Istruzioni d’uso

RESMON First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revisione 07 – Febbraio 2025
Versione Software: 2.0.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

Contenuto

Introduzione 4
Informazioni cliniche 4
Informazioni generali 5
Istruzioni per la sicurezza 7
Precauzioni generali 9
Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale 9
Modifica delle impostazioni del dispositivo 10
Eseguire una nuova misurazione 11
Navigare nell'archivio interno 16
Ricarica del dispositivo 17
Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura 18
Come smontare e rimontare il dispositivo 20
Pulizia e disinfezione 20
Elenco delle unità di misura 22
Simboli e abbreviazioni 22
Manutenzione e conservazione 24
Come restituire un dispositivo difettoso 24
Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie 25
Compatibilità elettromagnetica 25
Risoluzione dei problemi e messaggi di errore 26
Specifiche tecniche 28
Informazioni sull'utente 30
Altre informazioni 30

Introduzione

Grazie per aver acquistato **FIRST**, il primo oscillometro portatile. **FIRST** è un **dispositivo intelligente, compatto e portatile** che permette di monitorare rapidamente la funzionalità respiratoria utilizzando la **tecnica** delle **oscillazioni forzate**. Grazie al suo design innovativo, **FIRST** consente agli operatori sanitari di misurare ovunque la funzione polmonare, la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca.



Prima di utilizzare il **FIRST**, leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso.

I **simboli** importanti che troverete in queste istruzioni per l'uso sono:



Simbolo di avvertenza: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può causare morte o gravi lesioni.



Simbolo di attenzione: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate. Può anche essere usato per mettere in guardia da pratiche non sicure.



Simbolo di nota: indica informazioni importanti relative all'utilizzo del dispositivo.

Informazioni cliniche

Uso previsto

Dispositivo per il monitoraggio della funzione respiratoria.

Indicazioni per l'uso

FIRST è destinato a misurare l'impedenza del sistema respiratorio utilizzando la tecnica delle oscillazioni forzate. FIRST è destinato all'uso con pazienti pediatrici e adulti di età pari o superiore a 3 anni. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato da pneumologi, medici di medicina generale, infermieri, terapisti respiratori, tecnici di laboratorio, ricercatori medici e persone con formazione simile in ospedali, cliniche, studi medici privati, farmacie e centri sanitari.

Controindicazioni

FIRST è controindicato nei soggetti con sensibilità o allergie note ai seguenti componenti: ABS (acrilonitrile butadiene stirene), silicone, acciaio inossidabile, polipropilene, acrilico, policarbonato, nylon, alluminio e PET (polietilene tereftalato) e in tutti gli operatori o soggetti non esplicitamente indicati nel paragrafo "Indicazioni per l'uso".

Complicazioni

RESTECH non è a conoscenza di complicazioni dovute all'utilizzo del dispositivo nell'ambito d'uso previsto.

Effetti collaterali indesiderati

RESTECH non è a conoscenza di effetti collaterali indesiderati dovuti all'utilizzo del dispositivo nell'ambito d'uso previsto.

Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

FIRST è un dispositivo medico progettato per misurare l'impedenza meccanica del sistema respiratorio attraverso l'uso della tecnica delle oscillazioni forzate, nota anche come *oscillometria*. L'oscillometria è un approccio non invasivo alla misurazione delle proprietà meccaniche del sistema respiratorio. Durante una misura di oscillometria, vengono applicate piccole oscillazioni di pressione al sistema respiratorio per generare un flusso oscillatorio in entrata e in uscita dai polmoni, dai cui si misura l'*impedenza respiratoria* (Zrs). Zrs misura la difficoltà delle oscillazioni di pressione a spostare l'aria all'interno e all'esterno del sistema respiratorio e comprende due componenti distinte: la resistenza (Rrs) e la reattanza (Xrs). **FIRST** misura Rrs e Xrs su più respiri utilizzando uno stimolo pressorio sinusoidale a 5 Hz.

Uno degli aspetti più interessanti dell'oscillometria dal punto di vista clinico è che consente di effettuare misure della funzione respiratoria durante la normale respirazione del paziente, senza la necessità di alcuna manovra respiratoria forzata. Ciò rende l'oscillometria particolarmente adatta al monitoraggio di pazienti che potrebbero non essere in grado di collaborare pienamente, come i bambini, gli anziani o le persone gravemente malate con capacità forzata limitata.
FIRST consente inoltre di valutare in modo non invasivo la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca grazie ai principi della pulsossimetria.

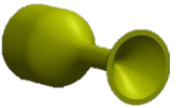
Composizione del dispositivo

COMPONENTI PRINCIPALI DEL FIRST



ALTRE PARTI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

- **Test Object** è un componente del **FIRST** con impedenza meccanica nota, utilizzato per verificare la calibrazione di fabbrica del dispositivo



- **Cavo USB** da Tipo-A a Tipo-C
- **Alimentatore** per la ricarica della batteria del dispositivo
- **Borsa da trasporto**

Parti monouso non forniti con il dispositivo

Avvertenza! Utilizzare solo f**iltri batterico/virale e clip stringinaso monouso con marchio CE** aventi le caratteristiche specificate di seguito.

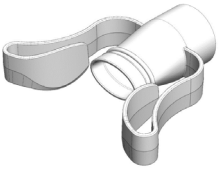
I seguenti prodotti monouso **non sono forniti con il FIRST**, ma sono necessari per eseguire correttamente la misurazione.

- **Clip stringinaso monouso**: qualsiasi clip stringinaso con marchio CE medicale adatta alla misurazione della funzionalità polmonare.

- **Filtro batterico/virale monouso**: qualsiasi filtro con marchio CE medicale adatto alla misurazione della funzione polmonare che soddisfi le seguenti specifiche:
    - Resistenza ai flussi aerei della respirazione normale: <0,7 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$
    - Diametro interno del connettore dalla parte del dispositivo: 30 mm
    - Efficienza di filtrazione virale e batterica: >99,99% a 30 L/min.

Inoltre, il seguente componente monouso opzionale può essere collegato al filtro batterico/virale con un diametro esterno lato paziente di 30 mm.

- **Reggiguance monouso (REF RT4155):** fornisce supporto alle guance del paziente durante una misura di oscillometria, come alternativa all'uso delle mani.



i **Nota:** questi articoli sono destinati a un uso singolo e, pertanto, devono essere sostituiti dopo ogni soggetto. Per un corretto smaltimento dei filtri e delle clip stringinaso utilizzate durante le misurazioni, attenersi alle istruzioni di sicurezza riportate sulle loro istruzioni per l'uso e alle ulteriori disposizioni e normative del proprio ospedale o istituto.

Istruzioni per la sicurezza

Avvertenza! Per ridurre il rischio di incendio e di scosse elettriche ed evitare interferenze elettriche, utilizzare solo i componenti forniti con il dispositivo.

Avvertenza! Non utilizzare il dispositivo in un ambiente arricchito di ossigeno.

Avvertenza! Non sostituire la batteria interna. Se si sospetta un malfunzionamento della batteria, contattare il distributore locale.

Avvertenza! L'uso della clip stringinaso e del filtro antibatterico/antivirale è obbligatorio per una corretta esecuzione della misurazione e per evitare il rischio di contaminazione incrociata tra i soggetti testati.

Avvertenza! Non aprire il dispositivo. Non contiene componenti regolabili dall'utente.



Avvertenza! Il dispositivo FIRST è MR non sicuro. Il dispositivo presenta un rischio di proiettile.



Avvertenza! Il dispositivo FIRST non deve essere utilizzato in sala operatoria.



Attenzione! Durante la ricarica, collegare il dispositivo solo a prolunghe e prese di corrente che soddisfino tutte le specifiche indicate nella norma IEC 60601-1. Evitare di collegare alla presa di corrente del dispositivo prese diverse e di appoggiare la presa di corrente sul pavimento. Inoltre, evitare di collegare alla stessa presa di corrente altri dispositivi non associati a **FIRST**.



Attenzione! Non esporre il dispositivo all'umidità di condensa.



Attenzione! L'alimentatore fornito con il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1. Non utilizzare altri alimentatori per ricaricare il dispositivo. In caso di danneggiamento o smarrimento dell'alimentatore fornito con **FIRST**, contattare il distributore locale.



Attenzione! L'utilizzo di componenti diversi da quelli forniti dal produttore o in configurazioni diverse da quelle riportate nel presente manuale o non conformi alle specifiche sopra indicate può alterare le prestazioni dell'apparecchio. In caso di danneggiamento o smarrimento dei componenti forniti con **FIRST**, contattare il distributore locale.



Attenzione! RESTECH raccomanda di prestare particolare attenzione alla posizione del soggetto durante la misurazione, per assicurarsi che le vie aeree superiori non siano ostruite, parzialmente o interamente, dalla lingua o dai denti.



Attenzione! La **batteria** utilizzata in questo dispositivo può presentare un **rischio di incendio o di ustione chimica** se trattata in modo improprio. **Non smontarla dal dispositivo**, non riscaldare il dispositivo oltre i 50°C e non incenerirlo.



Attenzione! Non danneggiare le scocche del dispositivo, non smontarlo e non gettarlo nel fuoco.



Attenzione! I fattori che possono degradare le prestazioni o l'accuratezza delle misure di pulsossimetria sono: luce ambientale eccessiva, residui (grasso, olio, ecc.) o umidità lungo il percorso della luce tra il dito e il sensore, **pressione eccessiva applicata con il dito sulla cover lens del sensore**, **movimenti del dito posizionato sulla cover lens durante la misura, mani fredde**, limitatori del flusso sanguigno (bracciali per la pressione, linee di infusione, anelli stretti, ecc.), bassa concentrazione di emoglobina, carbossiemoglobina, metaemoglobina, emoglobina disfunzionale



Attenzione! La struttura in cui viene usato il dispositivo è responsabile della sicurezza delle password del dispositivo.



Attenzione! Il dispositivo deve essere completamente ricaricato almeno ogni due mesi per prevenire un possibile deterioramento della batteria interna.

Precauzioni generali

Attenzione! La mancata osservanza delle precauzioni elencate di seguito può comportare rischi per il soggetto, per l'utente o la perdita di integrità del dispositivo.

- Maneggiare con cura il **FIRST**. L'uso improprio o non corretto può causare danni al dispositivo e all'impianto elettrico.
- Coprire il dispositivo quando non è in uso o riporlo nella sua borsa, poiché la polvere può causarne un funzionamento improprio.
- Non occludere uno o entrambi i lati del *breathing pathway*. L'occlusione può peggiorare la qualità della misurazione e può causare un surriscaldamento del dispositivo.
- L'applicazione di una pressione eccessiva sul touchscreen può danneggiare lo schermo e compromettere l'integrità del display.
- Assicurarsi che i canali dei sensori (*sensors channels*) ed il *breathing pathway* non siano ostruiti, in quanto un'eventuale ostruzione può causare un'alterazione sostanziale dei parametri misurati e produrre risultati inaffidabili.
- In caso di danneggiamento dello chassis, contattare il distributore (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*)
- Nel caso in cui il display sia danneggiato o malfunzionante, contattare il distributore (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*). Il touchscreen e le istruzioni a video sono essenziali per il corretto utilizzo del dispositivo.
- Se l'imballaggio è danneggiato al momento del ricevimento del dispositivo, contattare il distributore prima di utilizzarlo (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*).

Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale

- Per **accendere il** dispositivo: tenere premuto il *pulsante ON/OFF* sul display del dispositivo per **3 secondi**, quindi attendere che il dispositivo termini il processo di caricamento e che venga visualizzata la *pagina iniziale:*



La *pagina iniziale* (e tutte le schermate successive) presentano un'intestazione verde nella zona superiore che riporta le seguenti informazioni:
- Data
- Livello di carica della batteria

L'icona in alto a destra ( ) consente di **modificare le impostazioni del dispositivo**, l'icona in alto a sinistra ( ) consente di **navigare nell'archivio interno**, l'icona in basso consente di **eseguire una nuova misurazione.**

- Per **spegnere il** dispositivo: tenere premuto per **3 secondi** il *pulsante ON/OFF* sul display del dispositivo.

Modifica delle impostazioni del dispositivo

Dalla **pagina delle impostazioni** (vedere la sezione *Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale*), è possibile:

- Modificare la **data e l'ora**
- Cambiare la **lingua** del dispositivo
- Modificare le **unità di misura** del dispositivo
- Eseguire una **verifica della calibrazione**
- Abilitare o disabilitare il **controllo della posizione della testa**
- Visualizzare le informazioni sul dispositivo: 1) **numero di serie del dispositivo**, 2) data e ora correnti, 3) versione del firmware, 4) ID dei parametri di calibrazione del dispositivo e 5) pacchetto lingue caricato sul dispositivo.
- Modificare la **password del dispositivo** per accedere al **software desktop**; la password di default è *PASSWORD.USER*
- Cambiare la pressione barometrica alla quale il dispositivo viene usato
- Cambiare le equazioni di riferimento: è possibile scegliere tra 2 gruppi di equazioni di riferimento:
  - SET#1:
    - E1 - Oostveen et al., (Eur Respir J., 2013) per adulti (18+),
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) per età comprese tra 3-17 anni.
  - SET#2:
    - E3 - De et al. (Eur Respir J, 2019) per adulti (18+),
    - E4 - De et al. (Indian J. of Pediatr, 2020) per età comprese tra 5-17 anni,
    - E2 - Ducharme et al., (Pediatr Pulmonol, 2022) per età comprese tra 3-4 anni.



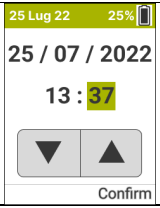
Premere il tasto destro *Avanti* per passare alla pagina successiva delle impostazioni e il tasto sinistro *Home* per tornare alla *pagina iniziale*.

Attenzione! Assicurarsi di **modificare la password di default!** La password deve contenere un minimo di 12 caratteri e/o numeri.

Attenzione! Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi di **impostare la pressione barometrica su quella della località in cui ci si trova**!

Nota: le istruzioni per effettuare la **verifica della calibrazione** sono riportate nella sezione *Verifica giornaliera della calibrazione*.

Nota: per modificare la **data e l'ora**, toccare il valore che si desidera modificare (ad esempio, i minuti), utilizzare le frecce per aumentare o diminuire il valore e premere il pulsante ◉ *Conferma* per confermare.



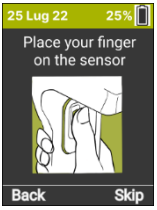
Eseguire una nuova misurazione

Dalla **schermata iniziale** (vedere la sezione *Accendere / spegnere il dispositivo* e *la schermata iniziale)*, è possibile avviare una nuova misurazione. Ogni misurazione è composta da diverse fasi, come riportato di seguito.

Misurazione della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca

Nota: è possibile **saltare** le misurazioni di saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca premendo il pulsante ◉ *Salta a* destra.

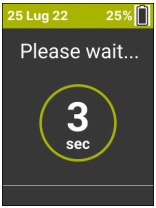
Nota: il **FIRST** non è dotato di alcun sistema di allarme per il rilevamento della saturazione dell'ossigeno o della frequenza cardiaca.

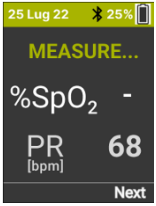


Chiedere al soggetto di posizionare un dito sulla *cover lens* del pulsossimetro. Se necessario, è possibile fornire assistenza al soggetto nell'esecuzione di questo passaggio. Assicurarsi che la *cover lens* sia completamente coperta dal dito; in caso contrario, chiedere al soggetto di provare con un altro dito.

Nota: assicurarsi che **il dito utilizzato non sia freddo,** altrimenti il sensore non misurerà i valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.

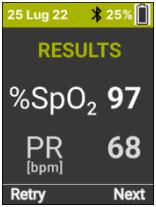
Nota: non premere con troppa forza la cover lens, altrimenti il sensore non misurerà i valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.





Una volta posizionato correttamente il dito, la misurazione di pulsossimetria si avvierà automaticamente e, nel giro di pochi secondi, il display presenterà le letture iniziali della saturazione di ossigeno (SpO2, in %) e della frequenza cardiaca (PR, in battiti al minuto). Questi valori continueranno ad aggiornarsi (tempo di aggiornamento: 1s) finché il soggetto manterrà il dito sul coprilente e il segnale rilevato sarà di sufficiente qualità. In caso di segnali rilevati di bassa qualità, i valori di SpO2 e PR non saranno visualizzati a schermo.

Nota: non muovere il dito durante la misurazione e non premere con troppa forza la cover lens, ciò garantirà una buona qualità della misura.



Chiedere al soggetto di rimuovere il dito una volta che i dati visualizzati si sono stabilizzati, in genere dopo circa 10-15 secondi. Questa azione farà apparire la schermata dei risultati.

Per ripetere la misurazione, premere il pulsante ◉ *Riprova a* sinistra. In alternativa, per passare alla fase successiva, utilizzare il pulsante ◉ *Next* a destra.

Verifica giornaliera della calibrazione

Nota: questo passaggio è necessario solo una volta al giorno, alla prima accensione giornaliera del dispositivo. Se la verifica giornaliera è già stata eseguita, questo passaggio non sarà richiesto e il dispositivo passerà automaticamente alla fase successiva.

Nota: Se la pressione barometrica viene modificata dalle impostazioni, il dispositivo chiederà di ripetere la verifica della calibrazione prima di avviare una nuova misurazione.

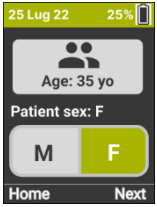
Inserire il **Test Object** fornito con il dispositivo (vedere la sezione *Composizione*) nell'ingresso del *breathing pathway* del dispositivo con un leggero movimento di rotazione. Premere il

pulsante ■ *Avanti* sulla destra per avviare la verifica della calibrazione. Se tale verifica ha esito positivo, si passa alla misurazione degli indici oscillometrici.

Attenzione! Non occludere il **Test Object** durante la procedura di verifica della calibrazione.

Misure di oscillometria

Nota: le misurazioni di oscillometria devono essere eseguite con il soggetto in posizione **seduta.**



Inserire l'età e il sesso del soggetto, premendo i pulsanti corrispondenti sul display. Premere il pulsante ■ *Avanti* a destra per confermare i dati. Inserire quindi l'altezza e il peso premendo i pulsanti corrispondenti sul display. Premere il tasto ■ *Avanti a* destra per confermare i dati.





Prima di eseguire la prima misurazione di una sessione, è possibile rivedere e modificare le equazioni di riferimento preimpostate (per i dettagli, vedere il paragrafo *Modifica delle impostazioni del dispositivo*).

Premere il pulsante ■ *Conferma* a destra per confermare i dati.



Collegare il filtro all'ingresso del *breathing pathway*. Premere il pulsante ■ *Avvia* sulla destra per avviare la misurazione del filtro e attendere qualche secondo.

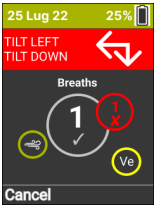
Attenzione! Assicurarsi che il soggetto non respiri nel filtro durante questa operazione.



1. Assicurarsi che il soggetto sia seduto comodamente e che indossi una clip per il naso (non inclusa nel dispositivo)
2. Verificare che il soggetto mantenga una chiusura ermetica con la bocca intorno al boccaglio del filtro durante l'intera misurazione



3. Verificare che il soggetto non ostruisca il flusso d'aria posizionando la lingua o i denti tra la bocca e l'ingresso del filtro o del reggiguance; la lingua deve essere posizionata al di sotto del boccaglio del filtro o del reggiguance
4. Chiedere al soggetto di usare le mani per sostenere le sue guance. Se il reggiguance è usato (vedere la sezione Parti monouso non forniti con il dispositivo) il paziente può tenere le braccia lungo il corpo
5. Posizionare la testa del soggetto leggermente verso l'alto



6. Avviare la misurazione premendo il pulsante *Avvia* sulla destra e istruire il soggetto a respirare normalmente nel dispositivo
7. Dopo alcuni respiri senza artefatti, **il dispositivo attiva la ventola ed inizia la registrazione dei dati oscillometrici**.

Durante la misurazione, il display indicherà se la testa del soggetto non è posizionata correttamente; il dispositivo emette un "bip" e sullo schermo vengono visualizzate le istruzioni per regolare la posizione della testa (più eretta o più in basso oppure più a sinistra o più a destra). Il controllo della posizione della testa può essere disattivato dalla **pagina delle impostazioni** del dispositivo (vedere la sezione *Modifica delle impostazioni del dispositivo*).

Attenzione! Se è stato disattivato il controllo della posizione della testa (vedere la sezione *Modifica delle impostazioni del dispositivo*), assicurarsi che il soggetto mantenga una postura corretta durante tutta la misurazione per evitare artefatti indesiderati.

8. Durante la misurazione, il display mostra anche il numero di respiri validi (cioè quelli senza artefatti) al centro dello schermo e il numero di respiri scartati sul lato destro. Il conteggio dei respiri validi aumenta quando la posizione del capo è corretta e il flusso d'aria è ≤ 1 L/s. In questi casi, il simbolo nell'angolo inferiore sinistro dello schermo è verde. Se questo simbolo diventa giallo o rosso, incoraggiare il soggetto a respirare in modo più calmo e rilassato.
9. La misurazione si conclude automaticamente quando vengono rilevati 10 respiri privi di artefatti o quando sono trascorsi 90 secondi dall'inizio del test.

   È possibile concludere la misurazione premendo il pulsante ◉ *Salva* dopo aver rilevato un minimo di 5 respiri validi, a condizione che la media della ventilazione in tempo reale per questi respiri validi sia inferiore a 18 L/min. In questi casi, nell'angolo in basso a destra dello schermo viene visualizzato un simbolo verde (Ve < 16 L/min) o giallo. Se questo simbolo diventa rosso, indica valori di ventilazione più elevati e si deve incoraggiare il soggetto a respirare in modo più calmo e rilassato.
10. Al termine della misurazione, è possibile avviare una nuova misurazione all'interno della stessa sessione (con un limite massimo di 5 misurazioni per sessione) o tornare alla *pagina iniziale*.



Dopo essere usciti da una sessione di misura, è possibile aggiungere alla sessione un **ID personalizzato del soggetto**. L'ID può essere una stringa alfanumerica di non più di 8 cifre. Una volta inserito l'ID, premere il pulsante ◉ *Salva* sulla destra per salvare le informazioni. Premere il pulsante ◉ *Salta* a sinistra per saltare l'inserimento dell'ID.

⚠ **Attenzione!** Evitare di inserire dati personali nel campo **ID soggetto**.

Nota: i risultati ottenuti con l'oscillometria vengono visualizzati sullo schermo come spiegato nella sezione *Navigare nell'archivio interno* all'interno di queste istruzioni per l'uso

Nota: è possibile aggiungere nuove misurazioni a tutte le sessioni aperte, purché contengano meno di 5 misurazioni registrate e siano state avviate nello stesso giorno. Per accedere a queste sessioni, consultare il menu **Archivio** (vedere la sezione *Navigare nell'archivio interno*).

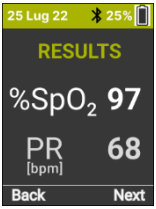
Nota: è possibile utilizzare lo **stesso ID soggetto per più di una sessione.**

Nota: è possibile modificare l'**ID soggetto assegnato ad una sessione** navigando nel menu Archivio (vedere la sezione *Navigare nell'archivio interno*), ma solo se la sessione è ancora aperta.

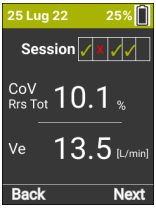
Navigare nell'archivio interno

Dalla **pagina dell'archivio** (vedere la sezione *Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale*), è possibile rivedere le ultime 15 sessioni di misurazione. Premere il pulsante destro *Avanti* per passare alla pagina successiva dell'archivio e il pulsante sinistro *Home* per tornare alla *Home page*. Nella pagina dell'archivio **premere il pulsante della sessione** che si desidera rivedere.

Ogni **sessione** contiene le seguenti informazioni: data e ora della sessione, numero di misurazioni oscillometriche della sessione (tra parentesi quadre), ID di sessione personalizzato (se disponibile), sesso ed età del paziente testato in quella sessione.
Dopo aver premuto un pulsante di sessione, vengono visualizzate le seguenti informazioni (premere il pulsante destro *Avanti* per passare alla pagina successiva della sessione selezionata e il pulsante sinistro *Indietro* per tornare alla pagina precedente):

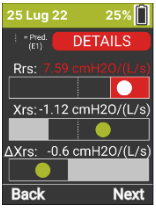


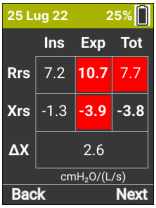
Questa pagina riporta la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca rilevate durante la prima misurazione della sessione.

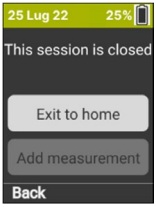


Numero totale di misurazioni oscillometriche eseguite, fino a un massimo di cinque per ogni sessione; quelle utilizzate per il calcolo dei risultati medi sono contrassegnate da un segno di spunta verde, quelle scartate da una croce rossa. Gli indici di **controllo della qualità della sessione** di misura (**coefficiente di variazione** (CoV) delle misurazioni selezionate e **ventilazione media** (Ve) sono riportati in questa schermata

Nota: se il CoV della sessione è >10% negli adulti e 15% nei bambini, i *Technical Standards on Oscillometry* (Eur Respir J, 2020) raccomandano di aggiungere nuove misurazioni alla sessione (se sono state eseguite meno di 5 misurazioni). Una Ve superiore a 18 L/min può indicare che le misurazioni non sono state eseguite a respiro spontaneo.



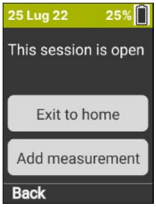




Questa schermata visualizza la resistenza media totale (Rrs), la reattanza media totale (Xrs) e la differenza tra reattanza inspiratoria ed espiratoria (ΔXrs) in formato numerico (in $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$). Le barre sotto Rrs e Xrs mostrano i cerchi indicanti i rispettivi z-score, calcolati utilizzando le equazioni di riferimento selezionate (indicate tra parentesi nell'angolo in alto a sinistra dello schermo) Questi cerchi indicano se Rrs e Xrs rientrano nell'intervallo normale o nella regione anormale; se anormale, quest'ultima regione è visualizzata in rosso. Le linee verticali centrali rappresentano i valori previsti di Rrs e Xrs. La barra sotto ΔXrs mostra un cerchio che indica il valore assoluto misurato. Un valore superiore a 2,8 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ suggerisce la presenza di una limitazione del flusso espiratorio spontaneo.

Premendo il pulsante DETTAGLI, è possibile accedere ai valori inspiratori ("Ins") ed espiratori ("Exp") di Rrs e Xrs, forniti in valori assoluti e con le unità di misura specificate. I valori visualizzati su sfondo rosso sono fuori dagli intervalli di normalità stabiliti con le equazioni di riferimento sopra citate.

Per tornare alla schermata principale, premere il pulsante *Torna alla home*. Se la sessione di misura si è svolta durante il giorno e ha comportato meno di 5 misurazioni registrate, è possibile includere altre misurazioni in questa sessione selezionando il pulsante *Aggiungi misura*.



Attenzione! Il dispositivo può visualizzare un massimo di 15 sessioni di misura; le nuove sessioni vengono visualizzate in base al principio "first-in-first-out", quindi le sessioni più vecchie vengono progressivamente sostituite da quelle più recenti. Per ogni sessione vengono salvati l'età, il sesso e, facoltativamente, l'ID personalizzato del soggetto. I dati della sessione possono quindi essere considerati pseudo-anonimi.

Per conservare i dati dei soggetti, si consiglia di farne una copia scaricandoli sul computer, come descritto nella sezione *Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura*.

Ricarica del dispositivo

Lo stato di carica della batteria viene costantemente visualizzato nella parte superiore del display. All'avvio del dispositivo o all'inizio di ogni nuova misurazione, il dispositivo controlla il livello della batteria. Avviserà l'utente se la carica residua non è sufficiente per effettuare nuove

misurazioni o se può essere sufficiente per una sola misurazione ma non per un'intera sessione di misura.

Per caricare la batteria di FIRST, è necessario utilizzare l'**alimentatore fornito con il dispositivo**. Collegare il **cavo USB fornito con il dispositivo** all'alimentatore ed inserire l'alimentatore in una presa di corrente. Una volta rilevata una fonte di alimentazione valida, il dispositivo visualizza la percentuale di carica della batteria. **Se tale schermata non venisse visualizzata dopo la connessione del FIRST ad una sorgente di alimentazione valida, contattare il distributore locale.**

Nota: durante la ricarica del **FIRST**, le misurazioni e la navigazione sullo schermo sono disattivate.

Esportazione, salvataggio e stampa dei risultati di misura

È possibile esportare e salvare i risultati delle misure ottenute con il dispositivo FIRST sul PC attraverso il **software desktop**. Registrate il vostro prodotto su www.restech.it per scaricare la vostra copia del software. Decomprimere il file scaricato e spostare la cartella estratta nel percorso preferito del PC. Quindi, collegare il FIRST al PC utilizzando **il cavo USB in dotazione e fare doppio clic sull'icona del software**.
La porta USB del FIRST consente il caricamento dei dati sul **software desktop** (direzione/funzionalità in uscita) e la funzionalità dei dati in entrata (gestione/controllo della password).



Sessions data

Data downloaded from device 2305EM001 on 20/10/2023 13:04:00

	Date	ID	Sex	Age	SpO_2 [%]	HR [bpm]	#	R_{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R_{tot}	X_{tot}	ΔXrs	Report
1	2023-09-06 14:02		M	40	97	70	1	1.4	5.4	3.68	-0.43	-0.76	
2	2023-09-04 17:41	CHILD	M	15	-	-	1	0.0	10.2	3.26	-0.58	-0.25	
3	2023-09-07 17:41	TOG	M	40	97	67	2	9.2	10.4	3.23	0.02	-0.57	
4	2023-09-21 12:10		M	39	-	-	3	**11.3**	5.2	2.59	-0.19	0.04	
5	2023-09-30 15:12		M	67	-	-	1	2.6	11.2	**4.02**	**-1.68**	0.83	
6	2023-09-29 11:48		F	51	-	-	1	7.6	6.4	**5.19**	-0.84	-0.07	
7	2023-09-28 09:10		M	0	-	-	4	**15.2**	12.1	4.99	-1.26	-0.07	

All'avvio, inserire la *password del dispositivo* (vedere la sezione *Modifica delle impostazioni del dispositivo*) per accedere all'elenco delle misure memorizzate sul dispositivo **FIRST** (fino a 200 sessioni). I valori di Rrs e Xrs che non rientrano nell'intervallo di normalità vengono visualizzati con uno sfondo rosso. Inoltre, il CoV di Rrs di una sessione che supera la soglia raccomandata (10% per gli adulti e 15% per i bambini) sarà evidenziato in rosso. Cliccando sull'icona in alto a destra, è possibile personalizzare il layout del report aggiungendo il logo e il nome della propria organizzazione. È inoltre possibile impostare i nomi predefiniti del medico e

del tecnico che hanno eseguito il test o completato il referto e cambiare la lingua dell'interfaccia utente.

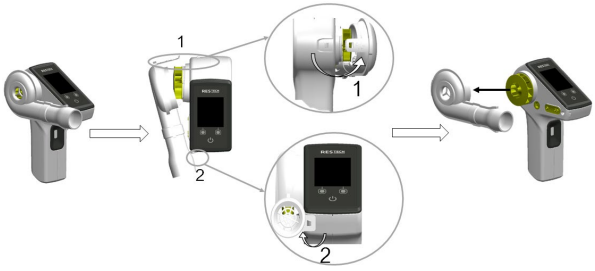


Selezionare l'**icona del report** di una sessione per visualizzare i dati completi. Qui è possibile inserire dati personali come il nome dell'utente che ha effettuato le misurazioni, il nome, il cognome e l'etnia del soggetto, oltre a note aggiuntive come la sua storia del fumo, lo scopo del test o qualsiasi altra nota clinica. È possibile, inoltre, stampare i risultati della misurazione secondo il layout riportato sul lato destro di tale schermata.

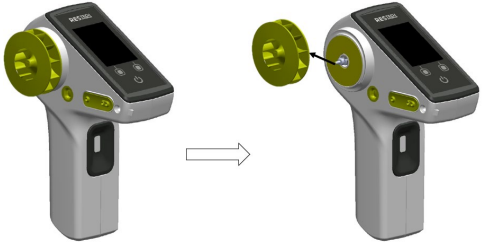
Nota: durante la connessione con il PC, la misurazione e la navigazione sullo schermo sono disabilitate.

Nota: Per disinstallare il software desktop, è sufficiente eliminare la cartella del programma.

Come smontare e rimontare il dispositivo



Per **smontare l'apparecchio**, staccare il *breathing pathway* staccando prima l'aletta dal lato posteriore dell'apparecchio (1) e poi dal lato frontale (2).



Staccare la *ventola* tirandola dall'*albero del motore*.

Per **rimontare l'apparecchio**, ripetere i passaggi precedenti nell'ordine inverso, facendo attenzione a mantenere la ventola parallela al corpo principale mentre la si reinserisce nell'*albero motore*.

Pulizia e disinfezione

Al termine delle sessioni di misura con un soggetto, il dispositivo deve essere pulito e disinfettato per preservarne le prestazioni e ridurre i potenziali rischi biologici dovuti all'accumulo di batteri o virus. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni di pulizia e disinfezione riportate di seguito.

Attenzione! Spegnere il dispositivo prima di avviare la procedura di pulizia e disinfezione (vedere il paragrafo *Accendere / spegnere il dispositivo e la schermata iniziale*)



Attenzione! L'uso di filtri antibatterici/antivirali riduce il rischio di contaminazione delle parti retrostanti. Tuttavia, è comunque necessario eseguire un'accurata e periodica pulizia e disinfezione del dispositivo, come descritto di seguito.



Attenzione! Durante il processo di pulizia e disinfezione del dispositivo, indossare guanti omologati e di tipo e lunghezza adeguati. Inoltre, è necessario utilizzare protezioni per gli occhi e camici resistenti ai liquidi.

Smaltire il filtro antibatterico/antivirale, la clip stringinaso e il reggiguance

I filtri batterici/virali, le clip nasali e i reggiguance sono articoli monouso e quindi è obbligatorio sostituirli dopo ogni paziente!
L'utilizzo di un filtro batterico/virale con le caratteristiche indicate nella sezione *Parti monouso non forniti con il dispositivo* è obbligatorio per eseguire una misurazione. I filtri, le clip nasali e i reggiguance possono essere smaltiti come rifiuti domestici se presentano un grado di contaminazione normale. In tutti gli altri casi (ad es. tubercolosi) smaltirli in contenitori speciali.

Pulire il dispositivo

Pulire il dispositivo e i suoi componenti con un panno morbido inumidito con acqua distillata**.**

Disinfettare il dispositivo

Tra un paziente e l'altro, pulire il dispositivo e i suoi componenti con un panno inumidito con alcol o etanolo disinfettante (95%). Non strizzare troppo il panno per evitare la formazione di schiuma o gocce di liquido.



Avvertenza! Se si ha motivo di ritenere che i componenti interni del dispositivo possano essere contaminati biologicamente, oltre al processo standard di pulizia e disinfezione standard sopra descritto, eseguire anche la procedura riportata di seguito.

1. **Smontare** il *breathing pathway* e la *ventola* dal corpo principale dell'apparecchio (vedere il paragrafo *Come smontare e rimontare il dispositivo*).
2. **Immergere il** breathing pathway **e** la ventola in una soluzione disinfettante (soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% - 5 g/L) per 10 minuti. Quindi, sciacquare accuratamente le parti con acqua distillata finché non rimangono tracce di disinfettante.
3. **Rimuovere l'acqua** in eccesso e lasciare asciugare separatamente il dispositivo e i suoi componenti staccabili (cioè il *breathing pathway* e la *ventola*) su una superficie pulita.
4. **Ispezionare i canali del sensore** per verificare che non vi siano detriti al loro interno. Eventuali residui possono essere eliminati delicatamente con uno stuzzicadenti, facendo attenzione a non danneggiare la gomma nel processo.
5. **Riassemblare** il *breathing pathway* e la *ventola* (vedi sezione *Come smontare e rimontare il dispositivo*).

Nota: prima di utilizzare il disinfettante e per un corretto smaltimento dopo l'uso, è consigliabile leggere attentamente le istruzioni d'uso riportate sul foglietto illustrativo. Assicurarsi di rispettare le raccomandazioni di sicurezza del produttore. Oltre alle linee guida descritte in questa sezione, si consiglia di attenersi anche alle direttive normative e agli standard igienici stabiliti dalla propria istituzione.

Asciugatura e ispezione visiva

Eseguire un'ispezione visiva del dispositivo prima di utilizzarlo nuovamente. Se si notano residui o impurità, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione. Se si notano superfici danneggiate, deformazioni, guarnizioni incrinate, scolorimenti o corrosioni, **non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore locale**.

Avvertenza! Utilizzare **FIRST** solo se il *breathing pathway* e la *ventola* sono completamente asciutti e non presentano residui d'acqua.

Elenco delle unità di misura

	Unità di misura disponibili	
Quantità fisica	**Formato predefinito**	**Altri formati disponibili**
Formato della data	gg/mm/aaaa	-
Altezza	cm	in
PR	Bpm	-
spO_2	%	-
Peso	kg	libbre
Rrs, Xrs, ΔX	$cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$	

Simboli e abbreviazioni

Simboli

Intestazione dello schermo	
	Stato di carica della batteria (rappresentazione a icone)
25%	Stato di carica della batteria (percentuale)
25 Lug 22	Data (GG MMM AA)

Pulsanti dello schermo	
	Pulsante di conferma/selezione
	Pulsante di accensione/stand by

Etichettatura del dispositivo			
	Produttore		Umidità relativa minima e massima consentita per lo stoccaggio e il trasporto (%)
#	Modello		Temperatura minima e massima consentita per lo stoccaggio e il trasporto (gradi Celsius)
CE	Marchio CE	Rx only	ATTENZIONE: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su sua prescrizione
REF	Numero di catalogo		Nessun allarme SpO2 di basso livello presente
	Data di produzione (AAAA-MM-GG)		Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso
	Apparecchiatura di classe II	**IP22**	Grado di protezione
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche secondo la direttiva RAEE 2012/19/UE		UDI GS1 Datamatrix
	Parti applicate di tipo BF	MD	Dispositivo medico
SN	Numero di serie		

Abbreviazioni

CoV	Coefficiente di variazione	Ve	Ventilazione
PR	Frequenza cardiaca	Xrs ins	Reattanza inspiratoria media
Rrs ins	Resistenza inspiratoria media	Xrs exp	Reattanza espiratoria media
Rrs exp	Resistenza espiratoria media	Xrs o Xrs tot	Reattanza media dell'intero respiro
Rrs o Rrs tot	Resistenza media dell'intero respiro	ΔXrs	Differenza tra reattanza media inspiratoria e media espiratoria a 5 Hz
$\%SpO_2$	Percentuale di saturazione di ossigeno misurata a livello periferico		

Manutenzione e conservazione

Manutenzione

Al termine dell'utilizzo dell'apparecchio, **pulirlo e disinfettarlo** come indicato nel paragrafo *Pulizia e disinfezione*, riporre il dispositivo nella sua borsa di trasporto e conservarlo in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di calore o dai raggi diretti del sole. Evitare di esporre il dispositivo a temperature diverse da quelle riportate nella sezione *Specifiche tecniche*.



Si raccomanda una **manutenzione periodica della ventola** e del breathing pathway. Effettuare un controllo visivo del dispositivo **FIRST** almeno una volta alla settimana. Se si rilevano segni di danni, deformazioni, crepe nelle guarnizioni, scolorimento o corrosione, contattare il distributore locale e non utilizzare il dispositivo.

Condizioni di conservazione

Temperatura consigliata:	-20 - +40°C
Umidità relativa consigliata:	30 - 75% senza condensa
Pressione barometrica consigliata:	700 – 1060 mbar

Attenzione! L'uso, l'immagazzinamento o il trasporto del dispositivo al di fuori degli intervalli raccomandati possono alterarne le prestazioni e ridurre la precisione dei dati registrati.

Come restituire un dispositivo difettoso

Se dovete rispedire il vostro dispositivo a RESTECH, seguite queste linee guida per garantire la vostra sicurezza e quella dei nostri dipendenti che lo maneggeranno, oltre che per facilitare un'ispezione completa di tutti i suoi componenti.

- Il dispositivo deve essere accuratamente **pulito** e **disinfettato** con la **procedura di disinfezione straordinaria** riportata nella sezione *Pulizia e disinfezione* al fine di rimuovere il più possibile i residui e i contaminanti biologici.
- **Contattare il distributore locale prima della spedizione** per ottenere l'indirizzo corretto per la restituzione e le istruzioni per l'imballaggio. Vedere la sezione *Informazioni sull'utente*.

Informazioni per lo smaltimento per utenti privati, aziende e istituzioni sanitarie

Smaltimento del dispositivo e dei suoi componenti

Il **FIRST** è un'*apparecchiatura elettrica* che deve essere smaltita seguendo le normative nazionali o locali. Contattare il distributore per ulteriori dettagli. Nell'Unione Europea, il dispositivo deve essere smaltito secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE. Negli altri Paesi, il dispositivo deve essere smaltito secondo le normative locali/nazionali.

	Questo simbolo sul prodotto e/o sulla documentazione di accompagnamento è valido solo nell'Unione Europea e indica che l'apparecchiatura elettrica non deve essere conferita nei rifiuti generici. Un corretto smaltimento di questo prodotto contribuirà alla conservazione delle risorse e ad evitare effetti potenzialmente negativi sulla salute umana e sull'ambiente. In caso di smaltimento improprio, potrebbero essere applicate sanzioni in base alle normative locali e nazionali.

Smaltimento dell'imballaggio

L'imballaggio del **FIRST** deve essere smaltito seguendo le normative nazionali o locali. Per ulteriori dettagli, contattare il distributore locale. Per l'Unione Europea, i codici di riciclaggio sono i seguenti:

	
PAP 20: Cartone ondulato	LDPE 4: Polietilene a bassa densità

Compatibilità elettromagnetica

Il dispositivo **FIRST** è conforme alla norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (immunità ed emissioni).
Ulteriori informazioni sulla conformità alla norma sono disponibili su richiesta contattando il produttore, vedere la sezione *Informazioni sull'utente*.
La conformità alla norma sopra citata garantisce la sicurezza del dispositivo, ma occorre prestare particolare attenzione nelle seguenti situazioni:



Avvertenza! L'uso di questa apparecchiatura accanto o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale utilizzo è necessario, è necessario osservare l'apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificarne il normale funzionamento.



Avvertenza! L'interferenza elettromagnetica (EMI) da parte di dispositivi quali lettori di identificazione a radiofrequenza (RFID), sistemi di sicurezza elettronica (ad esempio, metal detector, sorveglianza elettronica degli articoli), sistemi di comunicazione in campo vicino (NFC), sistemi di trasferimento di energia wireless (WPT) e reti cellulari 5G che possono trovarsi in prossimità del dispositivo FIRST potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica, causando potenzialmente un malfunzionamento. Se la vicinanza a questi emettitori è inevitabile, il dispositivo FIRST deve essere monitorato per assicurarne il corretto funzionamento.



Avvertenza! L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.



Avvertenza! Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non meno di 30 cm di distanza da qualsiasi parte del dispositivo FIRST.

Risoluzione dei problemi e messaggi di errore

Risoluzione dei problemi

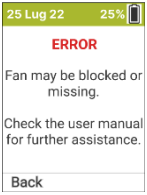
La tabella seguente illustra i problemi tipici che possono verificarsi durante l'uso del dispositivo. Per risolvere questi problemi, fare riferimento alle opzioni di risoluzione dei problemi elencate a fianco, seguendo l'ordine con cui sono presentate. Per altri problemi non elencati di seguito, contattare il distributore locale (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*).

Il dispositivo non avvia la misurazione	1. Tentare nuovamente la misurazione seguendo le indicazioni fornite nella sezione *Misure di oscillometria* prestando particolare attenzione all'uso della clip nasale e alla prevenzione di perdite intorno al filtro o al boccaglio. La *ventola* inizierà a muoversi dopo aver rilevato alcuni respiri. 2. Verificare che il *breathing pathway* sia stato assemblato correttamente (fare riferimento alla sezione *Come smontare e rimontare il dispositivo*) 3. Esaminare il *breathing pathway* per individuare eventuali segni di crepe o deformazioni.

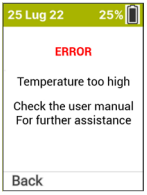
	4. Contattare il distributore locale (fare riferimento a *Informazioni sull'utente*) se il problema persiste
Il touchscreen non risponde	Contattare il distributore locale (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*)
Il dispositivo non si avvia	1. Caricare il dispositivo, vedere la sezione *Ricarica del dispositivo* 2. Contattare il distributore locale (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*) se il problema persiste
Il controllo della calibrazione giornaliera è fallito	Il dispositivo non misura il valore previsto per il *Test Object*. 1. Assicurarsi di utilizzare il *Test Object* fornito con il dispositivo. 2. Assicurarsi che il *Test Object* sia saldamente collegato, che il *breathing pathway* sia correttamente collegato al dispositivo e che né il *breathing pathway* né i canali dei sensori (*sensors channels*) siano ostruiti. Eseguire quindi nuovamente il test 3. Contattare il distributore locale (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*) se il problema persiste

Messaggi di errore

Di seguito sono riportati alcuni errori che si possono riscontrare durante l'utilizzo del dispositivo **FIRST**, insieme alle possibili soluzioni. Se si riscontrano errori sullo schermo non contemplati nell'elenco seguente, contattare il distributore locale (vedere la sezione *Informazioni sull'utente*).



La ventola potrebbe essere bloccata o mancante
Spegnere l'apparecchio e rimontare il *breathing pathway* e la *ventola*.
Se il problema persiste dopo l'accensione del dispositivo, contattare il distributore locale.



Temperatura troppo alta
Spegnere il dispositivo e attendere qualche minuto.
Se il problema persiste dopo l'accensione del dispositivo, contattare il distributore locale.

Specifiche tecniche

<table>
<tr><td rowspan="3">Misura del flusso</td><td>Tipo</td><td>Caduta di pressione su un elemento resistivo; misurazione della pressione mediante il principio del mass flow</td></tr>
<tr><td>Range</td><td>± 1.5L/s</td></tr>
<tr><td>Linearità</td><td>< ± 1%FS nell'intervallo ± 1,5L/s</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Pressione della bocca</td><td>Range</td><td>± 15 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Linearità</td><td>≤ ± 1.5%FS nell'intervallo ± 5 cmH_2O</td></tr>
<tr><td>Risoluzione</td><td>0.00046 cmH_2O</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Segnali di stimolo</td><td>Ampiezza</td><td>Max 3 cmH_2O picco-picco</td></tr>
<tr><td>Modalità within-breath</td><td>5Hz</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Accuratezza della misura</td><td>Per i parametri di impedenza</td><td>≤ ± 0,1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ o ≤ ± 10% del valore misurato</td></tr>
<tr><td>Per i parametri di volume</td><td>≤ ±50 mL o ≤ ±2.5% del valore misurato</td></tr>
<tr><td>Range di misura dell'impedenza alla frequenza specificata</td><td>5Hz</td><td>0 - 25 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$</td></tr>
<tr><td>Calibrazione e verifica della calibrazione</td><td colspan="2">Calibrazione in fabbrica secondo le raccomandazioni internazionali. Verifica della calibrazione con un Test Object (fornito con il dispositivo).</td></tr>
<tr><td>Carico totale per il soggetto</td><td colspan="2"><1 $cmH_2O \cdot s \cdot L^{-1}$ alle frequenze del respiro normale (0,1 - 1 Hz) in base all'impedenza meccanica del soggetto</td></tr>
<tr><td>Spazio morto del dispositivo</td><td colspan="2"><23.2 mL</td></tr>
<tr><td>Parti applicate</td><td colspan="2">Ingresso del breathing pathway e cover lens del pulsossimetro</td></tr>
<tr><td>Display</td><td colspan="2">Display a colori da 2" con touchscreen capacitivo</td></tr>
<tr><td>Specifiche elettriche</td><td colspan="2">Alimentazione:
- Alimentatore (solo per la ricarica della batteria interna) 100-240 V, 50/60 HZ:
<table>
<tr><th>Tipo spina</th><th>Modello e fabbricante</th><th>Input /output</th></tr>
<tr><td>A</td><td>SWI10B-5-NW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W in ingresso AC/ 5VDC 2A in uscita</td></tr>
<tr><td>C</td><td>SWI10B-5-EW-I38; CUI Inc.</td><td>10 W in ingresso AC/ 5VDC 2A in uscita</td></tr>
<tr><td>D</td><td>FOX-6-X-USB (1899496) + plug 1847521; FRIWO GmbH</td><td>7 W in ingresso AC/ 5VDC 1.4A in uscita</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

<table>
<tr><td></td><td colspan="4">G | FOX-6-X-USB (1899496) + plug 1847543; FRIWO GmbH | 7 W in ingresso AC/ 5VDC 1.4A in uscita

- Batteria interna: batteria ricaricabile da 7,2 V, 3,35 Ah, Li+.</td></tr>
<tr><td>Durata prevista della batteria a partire da batteria completamente carica</td><td colspan="4">- In stand-by: ≥1 mese
- Esecuzione delle sole misure di SpO2 e frequenza cardiaca: ≥ 30 ore
- Esecuzione di misure di oscillometria: ≥100 misurazioni di 90s ciascuna</td></tr>
<tr><td>Dimensioni</td><td colspan="4">17 x 14 x 8 cm</td></tr>
<tr><td>Peso</td><td colspan="4">450 g</td></tr>
<tr><td>Condizioni operative</td><td colspan="4">Temperatura ottimale: 5 - 40°C
Umidità relativa ottimale: 15 - 95% senza condensa
Pressione barometrica ottimale: 700 - 1060mbar</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Pulsossimetro e frequenza cardiaca

Il pulsossimetro è classificato come prodotto laser di classe I secondo la norma IEC 60825-1:2014.</td><td rowspan="2">Lunghezza d'onda (λ):</td><td>Luce IR 870-900 nm</td><td rowspan="2">Potenza:</td><td>Luce IR: 6,5 mW</td></tr>
<tr><td>Luce rossa: 650 - 670 nm</td><td>Luce rossa: 9,8 mW</td></tr>
<tr><td>%SpO₂ Tempo di aggiornamento – non in movimento</td><td colspan="3">1s</td></tr>
<tr><td>%SpO₂ Range – non in movimento</td><td colspan="3">70-100%</td></tr>
<tr><td>%SpO₂ Precisione - non in movimento (A_{rms} *)</td><td colspan="3">≤ 3,3% del valore di riferimento</td></tr>
<tr><td>Precisione della frequenza cardiaca* - non in movimento</td><td colspan="3">≤ 2,8% del valore di riferimento</td></tr>
</table>

* L'accuratezza +/- A_{rms} comprende circa il 68% della popolazione. Il test di accuratezza della SpO2 e della frequenza cardiaca è stato condotto durante uno studio di ipossia indotta su 10 soggetti adulti sani, maschi e femmine, non fumatori, di fototipo Fitzpatrick I-V. Il valore di saturazione (SpO2) e la frequenza cardiaca misurati dal FIRST sono stati confrontati con la SpO2 e la frequenza cardiaca di un co-ossimetro da laboratorio nell'intervallo 70 - 100%. I dati

relativi all'accuratezza sono stati calcolati utilizzando il valore di root-mean-square (A_{rms}) per tutti i soggetti, secondo la norma ISO 80601-2-61, Medical Electrical Equipment-Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use.

Informazioni sull'utente

Segnalazione di incidenti

Se si verifica un **incidente grave** in relazione all'uso del dispositivo, questo deve essere prontamente **segnalato al fabbricante** utilizzando i contatti indicati di seguito *e* all'**Autorità Competente** del Paese in cui si è verificato l'incidente.

Altre informazioni sull'assistenza agli utenti

Per altre informazioni e richieste di assistenza tecnica, contattare il distributore locale utilizzando i contatti riportati di seguito.

FABBRICANTE	**ASSISTENZA TECNICA/ DISTRIBUTORE LOCALE**
RESTECH Srl Via Melchiorre Gioia, 61-63 20124 Milano – Italia Web: www.restech.it Email: support@restech.it Tel: +39 02 3659 3690	(Contatti e / o timbro dell'azienda)

Altre informazioni

Copyright
Questo documento contiene informazioni proprietarie protette da copyright. Tutti i diritti sono riservati. È vietata qualsiasi duplicazione o traduzione non autorizzata del presente manuale in altre lingue senza l'approvazione scritta di RESTECH Srl. I nomi di altri prodotti e società inclusi in queste istruzioni sono marchi di fabbrica di tali società.
RESTECH Srl ha una politica di sviluppo continuo. RESTECH Srl si riserva il diritto di apportare modifiche al presente documento senza preavviso.

Copyright © 2025 di RESTECH Srl, Milano, Italia.
Note

I nomi delle persone citate nel contesto di questo documento sono fittizi e qualsiasi somiglianza con persone vive o decedute è puramente incidentale e non è voluta.
In caso di incertezze o errori, la versione originale di questo manuale è quella inglese e deve essere considerata come tale.

Dichiarazione di conformità

Il presente dispositivo è classificato come dispositivo medico di classe IIa secondo il regolamento europeo MDR 2017/745. Il dispositivo è stato progettato in conformità ai requisiti della norma IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 e alle sue deviazioni ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Canada), JIS T 0601-1:2012 (Giappone) e KS C 60601-1:2011 (Corea del Sud).

Restech Srl
Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Milano – Italy
Web: www.restech.it
Email: support@restech.it

0051

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY

CE 0051

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