγή της **γλώσσας** της συσκευής
- Αλλαγή των **μονάδων μέτρησης** της συσκευής

- Πραγματοποιήστε **έλεγχο βαθμονόμησης**
- Ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση του **ελέγχου θέσης κεφαλής**
- Οπτικοποιήστε τις πληροφορίες της συσκευής: 1) **σειριακό αριθμό συσκευής**, 2) τρέχουσα ημερομηνία και ώρα, 3) έκδοση υλικολογισμικού, 4) αναγνωριστικό βαθμονόμησης και 5) πακέτο γλώσσας που έχει φορτωθεί στη συσκευή.
- Αλλάξτε τον **κωδικό πρόσβασης της συσκευής** για πρόσβαση στο **λογισμικό γραφείου** σας. Ο προεπιλεγμένος κωδικός πρόσβασης είναι PASSWORD.USER
- Αλλάξτε τη βαρομετρική πίεση στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή
- Αλλάξτε τις εξισώσεις αναφοράς: μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ δύο σετ εξισώσεων αναφοράς:
  - ΣΕΤ#1:
    - E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) για ηλικία 18+,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) για ηλικία 3-17.
  - ΣΕΤ#2:
    - E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) για ηλικία 18+
    - E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) για ηλικία 5-17,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) για ηλικία 3-4.



Πατήστε το δεξί κουμπί *Next* για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα ρυθμίσεων και το αριστερό κουμπί *Home* για να επιστρέψετε στην *Αρχική σελίδα*.

Προσοχή! Βεβαιωθείτε ότι έχετε **αλλάξει τον προεπιλεγμένο κωδικό πρόσβασης!** Το ελάχιστο μήκος του νέου κωδικού πρόσβασης είναι 12 χαρακτήρες ή αριθμοί.

Προσοχή! Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι έχετε **ρυθμίσει τη βαρομετρική πίεση στην τιμή της τρέχουσας τοποθεσίας σας!**

Σημείωση: Οδηγίες για τον έλεγχο βαθμονόμησης αναφέρονται στην ενότητα *Καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης*.

Σημείωση: Για να αλλάξετε την ημερομηνία και την ώρα, αγγίξτε την τιμή που θέλετε να τροποποιήσετε (π.χ. τα λεπτά), χρησιμοποιήστε τα βέλη για να αυξήσετε ή να μειώσετε την τιμή και, στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί *Επιβεβαίωση* για επιβεβαίωση.



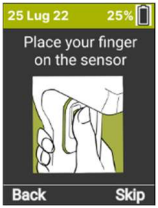
Εκτέλεση νέας μέτρησης

Από τη **σελίδα μέτρησης** (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση. Κάθε μέτρηση αποτελείται από διαφορετικά βήματα, όπως αναφέρεται παρακάτω.

Μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας και του καρδιακού ρυθμού

Σημείωση: Μπορείτε να **παραλείψετε** τις μετρήσεις παλμικής οξυμετρίας και καρδιακών παλμών πατώντας το κουμπί *Skip* στα δεξιά.

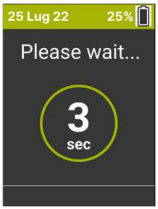
Σημείωση: Το **FIRST δεν** είναι εξοπλισμένο με σύστημα συναγερμού για την ανίχνευση του κορεσμού οξυγόνου ή του ρυθμού σφυγμού.



Ζητήστε από το υποκείμενο να τοποθετήσει ένα από τα δάχτυλά του στο φακό του καλύμματος της συσκευής. Εάν είναι απαραίτητο, οι βοηθοί, οι κηδεμόνες ή οι φροντιστές μπορούν να παρέχουν βοήθεια σε αυτό το έργο. Βεβαιωθείτε ότι ο φακός του παλμικού οξύμετρου καλύπτεται πλήρως από το δάχτυλο. Εάν δεν καλύπτεται, δώστε οδηγίες στο υποκείμενο να δοκιμάσει ένα άλλο δάχτυλο.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το **χέρι / δάχτυλο δεν είναι κρύο**, διαφορετικά ο αισθητήρας δεν θα μετρήσει τις τιμές παλμικής οξυμετρίας

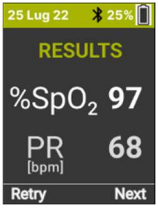
Σημείωση: Μην πιέζετε πολύ δυνατά το φακό του καλύμματος με το δάχτυλο, διαφορετικά ο αισθητήρας δεν θα μετράει τιμές παλμικής οξυμετρίας.





Mόλις το δάχτυλο τοποθετηθεί σωστά, η μέτρηση της παλμικής οξυμετρίας θα ξεκινήσει αυτόματα και μέσα σε λίγα δευτερόλεπτα, η οθόνη θα εμφανίσει τις αρχικές ενδείξεις για τον κορεσμό οξυγόνου (SpO2, σε %) και τον καρδιακό ρυθμό (PR, σε παλμούς ανά λεπτό). Αυτές οι τιμές θα συνεχίσουν να ανανεώνονται (χρόνος ενημέρωσης: 1s) όσο το υποκείμενο διατηρεί το δάχτυλό του στον αισθητήρα και το σήμα είναι επαρκούς ποιότητας. Οι τιμές SpO2 ή/και PR δεν εμφανίζονται στην οθόνη όταν τα μετρημένα σήματα είναι χαμηλής ποιότητας.

Σημείωση: Μην μετακινείτε το δάχτυλο και **μην πιέζετε πολύ δυνατά τον φακό του καλύμματος** κατά τη διάρκεια της μέτρησης, αυτό θα βοηθήσει στη διατήρηση σημάτων καλής ποιότητας



Ζητήστε από τον εξεταζόμενο να αφαιρέσει το δάχτυλο μόλις σταθεροποιηθούν τα εμφανιζόμενα δεδομένα, συνήθως μετά από περίπου 10-15 δευτερόλεπτα. Η ενέργεια αυτή θα προκαλέσει την εμφάνιση της οθόνης αποτελεσμάτων.

Για να επαναλάβετε τη μέτρηση, πατήστε το κουμπί ◉ *Επανάληψη* στα αριστερά. Εναλλακτικά, για να προχωρήσετε στην επόμενη φάση της μέτρησης, χρησιμοποιήστε το κουμπί ◉ *Next (Επόμενο)* στα δεξιά.

Καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης

Σημείωση: Αυτό το βήμα χρειάζεται μόνο μία φορά κάθε μέρα, κατά την πρώτη καθημερινή εκκίνηση της συσκευής. Σε περίπτωση που η καθημερινή βαθμονόμηση έχει ήδη πραγματοποιηθεί, αυτό το βήμα παραλείπεται αυτόματα και θα οδηγηθείτε στο επόμενο.

Σημείωση: Εάν αλλάξετε τη βαρομετρική πίεση από τις ρυθμίσεις, η συσκευή θα ζητήσει να επαναλάβετε τον έλεγχο βαθμονόμησης πριν ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση.

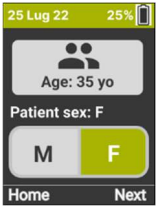
Τοποθετήστε το **Αντικείμενο δοκιμής** που παρέχεται με τη συσκευή (βλέπε ενότητα *ΣυσκευήΣύνθεση*) στην είσοδο της αναπνευστικής οδού με μια ήπια περιστροφική κίνηση.

Πατήστε το κουμπί ◉ *Next (Επόμενο)* στα δεξιά για να ξεκινήσετε τον έλεγχο βαθμονόμησης. Εάν αυτός ο έλεγχος είναι επιτυχής, θα μεταβείτε στη μέτρηση της παλμομετρίας.

Προσοχή! Μην καλύπτετε το αντικείμενο δοκιμής κατά τη διαδικασία ελέγχου βαθμονόμησης.

Μέτρηση παλμομετρίας

Σημείωση: Οι μετρήσεις παλμομετρίας πρέπει να εκτελούνται με το άτομο σε **καθιστή θέση**.



Εισάγετε την ηλικία και το φύλο του υποκειμένου, πατώντας τα αντίστοιχα κουμπιά στην οθόνη.

Πατήστε το κουμπί ◉ *Next* στα δεξιά για να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε το ύψος και το βάρος πατώντας τα αντίστοιχα κουμπιά στην οθόνη.



Πατήστε το κουμπί ◉ *Next* στα δεξιά για να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα.



Πριν εκτελέσετε την πρώτη μέτρηση μιας συνεδρίας, μπορείτε να επανεξετάσετε και να αλλάξετε τις προκαθορισμένες εξισώσεις αναφορά (για λεπτομέρειες, βλ. παράγραφο *Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής*).

Πατήστε το κουμπί ◉ *Confirm* στα δεξιά για να επιβεβαιώσετε τα δεδομένα.



Συνδέστε το φίλτρο στην είσοδο της διαδρομής αναπνοής. Πατήστε το κουμπί ◉ *Start* στα δεξιά για να ξεκινήσει η μέτρηση του φίλτρου και περιμένετε μερικά δευτερόλεπτα.

Προσοχή! Βεβαιωθείτε ότι το υποκείμενο δεν αναπνέει μέσα στο φίλτρο κατά τη διάρκεια αυτής της λειτουργίας







1. Βεβαιωθείτε ότι ο εξεταζόμενος κάθεται άνετα και φοράει κλιπ μύτης (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή).
2. Επιβεβαιώστε ότι ο εξεταζόμενος διατηρεί μια στεγανή σφράγιση γύρω από το επιστόμιο του φίλτρου με το στόμα του κατά τη διάρκεια της μέτρησης.
3. Επαληθεύστε ότι ο εξεταζόμενος αποφεύγει να εμποδίζει τη ροή του αέρα τοποθετώντας τη γλώσσα ή τα δόντια του μεταξύ του στόματος και της εισόδου του φίλτρου ή του στηρίγματος μάγουλων. Η γλώσσα πρέπει να είναι τοποθετημένη κάτω από το επιστόμιο του φίλτρου ή του στηρίγματος μάγουλων.
4. Ζητήστε από τον εξεταζόμενο να χρησιμοποιήσει το χέρι του για να στηρίξει τα μάγουλά του. Εάν χρησιμοποιείται το στήριγμα μάγουλων (βλ. ενότητα *Αναλώσιμα που δεν παρέχονται με τη* συσκευή) ο ασθενής μπορεί να ακουμπήσει τα χέρια του πάνω στο σώμα του.
5. Τοποθετήστε το κεφάλι του υποκειμένου ελαφρώς προς τα πάνω
6. Ξεκινήστε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί Start στα δεξιά και δώστε οδηγίες στον εξεταζόμενο να αναπνεύσει κανονικά στη συσκευή.
7. Μετά από μερικές αναπνοές χωρίς τεχνουργήματα, η συσκευή θα ενεργοποιήσει τον ανεμιστήρα και θα ξεκινήσει την καταγραφή των δεδομένων παλμομετρίας.

Καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης, η οθόνη θα δείχνει εάν το κεφάλι του εξεταζόμενου δεν είναι σωστά τοποθετημένο. Η συσκευή θα εκπέμπει ένα βουητό και η οθόνη θα εμφανίζει οδηγίες για τη ρύθμιση της θέσης του κεφαλιού (είτε πιο όρθια είτε πιο προς τα κάτω είτε πιο προς τα αριστερά είτε προς τα δεξιά). Ο έλεγχος της θέσης του κεφαλιού μπορεί να απενεργοποιηθεί από τη σελίδα ρυθμίσεων της συσκευής (βλ. ενότητα Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής).

Προσοχή! Εάν έχετε απενεργοποιήσει τον έλεγχο της θέσης της κεφαλής (βλέπε ενότητα Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής), βεβαιωθείτε ότι το υποκείμενο διατηρεί τη σωστή στάση του σώματος καθ' όλη τη διάρκεια της μέτρησης για να αποφύγετε τυχόν ανεπιθύμητα τεχνουργήματα.

8. Κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η οθόνη θα εμφανίσει επίσης τον αριθμό των έγκυρων αναπνοών (δηλαδή τις αναπνοές χωρίς τεχνουργήματα) στο κέντρο της οθόνης και τον αριθμό των απορριπτόμενων αναπνοών στη δεξιά πλευρά. Ο αριθμός των έγκυρων αναπνοών αυξάνεται όταν η θέση της κεφαλής είναι σωστή και η ροή του αέρα είναι ≤ 1 L/s. Σε τέτοιες περιπτώσεις, το σύμβολο στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης είναι πράσινο. Εάν αυτό το σύμβολο γίνει κίτρινο ή κόκκινο, ενθαρρύνετε το άτομο να αναπνέει πιο ήρεμα και χαλαρά.

9. Η μέτρηση θα ολοκληρωθεί αυτόματα όταν εντοπιστούν είτε 10 αναπνοές χωρίς τεχνουργήματα είτε όταν παρέλθουν 90 δευτερόλεπτα από την έναρξη της δοκιμής. Μπορείτε να ολοκληρώσετε τη μέτρηση πατώντας το κουμπί ◉ Save αφού εντοπίσετε τουλάχιστον 5 έγκυρες αναπνοές, υπό την προϋπόθεση ότι ο μέσος εξαερισμός σε πραγματικό χρόνο για αυτές τις έγκυρες αναπνοές είναι μικρότερος από 18 L/min. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ένα πράσινο (Ve < 16 L/min) ή κίτρινο σύμβολο θα εμφανίζεται στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης. Εάν αυτό το σύμβολο γίνει κόκκινο, υποδηλώνει υψηλότερους ρυθμούς εξαερισμού και θα πρέπει να ενθαρρύνετε το άτομο να αναπνέει πιο ήρεμα και χαλαρά.

10. Μετά την ολοκλήρωση της μέτρησης, έχετε τη δυνατότητα είτε να ξεκινήσετε μια νέα μέτρηση εντός της ίδιας συνεδρίας (με μέγιστο όριο 5 μετρήσεις ανά συνεδρία) είτε να επιστρέψετε στην Αρχική σελίδα.



Μετά την έξοδο από μια συνεδρία μέτρησης, είναι δυνατή η προσθήκη ενός **προσαρμοσμένου αναγνωριστικού θέματος** στη συνεδρία. Το αναγνωριστικό μπορεί να είναι μια αλφαριθμητική συμβολοσειρά που δεν υπερβαίνει τα 8 ψηφία. Μόλις εισαχθεί το αναγνωριστικό, πατήστε το κουμπί ◉ *Save (Αποθήκευση)* στα δεξιά για να αποθηκεύσετε αυτές τις πληροφορίες. Πατήστε το κουμπί ◉ *Skip* στα αριστερά για να παραλείψετε την εισαγωγή του ID.

⚠ **Προσοχή!** Αποφύγετε την εισαγωγή προσωπικών δεδομένων στο πεδίο Subject ID.

Σημείωση: Τα αποτελέσματα που λαμβάνονται μέσω της παλμομετρίας εμφανίζονται στην οθόνη, όπως εξηγείται στην ενότητα *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.* στις παρούσες οδηγίες χρήσης

Σημείωση: Μπορείτε να προσθέσετε νέες μετρήσεις σε οποιεσδήποτε ανοικτές συνεδρίες, εφόσον περιέχουν λιγότερες από 5 καταγεγραμμένες μετρήσεις και

ξεκίνησαν κατά τη διάρκεια της ίδιας ημέρας. Για να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτές τις συνεδρίες, ανατρέξτε στη σελίδα Αρχείο (βλ. ενότητα *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

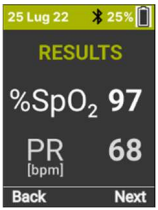
Σημείωση: Είναι δυνατόν να χρησιμοποιήσετε το **ίδιο αναγνωριστικό θέματος για περισσότερες από μία συνεδρίες.**

Σημείωση: Είναι δυνατή η αλλαγή του **αναγνωριστικού θέματος που έχει εκχωρηθεί σε μια συνεδρία,** μέσω της πλοήγησης στο μενού Αρχείο (βλ. ενότητα *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), αλλά μόνο εάν η συνεδρία είναι ακόμα ανοικτή.

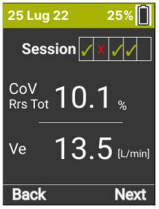
Πλοήγηση στο εσωτερικό αρχείο

Από τη **σελίδα αρχείου** (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*), μπορείτε να επανεξετάσετε τις τελευταίες 15 συνεδρίες μέτρησης. Πατήστε το δεξί κουμπί ◉ *Next* για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα του αρχείου και το αριστερό κουμπί ◉ *Home* για να επιστρέψετε στη σελίδα *Home*. Στη σελίδα του αρχείου **αγγίξτε το κουμπί της συνεδρίας** που θέλετε να ανασκοπήσετε.

Κάθε **κουμπί συνεδρίας** περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες: ημερομηνία και ώρα της συνεδρίας, αριθμός μετρήσεων παλμομετρίας της συνεδρίας (σε αγκύλες), προσαρμοσμένο αναγνωριστικό συνεδρίας (εάν είναι διαθέσιμο), φύλο γέννησης και ηλικία του ασθενούς που εξετάστηκε στη συγκεκριμένη συνεδρία.
Αφού πατήσετε ένα κουμπί συνεδρίας, εμφανίζονται οι ακόλουθες πληροφορίες (πατήστε το δεξί κουμπί ◉ *Next* για να μεταβείτε στην επόμενη σελίδα της επιλεγμένης συνεδρίας και το αριστερό κουμπί ◉ *Back* για να επιστρέψετε στην προηγούμενη σελίδα):



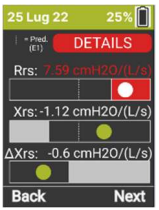
Αυτή η σελίδα αναφέρει τον κορεσμό οξυγόνου και τον καρδιακό ρυθμό που ανιχνεύθηκαν κατά την πρώτη μέτρηση της συνεδρίας.



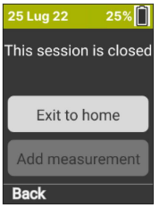
Συνολικός αριθμός μετρήσεων παλμομετρίας που πραγματοποιήθηκαν, με μέγιστο αριθμό πέντε ανά συνεδρία. Οι μετρήσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τον υπολογισμό των μέσων αποτελεσμάτων σημειώνονται με πράσινο σταυρό, ενώ εκείνες που απορρίφθηκαν με κόκκινο σταυρό. Οι παράμετροι ελέγχου ποιότητας της συνεδρίας μέτρησης (**συντελεστής διακύμανσης** μεταξύ των μετρήσεων (CoV) των επιλεγμένων μετρήσεων (πράσινη ένδειξη) και ο **μέσος εξαερισμός** (Ve) αναφέρονται σε αυτή την οθόνη.

Σημείωση: Εάν το CoV της συνεδρίας είναι >10% στους ενήλικες και 15% στα παιδιά, τα *τεχνικά πρότυπα για την παλμομετρία* (Eur Respir J, 2020) συνιστούν να προστεθούν νέες μετρήσεις στη συνεδρία (εάν έχουν πραγματοποιηθεί λιγότερες από 5 μετρήσεις). Ve πάνω από 18 L/min μπορεί να υποδεικνύει ότι οι μετρήσεις δεν πραγματοποιήθηκαν σε αναπνευστική αναπνοή με αναπνοή.

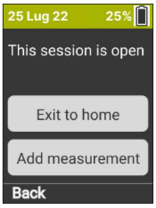




Αυτή η οθόνη εμφανίζει τη μέση ολική αντίσταση (Rrs) και την αντίδραση (Xrs) και τη διαφορά μεταξύ εισπνευστικής και εκπνευστικής αντίδρασης (ΔXrs) σε αριθμητική μορφή (σε $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$). Οι μπάρες κάτω από τα Rrs και Xrs δείχνουν κύκλους που υποδεικνύουν τα αντίστοιχα z-scores, που υπολογίζονται με χρήση των επιλεγμένων εξισώσεων αναφοράς (υποδεικνύονται στην επάνω αριστερή γωνία οθόνης, μέσα σε παρένθεση). Αυτοί οι κύκλοι υποδεικνύουν εάν τα Rrs και Xrs βρίσκονται εντός του φυσιολογικού εύρους ή στη μη φυσιολογική περιοχή. Εάν είναι μη φυσιολογική, αυτή η τελευταία περιοχή εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα. Οι κεντρικές κάθετες γραμμές αντιπροσωπεύουν τις προβλεπόμενες τιμές των Rrs και Xrs. Η μπάρα κάτω από το ΔXrs δείχνει έναν κύκλο που υποδεικνύει τη μετρούμενη απόλυτη τιμή. Μια τιμή πάνω από $2.8\ cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$ υποδηλώνει την παρουσία περιορισμού της αναπνευστικής εκπνευστικής ροής. Πατώντας το κουμπί DETAILS, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στις εισπνευστικές ("Ins") και εκπνευστικές ("Exp") τιμές των Rrs και Xrs, οι οποίες παρέχονται σε απόλυτες τιμές και με τις καθορισμένες μονάδες μέτρησης. Οι τιμές που εμφανίζονται σε κόκκινο φόντο δεν εμπίπτουν στα φυσιολογικά εύρη που καθορίζονται με τις προαναφερθείσες εξισώσεις αναφοράς. Το κουμπί DETAILS είναι κόκκινο, εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω αναφερόμενες παραμέτρους είναι εκτός του φυσιολογικού εύρους.



Για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη, πατήστε το κουμπί *Έξοδος στην αρχική οθόνη*. Εάν η συνεδρία μέτρησης πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της ημέρας και περιελάμβανε λιγότερες από 5 καταγεγραμμένες μετρήσεις, μπορείτε επίσης να συμπεριλάβετε πρόσθετες μετρήσεις σε αυτή τη συνεδρία επιλέγοντας το κουμπί *Add measurement (Προσθήκη μέτρησης)*.



Προσοχή! Η συσκευή μπορεί να απεικονίσει το πολύ 15 συνεδρίες μέτρησης. Οι νέες συνεδρίες απεικονίζονται με βάση την προτεραιότητα, επομένως οι παλαιότερες συνεδρίες αντικαθίστανται σταδιακά από τις νεότερες. Για κάθε συνεδρία, αποθηκεύονται η ηλικία, το φύλο και, προαιρετικά, το προσαρμοσμένο αναγνωριστικό του υποκειμένου, επομένως μπορούν να θεωρηθούν ψευδο-ανωνυμοποιημένα.
Για να διατηρήσετε τα δεδομένα των υποκειμένων σας, συνιστάται να δημιουργήσετε ένα αντίγραφό τους, μεταφορτώνοντάς τα στον υπολογιστή σας, όπως περιγράφεται στην ενότητα *Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των* μετρήσεων.

Φόρτιση της συσκευής

Η κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας εμφανίζεται σταθερά στην κεφαλίδα της οθόνης. Κατά την εκκίνηση της συσκευής ή κατά την έναρξη κάθε νέας μέτρησης, η συσκευή ελέγχει τη στάθμη της μπαταρίας. Θα σας ειδοποιήσει εάν η εναπομένουσα φόρτιση δεν επαρκεί για τη διενέργεια νέων μετρήσεων ή εάν μπορεί να επαρκεί για μία μόνο μέτρηση αλλά όχι για μια ολόκληρη συνεδρία μέτρησης.

Για να φορτίσετε την μπαταρία του FIRST σας, πρέπει να χρησιμοποιήσετε τον **προσαρμογέα τοίχου που παρέχεται με τη συσκευή**. Συνδέστε το **καλώδιο USB που παρέχεται με τη συσκευή** στον προσαρμογέα τοίχου και συνδέστε τον προσαρμογέα τοίχου σε μια πρίζα τοίχου. Μόλις εντοπιστεί έγκυρη πηγή τροφοδοσίας, η συσκευή θα εμφανίσει το ποσοστό φόρτισης της μπαταρίας. **Εάν αυτή η οθόνη δεν εμφανίζεται κατά τη διάρκεια της φόρτισης, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.**

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας φόρτισης, οι μετρήσεις και η πλοήγηση στην οθόνη είναι απενεργοποιημένες.

Εξαγωγή, αποθήκευση και εκτύπωση των αποτελεσμάτων των μετρήσεων

Μπορείτε να εξάγετε και να αποθηκεύσετε τα αποτελέσματα των μετρήσεων που λαμβάνονται με τη συσκευή FIRST στον υπολογιστή σας μέσω του **λογισμικού γραφείου**. Καταχωρήστε το προϊόν σας στη διεύθυνση www.restech.it για να κατεβάσετε το αντίγραφο του λογισμικού σας. Αποσυμπιέστε το αρχείο που λήφθηκε και μετακινήστε τον εξαγόμενο φάκελο στη διαδρομή που προτιμάτε στον υπολογιστή. Στη συνέχεια, συνδέστε το FIRST στον υπολογιστή σας χρησιμοποιώντας **το καλώδιο USB που παρέχεται και κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο λογισμικού**.

Η θύρα USB του FIRST επιτρέπει την αποστολή δεδομένων στο **λογισμικό γραφείου** (εξερχόμενη κατεύθυνση/λειτουργία), καθώς και τη λειτουργία εισερχόμενων δεδομένων (διαχείριση/έλεγχος κωδικών πρόσβασης).



Sessions data

Data downloaded from device 22004/4001 on 20/10/2022, 12:04:03

	Date	ID	Sex	Age	SpO_2 [%]	HR [bpm]	n	R_{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R_{tot}	X_{tot}	ΔXrs	Report
1	2023-06-06 14:02		M	48	97	70	5	1.4	5.4	2.58	-0.43	-0.26	
2	2023-06-04 17:41	CHILD	M	11	-	-	1	0.0	10.2	3.26	-0.56	-0.23	
3	2023-06-01 17:41	TUG	M	48	97	67	2	9.2	10.4	3.23	0.52	0.57	
4	2023-05-31 16:10		M	39			3	**11.3**	5.2	2.58	0.19	0.04	
5	2023-05-30 15:12		M	62	-	-	3	2.6	11.2	**4.02**	**-1.61**	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	-1.26	0.37	

Κατά την εκκίνηση, εισαγάγετε τον *κωδικό πρόσβασης της συσκευής* (βλ. ενότητα *Αλλαγή ρυθμίσεων συσκευής*) για να αποκτήσετε πρόσβαση στον κατάλογο των αποθηκευμένων μετρήσεων στη συσκευή FIRST (έως 200 συνεδρίες). Οι τιμές για τις Rrs και Xrs που βρίσκονται εκτός του κανονικού εύρους θα εμφανιστούν με κόκκινο φόντο. Επιπλέον, κάθε CoV του Rrs που υπερβαίνει το συνιστώμενο όριο (10% για ενήλικες και 15% για παιδιά) θα επισημαίνεται επίσης με κόκκινο χρώμα. Κάνοντας κλικ στο εικονίδιο πάνω δεξιά, μπορείτε να εξατομικεύσετε τη διάταξη της αναφοράς προσθέτοντας το λογότυπο και το όνομα του οργανισμού σας. Μπορείτε επίσης να ορίσετε προεπιλεγμένα ονόματα για τον ιατρό και τον τεχνικό που πραγματοποίησε τη δοκιμή ή ολοκλήρωσε την αναφορά και να αλλάξετε τη γλώσσα διεπαφής χρήστη.

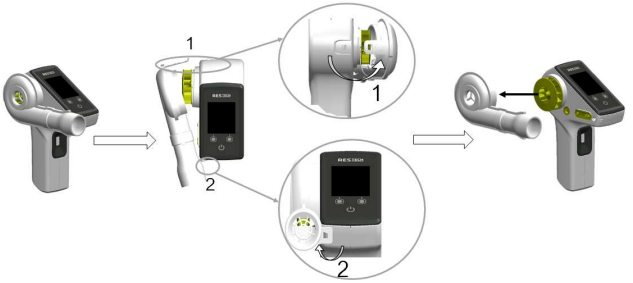


Επιλέξτε το **εικονίδιο αναφοράς** για μια επιλεγμένη συνεδρία για να προβάλετε τα δεδομένα με ολοκληρωμένο τρόπο. Εδώ, έχετε τη δυνατότητα να εισαγάγετε προσωπικές πληροφορίες, όπως το όνομά σας, το όνομα, το επώνυμο και την εθνικότητα του εξεταζόμενου, καθώς και πρόσθετες σημειώσεις που καλύπτουν παράγοντες όπως το ιστορικό καπνίσματος, ο σκοπός της εξέτασης ή οποιεσδήποτε πρόσθετες παρατηρήσεις. Στη συνέχεια, μπορείτε να δημιουργήσετε μια εκτύπωση των αποτελεσμάτων της μέτρησης χρησιμοποιώντας τη διάταξη που απεικονίζεται στη δεξιά πλευρά της σελίδας.

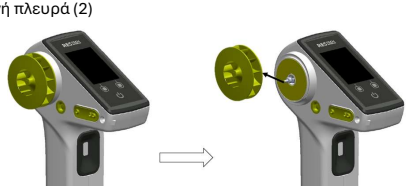
Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της σύνδεσης με τον υπολογιστή, η μέτρηση και η πλοήγηση στην οθόνη είναι απενεργοποιημένες.

Σημείωση: Για να καταργήσετε την εγκατάσταση του λογισμικού γραφείου, απλώς διαγράψτε τον φάκελο του προγράμματος.

Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη συσκευή



Για να **αποσυναρμολογήσετε τη συσκευή**, αποσυνδέστε τη *διαδρομή αναπνοής* αποσυνδέοντας πρώτα το πτερύγιο από την πίσω πλευρά της συσκευής (1) και στη συνέχεια από την μπροστινή πλευρά (2)



Αποσυνδέστε τον *ανεμιστήρα* τραβώντας τον από τον *άξονα του κινητήρα*.

Για την **επανασυναρμολόγηση της συσκευής**, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα με την αντίθετη σειρά, προσέχοντας να διατηρείτε τον ανεμιστήρα παράλληλο με το κύριο σώμα κατά την επανατοποθέτησή του στον *άξονα του κινητήρα*.

Καθαρισμός και απολύμανση

Μετά το πέρας των συνεδριών μέτρησης με ένα υποκείμενο, η συσκευή πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται για να διατηρηθεί η απόδοσή της και να μετριαστούν οι πιθανοί βιολογικοί κίνδυνοι λόγω συσσώρευσης βακτηρίων ή ιών. Παρακαλείστε να τηρείτε πιστά τις παρεχόμενες οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης που αναφέρονται παρακάτω.

⚠	**Προσοχή! Απενεργοποιήστε τη συσκευή** πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης (βλ. ενότητα *Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της συσκευής και της αρχικής οθόνης*)
⚠	**Προσοχή!** Η χρήση βακτηριακών/ιικών φίλτρων μειώνει τη μόλυνση των εξαρτημάτων πίσω από αυτά. Ωστόσο, εξακολουθεί να απαιτείται ενδελεχής καθαρισμός και απολύμανση της συσκευής.
⚠	**Προσοχή!** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης της συσκευής, να χρησιμοποιείτε γάντια εγκεκριμένα από τη νομοθεσία και κατάλληλου τύπου και μήκους. Επίσης, εξασφαλίστε τη χρήση προστατευτικών ματιών και ρόμπες που είναι ανθεκτικές στα υγρά.

Απόρριψη του βακτηριακού/ιικού φίλτρου, του κλιπ μύτης και του στηρίγματος μάγουλων

Τα βακτηριακά/ιικά φίλτρα, τα κλιπ μύτης και το στήριγμα μάγουλων είναι εξαρτήματα μίας χρήσης και, συνεπώς, είναι υποχρεωτική η αντικατάστασή τους μετά από κάθε ασθενή!
Η χρήση βακτηριακού/ιικού φίλτρου με τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στην ενότητα *Αναλώσιμα που δεν παρέχονται με τη* συσκευή είναι υποχρεωτική για την εκτέλεση μιας

μέτρησης. Τα φίλτρα, τα κλιπ μύτης και το στήριγμα μάγουλων μπορούν να απορριφθούν ως οικιακά απορρίμματα εάν παρουσιάζουν φυσιολογικό βαθμό μόλυνσης. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις (π.χ. φυματίωση) να τα απορρίπτετε σε ειδικούς περιέκτες.

Καθαρίστε τη συσκευή

Σκουπίστε τη συσκευή και τα εξαρτήματά της με ένα μαλακό πανί βρεγμένο με αποσταγμένο νερό.

Απολύμανση της συσκευής

Σκουπίστε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα παρελκόμενά της με ένα πανί βρεγμένο με οινόπνευμα ή απολυμαντική αιθανόλη (95%). Μην πιέζετε πολύ τα μαντηλάκια για να αποφύγετε τον αφρισμό.



Προειδοποίηση! Εάν υπάρχει λόγος να πιστεύετε ότι τα εσωτερικά εξαρτήματα της συσκευής μπορεί να είναι βιολογικά μολυσμένα, εκτός από την τυπική διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης που περιγράφεται παραπάνω, ακολουθήστε επίσης και την επακόλουθη διαδικασία

1. **Αποσυναρμολογήστε** τη *διαδρομή αναπνοής* και τον *ανεμιστήρα* από το κύριο σώμα της συσκευής (βλ. *ενότητα Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη* συσκευή).
2. **Βυθίστε** τον **ανεμιστήρα** και τη **διαδρομή αναπνοής** σε ένα απολυμαντικό διάλυμα (διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου σε 0,5% - 5 g/L) για 10 λεπτά. Στη συνέχεια, ξεπλύνετε σχολαστικά τα εξαρτήματα με απεσταγμένο νερό μέχρι να μην παραμένουν ίχνη απολυμαντικού.
3. **Τινάξτε** τυχόν περίσσεια νερού και αφήστε τη συσκευή και τα αποσπώμενα εξαρτήματά της (δηλαδή τον **ανεμιστήρα** και τη **διαδρομή αναπνοής**) να στεγνώσουν ξεχωριστά σε καθαρή επιφάνεια.
4. **Ελέγξτε τα κανάλια του αισθητήρα** για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν σκουπίδια μέσα σε αυτά. Οποιοδήποτε υλικό έχει απομείνει μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά με μια οδοντογλυφίδα, προσέχοντας να μην καταστραφεί το καουτσούκ κατά τη διαδικασία.
5. **Συναρμολογήστε ξανά** τη *διαδρομή αναπνοής* και τον *ανεμιστήρα* (βλ. ενότητα *Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη* συσκευή).

Σημείωση: Πριν από τη χρήση των προαναφερθέντων απολυμαντικών και για την κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση, συνιστάται να μελετήσετε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται στο ένθετο συσκευασίας. Βεβαιωθείτε ότι τηρείτε τις συστάσεις ασφαλείας του κατασκευαστή. Εκτός από τις κατευθυντήριες γραμμές που περιγράφονται λεπτομερώς σε αυτή την ενότητα, παρακαλείσθε επίσης να συμμορφώνεστε με τις κανονιστικές οδηγίες και τα πρότυπα υγιεινής που επιβάλλει το ίδρυμά σας.

Στέγνωμα και οπτική επιθεώρηση

Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής προτού τη χρησιμοποιήσετε ξανά. Εάν παρατηρήσετε υπολείμματα ή ακαθαρσίες επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης. Εάν παρατηρήσετε κατεστραμμένες επιφάνειες, παραμορφώσεις, ραγισμένες σφραγίδες, αποχρωματισμούς ή διαβρώσεις **μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή** και επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.

Προειδοποίηση! Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο εάν η *διαδρομή αναπνοής* και ο *ανεμιστήρας* είναι εντελώς στεγνά και δεν υπάρχουν υπολείμματα νερού.

Κατάλογος των μονάδων μέτρησης

	Διαθέσιμες μονάδες μέτρησης	
Φυσική ποσότητα	**Προεπιλεγμένη μορφή**	**Άλλες διαθέσιμες μορφές**
Μορφή ημερομηνίας	ηη/μμ/εεεε	-
Ύψος	cm	ίντσες
PR	Bpm	-
spO_2	%	-
Βάρος	kg	λίβρες
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Σύμβολα και συντομογραφίες

Σύμβολα

Κεφαλίδα οθόνης	
	Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (απεικόνιση εικονιδίου)
25%	Κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας (ποσοστό)
25 βύσμα 22	Ημερομηνία

Κουμπιά οθόνης	
	Κουμπί επιβεβαίωσης/επιλογής
	Κουμπί ενεργοποίησης/αναμονής

Επισήμανση συσκευής			
	Κατασκευαστής		Ελάχιστη και μέγιστη επιτρεπόμενη σχετική υγρασία αποθήκευσης και μεταφοράς (%)

#	Μοντέλο	+40°C -30°C	Ελάχιστη και μέγιστη επιτρεπόμενη θερμοκρασία αποθήκευσης και μεταφοράς (βαθμοί Κελσίου)
CE	Σήμα CE	Rx Only	ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
REF	Αριθμός καταλόγου		Δεν υπάρχει συναγερμός χαμηλού επιπέδου SpO2
	Ημερομηνία παραγωγής (YYYY-MM-DD)		Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης
	Εξοπλισμός κατηγορίας II	**IP22**	Βαθμός προστασίας
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ περί ΑΗΗΕ	(01) 0 8058512 840008 (21) 2K0001R (11) 220430	UDI GS1 Datamatrix
	Τύπος BF εφαρμοσμένα μέρη	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
SN	Σειριακός αριθμός		

Συντομογραφίες

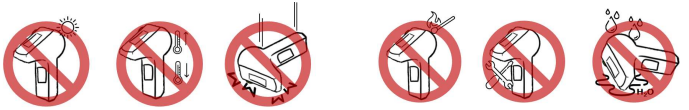
CoV	Συντελεστής διακύμανσης
PR	Ρυθμός παλμών
Rrs insp	Μέση εισπνευστική αντίσταση
Rrs exp	Μέση εκπνευστική αντίσταση
Rrs ή Rrs tot	Μέση αντίσταση ολόκληρης της αναπνοής
%SpO_2	Ποσοστό περιφερικού τριχοειδικού κορεσμού οξυγόνου
Ve	Εξαερισμός
Xrs insp	Μέση εισπνευστική αντίδραση
Xrs exp	Μέση εκπνευστική αντίδραση
Xrs ή Xrs tot	Μέση αντίδραση ολόκληρης της αναπνοής

ΔXrs	Διαφορά μεταξύ της μέσης εισπνευστικής και της μέσης εκπνευστικής αντίδρασης στα 5 Hz

Συντήρηση και αποθήκευση

Συντήρηση

Όταν τελειώσετε τη χρήση της συσκευής, **καθαρίστε και απολυμάνετε** τη συσκευή όπως αναφέρεται στην ενότητα *Καθαρισμός και απολύμανση*, βάλτε την στην τσάντα μεταφοράς της και φυλάξτε την σε στεγνό και καθαρό περιβάλλον, μακριά από πηγές θερμότητας ή άμεσες ηλιακές ακτίνες. Αποφεύγετε να εκθέτετε τη συσκευή σε θερμοκρασίες εκτός αυτών που αναφέρονται στην ενότητα *Τεχνικές προδιαγραφές*.



Συνιστάται **περιοδική συντήρηση του ανεμιστήρα** και της **διαδρομής αναπνοής**. Πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο της συσκευής **FIRST** τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε σημάδια βλάβης, παραμορφώσεις, ρωγμές στεγανοποίησης, αποχρωματισμό ή διάβρωση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας και μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή.

Κατάσταση αποθήκευσης

Συνιστώμενη θερμοκρασία:	-20 - +40°C
Συνιστώμενη σχετική υγρασία:	30 - 75% χωρίς συμπύκνωση
Συνιστώμενη βαρομετρική πίεση:	700 - 1060mbar

Προσοχή! Η χρήση, η αποθήκευση ή η μεταφορά της συσκευής εκτός των συνιστώμενων περιοχών μπορεί να αλλοιώσει τις επιδόσεις της και να μειώσει την ακρίβεια των δεδομένων.

Πώς να επιστρέψετε μια ελαττωματική συσκευή

Εάν χρειαστεί να στείλετε τη συσκευή σας πίσω στην RESTECH, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες για να διασφαλίσετε την ασφάλεια τόσο των ίδιων όσο και των υπαλλήλων μας που θα τη χειριστούν και για να διευκολύνετε μια ολοκληρωμένη επιθεώρηση όλων των εξαρτημάτων της.

- Η συσκευή πρέπει να **καθαρίζεται** και να **απολυμαίνεται** σχολαστικά με την **έκτακτη διαδικασία απολύμανσης** που αναφέρεται στην ενότητα *Καθαρισμός και*

απολύμανση προκειμένου να απομακρυνθούν όσο το δυνατόν περισσότερο τα υπολείμματα και οι βιολογικοί μολυντές.

- **Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας πριν από την αποστολή** για να λάβετε τη σωστή διεύθυνση επιστροφής και τις οδηγίες συσκευασίας. Βλέπε ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*.

Πληροφορίες για τη διάθεση για ιδιώτες χρήστες, εταιρείες και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης

Απόρριψη της συσκευής και των εξαρτημάτων της

Το FIRST είναι ένας *ηλεκτρικός εξοπλισμός* που πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον διανομέα για περισσότερες λεπτομέρειες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα ΑΗΗΕ. Σε άλλες χώρες, πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς κανονισμούς.



Αυτό το σύμβολο στο προϊόν ή/και στη συνοδευτική τεκμηρίωση ισχύει μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και δηλώνει ότι ο ηλεκτρικός εξοπλισμός δεν προορίζεται για κοινά σκουπίδια. Η ορθή απόρριψη αυτού του προϊόντος θα συμβάλει στην εξοικονόμηση πόρων και στην αποφυγή δυνητικά αρνητικών επιπτώσεων στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον. Σε περίπτωση ακατάλληλης απόρριψης ενδέχεται να επιβληθούν κυρώσεις σύμφωνα με τους τοπικούς και εθνικούς κανονισμούς.

Απόρριψη της συσκευασίας

Η συσκευασία της συσκευής FIRST πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους εθνικούς ή τοπικούς κανονισμούς. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας για περισσότερες λεπτομέρειες. Για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι κωδικοί ανακύκλωσης είναι οι ακόλουθοι:

 **PAP 20** CARTON BOX	 **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20: Κυματοειδής ινοσανίδα	LDPE 4: Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα

Η συσκευή FIRST συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (ανοσία και εκπομπές).

Περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση με το πρότυπο είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος από τον κατασκευαστή, βλέπε ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*.
Η συμμόρφωση με το παραπάνω πρότυπο εγγυάται την ασφάλεια της συσκευής, αλλά θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:



Προειδοποίηση! Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή στοιβαγμένος με άλλο εξοπλισμό, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, ο εξοπλισμός αυτός και ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται για να εξακριβωθεί ότι λειτουργούν κανονικά



Προειδοποίηση! Ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή (EMI) από συσκευές όπως συσκευές ανάγνωσης για την αναγνώριση ραδιοσυχνοτήτων (RFID), συστήματα ηλεκτρονικής ασφάλειας (π.χ., μεταλλικούς ανιχνευτές, ηλεκτρονικά συστήματα επιτήρησης), συστήματα επικοινωνίας κοντινού πεδίου (NFC), συστήματα ασύρματης μεταφοράς ισχύος (WPT) και κυψελοειδή δίκτυα 5G που μπορεί να βρίσκονται κοντά στη συσκευή FIRST μπορεί να προκαλέσουν αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία, με πιθανότητα πρόκλησης δυσλειτουργίας. Εάν η εγγύτητα με αυτούς τους πομπούς είναι αναπόφευκτη, η συσκευή FIRST θα πρέπει να παρακολουθείται προκειμένου να επιβεβαιώνεται ότι λειτουργεί σωστά



Προειδοποίηση! Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα την ακατάλληλη λειτουργία



Προειδοποίηση! Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραιών και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής FIRST.

Αντιμετώπιση προβλημάτων και μηνύματα σφάλματος

Αντιμετώπιση προβλημάτων

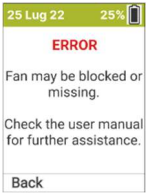
Ο παρακάτω πίνακας περιγράφει τα τυπικά προβλήματα που μπορεί να προκύψουν κατά τη χρήση της συσκευής. Για να αντιμετωπίσετε αυτά τα προβλήματα, ανατρέξτε στις επιλογές αντιμετώπισης προβλημάτων που παρατίθενται με την ίδια σειρά που παρουσιάζονται για την επίλυσή τους. Για άλλα προβλήματα που δεν αναφέρονται παρακάτω, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (βλ. ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*).

Η συσκευή δεν ξεκινά τη μέτρηση	1.	Επιχειρήστε εκ νέου τη μέτρηση ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται στην ενότητα *Μέτρηση παλμομετρίας*, με ιδιαίτερη προσοχή στη χρήση του κλιπ μύτης και στην αποφυγή διαρροών γύρω από το φίλτρο ή το επιστόμιο. Ο

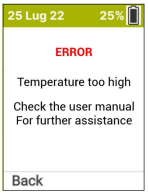
	ανεμιστήρας θα αρχίσει να κινείται μετά την ανίχνευση μερικών αναπνοών. 2. Βεβαιωθείτε ότι η *διαδρομή αναπνοής* έχει συναρμολογηθεί σωστά (βλ. ενότητα *Πώς να αποσυναρμολογήσετε και να επανασυναρμολογήσετε τη* συσκευή) 3. Εξετάστε τη διαδρομή αναπνοής για τυχόν ενδείξεις ρωγμών ή παραμορφώσεων. 4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*) εάν το πρόβλημα επιμένει
Η οθόνη αφής δεν ανταποκρίνεται	Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα (βλ. ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*)
Η συσκευή δεν εκκινείται	1. Φορτίστε τη συσκευή, βλ. ενότητα *Φόρτιση της συσκευής* 2. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*) εάν το πρόβλημα επιμένει
Ο καθημερινός έλεγχος βαθμονόμησης απέτυχε	Η συσκευή δεν μετρά την αναμενόμενη τιμή του αντικειμένου δοκιμής. 1. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε το αντικείμενο δοκιμής που παρέχεται με τη συσκευή. 2. Βεβαιωθείτε ότι το *Αντικείμενο δοκιμής έχει συνδεθεί* με ασφάλεια, ότι η *διαδρομή αναπνοής* είναι σωστά συνδεδεμένη με τη συσκευή και ότι ούτε η *διαδρομή αναπνοής* ούτε τα *κανάλια του αισθητήρα* είναι φραγμένα. Στη συνέχεια, επαναλάβετε τη δοκιμή. 3. Βεβαιωθείτε ότι η ρυθμισμένη βαρομετρική πίεση είναι σωστή. 4. Επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (ανατρέξτε στην ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*) εάν το πρόβλημα επιμένει

Μηνύματα σφάλματος

Ακολουθούν ορισμένα σφάλματα που μπορεί να αντιμετωπίσετε κατά τη χρήση της συσκευής FIRST, καθώς και πιθανές λύσεις. Εάν αντιμετωπίσετε σφάλματα στην οθόνη που δεν καλύπτονται από τον παρακάτω κατάλογο, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας (βλ. ενότητα *Πληροφορίες χρήστη*).



Ο ανεμιστήρας μπορεί να έχει μπλοκάρει ή να μην υπάρχει.
Απενεργοποιήστε τη συσκευή και συναρμολογήστε ξανά τη διαδρομή αναπνοής και τον ανεμιστήρα.
Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.



Πολύ υψηλή θερμοκρασία της συσκευής.
Απενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε μερικά λεπτά.
Εάν το πρόβλημα εξακολουθεί να υφίσταται μετά την ενεργοποίηση της συσκευής, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Τεχνικές προδιαγραφές

Μέτρηση ροής	Τύπος	Πτώση πίεσης σε στοιχείο αντίστασης, μέτρηση πίεσης με την αρχή της ροής μάζας
	Εύρος	± 1,5L/s
	Γραμμικότητα	< ± 1% FS στην περιοχή ± 1,5L/s
Πίεση στόματος	Εύρος	± 15 cmH_2O
	Γραμμικότητα	≤ ± 1,5%FS στην περιοχή ± 5 cmH_2O
	Ανάλυση	0,00046 cmH_2O
Σήματα δοκιμής	Πλάτος	Μέγιστο 3 cmH_2O από κορυφή σε κορυφή
	Πρωτόκολλα εντός της αναπνοής	5Hz
Ακρίβεια της μέτρησης	Για τις παραμέτρους σύνθετης αντίστασης	≤ ±0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ ή ≤ ±10% της μετρούμενης τιμής
	Για παραμέτρους όγκου	≤ ±50 ml ή ≤ ±2,5% της μετρούμενης τιμής
Εύρος μεγέθους σύνθετης αντίστασης σε καθορισμένη συχνότητα	5Hz	0 - 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
Βαθμονόμηση και έλεγχος βαθμονόμησης	Εργοστασιακή βαθμονόμηση σύμφωνα με τις διεθνείς συστάσεις. Έλεγχος βαθμονόμησης με αντικείμενο δοκιμής (παρέχεται με τη συσκευή).	
Συνολική επιβάρυνση	<1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ στο εύρος ροής (± 1L/s) και στις συχνότητες της κανονικής αναπνοής	

<table>
<tr><td>του υποκειμένου</td><td></td></tr>
<tr><td>Νεκρός χώρος συσκευής</td><td><23,2 mL</td></tr>
<tr><td>Εφαρμοσμένα μέρη</td><td>Είσοδος της συσκευής και φακός κάλυψης του παλμικού οξυμέτρου</td></tr>
<tr><td>Εμφάνιση</td><td>Έγχρωμη οθόνη 2'' με χωρητική οθόνη αφής.</td></tr>
<tr><td>Ηλεκτρικές προδιαγραφές</td><td>Τροφοδοσία ρεύματος:
- προσαρμογέας τοίχου μοντέλο (μόνο για την επαναφόρτιση της εσωτερικής μπαταρίας) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table><tr><th>τύπος βύσματος</th><th>Μοντέλο και Κατασκευαστής</th><th>είσοδος / έξοδος</th></tr><tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W είσοδος AC/ 5VDC 2A έξοδος</td></tr><tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W είσοδος AC/ 5VDC 2A έξοδος</td></tr><tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + βύσμα 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W είσοδος AC/ 5VDC 1.4A έξοδος</td></tr><tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + βύσμα 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W είσοδος AC/ 5VDC 1.4A έξοδος</td></tr></table>- Εσωτερική μπαταρία: επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου 7,2 V, 3,35 Ah.</td></tr>
<tr><td>Αναμενόμενη διάρκεια μπαταρίας από πλήρη φόρτιση</td><td>- Συσκευή σε κατάσταση αναμονής: ≥ 15 ημέρες
- Συσκευή κατά τη διάρκεια των μετρήσεων SpO2 και καρδιακού ρυθμού: ≥ 30 ώρες
- Συσκευή κατά τη διάρκεια μετρήσεων παλμομετρίας: ≥100 δοκιμές των 90s η καθεμία</td></tr>
<tr><td>Διαστάσεις</td><td>17x14x8 cm</td></tr>
<tr><td>Βάρος</td><td>450 g</td></tr>
<tr><td>Συνθήκες λειτουργίας</td><td>Βέλτιστη θερμοκρασία: 5 - 40°C
Βέλτιστη σχετική υγρασία: 15 - 95% χωρίς συμπύκνωση
Βέλτιστη βαρομετρική πίεση: 700 - 1060mbar</td></tr>
<tr><td>Παλμικό οξύμετρο και καρδιακός ρυθμός

Το παλμικό οξύμετρο ταξινομείται ως προϊόν λέιζερ κατηγορίας I σύμφωνα με το</td><td><table><tr><td rowspan="2">Μήκος κύματος (λ):</td><td>Φως IR 870-900 nm</td><td rowspan="2">Ισχύς:</td><td>Φως IR: 6,5 mW</td></tr><tr><td>Κόκκινο φως: 650 - 670 nm</td><td>Κόκκινο φως: 9,8 mW</td></tr><tr><td>%SpO_2 Χρόνος ενημέρωσης - χωρίς κίνηση</td><td colspan="3">1s</td></tr><tr><td>%SpO_2 Εύρος - χωρίς κίνηση</td><td colspan="3">70-100%</td></tr></table></td></tr>
</table>

πρότυπο IEC 60825-1:2014.	*%SpO_2 Ακρίβεια - χωρίς κίνηση (A_{rms} *)*	*≤ 3,3% της τιμής αναφοράς*
	Ακρίβεια καρδιακού ρυθμού - χωρίς κίνηση*	*≤ 2,8% της τιμής αναφοράς*

* Η ακρίβεια +/- A_{rms} καλύπτει περίπου το 68% του πληθυσμού. Η δοκιμή ακρίβειας SpO2 και καρδιακής συχνότητας (HR) διεξήχθη κατά τη διάρκεια μελέτης επαγόμενης υποξίας σε 10 ενήλικες υγιείς, άνδρες και γυναίκες, μη καπνίζοντες, με φωτότυπο I έως V Fitzpatrick. Η μετρούμενη τιμή κορεσμού (SpO2) και HR του FIRST συγκρίθηκε με την τιμή SpO2 και HR ενός εργαστηριακού συν-οξυμετρητή στο εύρος 70 - 100%. Τα δεδομένα ακρίβειας υπολογίζονται με τη χρήση της ρίζας μέσου τετραγώνου (τιμή A_{rms}) για όλα τα υποκείμενα, σύμφωνα με το ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Πληροφορίες χρήστη

Αναφορά περιστατικών

Εάν προκύψει **σοβαρό περιστατικό** σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, πρέπει να **αναφερθεί** αμέσως **στον κατασκευαστή** χρησιμοποιώντας τις παρακάτω επαφές *και* στην **αρμόδια αρχή της** χώρας όπου συνέβη το περιστατικό.

Άλλες πληροφορίες βοήθειας χρηστών

Για άλλες πληροφορίες και αιτήματα τεχνικής υποστήριξης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα χρησιμοποιώντας τις παρακάτω επαφές.

ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ **RESTECH Srl** Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Μιλάνο - Ιταλία Web: www.restech.it Email: support@restech.it Τηλ: +39 02 3659 3690	**ΤΕΧΝΙΚΗ ΒΟΗΘΕΙΑ / ΤΟΠΙΚΟΣ ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ** (Επαφές ή/και σφραγίδα της εταιρείας)

Άλλες πληροφορίες

Πνευματικά δικαιώματα

Το παρόν έγγραφο περιέχει πληροφορίες ιδιοκτησίας που προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Όλα τα δικαιώματα διατηρούνται. Απαγορεύεται οποιαδήποτε μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή ή μετάφραση του παρόντος εγχειριδίου σε οποιαδήποτε άλλη

γλώσσα χωρίς τη γραπτή έγκριση της RESTECH Srl. Άλλες ονομασίες προϊόντων και εταιρειών που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες αποτελούν εμπορικά σήματα των εν λόγω εταιρειών. Η RESTECH Srl ακολουθεί πολιτική συνεχούς ανάπτυξης. Η RESTECH Srl διατηρεί το δικαίωμα να κάνει αλλαγές στο παρόν έγγραφο χωρίς προειδοποίηση.

Copyright © 2025 από την RESTECH Srl, Μιλάνο, Ιταλία.

Σημειώσεις

Τα ονόματα των προσώπων που αναφέρονται στο πλαίσιο του παρόντος εγγράφου είναι φανταστικά και οποιαδήποτε ομοιότητα με ζώντα ή αποβιώσαντα πρόσωπα είναι καθαρά συμπτωματική και δεν αποσκοπεί σε αυτά.

Εάν υπάρχουν αβεβαιότητες ή λάθη, η αρχική έκδοση του παρόντος εγχειριδίου είναι η αγγλική και θα πρέπει να θεωρείται ως τέτοια.

Δήλωση συμμόρφωσης

Η παρούσα συσκευή ταξινομείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό MDR 2017/745. Η συσκευή έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 και οι αποκλίσεις του ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (ΗΠΑ), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Καναδάς), JIS T 0601 - 1:2012 (Ιαπωνία) και KS C 60601-1:2011 (Νότια Κορέα).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Μιλάνο - Ιταλία
Web: www.restech.it
Email: support@restech.it

CE **0051**