Instrucciones de uso

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revisión 07 – Febrero 2025
Versión del software 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Contenido

Introducción 4
Información clínica 4
Información descriptiva 5
Instrucciones para su seguridad 7
Precauciones generales 8
Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio 9
Cambiar la configuración del dispositivo 9
Realizar una nueva medición 10
Navegar por el archivo interno 15
Cargar el dispositivo 17
Exportar, guardar e imprimir los resultados de las mediciones 17
Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo 19
Limpieza y desinfección 20
Lista de unidades de medida 21
Símbolos y abreviaturas 22
Mantenimiento y almacenamiento 23
Cómo devolver un dispositivo defectuoso 24
Información para la eliminación para usuarios privados, empresas e instituciones sanitarias 24
Compatibilidad electromagnética 25
Solución de problemas y mensajes de error 26
Especificaciones técnicas 27
Información para el usuario 29
Información adicional 30

Introducción

Gracias por adquirir **FIRST**, el primer oscilómetro de mano. **FIRST** es un **dispositivo inteligente, compacto y portátil** que permite monitorizar rápidamente la funcionalidad respiratoria mediante la **técnica de oscilación forzada**. Gracias a su innovador diseño, con **FIRST** los profesionales sanitarios podrán medir la función pulmonar, la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca en cualquier lugar.



Antes de utilizar **FIRST**, asegúrese de leer atentamente estas instrucciones de uso.

Los **símbolos** importantes que encontrará en estas instrucciones de uso son:



Símbolo de advertencia: indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas



Símbolo de precaución indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dar lugar a lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse como alerta frente a prácticas no seguras



Símbolo de nota: indica información importante relacionada con el uso del dispositivo

Información clínica

Objetivo previsto

Dispositivo de monitorización de la función respiratoria.

Uso previsto

FIRST sirve para medir la impedancia del sistema respiratorio utilizando la técnica de oscilación forzada. FIRST está destinado a su uso para pacientes pediátricos y adultos a partir de 3 años de edad. El dispositivo está diseñado para su uso por parte de neumólogos, doctores de medicina general, enfermeros, terapeutas respiratorios, tecnólogos de laboratorio, investigadores médicos y personal con formación similar en hospitales, clínicas, consultas médicas privadas, farmacias y centros sanitarios.

Contraindicaciones

El uso de este dispositivo está contraindicado en pacientes con sensibilidad o alergia conocida a los componentes siguientes: ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), Silicona, Acero inoxidable, Polipropileno, Acrílico, Policarbonato, Nylon, Aluminio y PET (polietileno tereftalato) y en cualquier operador o sujeto que no esté explícitamente indicado en el párrafo «Uso previsto».

Complicaciones

RESTECH no tiene constancia de ninguna complicación debida a la utilización del dispositivo conforme al uso previsto.

Efectos secundarios

RESTECH no tiene constancia de ningún efecto secundario no deseado durante su uso previsto.

Información descriptiva

Descripción del dispositivo

FIRST es un dispositivo médico diseñado para evaluar la impedancia mecánica mediante el uso de la técnica de oscilación forzada, también conocida como Oscilometría. La oscilometría es un método no invasivo para medir las propiedades mecánicas del sistema respiratorio. Durante la medición, se aplican pequeñas oscilaciones de presión al sistema respiratorio para provocar un flujo oscilatorio de entrada y salida de los pulmones que permita medir la impedancia respiratoria (Zrs). La Zrs, a su vez, mide la dificultad de las oscilaciones de presión para mover el aire dentro y fuera del sistema respiratorio y comprende dos componentes distintos: la resistencia (Rrs) y la reactancia (Xrs). **FIRST** mide la Rrs y la Xrs a lo largo de múltiples respiraciones utilizando un estímulo de presión sinusoidal a 5 Hz.

Uno de los aspectos más atractivos de la oscilometría desde el punto de vista clínico es que permite realizar mediciones durante la respiración normal del paciente, sin necesidad de ningún esfuerzo forzado. Esta característica hace que la oscilometría sea especialmente adecuada para monitorizar a personas que pueden tener una capacidad limitada para cooperar plenamente, como los ancianos o los pacientes gravemente enfermos con una capacidad de esfuerzo limitada.

FIRST también permite una evaluación no invasiva de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca mediante los principios de la pulsioximetría.

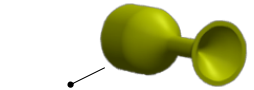
Dispositivo Composición

PRINCIPALES COMPONENTES DE FIRST



OTRAS PIEZAS SUMINISTRADAS CON EL DISPOSITIVO

- **Objeto de prueba**, un componente del **FIRST** con una impedancia conocida utilizado para verificar la calibración de fábrica del dispositivo



- **Cable USB** de tipo A a tipo C
- **Adaptador de pared** para recargar la batería del dispositivo
- **Bolsa de transporte**

Desechables no suministrados con el dispositivo

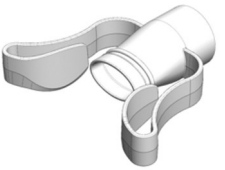
¡Advertencia! Utilice únicamente **filtros bacterianos/virales y pinzas nasales con marca CE** que posean las características que se especifican a continuación

El siguiente material desechable **no se suministra con el dispositivo FIRST**, pero es necesario para realizar correctamente la medición.

- **Clip nasal individual**: cualquier clip nasal de clasificación médica CE adecuado para la medición de función pulmonar
- **Filtro de barrera antiviral/antibacteriano de un solo uso**: cualquier filtro de clasificación médica CE adecuado para la medición de función pulmonar que cumpla las especificaciones siguientes:
    - Resistencia a los flujos totales: <0,7 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
    - Diámetro interior del conector del lado del dispositivo: 30 mm
    - Eficacia de la filtración viral y bacteriana: >99,99 % a 30 L/min

Además, el siguiente componente desechable opcional se puede conectar al filtro bacteriano/viral que tiene un diámetro exterior del lado del paciente de 30 mm.

- **Soporte para mejillas de un solo uso (REF RT4155)**: proporciona apoyo para las mejillas del paciente durante una medición de oscilometría como alternativa al uso de sus manos.



Nota: Estos elementos son de un solo uso, por lo que deben cambiarse tras cada paciente. Para desechar correctamente los filtros y los clips nasales utilizados durante las mediciones, siga las instrucciones de seguridad indicadas en las instrucciones de uso y en las indicaciones y normas adicionales de su hospital o institución.

Instrucciones para su seguridad



¡Advertencia! Para reducir el riesgo de incendio y de descarga eléctrica y evitar interferencias eléctricas, utilice únicamente componentes suministrados con el dispositivo.



¡Advertencia! No utilice el dispositivo en entornos ricos en oxígeno



¡Advertencia! No sustituya la batería interna. Si sospecha que la batería no funciona correctamente, póngase en contacto con su distribuidor local



¡Advertencia! El uso de un clip nasal y un filtro antibacteriano/antiviral es obligatorio para una correcta ejecución de la medición y para evitar el riesgo de contaminación cruzada entre los pacientes sometidos a la prueba



¡Advertencia! No abra el dispositivo. El dispositivo no cuenta con componentes ajustables por el usuario.





¡Advertencia! El dispositivo FIRST no es seguro para resonancias magnéticas. El dispositivo presenta peligro de lanzar proyectiles.



¡Advertencia! El dispositivo FIRST no se puede utilizar en quirófanos.



¡Precaución! Durante la carga, conecte el dispositivo únicamente a alargadores y regletas de enchufes que cumplan todas las especificaciones indicadas en la norma IEC 60601-1. Evite conectar distintas regletas de enchufes a la regleta del dispositivo, y no coloque la regleta de enchufes en el suelo. Además, no enchufe en la misma regleta otros dispositivos que no estén asociados a **FIRST** .



¡Precaución! No exponga el dispositivo a la condensación.



¡Precaución! El adaptador de pared suministrado con el dispositivo cumple la norma IEC 60601-1. No utilice otros adaptadores de pared para recargar el dispositivo. Si el adaptador de pared está dañado o se ha perdido, póngase en contacto con su distribuidor local.



¡Precaución! El uso de componentes distintos a los suministrados por el fabricante o con configuraciones distintas de las indicadas en el presente manual, o que no cumplan las especificaciones anteriormente indicadas puede alterar el rendimiento del dispositivo. Si algún accesorio se daña o se pierde, contacte con el distribuidor local.

¡Precaución! RESTECH recomienda prestar especial atención a la posición del sujeto durante la medición para garantizar que las vías respiratorias superiores no estén obstruidas, parcial o totalmente, por la lengua o los dientes.

¡Precaución! La **batería** utilizada en este dispositivo puede presentar **riesgo de incendio o quemadura** química si no se trata correctamente. **No la desmonte**, no la caliente a más de 50 °C ni la incinere.

¡Precaución! No estrelle el dispositivo, no lo desmonte ni lo arroje al fuego

¡Precaución! Los factores que pueden degradar el rendimiento o la precisión del pulsioxímetro incluyen: luz ambiental excesiva, residuos (grasa, aceite, etc.) o humedad en la trayectoria de la luz, **presión excesiva aplicada sobre la cubierta del sensor**, **movimiento del dedo colocado sobre la cubierta del sensor**, **manos frías**, limitadores del flujo sanguíneo (manguitos de presión arterial, líneas de infusión, anillos apretados, etc.), baja concentración de hemoglobina, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional

¡Precaución! Su organización es responsable de mantener la seguridad de las contraseñas de los dispositivos.

¡Precaución! El dispositivo debe recargarse por completo al menos cada dos meses para evitar cualquier posible deterioro de la batería interna.

Precauciones generales

¡Precaución! El no respeto de las precauciones indicadas a continuación puede causar riesgos para el paciente, para el usuario o la pérdida de integridad del dispositivo.

- Manipular con cuidado. Una manipulación brusca o un mal uso pueden causar daños eléctricos y en el hardware
- Cubra el dispositivo siempre que no lo esté utilizando, puesto que el polvo puede afectar a su funcionamiento.
- No obstruya ninguno de los lados de la trayectoria de respiración. La obstrucción podría empeorar la calidad de la medición y puede causar un sobrecalentamiento del dispositivo
- Una presión excesiva sobre la pantalla táctil puede dañarla y comprometer su integridad
- Asegúrese de que los canales del sensor y la trayectoria de respiración permanezcan sin obstrucciones, ya que cualquier bloqueo puede provocar una alteración sustancial de los parámetros medidos y dar resultados poco fiables
- Si la carcasa se daña, póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado *Información para* el usuario).

- Si se daña o se avería la pantalla, póngase en contacto con el distribuidor (consulte el apartado *Información para* el usuario). La pantalla táctil y las instrucciones en pantalla son esenciales para la correcta utilización del dispositivo
- Si el embalaje está dañado cuando recibe el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor antes de usarlo (consulte el apartado *Información para* el usuario).

Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio

- Para **encender** el dispositivo: mantenga pulsado el *botón ON/OFF* en la pantalla del dispositivo durante **3 segundos** y, a continuación, espere a que el dispositivo finalice su proceso de carga y se muestre la *página de inicio*:



La *página de inicio* (y todas las pantallas posteriores) presentan un *encabezado* verde que contiene los siguientes datos:
- Fecha
- Nivel de carga de la batería

El icono superior derecho ( ) permite **modificar la configuración del dispositivo**, el icono superior izquierdo ( ) permite **navegar por el archivo interno**, el icono inferior permite **realizar una nueva medición**

- Para **apagar** el dispositivo: mantenga pulsado el *botón ON/OFF* en la pantalla durante **3 segundos**

Cambiar la configuración del dispositivo

Desde la **página de configuración** (véase el apartado *Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio*), puede:

- Cambiar **fecha y hora**
- Cambiar el **idioma**del dispositivo
- Cambiar las **unidades de medida**del dispositivo
- Llevar a cabo una **prueba de calibración**
- Activar o desactivar la **comprobación de la posición de la cabeza**
- Visualizar la información del dispositivo: 1) **número de serie del dispositivo**, 2) fecha y hora actuales, 3) versión del firmware, 4) ID de calibración y 5) paquete de idiomas cargado en el dispositivo
- Cambie la **contraseña del dispositivo** para acceder a su **software de escritorio**; la contraseña predeterminada es PASSWORD.USER
- Cambie la presión barométrica a la que se utiliza el dispositivo
- Cambie las ecuaciones de referencia: puede elegir entre dos conjuntos de ecuaciones de referencia:
  - CONJUNTO 1:

- E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) para mayores de 18 años
- E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) para edades de 3 a 17 años.

○ CONJUNTO 2:

- E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) para mayores de 18 años
- E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) para edades de 5 a 17 años.
- E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) para edades de 3 a 4 años.



Pulse el botón derecho *Siguiente* ◉ para pasar a la página siguiente de ajustes y el botón izquierdo *Inicio* ◉ para volver a la *página de inicio*.

⚠ **¡Precaución!** Asegúrese de **cambiar la contraseña predeterminada**. La longitud mínima de la nueva contraseña es de 12 caracteres o números.

⚠ **¡Precaución!** Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de **ajustar la presión barométrica a la de su ubicación.**

ℹ **Nota:** Las instrucciones para realizar una comprobación de calibración se indican en el apartado *Prueba de calibración* diaria.

ℹ **Nota:** Para cambiar la fecha y la hora, toque el valor que desea modificar (por ejemplo, los minutos), utilice las flechas para aumentar o disminuir el valor y, a continuación, pulse el botón ◉ *Confirmar* para confirmar



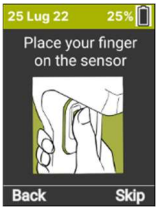
Realizar una nueva medición

Desde la **página de mediciones** (véase el apartado *Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio*), puede iniciar una nueva medición. Cada medición consta de diferentes pasos, como se indica a continuación.

Medición de pulsioximetría y frecuencia cardíaca

ℹ **Nota:** Puede **omitir** las mediciones de pulsioximetría y frecuencia cardiaca pulsando el botón ◉ *Saltar* de la derecha

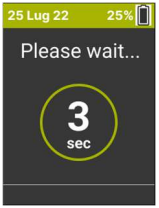
Nota: El **FIRST no** está equipado con ningún sistema de alarma para la detección de la saturación de oxígeno o la frecuencia cardiaca

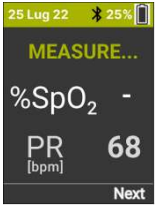


Pida al sujeto que coloque uno de sus dedos sobre el pulsioxímetro. Si es necesario, los asistentes, tutores o cuidadores pueden ayudar en esta tarea. Asegúrese de que el dedo cubre completamente el sensor; si no es así, pida al sujeto que pruebe con otro dedo

Nota: Asegúrese de que la **mano o el dedo**del sujeto **no estén fríos**, de lo contrario el sensor no medirá los valores de pulsioximetría

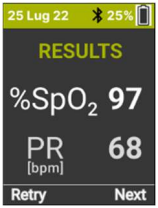
Nota: No presione demasiado fuerte la lente de la cubierta con el dedo, de lo contrario el sensor no medirá los valores de pulsioximetría





Una vez colocado el dedo correctamente, la medición de pulsioximetría se iniciará de forma automática y, en unos segundos, la pantalla presentará las lecturas iniciales de saturación de oxígeno (SpO2, en %) y frecuencia cardiaca (PR, en latidos por minuto). Estos valores seguirán actualizándose (tiempo de actualización: 1 s) siempre que el sujeto mantenga el dedo sobre el sensor y la señal sea de calidad suficiente. Los valores de SpO2 y PR no se muestran en pantalla cuando las señales medidas son de baja calidad.

Nota: No mueva el dedo ni presione demasiado fuerte la lente de la cubierta durante la medición, esto ayudará a mantener la buena calidad de las señales



Pida al sujeto que retire el dedo una vez que los datos mostrados se hayan estabilizado, normalmente después de unos 10-15 segundos. Esta acción hará que aparezca la pantalla de resultados.

Para repetir la medición, pulse el botón *Repetir* de la izquierda. Alternativamente, para pasar a la siguiente fase de la medición, utilice el botón *Siguiente* de la derecha

Prueba de calibración diaria

Nota: Este paso solo es necesario una vez al día, en la primera puesta en marcha diaria del dispositivo. En caso de que ya se haya realizado la calibración diaria, este paso se omitirá automáticamente y se le dirigirá al siguiente.

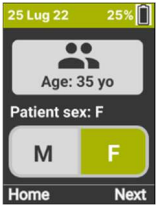
Nota: Si se modifica la presión barométrica desde los ajustes, el dispositivo solicitará que repita la comprobación de calibración antes de iniciar una nueva medición.

Introduzca el **objeto de prueba** suministrado con el dispositivo (véase el apartado *Dispositivo Composición*) en la entrada de la trayectoria de respiración con un suave movimiento de rotación. Pulse el botón *Siguiente* situado a la derecha para iniciar la comprobación de la calibración. Si esta comprobación se realiza correctamente, pasará a la medición oscilométrica.

¡Precaución! No ocluya el objeto de prueba durante el procedimiento de prueba de calibración.

Medición oscilométrica

Nota: Las mediciones de oscilometría deben realizarse con el sujeto **sentado**



Introduzca la edad y el sexo del sujeto, pulsando los botones correspondientes de la pantalla. Pulse el botón *Siguiente* a la derecha para confirmar los datos. A continuación, introduzca la altura y el peso pulsando los botones



correspondientes de la pantalla. Pulse el botón ◉ *Siguiente* a la derecha para confirmar los datos.



Antes de realizar la primera medición de una sesión, puede revisar y cambiar las ecuaciones de referencia prestablecidas (para obtener más información, consulte el párrafo *Cambiar la configuración* del dispositivo).

Pulse el botón ◉ *Confirmar* a la derecha para confirmar los datos.



Conecte el filtro a la entrada de la trayectoria de respiración. Pulse el botón ◉ *Comenzar* de la derecha para iniciar la medición del filtro y espere unos segundos.

¡Precaución! Asegúrese de que el sujeto no respira en el filtro durante esta operación



1. Asegúrese de que el sujeto esté cómodamente sentado y lleve un clip nasal (no incluido con el dispositivo)
2. Confirme que el sujeto mantiene un cierre hermético alrededor de la boquilla del filtro con la boca durante la medición



3. Compruebe que el sujeto no obstruya el flujo de aire colocando la lengua o los dientes entre la boca y la entrada del filtro o del soporte para mejillas; la lengua debe colocarse por debajo de la boquilla del filtro o del soporte para mejillas
4. Pida al sujeto que use las manos para apoyar las mejillas. Si se utiliza el soporte para mejillas (véase el apartado *Desechables no suministrados con el dispositivo*) el paciente puede dejar descansar las manos junto al cuerpo.
5. Coloque la cabeza del sujeto ligeramente hacia arriba
6. Inicie la medición pulsando el botón ◉ *Comenzar* situado a la derecha e indique al sujeto que respire normalmente en el dispositivo



7. Tras unas cuantas respiraciones sin artefactos, el dispositivo activará el ventilador e iniciará el registro de los datos de oscilometría.

Durante la medición, la pantalla indicará si la cabeza del sujeto no está correctamente colocada, el dispositivo emitirá un zumbido y la pantalla mostrará instrucciones para ajustar la posición de la cabeza (más erguida, más hacia abajo o más hacia la izquierda o a la derecha). La comprobación de la posición de la cabeza puede desactivarse desde la página de configuración del dispositivo (véase el apartado Cambiar la configuración del dispositivo).

¡Precaución! Si ha desactivado la comprobación de la posición de la cabeza (véase el apartado Cambiar la configuración del dispositivo), asegúrese de que el sujeto mantiene la postura correcta durante toda la medición para evitar artefactos no deseados.

8. Durante la medición, la pantalla también mostrará el número de respiraciones válidas (es decir, las respiraciones sin artefactos) en el centro de la pantalla, así como el número de respiraciones descartadas en el lado derecho. El recuento de respiraciones válidas aumenta cuando la posición de la cabeza es correcta y el flujo de aire es ≤ 1 L/s. En estos casos, el símbolo que aparece en la esquina inferior izquierda de la pantalla es de color verde. Si este símbolo se vuelve amarillo o rojo, pida al sujeto que respire de forma más tranquila y relajada.

9. La medición concluirá automáticamente cuando se detecten 10 respiraciones sin artefactos o cuando hayan transcurrido 90 segundos desde el inicio de la prueba. Puede concluir la medición pulsando el botón *Guardar* después de detectar un mínimo de 5 respiraciones válidas, siempre que la ventilación media en tiempo real para estas respiraciones válidas sea inferior a 18 L/min. En estos casos, aparecerá un símbolo verde (Ve < 16 L/min) o amarillo en la esquina inferior derecha de la pantalla. Si este símbolo se vuelve rojo significa una mayor frecuencia de ventilación, y debe pedir al sujeto que respire de una forma más tranquila y relajada.

10. Una vez finalizada la medición, tiene la opción de iniciar una nueva medición dentro de la misma sesión (con un límite máximo de 5 mediciones por sesión) o volver a la página de inicio



Después de salir de una sesión de medición, es posible añadir un **ID de sujeto personalizado** a la sesión. El ID puede ser una cadena alfanumérica de 8 dígitos como máximo. Una vez introducido el ID, pulse el botón ● *Guardar* de la derecha para guardar esta información.

Pulse el botón ● *Saltar* de la izquierda para omitir la inserción del ID.

⚠ **¡Precaución!** Evite introducir datos personales en el campo de ID del sujeto.

Nota: Los resultados obtenidos mediante oscilometría se visualizan en la pantalla tal y como se explica en el apartado *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.* de estas instrucciones de uso

Nota: Puede añadir nuevas mediciones a cualquier sesión abierta siempre que contenga menos de 5 mediciones registradas y se haya iniciado durante el mismo día. Para acceder a estas sesiones, consulte la página de archivo (véase el apartado *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

Nota: Es posible utilizar el **mismo ID de sujeto para más de una sesión.**

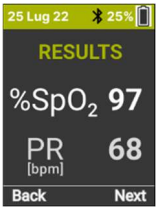
Nota: Es posible cambiar el **ID de sujeto asignado a una sesión** navegando por el menú de archivo (véase el apartado *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), pero solo si la sesión sigue abierta.

Navegar por el archivo interno

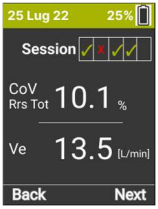
Desde la **página de archivo** (véase el apartado *Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio*), puede revisar las últimas 15 sesiones de medición. Pulse el botón derecho ● *Siguiente* para pasar a la página siguiente del archivo, y el botón izquierdo ● *Inicio* para volver a la página de inicio. En la página del archivo, **toque el botón de la sesión** que desea revisar.

Cada botón de sesión contiene la información siguiente: fecha y hora de la sesión, número de mediciones oscilométricas de la sesión (entre corchetes), ID personalizado de la sesión (si está disponible), sexo y edad del paciente atendido en esa sesión.

Tras pulsar un botón de sesión, se muestra la siguiente información (pulse el botón derecho ● *Siguiente* para pasar a la página siguiente de la sesión seleccionada y el botón izquierdo ● *Atrás* para volver a la página anterior):



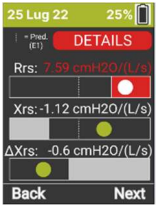
Esta página informa de la saturación de oxígeno y la frecuencia cardíaca detectadas durante la primera medición de la sesión



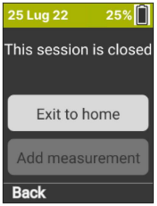
Número total de mediciones de oscilometría realizadas, hasta un máximo de cinco por cada sesión; las utilizadas para calcular los resultados medios se marcan con una marca verde, las descartadas con una cruz roja. En esta pantalla se indican los parámetros de control de calidad de la sesión de medición (**coeficiente de variación** entre mediciones (CoV) de las mediciones seleccionadas (marca verde) y **ventilación media** (Ve))

Nota: Si el CoV de la sesión es >10 % en adultos y 15 % en niños, las normas *Technical Standards on Oscillometry* (Eur Respir J, 2020) recomiendan añadir nuevas mediciones a la sesión (si se han realizado menos de 5 mediciones). Una Ve por encima de 18 L/min puede indicar que las mediciones no se realizaron en respiración total.



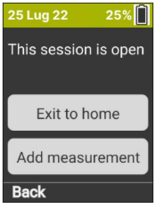


Esta pantalla muestra la resistencia total media (Rrs) y la reactancia (Xrs) y la diferencia entre la reactancia inspiratoria y la espiratoria (ΔXrs) en formato numérico (en $cmH_2O\text{-}s\text{-}L^{-1}$). Las barras situadas debajo de Rrs y Xrs muestran círculos que indican las puntuaciones z correspondientes, calculadas utilizando las ecuaciones de referencia seleccionadas (indicadas en la esquina superior izquierda de la pantalla entre paréntesis). Estos círculos indican si Rrs y Xrs están dentro del rango normal o en la región anómala; si es anómalo, esta última región se muestra en rojo. Las líneas verticales centrales representan los valores previstos de Rrs y Xrs. La barra situada debajo de ΔXrs muestra un círculo que indica el valor absoluto medido. Un valor superior a 2,8 $cmH_2O{\cdot}s{\cdot}L^{-1}$ sugiere la presencia de limitación del flujo espiratorio total. Pulsando el botón DETALLES, puede acceder a los valores inspiratorios ("Ins") y espiratorios ("Exp") de Rrs y Xrs, que se proporcionan en valores absolutos y con las unidades de medida especificadas. Los valores que aparecen sobre fondo rojo quedan fuera de los rangos normales establecidos con las ecuaciones de referencia mencionadas anteriormente. El botón DETALLES está en



rojo si alguno de los parámetros anteriormente mencionados está fuera de los rangos normales.

Para volver a la pantalla de inicio, pulse el botón *Salir a Inicio* . Si la sesión de medición tuvo lugar durante el día e incluyó menos de 5 mediciones registradas, también puede incluir mediciones adicionales en esta sesión seleccionando el botón *Añadir medición* .



¡Precaución! El dispositivo puede visualizar un máximo de 15 sesiones de medición; las nuevas sesiones se visualizan por orden de llegada, de modo que las sesiones más antiguas se sustituyen progresivamente por las más recientes. En cada sesión se guardan la edad, el sexo y, opcionalmente, el identificador personalizado del sujeto, por lo que pueden considerarse pseudoanónimos. Para conservar los datos de sus pacientes, se recomienda hacer una copia de los mismos descargándolos en su ordenador, tal y como se describe en el apartado *Exportar, guardar e imprimir los resultados de* las mediciones.

Cargar el dispositivo

El estado de carga de la batería se muestra constantemente en el encabezado de la pantalla. Al poner en marcha el dispositivo o al iniciar cada nueva medición, el dispositivo comprueba el nivel de la batería. Le notificará si la carga restante es insuficiente para realizar nuevas mediciones, o si puede ser suficiente para una sola medición pero no para toda una sesión de medición.

Para cargar la batería de su FIRST, puede utilizar el **adaptador de pared suministrado con el dispositivo**. Conecte el **cable USB suministrado con el dispositivo** al adaptador de pared y conecte el adaptador de pared a un enchufe. Una vez detectada una fuente de alimentación válida, el dispositivo mostrará el porcentaje de carga de la batería. **Si esta pantalla no aparece durante la recarga, póngase en contacto con su distribuidor local.**

Nota: Durante el proceso de carga, las mediciones y la navegación por la pantalla están desactivadas.

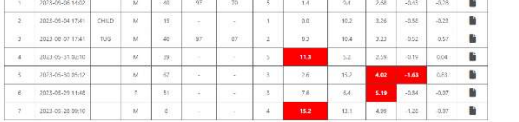
Exportar, guardar e imprimir los resultados de las mediciones

Puede exportar y guardar los resultados de las mediciones obtenidas con el dispositivo FIRST en su PC utilizando el **software de escritorio**. Registre su producto en www.restech.it para descargar su copia del software. Descomprima el archivo descargado y traslade la carpeta

extraída a la ruta que prefiera en el PC. A conecte el FIRST a su PC mediante **el cable USB suministrado y haga doble clic en el icono del software**.

El puerto USB del FIRST permite la carga de datos al **software del ordenador de sobremesa** (dirección/funcionalidad de salida), así como la funcionalidad de entrada de datos (gestión/control de contraseñas).





Al arrancar, introduzca la *contraseña del dispositivo* (véase el apartado *Cambiar la configuración* del dispositivo) para acceder a la lista de mediciones almacenadas en el dispositivo FIRST (hasta 200 sesiones). Los valores de Rrs y Xrs que queden fuera del intervalo normal se mostrarán con un fondo rojo. Además, cualquier CoV de Rrs que supere el umbral recomendado (10 % para adultos y 15 % para niños) también se destacará en rojo. Haciendo clic en el icono superior derecho, puede personalizar el diseño del informe añadiendo el logo y el nombre de su organización. También puede configurar nombres predeterminados para el médico y el técnico que realizaron la prueba o cumplimentaron el informe y cambiar el idioma de la interfaz de usuario.

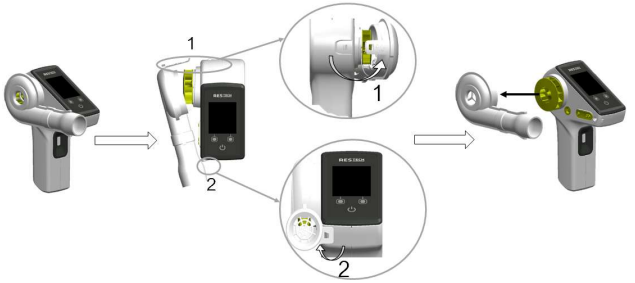


Seleccione el **icono de informe** de una sesión elegida para ver los datos de forma exhaustiva. Aquí tiene la opción de introducir información personal como su nombre, el nombre del sujeto, sus apellidos y su origen étnico, junto con notas adicionales que cubran factores como el historial de tabaquismo, el propósito de la prueba o cualquier comentario adicional. A continuación, puede generar una impresión de los resultados de la medición utilizando el diseño que aparece en la parte derecha de la página.

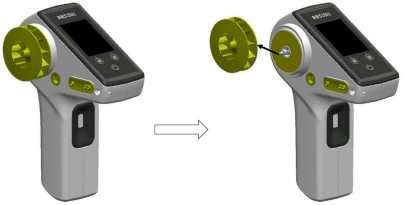
Nota: Durante la conexión con el PC, la medición y la navegación por la pantalla están desactivadas.

Nota: Para desinstalar el software del ordenador de sobremesa, solo tiene que borrar la carpeta del programa.

Cómo desmontar y volver a montar el dispositivo



Para **desmontar el dispositivo**, separe la *trayectoria de respiración* desconectando primero la solapa de la parte posterior del dispositivo (1) y después la de la parte frontal (2)



Separe el *ventilador* tirando de él desde el *eje del motor*

Para **volver a montar el dispositivo**, repita los pasos anteriores en el orden inverso, prestando atención a mantener el ventilador paralelo al cuerpo principal mientras lo reinserta en el *eje del motor*.

Limpieza y desinfección

Al finalizar las sesiones de medición con un sujeto, el dispositivo se debe limpiar y desinfectar para mantener su rendimiento y mitigar los posibles riesgos biológicos debidos a la acumulación de bacterias o virus. Siga al pie de la letra las instrucciones de limpieza y desinfección que se indican a continuación.



¡Precaución! Apague el**dispositivo** antes de iniciar el procedimiento de limpieza y desinfección (véase el apartado *Encender/apagar el dispositivo y la pantalla de inicio*)



¡Precaución! El uso de un filtro antibacteriano/antiviral reduce la contaminación de las piezas que cubre. No obstante, sigue siendo necesaria la limpieza y desinfección a fondo del dispositivo.



¡Precaución! Durante el proceso de limpieza y desinfección del dispositivo, utilice guantes homologados legalmente y del tipo y longitud adecuados. Asegúrese también de utilizar protección ocular y batas resistentes a los fluidos.

Deseche el filtro bacteriano/viral, la pinza nasal y el soporte para mejillas

Los filtros bacterianos/virales, las pinzas nasales y el soporte para mejillas son elementos de un solo uso y, por lo tanto, es obligatorio sustituirlos después de cada paciente.
El uso de filtros antibacterianos/antivirales con las características indicadas en el apartado *Desechables no suministrados con el dispositivo* es obligatorio para realizar una medición. Los filtros, los clips nasales y el soporte para mejillas se pueden desechar como residuos domésticos si presentan un grado de contaminación normal. En todos los demás casos (p.ej. tuberculosis), deséchelos en contenedores especiales.

Limpiar el dispositivo

Limpie el dispositivo y sus componentes con un paño suave humedecido con agua destilada.

Desinfecte el dispositivo

Entre pacientes, limpie el dispositivo y sus componentes con un paño humedecido con alcohol o etanol desinfectante (95 %). No apriete las toallitas demasiado para evitar que saquen espuma.



¡Advertencia! Si hay razones para creer que los componentes internos del dispositivo pueden estar biológicamente contaminados, además del proceso estándar de limpieza y desinfección descrito anteriormente, siga también el procedimiento subsiguiente.

1. **Desmonte** la *trayectoria de respiración* y el *ventilador* del cuerpo principal del dispositivo (véase el apartado *Cómo desmontar y volver a montar el* dispositivo).
2. Sumerja el ventilador y la trayectoria de respiración en una solución desinfectante (solución de hipoclorito sódico al 0,5 % - 5 g/L) durante 10 minutos. A continuación, enjuague a fondo las piezas con agua destilada hasta que no queden restos de desinfectante.
3. Sacuda el exceso de agua y deje que el dispositivo y sus componentes separados (es decir, el **ventilador** y el **trayectoria de respiración**) se sequen por separado sobre una superficie limpia
4. **Inspeccione los canales del sensor** para asegurarse de que no hay residuos en su interior. El material sobrante puede eliminarse delicadamente con un palillo de dientes, teniendo cuidado de no dañar la goma en el proceso
5. **Vuelva a montar** la *trayectoria de respiración* y el *ventilador* (véase el apartado *Cómo desmontar y volver a montar el* dispositivo).

Nota: Antes de utilizar los desinfectantes mencionados y para su correcta eliminación tras su uso, es aconsejable revisar detenidamente las instrucciones de uso que figuran en el prospecto. Asegúrese de seguir las recomendaciones de seguridad del fabricante. Además de las directrices detalladas en esta apartado, cumpla también las directivas reglamentarias y las normas de higiene exigidas por su institución.

Secado e inspección visual

Realice una inspección visual del dispositivo antes de volver a utilizarlo. Si detecta algún residuo o impureza, repita el procedimiento de limpieza y desinfección. Si detecta superficies dañadas, deformaciones, juntas agrietadas, decoloraciones o corrosiones, **no utilice el dispositivo** y póngase en contacto con su distribuidor local.

¡Advertencia! Utilice el dispositivo solo si *la trayectoria de respiración* y el *ventilador* están completamente secos y no presentan residuos de agua.

Lista de unidades de medida

	Unidades de medida disponibles	
Cantidad física	**Formato predeterminado**	**Otros formatos disponibles**
Formato de fecha	dd/mm/aaaa	-
Altura	cm	pulg
PR	Lpm	-
spO_2	%	-
Peso	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Símbolos y abreviaturas

Símbolos

Encabezado de pantalla	
	Estado de carga de la batería (representación con icono)
25 %	Estado de carga de la batería (porcentaje)
25 jul 22	Fecha

Botones de pantalla	
	Botón de confirmación/selección
	Botón de encendido/espera

Etiquetado del dispositivo			
	Fabricante		Humedad relativa mínima y máxima permitida para el almacenamiento y el transporte (%)
	Modelo		Temperatura mínima y máxima permitida de almacenamiento y transporte (grados centígrados)
	Marca CE	Solo Rx	PRECAUCIÓN: Le legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo por parte de o bajo prescripción de un médico.
	Número de catálogo		No hay alarma de SpO2 de nivel bajo
	Fecha de producción (AAAA-MM-DD)		Consulte las instrucciones de uso
	Equipo de clase II	**IP22**	Grado de protección
	Eliminación del equipo eléctrico y electrónico de acuerdo con la directiva WEEE 2012/19/EU		UDI GS1 Datamatrix
	Piezas aplicadas Tipo BF		Producto médico
	Número de serie		

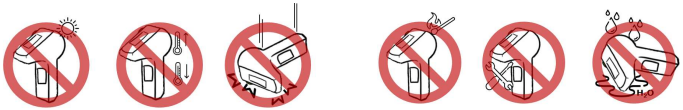
Abreviaturas

CoV	Coefficient of Variation (Coeficiente de variación)
PR	Pulse rate (Frecuencia del pulso)
Rrs inspire	Resistencia inspiratoria media
Rrs exp	Resistencia espiratoria media
Rrs o Rrs tot	Resistencia media de la respiración completa
%SpO_2	Porcentaje de saturación capilar periférica de oxígeno
Ve	Ventilación
Xrs insp	Reactancia inspiratoria media
Xrs exp	Reactancia espiratoria media
Xrs o Xrs tot	Reactancia media de la respiración completa
ΔXrs	Diferencia entre la reactancia inspiratoria media y la espiratoria media a 5 Hz

Mantenimiento y almacenamiento

Mantenimiento

Cuando termine de utilizar el dispositivo, **límpielo y desinféctelo** como se indica en el apartado *Limpieza y desinfección*, guárdelo en un lugar seco y limpio, alejado de fuentes de calor y de la radiación solar directa. Evite exponer el dispositivo a temperaturas fuera de las indicadas en el apartado *Especificaciones técnicas*.



Se recomienda un **mantenimiento periódico** del **ventilador** y de la **trayectoria de respiración**. Realice una comprobación visual del dispositivo **FIRST** al menos una vez a la semana. Si detecta cualquier signo de daño, deformación, grietas en las juntas, decoloración o corrosión, póngase en contacto con su distribuidor local y no utilice el dispositivo.

Condiciones de almacenamiento

Temperatura recomendada:	-20 - +40 °C
Humedad relativa recomendada:	30 - 75 % sin condensación
Presión barométrica recomendada:	700 – 1060 mbar



¡Precaución! El uso, almacenamiento o transporte del dispositivo fuera de los intervalos recomendados puede alterar su rendimiento y reducir la precisión de los datos.

Cómo devolver un dispositivo defectuoso

Si necesita devolver su dispositivo a RESTECH, siga estas directrices para garantizar su seguridad y la de nuestros empleados que lo manipularán, y para facilitar una inspección exhaustiva de todos sus componentes.

- El dispositivo debe **limpiarse** a fondo y **desinfectarse** con el **procedimiento de desinfección extraordinario** indicado en el apartado *Limpieza y desinfección* para eliminar en la medida de lo posible los residuos y contaminantes biológicos.
- **Póngase en contacto con su distribuidor local antes del envío** para obtener la dirección de devolución correcta y las instrucciones de embalaje. Consulte el apartado *Información para* el usuario.

Información para la eliminación para usuarios privados, empresas e instituciones sanitarias

Eliminación del dispositivo y sus componentes

FIRST es un *equipo eléctrico* que debe desecharse siguiendo las normas nacionales o locales. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener más detalles. En la Unión Europea, el dispositivo deberá eliminarse de acuerdo con la Directiva RAEE 2012/19/UE. En los demás países, deberá eliminarse siguiendo la normativa local o nacional.

	Este símbolo en el producto o en la documentación adjunta solo es válido en la Unión Europea y especifica que el equipo eléctrico no es un residuo común. Una eliminación correcta de este producto contribuirá a la conservación de los recursos y evitará efectos potencialmente negativos en la salud humana y en el medio ambiente. En caso de una eliminación inadecuada, podrían imponerse multas según las normas locales y nacionales.

Eliminación del embalaje

El embalaje del dispositivo FIRST deberá eliminarse siguiendo la normativa nacional o local. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener más detalles. Para la Unión Europea, los códigos de reciclaje son los siguientes:

 **PAP 20** CARTON BOX	 **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20: Tablero de fibra corrugado	LDPE 4: Polietileno de baja densidad

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo FIRST cumple la norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (inmunidad y emisiones).
Si desea más información sobre la conformidad con la norma, póngase en contacto con el fabricante; véase el apartado *Información para* el usuario.
El cumplimiento de la norma anterior garantiza la seguridad del dispositivo, pero debe prestarse especial atención en las siguientes situaciones:

	**¡Advertencia!** Debe evitarse el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, tanto este equipo como los demás deben ser observados para comprobar que funcionan con normalidad
	**¡Advertencia!** Las interferencias electromagnéticas (IEM) de dispositivos como lectores de identificación por radiofrecuencia (RFID), sistemas electrónicos de seguridad (por ejemplo, detectores de metales, vigilancia electrónica de artículos), sistemas de comunicación de campo cercano (NFC), sistemas de transferencia inalámbrica de energía (WPT) y redes móviles 5G que puedan estar cerca del dispositivo FIRST podrían provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética, lo que podría causar un mal funcionamiento. Si la proximidad a estos emisores es inevitable, el dispositivo FIRST debe supervisarse para garantizar que funciona correctamente
	**¡Advertencia!** El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a un aumento de las emisiones electromagnéticas o a una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado
	**¡Advertencia!** El equipo de comunicaciones de RF portátil (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no debe utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo FIRST

Solución de problemas y mensajes de error

Resolución de problemas

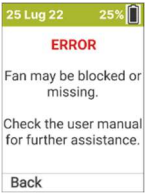
En la tabla que figura a continuación se describen los problemas típicos que pueden surgir durante el uso del dispositivo. Para solucionar estos problemas, consulte las opciones de resolución de problemas enumeradas en el mismo orden en que se presentan para su solución. Para otros problemas no enumerados a continuación, póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para el usuario*).

El dispositivo no inicia la medición	1. Vuelva a intentar la medición siguiendo las indicaciones del apartado *Medición oscilométrica*, prestando especial atención al uso del clip nasal y evitando fugas alrededor del filtro o la boquilla. El *ventilador* comenzará a moverse después de detectar algunas respiraciones 2. Confirme que la *trayectoria de respiración* está correctamente montada (consulte el apartado *Cómo desmontar y volver a montar el* dispositivo) 3. Examine la trayectoria de respiración para detectar cualquier signo de grietas o deformidades 4. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para* el usuario) si el problema persiste
La pantalla táctil no responde	Póngase en contacto con el distribuidor local (consulte el apartado *Información para* el usuario)
El dispositivo no se pone en marcha	1. Cargue el dispositivo, consulte el apartado *Cargar el dispositivo* 2. Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para* el usuario) si el problema persiste
La prueba de calibración diaria ha fallado	El dispositivo no está midiendo el valor esperado del objeto de prueba. 1. Asegúrese de utilizar el objeto de prueba que se entrega con el dispositivo 2. Asegúrese de que el *objeto de prueba* esté bien enchufado, que la *trayectoria de respiración* esté correctamente conectada al dispositivo y que ni la *trayectoria de respiración* ni los *canales del sensor* estén obstruidos. A continuación, vuelva a efectuar la prueba 3. Asegúrese de que la presión barométrica ajustada es correcta.

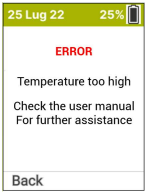
	4.	Póngase en contacto con su distribuidor local (consulte el apartado *Información para* el usuario) si el problema persiste

Mensajes de error

A continuación se indican algunos errores que pueden producirse al utilizar el dispositivo FIRST, junto con posibles soluciones. Si aparece algún error en pantalla no incluido en la lista siguiente, póngase en contacto con el distribuidor local (consulte el apartado *Información para* el usuario).



Puede que el ventilador esté bloqueado o ausente.
Apague el dispositivo y vuelva a montar la trayectoria de respiración y el ventilador.
Si el problema persiste después de encender el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor local.



Temperatura del dispositivo demasiado alta.
Apague el dispositivo y espere unos minutos.
Si el problema persiste después de encender el dispositivo, póngase en contacto con el distribuidor local.

Especificaciones técnicas

Medición de flujo	Tipo	Caída de presión a través de un elemento resistivo; medición de la presión por el principio de flujo de masas
	Intervalo	± 1.5L/s
	Linealidad	< ± 1 % FS en el intervalo ± 1,5 L/s
Presión bucal	Intervalo	± 15 cmH_2O
	Linealidad	≤ ± 1,5 % FS en el intervalo ± 5 cmH2O
	Resolución	0,00046 cmH_2O
Señales de prueba	Amplitud	Máx. 3 cmH_2O de pico a pico
	Protocolos en respiración	5Hz
Precisión de la medición	Para los parámetros de impedancia	≤ 0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ o ≤ 10 % del valor medido

<table>
<tr><td></td><td>Para los parámetros de volumen</td><td>≤ ±50 mL o ≤ ±2,5 % del valor medido</td></tr>
<tr><td>Intervalo de magnitud de impedancia a la frecuencia especificada</td><td>5Hz</td><td>0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$</td></tr>
<tr><td>Calibración y prueba de calibración</td><td colspan="2">Calibrado en fábrica según las recomendaciones internacionales. Comprobación de la calibración con un objeto de prueba (suministrado con el dispositivo).</td></tr>
<tr><td>Carga total para el sujeto</td><td colspan="2"><1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ en el intervalo de flujo (± 1L/s) y frecuencias de respiración normal</td></tr>
<tr><td>Espacio inactivo del dispositivo</td><td colspan="2">< 23,2 mL</td></tr>
<tr><td>Piezas aplicadas</td><td colspan="2">Entrada del dispositivo y lente de la cubierta del pulsioxímetro</td></tr>
<tr><td>Pantalla</td><td colspan="2">Pantalla en color de 2'' con pantalla táctil capacitiva</td></tr>
<tr><td>Especificaciones eléctricas</td><td colspan="2">Fuente de alimentación
- adaptador de pared (solo para recargar la batería interna) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table><tr><th>Tipo de enchufe</th><th>Modelo y fabricante</th><th>Entrada /salida</th></tr><tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W entrada AC/ 5VDC 2A salida</td></tr><tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W entrada AC/ 5VDC 2A salida</td></tr><tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + enchufe 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W entrada AC/ 5VDC 1.4A salida</td></tr><tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + enchufe 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W entrada AC/ 5VDC 1.4A salida</td></tr></table>- Batería interna: batería recargable de 7,2 V, 3,35 Ah, Li+.</td></tr>
<tr><td>Duración prevista de la batería desde la carga completa</td><td colspan="2">- Dispositivo en espera: ≥ 15 días
- Dispositivo durante las mediciones de SpO2 y Frecuencia Cardíaca: ≥30 horas
- Dispositivo durante las mediciones de oscilometría: ≥100 pruebas de 90 cada una</td></tr>
<tr><td>Dimensiones</td><td colspan="2">17x14x8 cm</td></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="2">450 g</td></tr>
<tr><td>Condiciones de funcionamiento</td><td colspan="2">Temperatura óptima: 5 - 40 °C
Humedad relativa óptima: 15 - 95 % sin condensación
Presión barométrica óptima: 700 – 1060 mbar</td></tr>
<tr><td>Pulsioxímetro y frecuencia cardíaca</td><td>Longitud de onda (λ):</td><td>Luz IR 870-900 nm</td><td>Potencia:</td><td>Luz IR: 6,5 mW</td></tr>
</table>

El pulsioxímetro está clasificado como **producto láser de clase I** según la norma IEC 60825-1:2014		*Luz roja: 650 - 670 nm*		*Luz roja: 9,8 mW*
	%SpO_2 Tiempo de actualización - sin movimiento	*1s*		
	Rango de %SpO_2 - sin movimiento	*70-100 %*		
	Precisión %SpO_2 - sin movimiento (A_{rms})*	*≤ 3,3 % del valor de referencia*		
	Precisión de la frecuencia cardiaca - sin movimiento*	*≤ 2,8 % del valor de referencia*		

* La precisión de +/- A_{rms} abarca aproximadamente el 68 % de la población. Se realizaron pruebas de precisión de SpO2 y frecuencia cardiaca (FC) durante un estudio de hipoxia inducida en 10 sujetos adultos sanos, hombres y mujeres, no fumadores, con fototipo I a V de Fitzpatrick. El valor de saturación medido (SpO2) y la FC del FIRST se compararon con la SpO2 y la FC de un cooxímetro de laboratorio en el rango 70 - 100 %. Los datos de precisión se calculan utilizando la raíz cuadrada media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según la norma ISO 80601-2-61, Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esenciales de pulsioxímetros para uso médico.

Información para el usuario

Informes de incidentes

Si se produjese un **incidente grave** relacionado con el dispositivo, se deberá **informar inmediatamente al fabricante** a través de los medios de contacto indicados a continuación, **así como a la autoridad competente** del país en el que se ha producido el incidente.

Otra información acerca de la asistencia al usuario

Para obtener más información y para solicitudes de asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local a través de los datos siguientes.

FABRICANTE	**ASISTENCIA TÉCNICA / DISTRIBUIDOR LOCAL**
RESTECH Srl Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Milán – Italia Web: www.restech.it Correo electrónico: support@restech.it Tel: +39 02 3659 3690	(Contactos y/o sello de la empresa)

Información adicional

Copyright

Este documento contiene información protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Queda prohibida cualquier copia o traducción no autorizada del presente manual a otro idioma sin el consentimiento por escrito de RESTECH Srl. Otros nombres de productos y empresas incluidos en estas instrucciones son marcas registradas de dichas empresas.
RESTECH Srl presenta una política de desarrollo continuo. RESTECH Srl se reserva el derecho a realizar cambios en el presente documento sin previo aviso.

Copyright © 2025 de RESTECH Srl, Milán, Italia.

Notas

Los nombres de personas mencionados en el contexto del presente documento son ficticios, y cualquier parecido con nombres de personas vivas o fallecidas es pura coincidencia y nunca intencionado.
En caso de dudas o errores, la versión original de este manual es la inglesa y debe considerarse como tal.

Declaración de conformidad

El presente dispositivo está clasificado como dispositivo médico de clase IIa conforme a la directiva europea MDR 2017/745. El dispositivo se ha diseñado de conformidad con los requisitos de las normas IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 y sus variantes ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (EE. UU.), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canadá), JIS T 0601-1:2012 (Japón) y KS C 60601-1:2011 (Corea del Sur).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milán – Italia
Web: www.restech.it
Correo electrónico: support@restech.it

CE 0051