Upute za upotrebu

RESMON

First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref.: RT1105)



Revizija 07 – veljača 2025.
Softver inačice 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Sadržaj

Uvod 4
Kliničke informacije 4
Opisne informacije 5
Upute za vašu sigurnost 7
Opće mjere opreza 8
Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona 9
Promjena postavki uređaja 9
Izvođenje novog mjerenja 10
Kretanje po internoj arhivi 15
Punjenje uređaja 16
Izvoz, spremanje i ispis rezultatā mjerenja 17
Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj 18
Čišćenje i dezinfekcija 19
Popis mjernih jedinica 21
Simboli i kratice 21
Održavanje i skladištenje 22
Kako vratiti neispravan uređaj 23
Informacije za odlaganje za privatne korisnike, tvrtke i zdravstvene ustanove 23
Elektromagnetska kompatibilnost 24
Otklanjanje teškoća i poruke o pogreškama 25
Tehničke specifikacije 26
Informacije za korisnika 28
Ostale informacije 28

Uvod

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



Prije nego što počnete upotrebljavati **FIRST,** pažljivo pročitajte ove upute za upotrebu.

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



Simbol Upozorenje!: označava potencijalno opasnu situaciju koja bi, ako se ne izbjegne, mogla uzrokovati smrt ili teške ozljede



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



Simbol napomene: označava važne informacije povezane s upotrebom uređaja

Kliničke informacije

Namjena

Proizvod za praćenje respiratorne funkcije.

Predviđena upotreba

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

Kontraindikacije

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

Komplikacije

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

Neželjene nuspojave

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

Opisne informacije

Opis proizvoda

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

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

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

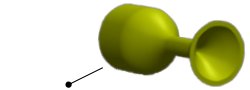
Sastav proizvoda

GLAVNE KOMPONENTE PROIZVODA FIRST



OSTALI DIJELOVI ISPORUČENI S PROIZVODOM

- **Ispitni predmet**, komponenta proizvoda **FIRST** s poznatom impedancijom koja se upotrebljava za provjeru tvorničke kalibracije uređaja



- **USB kabel**tipa A do tipa C
- **Zidni adapter** za punjenje baterije uređaja
- **Torba za nošenje**

<u>Jednokratni materijali koji se ne isporučuju s proizvodom</u>

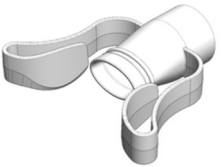
Upozorenje! Upotrebljavajte isključivo **filtre bakterija/virusa i kopče za nos koji imaju oznaku CE** i obilježja navedena u nastavku

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

- **Jednokratna kopča za nos**: bilo koja medicinska kopča za nos, s oznakom CE, prikladna za mjerenje plućne funkcije
- **Jednokratni filtar bakterija/virusa**: bilo koji medicinski filtar s oznakom CE, prikladan za mjerenje plućne funkcije, koji zadovoljava sljedeće specifikacije:
    - Otpornost na smjer plime i oseke: < 0,7 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
    - Unutarnji promjer spojnog elementa na strani uređaja: 30 mm
    - Učinkovitost filtracije virusa i bakterija: > 99,99 % pri 30 L/min

Nadalje, sljedeća se dodatna jednokratna komponenta može se spojiti na filtar bakterija/virusa na način da je vanjski promjer na strani pacijenta 30 mm.

- **Jednokratni držač obraza (REF. RT4155):** služi kao potpora za obraze pacijenta tijekom mjerenja oscilometrije umjesto upotrebe ruku.



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

Upute za vašu sigurnost

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

Upozorenje! Ne upotrebljavajte proizvod u okruženju obogaćenom kisikom

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

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

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



Upozorenje! Uređaj FIRST nije siguran za upotrebu s magnetskom rezonancijom. Postoji mogućnost od projektilnog izbacivanja uređaja.

Upozorenje! Uređaj FIRST ne smije se upotrebljavati u operacijskim salama.

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

Oprez! Ne izlažite proizvod kondenzacijskoj vlažnosti

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

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

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

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

Oprez! Nemojte rušiti proizvod, rastavljati ga ili odlagati u vatru

Oprez! Čimbenici koji mogu pogoršati radne karakteristike ili točnost pulsnog oksimetra uključuju: prekomjerno svjetlo okoline, ostatke (masnoća, ulje itd.) ili vlagu na svjetlosnom putu, **prekomjerni pritisak koji se primjenjuje na poklopac senzora**, **kretanje prsta stavljenog na poklopac senzora**, **hladne ruke**, ograničivače protoka krvi (manšete za krvni tlak, infuzijski vodovi, stezni prsteni itd.), nisku koncentraciju hemoglobina, karboksihemoglobin, metemoglobin, disfunkcionalni hemoglobin

Oprez! Vaša je organizacija zadužena za čuvanje sigurnosti lozinka i uređaja.

Oprez! Uređaj treba potpuno napuniti barem svaka dva mjeseca kako bi se spriječilo moguće propadanje unutarnje baterije.

Opće mjere opreza

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

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

Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona

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



Početna stranica (i svi sljedeći zasloni) imaju zeleno *zaglavlje* na kojem su navedene sljedeće informacije:
- Datum
- razina napunjenosti baterije

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

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

Promjena postavki uređaja

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

- promijeniti **datum i sat**
- promijeniti **jezik** uređaja
- promijeniti **mjerne jedinice** uređaja
- izvesti **provjeru kalibracije**
- omogućiti ili onemogućiti **provjeru položaja glave**
- prikazati podatke o uređaju: 1) **serijski broj uređaja**, 2) trenutačni datum i sat, 3) verziju ugrađenog softvera, 4) ID kalibracije i 5) jezični paket učitan na uređaj
- promijeniti **lozinku uređaja** da biste pristupili svom **softveru radne površine**; zadana je lozinka PASSWORD.USER
- Promijenite barometarski tlak pri kojem se uređaj upotrebljava
- Promijenite referentne jednadžbe: možete odabrati između dvaju skupova referentnih jednadžbi:
  - 1. SKUP:
    - E1 – Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013.) za dob 18+,
    - E2 – Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022.) za dob 3 – 17.
  - 2. SKUP:
    - E3 – De et al. (Eur Respir J, 2019.) za dob 18+
    - E4 – De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020.) za dob 5 – 17,
    - E2 – Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022.) za dob 3 – 4.



Pritisnite desni gumb *Sljedeće* ◉ da biste se premjestili na sljedeću stranicu postavki, a lijevi *Početak* ◉ da biste se vratili na *početnu stranicu*.

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

⚠ **Oprez!** Prije upotrebe uređaja **postavite barometarski tlak na jednu od svojih trenutačnih lokacija!**

i **Napomena:** upute za provjeru kalibracije navedene su u odjeljku *Svakodnevna provjera kalibracije*.

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



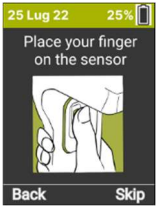
Izvođenje novog mjerenja

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

Mjerenje pulsne oksimetrije i brzine otkucaja srca

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

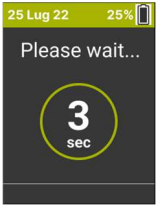
i **Napomena:** proizvod **FIRST nije** opremljen nikakvim alarmnim sustavom za otkrivanje zasićenosti kisikom ili brzine pulsa



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

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

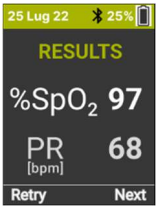
Napomena: Ne pritišćite prstom prejako pokrovnu leću, inače senzor neće mjeriti vrijednosti pulsne oksimetrije





Kad se prst pravilno postavi, mjerenje pulsne oksimetrije pokrenut će se automatski, a za nekoliko sekundi na zaslonu će se prikazati početna očitanja zasićenosti kisikom (SpO2, u %) i brzine otkucaja srca (PR, u otkucajima u minuti). Te će se vrijednosti nastaviti osvježavati (vrijeme ažuriranja: 1 s) sve dok ispitanik drži prst na senzoru i signal je dovoljne kvalitete. Vrijednosti SpO2 i/ili PR-a ne prikazuju se na zaslonu kad su izmjereni signali niske kvalitete.

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



Zamolite ispitanika da ukloni prst nakon što se prikazani podaci stabiliziraju, obično nakon otprilike 10 – 15 sekundi. Time će se zatražiti pojavljivanje zaslona s rezultatima.

Da biste ponovili mjerenje, pritisnite gumb *Pokušaj ponovo* s lijeve strane. Za prelazak na sljedeću fazu mjerenja možete upotrijebiti i gumb *Sljedeće* s desne strane

Svakodnevna provjera kalibracije

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

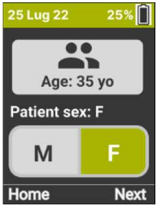
Napomena: ako se barometarski tlak promijeni iz postavki, uređajem se zahtijeva ponavljanje provjere kalibracije prije početka novog mjerenja.

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

Oprez! Tijekom postupka provjere kalibracije nemojte začepiti ispitni predmet.

Mjerenje oscilometrije

Napomena: Mjerenja oscilometrije moraju se provoditi dok je ispitanik u **sjedećem položaju**



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





Prije obavljanja prvog mjerenja sesije možete pregledati i promijeniti zadane referentne jednadžbe (za pojedinosti pogledajte odjeljak *Promjena postavki uređaja*).

Pritisnite gumb *Potvrdi* s desne strane da biste potvrdili podatke.



Spojite filtar na ulaz puta disanja. Pritisnite gumb *Start* s desne strane kako biste započeli mjerenje filtra pa pričekajte nekoliko sekundi.

Oprez! Pobrinite se da ispitanik ne diše u filtar tijekom ove radnje







1. Pobrinite se da ispitanik udobno sjedi i nosi kopču za nos (koja nije uključena s proizvodom)
2. Potvrdite da ispitanik tijekom mjerenja ustima čvrsto brtvi usnik filtra
3. Potvrdite da ispitanik ne ometa protok zraka stavljanjem jezika ili zuba između usta i ulaza filtra ili držača obraza; jezik treba staviti ispod usnika filtra ili držača obraza
4. Zamolite ispitanika da rukama podupre obraze. Ako se upotrebljava držač obraza (vidi odjeljak *Jednokratni materijali koji se ne isporučuju* s proizvodom), pacijent može mirno držati ruke uz tijelo.
5. Postavite ispitanikovu glavu malo prema gore
6. Pokrenite mjerenje pritiskom gumba Start s desne strane i uputite ispitanika da normalno diše u uređaj
7. Nakon nekoliko udisaja bez artefakata uređajem se aktivira ventilator i počinje snimanje podataka o oscilometriji.

Tijekom mjerenja prikaz će označavati je li ispitanikova glava pravilno postavljena; ako nije, uređaj će emitirati zujanje, a na zaslonu će se prikazati upute za namještanje položaja glave (bilo uspravnije ili više prema dolje ili više prema lijevo ili desno). Provjera položaja glave može se onemogućiti sa stranice postavki uređaja (vidi odjeljak Promjena postavki uređaja).

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

8. Tijekom mjerenja prikaz će također pokazivati broj valjanih udisaja (tj. udisaje bez artefakata) u sredini zaslona i broj odbačenih udisaja na desnoj strani. Broj valjanih udisaja povećava se kada je položaj glave pravilan, a protok zraka iznosi ≤1 L/s. U takvim slučajevima simbol u donjem lijevom kutu zaslona bit će zelen. Ako taj simbol postane žut ili crven, ohrabrite ispitanika da smirenije i opuštenije diše.

9. Mjerenje će se automatski zaključiti kad se otkrije 10 udisaja bez artefakata ili kad prođe 90 sekundi od početka testa. Mjerenje možete završiti pritiskom gumba Spremi ⏺ nakon otkrivanja najmanje pet valjanih udisaja i ako je prosječna ventilacija tih valjanih udisaja u stvarnom vremenu manja od 18 L/min. U takvim slučajevima zeleni (Ve < 16 L/min) ili žuti simbol prikazat će se u donjem desnom kutu zaslona. Ako taj simbol postane crven, označava više stope ventilacije te biste trebali ohrabriti ispitanika da smirenije i opuštenije diše.

10. Nakon završetka mjerenja imate mogućnost pokrenuti novo mjerenje u okviru iste sesije (s maksimalnim ograničenjem od pet mjerenja po sesiji) ili se vratiti na početnu stranicu.



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

⚠ **Oprez!** Izbjegavajte upisivanje osobnih podataka u polje ID ispitanika.

Napomena: rezultati dobiveni oscilometrijom prikazani su na zaslonu kako je objašnjeno u odjeljku *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.* u ovim uputama za upotrebu

Napomena: nova mjerenja možete dodati svim otvorenim sesijama pod uvjetom da sadrže manje od 5 zabilježenih mjerenja i da su pokrenute tijekom istog dana. Da biste pristupili tim sesijama, pogledajte stranicu Arhiva (vidi odjeljak *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*).

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

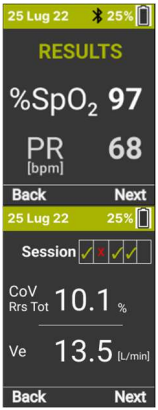
Napomena: Moguće je promijeniti **ID ispitanika dodijeljen sesiji** kretanjem po izborniku Arhiva (vidi odjeljak *Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.*), ali samo ako je sesija još otvorena.

Kretanje po internoj arhivi

Na **stranici arhive** (vidi odjeljak *Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona*) možete pregledati zadnjih 15 sesija mjerenja. Pritisnite desni gumb ◉ *Sljedeće* za odlazak na sljedeću stranicu arhive, a lijevi ◉ *Početak* za povratak na *Početnu stranicu*. Na stranici arhive **dodirnite gumb sesije** koju želite pregledati.

Svaki **gumb sesije** sadrži informacije u nastavku: datum i sat sesije, broj mjerenjā oscilometrije sesije (u uglatim zagradama), prilagođeni ID sesije (ako je dostupan), spol i dob pacijenta testiranog u toj sesiji.

Nakon pritiska gumba sesije prikazuju se sljedeće informacije (pritisnite desni gumb ◉ *Sljedeće* da biste se premjestili na sljedeću stranicu odabrane sesije i lijevi gumb ◉ *Natrag* da biste se vratili na prethodnu stranicu):

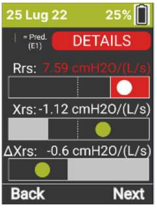


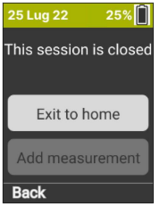
Na ovoj stranici navedeni su podaci o zasićenosti kisikom i pulsu otkrivenim tijekom prvog mjerenja sesije

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

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

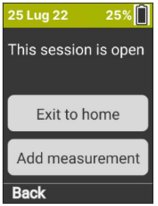






Ovaj zaslon prikazuje ukupni otpor (Rrs) i reaktanciju (Xrs) te razliku između reaktancije udisaja i izdisaja (ΔXrs) u numeričkom obliku (u $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$). Trakama ispod Rrs i Xrs pokazuju se krugovi kojima se označuju odgovarajuće z-vrijednosti izračunane s pomoću odabranih referentnih jednadžbi (označeno u gornjem lijevom kutu zaslona između zagrada). Ti krugovi označuju jesu li Rrs i Xrs unutar normalnog raspona u abnormalnom području; ako je abnormalno, to se područje prikazuje crvenom. Središnje okomite linije predstavljaju predviđene vrijednosti Rrs i Xrs. Traka ispod ΔXrs prikazuje krug koji označava izmjerenu apsolutnu vrijednost. Vrijednost veća od 2,8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ ukazuje na prisutnost ograničenja protoka plimnog izdisaja. Pritiskom gumba POJEDINOSTI možete pristupiti udisajnim („Ins") i izdisajnim („Exp") vrijednostima Rrs-a i Xrs-a, koje su navedene u apsolutnim vrijednostima i s navedenim mjernim jedinicama. Vrijednosti prikazane na crvenoj pozadini spadaju izvan normalnih raspona utvrđenih gore spomenutim referentnim jednadžbama. Gumb POJEDINOSTI crvene je boje ako su gore navedeni parametri izvan normalnih raspona.

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



Oprez! Uređaj može prikazati najviše 15 sesija mjerenja; nove sesije prikazuju se po načelu „prvi unutra prvi van", tako da se najstarije sesije postupno zamjenjuju najnovijim. Za svaku sesiju spremaju se dob, spol ispitanika i, neobvezno, prilagođeni ID, stoga se mogu smatrati pseudoanonimiziranim.
Da biste sačuvali podatke svojih ispitanika, preporučuje se da ih kopirate preuzimanjem na računalo, kao što je opisano u odjeljku *Izvoz, spremanje i ispis rezultatā mjerenja*.

Punjenje uređaja

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

Za punjenje baterije za FIRST možete upotrijebiti **zidni adapter isporučen s uređajem**. Spojite **kabel za USB isporučen s uređajem** u zidni adapter i spojite zidni adapter u zidnu utičnicu. Kada se otkrije valjani izvor napajanja, uređaj će prikazivati postotak napunjenosti baterije. **Ako se zaslon ne prikazuje tijekom punjenja, obratite se lokalnom distributeru.**

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

Izvoz, spremanje i ispis rezultatā mjerenja

Rezultate mjerenja dobivenih uređajem FIRST možete izvesti i spremiti na računalo putem **softvera za stolna računala**. Registrirajte uređaj na www.restech.it da biste preuzeli svoj primjerak softvera. Raspakirajte preuzetu datoteku i premjestite izdvojenu mapu na željeni put na računalu. Nakon toga, spojite uređaj FIRST na računalo upotrebom **isporučenog USB kabela i dvaput kliknite na ikonu softvera**.

USB priključkom uređaja FIRST omogućuje se prijenos podataka na **računalni softver** (izlazni smjer / funkcionalnost) i funkcionalnost dolaznih podataka (upravljanje lozinkom / kontrola).



Sessions data

Data downloaded from device 2306EM001 on 20/10/2023, 13:04:59

	Date	ID	Sex	Age	SpO_2 [%]	HR [bpm]	e	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	2.68	-0.43	-0.78	
2	2023-06-04 17:41	CHILD	M	15	-	-	1	0.0	10.2	3.26	-0.58	-0.23	
3	2023-06-01 17:41	TUS	M	48	97	67	2	0.2	10.4	2.23	0.02	0.57	
4	2023-05-31 16:10		M	39	-	-	3	**11.3**	3.2	2.59	-0.19	0.04	
5	2023-05-30 15:12		M	47	-	-	3	7.6	11.2	**4.62**	**-1.63**	0.61	
6	2023-05-29 11:48		F	51	-	-	3	7.6	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	

Nakon pokretanja upišite *lozinku uređaja* (vidi odjeljak *Promjena postavki uređaja*) da biste pristupili popisu pohranjenih mjerenja na uređaju FIRST (do 200 sesija). Vrijednosti za Rrs i Xrs koje su izvan normalnog raspona prikazat će se s crvenom pozadinom. Osim toga, bilo koji CoV Rrs-a koji prelazi preporučeni prag (10 % za odrasle i 15 % za djecu) također će biti označen crvenom bojom. Klikom na ikonu gore desno možete prilagoditi izgled izvješća dodavanjem logotipa i naziva svoje organizacije. Također možete postaviti zadana imena liječnika i tehničara koji su provodili test ili ispunili izvješće i promijeniti jezik korisničkog sučelja.

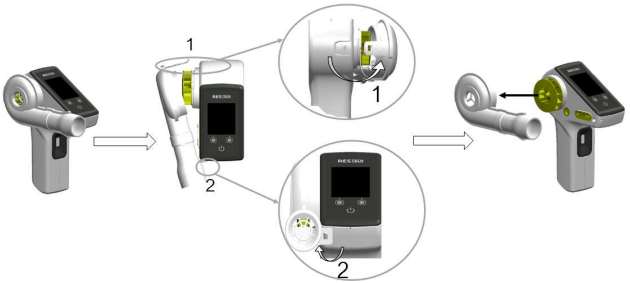


Odaberite **ikonu izvješća** za odabranu sesiju da biste podatke prikazali na sveobuhvatan način. Tamo imate mogućnost upisati osobne podatke kao što su vaše ime, ispitanikovo ime i prezime i etnička pripadnost, uz dodatne bilješke koje obuhvaćaju čimbenike poput povijesti pušenja, svrhe testa ili bilo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

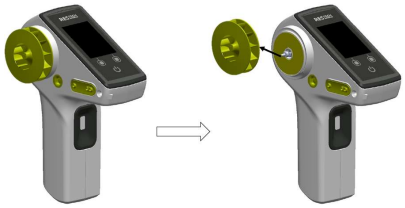
Napomena: tijekom spajanja na računalo onemogućeni su mjerenje i kretanje po zaslonu.

Napomena: da biste deinstalirali softver za računalo, izbrišite programsku mapu.

Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj



Da biste **rastavili uređaj**, odvojite *put disanja* na način da prvo odvojite poklopac sa stražnje strane uređaja (1), a zatim s prednje strane (2)



Povucite *ventilator* iz *osovine motora* i tako odvojite ventilator

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

Čišćenje i dezinfekcija

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

⚠	**Oprez! Isključite uređaj** prije nego što počnete postupak čišćenja i dezinfekcije (vidi odjeljak *Uključivanje/isključivanje uređaja i početnog zaslona*)
⚠	**Oprez!** Upotreba filtara bakterija/virusa smanjuje kontaminaciju dijelova iza njega. Međutim, svejedno je potrebno izvesti temeljito čišćenje i temeljitu dezinfekciju uređaja.
⚠	**Oprez!** Tijekom postupka čišćenja i dezinfekcije uređaja upotrebljavajte rukavice koje su zakonski odobrene i odgovarajuće vrste i dužine. Osim toga, osigurajte upotrebu zaštite za oči i haljina koje su otporne na tekućine.

Odlaganje filtra bakterija/virusa, kopče za nos i držača obraza

Filtri bakterija/virusa, kopče za nosa i držač obraza jednokratni su proizvodi i obvezno ih treba zamijeniti nakon svakog pacijenta!
Upotreba filtra bakterija/virusa koji ima obilježja navedena u odjeljku *Jednokratni materijali koji se ne isporučuju* s proizvodom obvezna je za mjerenje. Filtri, kopče za nos i držač obraza mogu se odložiti kao kućni otpad ako imaju normalan stupanj onečišćenja. U svim drugim slučajevima (npr. tuberkuloza) odložite ih u posebne spremnike.

Čišćenje uređaja

Obrišite uređaj i njegove komponente mekom krpom navlaženom destiliranom vodom.

Dezinfekcija uređaja

Između različitih pacijenata obrišite uređaj i njegove komponente krpom navlaženom alkoholom ili etanolom za dezinfekciju (95 %). Maramice ne stišćite prejako da biste izbjegli stvaranje pjene.

Upozorenje! Ako postoji sumnja na to da su unutarnje komponente uređaja biološki kontaminirane, osim gore navedenog standardnog postupka čišćenja i dezinfekcije pridržavajte se i naknadnog postupka.

1. **Rastavite** *put disanja* i *ventilator* iz glavnog dijela uređaja (vidi odjeljak *Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj*).
2. **Umočite ventilator** i **put disanja** u otopinu dezificijensa (otopina natrijeva hipoklorita pri 0,5 % – 5 g/L) 10 minuta. Zatim temeljito isperite dijelove destiliranom vodom dok više ne bude tragova dezinficijensa.
3. **Otresite** višak vode i pustite da se uređaj i njegove odvojene komponente (tj. **ventilator** i **put disanja**) osuše zasebno na čistoj površini
4. **Pregledajte kanale senzora** da biste bili sigurni da u njima nema krhotina. Bilo koji preostali materijal može se nježno eliminirati čačkalicom; pazite da pritom ne oštetite gumu
5. **Ponovno sastavite** *put disanja* i *ventilator* (vidi odjeljak *Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj*).

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

Sušenje i vizualni pregled

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

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

Popis mjernih jedinica

	Dostupne mjerne jedinice	
Fizička količina	**Zadani format**	**Drugi dostupni format(i)**
Format datuma	dd/mm/gggg	–
Visina	cm	in
PR	otkucaji u minuti	–
spO_2	%	–
Težina	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Simboli i kratice

Simboli

Zaglavlje zaslona	
	Stanje napunjenosti baterije (prikaz ikone)
25 %	Stanje napunjenosti baterije (postotak)
25. srpnja 2022.	Datum

Zaslonski gumbi	
	Gumb za potvrdu/odabir
	Gumb za uključivanje / stanje mirovanja

Označavanje proizvoda			
	Proizvođač		Najviša i najniža dopuštena relativna vlažnost (%) pri skladištenju i prijevozu
	Model		Najviša i najniža dopuštena temperatura (Celzijevi stupnjevi) pri skladištenju i prijevozu
	Oznaka CE	Samo na recept	OPREZ: U skladu sa saveznim zakonom (Sjedinjenih Američkih Država) prodaja ovog uređaja dopuštena je samo liječnicima ili prema nalogu liječnika.
	Kataloški broj		Nema alarma za nizak SpO2
	Datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)		Pogledati upute za upotrebu

	Oprema II. razreda	**IP22**	Stupanj zaštite
	Otpad električne i elektroničke opreme u skladu s Direktivom OEEO 2012/19/EU		UDI GS1 Datamatrix
	Primijenjeni dijelovi tipa BF	MD	Medicinski proizvod
SN	Serijski broj		

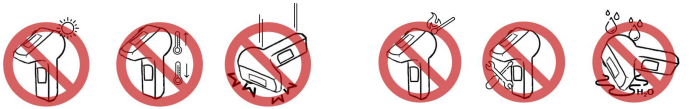
Kratice

CoV	Koeficijent varijacije
PR	Brzina pulsa
Rrs insp	Srednji otpor udisaja
Rrs exp	Srednji otpor izdisaja
Rrs ili Rrs tot	Srednji otpor cijelog daha
% SpO_2	Postotak zasićenja perifernim kapilarnim kisikom
Ve	Ventilacija
Xrs insp	Srednja reaktancija udisaja
Xrs exp	Srednja reaktancija izdisaja
Xrs ili Xrs tot	Srednja reaktancija cijelog daha
ΔXrs	Razlika između srednje reaktancije udisaja i srednje reaktancije izdisaja pri 5 Hz

Održavanje i skladištenje

Održavanje

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



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

Uvjeti skladištenja

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

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

Kako vratiti neispravan uređaj

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

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

Informacije za odlaganje za privatne korisnike, tvrtke i zdravstvene ustanove

Odlaganje uređaja i njegovih komponenti

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

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

Odlaganje ambalaže

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

 **PAP 20** CARTON BOX	 **LDPE 4** DEVICE AND COMPONENT BAGS
PAP 20: valoviti karton	LDPE 4: polietilen niske gustoće

Elektromagnetska kompatibilnost

Uređaj FIRST u skladu je s normom IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (otpornost i emisije).
Dodatne informacije o usklađenosti s normom dostupne su na zahtjev ako stupite u kontakt s proizvođačem; vidi odjeljak *Informacije za korisnika*.
Usklađenost s gore navedenom normom jamči sigurnost uređaja, ali posebnu pozornost treba obratiti u sljedećim situacijama:



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



Upozorenje! Elektromagnetska interferencija (EMI) s uređaja kao što su čitači za prepoznavanje radijske frekvencije (RFID), elektronički sigurnosni sustavi (npr. detektori metala, elektronički nadzor artikala), sustavi komunikacije bliskog polja (NFC), sustavi bežičnog prijenosa energije (WPT) i mobilne mreže 5G koje mogu biti u blizini uređaja FIRST može rezultirati povećanim elektromagnetskim emisijama ili smanjenom elektromagnetskom otpornosti i na taj način može nastati kvar. Ako je blizina takvim odašiljačima neizbježna, treba nadzirati uređaj FIRST kako bi se utvrdilo radi li pravilno.



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



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

Otklanjanje teškoća i poruke o pogreškama

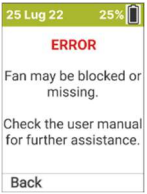
Otklanjanje teškoća

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

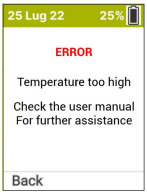
Uređaj ne počinje mjerenje	1. Ponovo izvedite mjerenje slijedeći upute navedene u odjeljku *Mjerenje oscilometrije*, pri čemu posebnu pozornost obratite na nošenje kopče za nos i sprječavanje propuštanja oko filtra ili usnika. *Ventilator* će se početi kretati nakon otkrivanja nekoliko udisaja 2. Provjerite je li *put disanja* pravilno sastavljen (vidi odjeljak *Kako rastaviti i ponovno sastaviti uređaj*) 3. Pregledajte ima li u putu disanja kakvih znakova pukotina ili deformacija 4. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak *Informacije za* korisnika) ako problem potraje
Dodirni zaslon ne reagira	Obratite se lokalnom distributeru (vidi odjeljak *Informacije za* korisnika)
Uređaj se ne pokreće	1. Napunite uređaj, vidi odjeljak *Punjenje uređaja* 2. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak *Informacije za* korisnika) ako problem potraje
Dnevna provjera kalibracije nije uspjela	Uređaj ne mjeri očekivanu vrijednost ispitnog predmeta. 1. Provjerite upotrebljavate li ispitni predmet isporučen s uređajem 2. Pobrinite se da je *ispitni predmet* sigurno uključen, da je *put disanja* pravilno spojen na uređaj i da ni *put disanja* ni *kanali senzora* nisu blokirani. Zatim ponovno napravite test 3. Pobrinite se da je postavljeni barometarski tlak točan. 4. Stupite u kontakt s lokalnim distributerom (vidi odjeljak *Informacije za* korisnika) ako problem potraje

Poruke o pogreškama

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



Ventilator je možda blokiran ili ga nema.
Isključite uređaj i ponovno sastavite put disanja i ventilator.
Ako je problem i dalje prisutan nakon uključivanja uređaja, obratite se lokalnom distributeru.



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

Tehničke specifikacije

Mjerenje protoka	Vrsta	Pad tlaka preko otpornog elementa; mjerenje tlaka prema načelu protoka mase
	Raspon	±1,5 L/s
	Linearnost	< ±1 % FS u rasponu ±1,5 L/s
Tlak usta	Raspon	±15 cmH_2O
	Linearnost	≤ ±1,5 %FS u rasponu ±5 cmH_2O
	Razlučivost	0,00046 cmH_2O
Ispitni signali	Amplituda	Najviše 3 cmH_2O od jedne vršne vrijednosti do druge
	Protokoli unutar daha	5 Hz
Točnost mjerenja	Za parametre impedancije	≤ ±0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ ili ≤ ±10 % izmjerene vrijednosti
	Za parametre volumena	≤ ±50 mL ili ≤ ±2,5 % izmjerene vrijednosti
Raspon veličine impedancije pri određenoj frekvenciji	5 Hz	0 – 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$

<table>
<tr><td>Kalibracija i provjera kalibracije</td><td>Tvornička kalibracija prema međunarodnim preporukama. Provjera kalibracije s ispitnim predmetom (isporučenim s uređajem).</td></tr>
<tr><td>Ukupno opterećenje ispitanika</td><td>< 1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ u rasponu protoka (± 1 L/s) i frekvencije normalnog disanja</td></tr>
<tr><td>Prazni prostor uređaja</td><td>≤ 23,2 mL</td></tr>
<tr><td>Primijenjeni dijelovi</td><td>Ulaz uređaja i pokrovna leća pulsnog oksimetra</td></tr>
<tr><td>Zaslon</td><td>Zaslon u boji, 2 in, s kapacitivnim dodirnim zaslonom</td></tr>
<tr><td>Specifikacije električnih instalacija</td><td>Napajanje:
- zidni adapter (samo za punjenje unutarnje baterije) 100 – 240 V, 50/60 Hz:
<table><tr><th>Vrsta utikača</th><th>Model i proizvođač</th><th>Ulaz /izlaz</th></tr><tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W ulaz AC/ 5VDC 2A izlaz</td></tr><tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W ulaz AC/ 5VDC 2A izlaz</td></tr><tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + utikač 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W ulaz AC/ 5VDC 1.4A izlaz</td></tr><tr><td>G</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + utikač 1847543; FRIWO GmbH</td><td>7 W ulaz AC/ 5VDC 1.4A izlaz</td></tr></table>- Unutarnja baterija: punjiva 7,2 V, 3,35 Ah, Li+ baterija.</td></tr>
<tr><td>Očekivano trajanje baterije od potpunog punjenja</td><td>- Uređaj u pripravnosti: ≥15 dana
- Uređaj tijekom mjerenja SpO2 i brzine otkucaja srca: ≥30 h
- Uređaj tijekom mjerenja oscilometrije: ≥ 100 testova, svaki po 90 s</td></tr>
<tr><td>Dimenzije</td><td>17 x 14 x 8 cm</td></tr>
<tr><td>Težina</td><td>450 g</td></tr>
<tr><td>Radni uvjeti</td><td>Optimalna temperatura: 5 – 40 °C
Optimalna relativna vlažnost: 15 – 95 %, bez kondenzacije
Optimalni barometarski tlak: 700 – 1060 mbar</td></tr>
<tr><td>Pulsni oksimetar i brzina otkucaja srca

Pulsni oksimetar razvrstan je</td><td><table><tr><td>Valna duljina (λ):</td><td>infracrveno svjetlo 870 – 900 nm
crveno svjetlo: 650 – 670 nm</td><td>Napajanje:</td><td>infracrveno svjetlo: 6,5 mW
crveno svjetlo: 9,8 mW</td></tr><tr><td>Vrijeme ažuriranja % SpO_2 – bez kretanja</td><td colspan="3">1 s</td></tr></table></td></tr>
</table>

kao **laserski proizvod I. razreda** prema normi IEC 60825-1:2014	*Raspon % SpO_2 – bez kretanja*	*70 – 100 %*
	Točnost % SpO_2 – bez kretanja (A_{rms})*	*≤ 3,3 % referentne vrijednosti*
	Točnost brzine otkucaja srca – bez kretanja*	*≤ 2,8 % referentne vrijednosti*

* Točnost +/– A_{rms} obuhvaća oko 68 % populacije. Testiranje točnosti SpO2 i otkucaja srca (HR) provedeno je tijekom inducirane studije hipoksije na 10 odraslih zdravih muških i ženskih ispitanika, nepušača, čija je koža na Fitzpatrickovoj klasifikaciji od I do V. Izmjerena vrijednost zasićenja (SpO2) i HR-a proizvoda FIRST uspoređena je s vrijednostima SpO2 i HR-a laboratorijskog kooksimetra u rasponu od 70 do 100 %. Podaci o točnosti izračunavaju se pomoću srednjeg kvadrata korijena (vrijednost A_{rms}) za sve ispitanike, prema normi ISO 80601-2-61, Medicinska električna oprema – Posebni zahtjevi za osnovnu sigurnost i bitne radne značajke opreme pulsnog oksimetra za medicinsku upotrebu.

Informacije za korisnika

Prijavljivanje štetnih događaja

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

Ostale informacije za pomoć korisniku

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

PROIZVOĐAČ **RESTECH Srl** Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Milano – Italija Mrežno mjesto: www.restech.it E-pošta: support@restech.it Tel.: +39 0236593690	**TEHNIČKA POMOĆ / LOKALNI DISTRIBUTER** (Kontakti i/ili pečat tvrtke)

Ostale informacije

Autorsko pravo

Ovaj dokument sadrži vlasničke informacije zaštićene autorskim pravima. Sva prava pridržana. Zabranjuju se neovlašteno umnožavanje ili prijevod ovog priručnika na bilo koji drugi jezik bez

pisanog odobrenja tvrtke RESTECH Srl. Ostali nazivi proizvoda i tvrtki uključeni u ove upute žigovi su tih tvrtki.
RESTECH Srl ima politiku kontinuiranog razvoja. RESTECH Srl zadržava pravo izmjene ovog dokumenta bez najave.

Copyright © 2025 RESTECH Srl, Milano, Italija.

Napomene

Imena osoba navedenih u kontekstu ovog dokumenta izmišljena su i svaka sličnost sa živim ili preminulim osobama isključivo je slučajna i nije namjerna.
Ako postoje bilo kakve nesigurnosti ili pogreške, izvorna je verzija ovog priručnika engleska verzija i treba se smatrati takvom.

Izjava o sukladnosti

Ovaj proizvod razvrstan je kao medicinski proizvod razreda II.a u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Uređaj je napravljen u skladu sa zahtjevima norme IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 i njezinih inačica ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japan) i KS C 60601-1:2011 (Južna Koreja).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italija
Mrežno mjesto: www.restech.it
E-pošta: support@restech.it

CE 0051