

Gebrauchsanweisung

RESMON
First

THE FIRST MINI OSCILLOMETER

(Ref: RT1105)



Revision 04 - Februar 2024
Software-Version: 1.1.x

RESTECH
RESPIRATORY TECHNOLOGY

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einführung	1
2. Klinische Informationen	1
3. Beschreibende Informationen	2
4. Hinweise zu Ihrer Sicherheit	3
5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen	4
6. Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms	4
7. Geräteeinstellungen ändern	5
8. Navigieren im internen Archiv	5
9. Eine neue Messung durchführen	7
10. Aufladen des Geräts	11
11. Exportieren, Speichern und Drucken der Messergebnisse	12
12. Zerlegen und Zusammenbau des Geräts	13
13. Reinigung und Desinfektion	14
14. Liste der Maßeinheiten	16
15. Symbole und Abkürzungen	17
16. Wartung und Lagerung	18
17. Wie man ein defektes Gerät zurücksendet	19
18. Informationen zur Entsorgung für private Nutzer, Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen	19
19. Elektromagnetische Verträglichkeit	20
20. Fehlersuche und Fehlermeldungen	20
21. Technische Daten	22
22. Informationen für den Benutzer	24
23. Andere Informationen	24

1. Einführung

Vielen Dank für den Kauf von **FIRST**, dem ersten tragbaren Oszillometer. **FIRST** ist ein **intelligentes, kompaktes und tragbares Gerät**, das eine schnelle Überwachung der Atmungsfunktion mit Hilfe der **forcierten Oszillationstechnik** ermöglicht. Dank seines innovativen Designs ermöglicht **FIRST** dem medizinischen Personal, überall die Lungenfunktion, die Sauerstoffsättigung und die Herzfrequenz zu messen.



BEVOR SIE DEN FIRST BENUTZEN, lesen Sie bitte diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Die **wichtigsten Symbole**, die Sie in dieser Gebrauchsanweisung finden, sind:



WARNUNG! SYMBOL: weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



ACHTUNG! SYMBOL: weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. Kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen.



HINWEIS-SYMBOL: weist auf wichtige Informationen in Bezug auf die Verwendung des Geräts hin.

2. Klinische Informationen

Verwendungszweck

Gerät zur Überwachung der Atmungsfunktion.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

FIRST ist für die Messung der Impedanz des Atmungssystems mit Hilfe der Forcierten Oszillationstechnik vorgesehen. **FIRST** ist für die Verwendung bei pädiatrischen und erwachsenen Patienten ab 3 Jahren bestimmt. Das Gerät ist für die Verwendung durch Pulmologen, Allgemeinmediziner, Krankenschwestern, Atemtherapeuten, Labortechniker, medizinische Forscher und ähnlich geschultes Personal in Krankenhäusern, Kliniken, Arztpraxen, Apotheken und Gesundheitszentren vorgesehen.

Kontraindikationen

Das Gerät ist kontraindiziert bei Personen mit bekannten Überempfindlichkeiten oder Allergien gegen die folgenden Komponenten: ABS (Acrylnitril-Butadien-Styrol), Silikon, Edelstahl, Polypropylen, Acryl, Polycarbonat, Nylon, Aluminium und PET (Polyethylenterephthalat) und bei allen Anwendern oder Personen, die nicht ausdrücklich im Abschnitt „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ aufgeführt sind.

Komplikationen

RESTECH sind keine Komplikationen bekannt, die auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Geräts zurückzuführen sind.

Unerwünschte Nebenwirkungen

RESTECH sind keine unerwünschten Nebenwirkungen bekannt, die auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes zurückzuführen sind.

3. Beschreibende Informationen

Beschreibung des Geräts

FIRST ist ein medizinisches Gerät zur Messung der mechanischen Impedanz mit Hilfe der forcierten Oszillationstechnik, auch bekannt als **Oszillometrie**. Die Oszillometrie ist ein nicht-invasiver Ansatz zur Messung der mechanischen Eigenschaften des Atmungssystems. Während der Messung werden kleine Druckschwankungen auf das Atmungssystem ausgeübt, um einen oszillierenden Fluss in und aus der Lunge zu erzeugen, der die Messung der **Atmungsimpedanz** (Zrs) ermöglicht. Zrs wiederum misst, wie schwierig es für die Druckschwankungen ist, Luft in das und aus dem Atmungssystem zu bewegen, und umfasst zwei verschiedene Komponenten: Widerstand (Rrs) und Reaktanz (Xrs).

Einer der attraktivsten Aspekte der Oszillometrie aus klinischer Sicht ist die Tatsache, dass die Messungen während der normalen Atmung des Patienten durchgeführt werden können, ohne dass eine erzwungene Anstrengung erforderlich ist. Dies macht die Oszillometrie besonders geeignet für die Überwachung von Patienten, die nicht in der Lage sind, vollständig zu kooperieren, wie z. B. ältere oder schwer kranke Menschen mit eingeschränkter Atemkapazität. **FIRST** misst Rrs und Xrs über mehrere Atemzüge hinweg, indem ein sinusförmiger Druckreiz mit 5 Hz verwendet wird.

FIRST ermöglicht auch eine nicht-invasive Bewertung der Sauerstoffsättigung und der Herzfrequenz durch die Prinzipien der Pulsoximetrie.

Gerät-Zusammensetzung



Nicht mit dem Gerät geliefertes Verbrauchsmaterial



ACHTUNG! Verwenden Sie nur **CE-gekennzeichnete Einwegartikel** die die folgenden Merkmale aufweisen.

Die folgenden Einwegartikel sind **nicht im Lieferumfang von FIRST enthalten**, werden aber zur korrekten Durchführung der Messung benötigt.

- **Einweg-Nasenklammer:** jede medizinische CE-Nasenklammer, die für Lungenfunktionsmessungen geeignet ist
- **Bakterien-/Virenfilter für den einmaligen Gebrauch:** jeder medizinische CE-Filter, der für die Lungenfunktionsmessung geeignet ist und den folgenden Spezifikationen entspricht:
 - Widerstand bei Atemzügen: $<0,7 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}_2^{-1}$
 - Innendurchmesser des Steckers: 30 mm
 - Virale und bakterielle Filtrationseffizienz: $>99,99\%$ bei 30 L/min



HINWEIS: Diese Artikel sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und müssen daher nach jedem Patienten gewechselt werden. Für eine ordnungsgemäße Entsorgung der bei den Messungen verwendeten Filter und Nasenklammern sind die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Sicherheitshinweise sowie die zusätzlichen Bestimmungen und Vorschriften Ihres Krankenhauses oder Ihrer Einrichtung zu beachten.

4. Hinweise zu Ihrer Sicherheit



WARNUNG! Um die Gefahr von Bränden und Stromschlägen zu verringern und elektrische Störungen zu vermeiden, verwenden Sie nur die mit dem Gerät gelieferten Komponenten.

WARNUNG! Verwenden Sie das Gerät nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung.

WARNUNG! Die interne Batterie darf nicht ausgetauscht werden. Wenn Sie eine Fehlfunktion der Batterie vermuten, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler.

WARNUNG! Die Verwendung einer Nasenklammer und eines Bakterien-/Virenfilters ist für eine korrekte Durchführung der Messung und zur Vermeidung des Risikos einer Kreuzkontamination zwischen den Patienten zwingend erforderlich.

WARNUNG! Öffnen Sie das Gerät nicht. Es enthält keine vom Benutzer einstellbaren Komponenten.



ACHTUNG! Schließen Sie das Gerät während des Ladevorgangs nur an Verlängerungskabel und Steckdosenleisten an, die alle in der IEC 60601-1 aufgeführten Spezifikationen erfüllen. Vermeiden Sie es, andere Steckdosenleisten an die Steckdosenleiste des Geräts anzuschließen, und platzieren Sie die Steckdosenleiste nicht auf dem Boden. Schließen Sie außerdem keine anderen Geräte, die nicht mit **FIRST** verbunden sind, an dieselbe Steckdosenleiste an.

VORSICHT! Setzen Sie das Gerät nicht kondensierender Luftfeuchtigkeit aus.

ACHTUNG! Der mit dem Gerät gelieferte Netzadapter entspricht der IEC 60601-1. Verwenden Sie keine anderen Netzadapter zum Aufladen des Geräts. Wenn der Netzadapter beschädigt ist oder verloren geht, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

ACHTUNG! Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller geliefert wurde, oder in Konfigurationen, die sich von den in diesem Handbuch beschriebenen unterscheiden oder die nicht den oben genannten Spezifikationen entsprechen, kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bei Beschädigung oder Verlust von Zubehörteilen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort.

VORSICHT! RESTECH empfiehlt, während der Messung besonders auf die Position des untersuchten Patienten zu achten, um sicherzustellen, dass die oberen Atemwege nicht ganz oder teilweise durch die Zunge oder die Zähne blockiert werden.

ACHTUNG! Die in diesem Gerät verwendete Batterie kann bei unsachgemäßer Behandlung ein Brand- oder Verätzungsrisiko darstellen. Nicht zerlegen, über 50°C erhitzen oder verbrennen.

VORSICHT! Das Gerät nicht herunterfallen lassen, zerlegen oder ins Feuer werfen.

VORSICHT! Zu den Faktoren, die die Leistung oder Genauigkeit des Pulsoximeters



beeinträchtigen können, gehören: zu starke Beleuchtung der Umgebung, Rückstände (Fett, Öl usw.) oder Feuchtigkeit im Lichtstrahl, übermäßiger Druck auf die Sensorabdeckung, Blutflussbegrenzer (Blutdruckmanschetten, Infusionsleitungen, enge Ringe usw.), niedrige Hämoglobinkonzentration, Carboxyhämoglobin, Methämoglobin, dysfunktionales Hämoglobin.

5. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

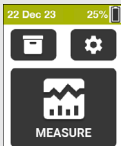


VORSICHT! Die Nichtbeachtung der unten aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen kann zu Risiken für den Patienten, den Benutzer oder zur Beschädigung des Geräts führen.

- Seien Sie vorsichtig. Grobe Handhabung oder unsachgemäßer Gebrauch kann zu Hardware-Schäden und elektrischen Schäden führen.
- Decken Sie das Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, da Staub die Funktion des Geräts beeinträchtigen kann.
- Verschließen Sie nicht beide Seiten des Atemkreislaufs. Ein solcher Verschluss kann die Qualität der Messung verschlechtern und eine Überhitzung des Geräts verursachen.
- Übermäßiger Druck auf den Touchscreen kann zu Schäden am Bildschirm führen und die Integrität des Displays beeinträchtigen.
- Achten Sie darauf, dass die Sensorkanäle und der Atemkreislauf nicht verstopft sind, da jede Verstopfung zu einer erheblichen Veränderung der gemessenen Parameter führen kann und unzuverlässige Ergebnisse liefert.
- Sollte das Gehäuse beschädigt sein, wenden Sie sich an den Händler (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“).
- Falls das Display beschädigt ist oder nicht richtig funktioniert, wenden Sie sich an den Händler (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“). Der Touchscreen und die Anweisungen auf dem Bildschirm sind für die korrekte Nutzung des Geräts unerlässlich.
- Wenn die Verpackung beim Empfang des Geräts beschädigt ist, wenden Sie sich an Ihren Händler, bevor Sie das Gerät benutzen (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“).

6. Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms

- So **schalten Sie** das Gerät **ein**: Halten Sie die **EIN/AUS-Taste**  auf dem Display des Geräts **3 Sekunden lang** gedrückt und warten Sie dann, bis das Gerät den Ladevorgang beendet hat und die „Startseite“ angezeigt wird:



Die „Startseite“ (und alle folgenden Bildschirme) sind mit einer grünen **Kopfzeile** versehen, die die folgenden Informationen enthält:

- Datum
- Ladezustand der Batterie

Mit dem rechten oberen Symbol () können Sie die **Geräteeinstellungen ändern**, mit dem linken oberen Symbol () können Sie **im internen Archiv navigieren**, mit dem unteren Symbol können Sie eine neue Messung **durchführen**.

- Um das Gerät **auszuschalten**: Halten Sie die **ON/OFF-Taste**  auf dem Display des Geräts **3 Sekunden lang** gedrückt.

7. Geräteeinstellungen ändern

Auf der **Einstellungsseite** (siehe Abschnitt „Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms“), können Sie:

- **Datum und Uhrzeit** ändern
- die **Gerätesprache** ändern
- die **Maßeinheiten des Geräts** ändern
- **Kalibrierungsprüfung** durchführen
- die **Kopfpositionsprüfung** aktivieren oder deaktivieren
- die Geräteinformationen anzeigen: **1) Seriennummer des Geräts**, **2) aktuelles Datum und Uhrzeit**, **3) Firmware-Version**, **4) Kalibrierungs-ID** und **5) in das Gerät geladenes Sprachpaket**
- das **Gerätepasswort** für den Zugriff auf Ihre **Desktop-Software** ändern; das Standardpasswort lautet PASSWORD.USER

Drücken Sie die rechte Taste , um zur nächsten Einstellungsseite zu gelangen, und die linke Taste , um zur „Startseite“ zurückzukehren.



ACHTUNG! Ändern Sie unbedingt das **Standard-Passwort**! Das neue Passwort muss aus mindestens 12 Zeichen oder Zahlen bestehen.



HINWEIS: Anweisungen zur Durchführung einer Kalibrierungsprüfung finden Sie im Abschnitt „Tägliche Kalibrierungsprüfung“.



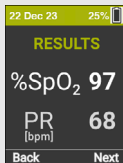
HINWEIS: Um das **Datum** und die **Uhrzeit** zu ändern, berühren Sie den Wert, den Sie ändern möchten (z. B. die Minuten), verwenden Sie die Pfeile, um den Wert zu erhöhen oder zu verringern, und drücken Sie dann die Taste  **Bestätigen**, um zu bestätigen.



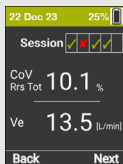
8. Navigieren im internen Archiv

Auf der **Archivseite** (siehe Abschnitt Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms) können Sie die letzten 15 Messvorgänge überprüfen. Drücken Sie die rechte Taste , um zur nächsten Seite des Archivs zu gelangen, und die linke Taste  **Zurück**, um zur vorherigen Seite des Archivs zurückzukehren, und **drücken Sie die Taste der Sitzung**, die Sie überprüfen möchten.

Jede **Sitzungstaste** enthält die folgenden Informationen: Datum und Uhrzeit der Sitzung, Anzahl der oszillometrischen Messungen der Sitzung (in eckigen Klammern), benutzerdefinierte Sitzungs-ID (falls verfügbar), Geschlecht und Alter des in dieser Sitzung getesteten Patienten. Nach dem Drücken einer Sitzungstaste werden die folgenden Informationen angezeigt (drücken Sie die rechte Taste  **Weiter**, um zur nächsten Seite der ausgewählten Sitzung zu gelangen, und die linke Taste  **Zurück**, um zur vorherigen Seite zurückzukehren):



Auf dieser Seite werden die Sauerstoffsättigung und die Herzfrequenz angezeigt, die während der ersten Messung der Sitzung ermittelt wurden.



Gesamtzahl der durchgeführten Oszillometriemessungen, bis zu maximal fünf pro Sitzung; die für die Berechnung der Mittelwerte verwendeten Messungen sind mit einem grünen Häkchen gekennzeichnet, die verworfenen mit einem roten Kreuz. Die **Qualitätskontrollparameter** der Messung (**Variationskoeffizient** zwischen den Messungen [CoV] der ausgewählten Messungen (grünes Häkchen) und die **mittlere Beatmung** (Ve) werden auf diesem Bildschirm angezeigt.

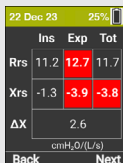


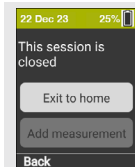
HINWEIS: Wenn der CoV der Sitzung bei Erwachsenen >10% und bei Kindern 15% beträgt, empfehlen die *Technical Standards on Oscillometry* (Eur Respir J, 2020), der Sitzung neue Messungen hinzuzufügen (wenn weniger als 5 Messungen durchgeführt wurden). Ve über 18 L/min kann darauf hinweisen, dass die Messungen nicht bei Tidalatmung durchgeführt wurden.



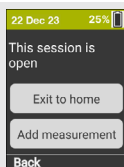
Dieser Bildschirm zeigt den durchschnittlichen Gesamtwiderstand (Rrs) und die Reaktanz (Xrs) in numerischem Format (in cmH₂O/L/s) und visuell als z-Scores an, berechnet anhand der Referenzgleichungen von Oostveen et al., veröffentlicht in *Eur Respir J*, 2013, für Erwachsene (≥18 Jahre) und Ducharme et al., veröffentlicht in *Pediatr Pulmonol*, 2022, für Kinder (3-17 Jahre). Der rote Bereich kennzeichnet einen abnormalen Wert auf der Grundlage der oben genannten Referenzgleichungen, während der mittlere vertikale Balken den vorhergesagten Wert darstellt. Am unteren Rand des Bildschirms wird die mittlere Differenz zwischen inspiratorischer und expiratorischer Reaktanz (ΔXrs) in absoluten Werten sowohl numerisch als auch grafisch dargestellt (in cmH₂O/L/s). Der rote Bereich zeigt einen Wert an, der auf das Vorhandensein einer tidal-expiratorischen Flussbegrenzung hindeutet.

Durch Drücken der Taste **DETAILS** können Sie auf die inspiratorischen („Ins“) und expiratorischen („Exp“) Werte von Rrs und Xrs zugreifen, die in absoluten Werten und mit den angegebenen Maßeinheiten angegeben werden. Die rot hinterlegten Werte liegen außerhalb der normalen Bereiche, die mit den oben genannten Referenzgleichungen festgelegt wurden.





Um zum Startbildschirm zurückzukehren, drücken Sie auf die Taste **Zurück zum Start**. Wenn die Messsitzung tagsüber stattfand und weniger als 5 aufgezeichnete Messungen umfasste, können Sie auch zusätzliche Messungen in diese Sitzung aufnehmen, indem Sie die Taste **Messung hinzufügen** betätigen.



ACHTUNG! Das Gerät kann maximal 15 Messsitzungen anzeigen; neue Sitzungen werden nach dem Prinzip „first-in-first-out“ visualisiert, d. h. die ältesten Sitzungen werden nach und nach durch die neuesten ersetzt. Für jede Sitzung werden das Alter, das Geschlecht, die Größe, das Gewicht und, optional, die benutzerdefinierte ID der Person gespeichert, so dass sie als pseudo-anonymisiert angesehen werden können. Um die Daten Ihrer Patienten aufzubewahren, empfiehlt es sich, eine Kopie davon zu erstellen, indem Sie sie auf Ihren Computer herunterladen, wie im Abschnitt „Exportieren, Speichern und Drucken der Messergebnisse“ beschrieben ist.

9. Eine neue Messung durchführen

Auf der **Messeite** (siehe Abschnitt „Ein- und Ausschalten des Geräts und Startbildschirm“), können Sie eine neue Messung starten. Jede Messung besteht aus verschiedenen Schritten, wie unten beschrieben.

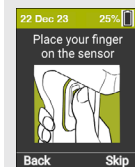
Messung von Pulsoximetrie und Herzfrequenz



HINWEIS: Sie können Pulsoximetrie- und Herzfrequenzmessungen **überspringen**, indem Sie auf der rechten Seite die Taste  **Skip** drücken.



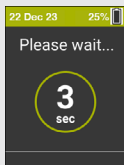
HINWEIS: FIRST ist **nicht** mit einem Alarmsystem zur Erkennung der Sauerstoffsättigung oder der Pulsfrequenz ausgestattet.



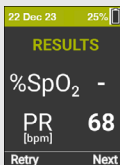
Bitten Sie den Patienten, einen seiner Finger auf das Pulsoximeter zu legen. Falls erforderlich, können Assistenten, Betreuer oder Pfleger dabei behilflich sein. Vergewissern Sie sich, dass die Linse des Pulsoximeters vollständig von dem Finger bedeckt ist; ist dies nicht der Fall, weisen Sie den Patienten an, es mit einem anderen Finger zu versuchen.

i HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Hand/der Finger des Patienten nicht kalt ist, sonst misst der Sensor keine Pulsoximetriewerte.

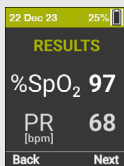
i HINWEIS: Drücken Sie nicht zu fest mit dem Finger auf die Abdeckscheibe, sonst misst der Sensor keine Pulsoximetriewerte.



Sobald der Finger richtig positioniert ist, wird die Pulsoximetrie-Messung automatisch eingeleitet und innerhalb weniger Sekunden werden auf dem Display die ersten Messwerte für die Sauerstoffsättigung (SpO_2 , in %) und die Herzfrequenz (PR, in Schlägen pro Minute) angezeigt. Diese Werte werden so lange aktualisiert (Aktualisierungszeit: 1 s), wie der Patient seinen Finger auf dem Sensor hält und das Signal von ausreichender Qualität ist. Die Werte von SpO_2 und/oder PR werden nicht auf dem Bildschirm angezeigt, wenn die gemessenen Signale von schlechter Qualität sind.



i HINWEIS: Bewegen Sie den Finger nicht und drücken Sie während der Messung nicht zu fest auf die Linsenabdeckscheibe, um eine gute Signalqualität zu erhalten.



Bitten Sie den Patienten, den Finger zu entfernen, sobald sich die angezeigten Daten stabilisiert haben, in der Regel nach etwa 10-15 Sekunden. Daraufhin wird der Ergebnisbildschirm angezeigt. Um die Messung zu wiederholen, drücken Sie die Taste  **Retry (Wiederholen)** auf der linken Seite. Alternativ können Sie mit der nächsten Phase der Messung fortfahren, indem Sie die Taste  **Next (Weiter)** auf der rechten Seite verwenden.

Tägliche Kalibrierungsprüfung

i HINWEIS: Dieser Schritt ist nur einmal pro Tag erforderlich, und zwar bei der ersten täglichen Inbetriebnahme des Geräts. Falls die tägliche Kalibrierung bereits durchgeführt wurde, wird dieser Schritt automatisch übersprungen und Sie werden zum nächsten Schritt weitergeleitet.

Legen Sie das mit dem Gerät gelieferte **Testobjekt** ein (siehe Abschnitt Zusammensetzung des Geräts) mit einer leichten Drehbewegung in den Einlass des Atemwegssystems ein. Drücken Sie auf die Taste **Next (Weiter)** auf der rechten Seite, um die Kalibrierungsprüfung zu starten. Wenn diese Prüfung erfolgreich ist, gehen Sie zur Oszillometriemessung über.

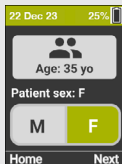


VORSICHT! Das **Testobjekt** darf während der Kalibrierungsprüfung nicht verdeckt werden.

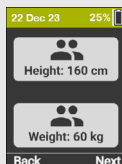
Oszillometrische Messung



HINWEIS: Oszillometrische Messungen müssen in **sitzender Position** durchgeführt werden.



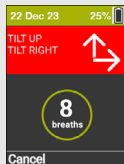
Geben Sie das Alter und das Geschlecht der Testperson ein, indem Sie die entsprechenden Tasten auf dem Display drücken. Drücken Sie die Taste **Next** auf der rechten Seite, um die Daten zu bestätigen. Geben Sie dann die Größe und das Gewicht ein, indem Sie die entsprechenden Tasten auf dem Display drücken. Drücken Sie die rechte Taste **Next**, um die Daten zu bestätigen.



Schließen Sie den Filter an den Eingang des Atemkreislaufs an. Drücken Sie die Taste **Start** auf der rechten Seite, um die Messung des Filters zu starten, und warten Sie ein paar Sekunden.



VORSICHT! Achten Sie darauf, dass die Person während dieses Vorgangs nicht in den Filter atmet.

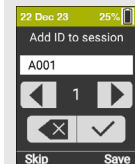


1. Vergewissern Sie sich, dass der Patient bequem sitzt und eine Nasenklammer trägt (nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten).
2. Vergewissern Sie sich, dass der Patient das Mundstück des Filters während der Messung mit dem Mund fest verschließt.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Patient den Luftstrom nicht behindert, indem er seine Zunge oder Zähne zwischen Mund und Filtereinlass platziert; die Zunge sollte sich unterhalb des Filtermundstücks befinden.
4. Bitten Sie den Patienten, seine Wangen mit der Hand abzustützen.
5. Positionieren Sie den Kopf des Patienten leicht nach oben.
6. Starten Sie die Messung durch Drücken der  **Starttaste** auf der rechten Seite und weisen Sie den Patienten an, normal in das Gerät zu atmen.
7. Nach einigen Atemzügen ohne Artefakte **aktiviert das Gerät den Lüfter und beginnt mit der Aufzeichnung der Oszillometriedaten**. Während der gesamten Messung wird auf dem Display die Anzahl der erfassten Atemzüge ohne Artefakte angezeigt. Wenn der Kopf der Testperson nicht korrekt positioniert ist, gibt das Gerät einen Signalton aus, und auf dem Bildschirm werden Anweisungen zur Anpassung der Kopfposition angezeigt (entweder mehr aufrecht oder mehr nach unten oder mehr nach links oder rechts). Die Überprüfung der Kopfposition kann auf der **Einstellungsseite** des Geräts deaktiviert werden (siehe Abschnitt „Geräteeinstellungen ändern“).



ACHTUNG! Wenn Sie die Kopfpositionskontrolle ausgeschaltet haben (siehe Abschnitt „Geräteeinstellungen ändern“), stellen Sie sicher, dass der Patient während der gesamten Messung die richtige Körperhaltung beibehält, um unerwünschte Artefakte zu vermeiden.

8. Die Messung wird automatisch beendet, wenn entweder 10 artefaktfreie Atemzüge erkannt werden oder wenn 90 Sekunden seit Beginn des Tests verstrichen sind. Sie haben auch die Möglichkeit, die Messung zu beenden, nachdem mindestens 5 gültige Atemzüge erkannt wurden.
9. Nach Abschluss der Messung haben Sie die Möglichkeit, entweder eine neue Messung innerhalb derselben Sitzung zu starten (maximal 5 Messungen pro Sitzung) oder zur „Startseite“ zurückzukehren.



Nach dem Beenden einer Messungssitzung ist es möglich, der Sitzung eine **benutzerdefinierte Testperson-ID** hinzuzufügen. Die ID kann eine alphanumerische Zeichenfolge mit maximal 8 Ziffern sein. Nachdem Sie die ID eingegeben haben, drücken Sie die Taste **Speichern** auf der rechten Seite, um diese Informationen zu speichern. Drücken Sie die Taste **Überspringen** auf der linken Seite, um das Einfügen der ID zu überspringen.



VORSICHT! Vermeiden Sie es, persönliche Daten in das Feld Testperson-ID einzugeben.



HINWEIS: Die durch die Oszillometrie erhaltenen Ergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt, wie im Abschnitt „Navigieren im internen Archiv“ in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.



HINWEIS: Sie können neue Messungen zu allen offenen Sitzungen hinzufügen, solange sie weniger als 5 aufgezeichnete Messungen enthalten und am selben Tag begonnen wurden. Um auf diese Sitzungen zuzugreifen, gehen Sie auf die Seite Archiv (siehe Abschnitt „Navigieren im internen Archiv“).



HINWEIS: Es ist möglich, **dieselbe Patienten-ID für mehrere Sitzungen** zu verwenden.



HINWEIS: Es ist möglich, die **einer Sitzung zugewiesene Patienten-ID** zu ändern, indem Sie im Menü **Archiv** navigieren (siehe Abschnitt „Navigieren im internen Archiv“), allerdings nur, wenn die Sitzung noch geöffnet ist.

10. Aufladen des Geräts

Der Ladezustand der Batterie wird stets in der Kopfzeile des Displays angezeigt. Beim Einschalten des Geräts oder zu Beginn jeder neuen Messung prüft das Gerät den Batteriestand. Es meldet Ihnen, wenn die verbleibende Ladung für die Durchführung neuer Messungen nicht mehr ausreicht oder wenn sie zwar für eine einzelne Messung, nicht aber für eine ganze Messreihe ausreicht.

Um den Akku Ihres **FIRST** aufzuladen, können Sie den **mitgelieferten Netzadapter** oder **andere USB-Stromquellen** verwenden. Schließen Sie das **mit dem Gerät gelieferte USB-Kabel** an den Netzadapter an und verbinden Sie den Netzadapter mit einer Wandsteckdose

oder schließen Sie das **mit dem Gerät gelieferte USB-Kabel** an andere USB-Quellen an, wie z. B. PC, Autos usw. Sobald eine gültige Stromquelle erkannt wurde, zeigt das Gerät den Prozentsatz der Batterieladung an. **Wenn dieser Bildschirm während des Aufladens nicht angezeigt wird, wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort.**

i HINWEIS: Während des Ladevorgangs sind die Messungen und die Bildschirminavigation deaktiviert.

11. Exportieren, Speichern und Drucken der Messergebnisse

Sie können die Ergebnisse der mit Gerät **FIRST** durchgeführten Messungen über die **Desktop-Software** auf Ihren PC exportieren und speichern. Registrieren Sie Ihr Produkt auf www.restech.it, um Ihre Kopie der Software herunterzuladen. Sobald Sie die **Desktop-Software** installiert haben, verbinden Sie einfach das **FIRST**-Gerät über das **mitgelieferte USB-Kabel** mit Ihrem PC und **doppelt klicken Sie auf das Software-Symbol.**



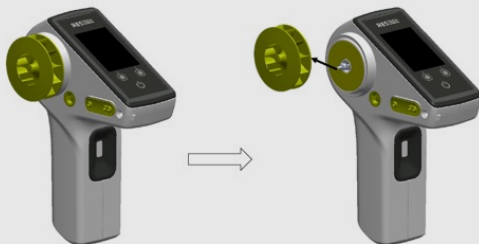
Sessions data

	Date	ID	Sex	Age	SpO ₂ [%]	HR [bpm]	#	R _{tot} CoV [%]	Ve [L/min]	R _{tot}	X _{tot}	ΔXrs	Report
1	2023/11/29 13:15	PPP	M	43	-	-	3	8.4	7.4	4.07	-1.44	-0.76	
2	2023/11/29 11:26	AC	F	72	-	-	2	2.0	5.6	2.50	-0.98	-0.03	
3	2023/11/29 11:18	PPP	M	43	-	-	3	7.2	7.5	4.12	-1.16	-0.62	
4	2023/11/24 12:16		M	43	95	100	1	0.0	12.8	4.08	-1.05	-0.80	
5	2023/11/23 18:47	ABC	M	35	97	82	1	0.0	10.6	2.34	-0.28	-0.27	

Geben Sie beim Einschalten das Gerätepasswort ein (siehe Abschnitt „Geräteeinstellungen ändern“), um auf die Liste der gespeicherten Messungen auf dem **FIRST**-Gerät zuzugreifen (bis zu 200 Sitzungen). Werte für Rrs und Xrs, die außerhalb des normalen Bereichs liegen, werden mit einem roten Hintergrund angezeigt. Außerdem wird jeder CoV von Rrs, der den empfohlenen Schwellenwert (10 % für Erwachsene und 15 % für Kinder) überschreitet, ebenfalls rot hervorgehoben. Wenn Sie auf das Symbol oben rechts klicken, können Sie das Layout des Berichts personalisieren.

i HINWEIS: Während der Verbindung mit dem PC sind die Messung und die Bildschirminavigation deaktiviert.

Um das **Gerät zu zerlegen**, lösen Sie den **Atmungskreislauf**, indem Sie zuerst die Klappe auf der Rückseite des Geräts **(1)** und dann auf der Vorderseite **(2)** abnehmen.



Lösen Sie den **Lüfter**, indem Sie ihn von der **Motorwelle** abziehen.

Um das **Gerät wieder zusammenzubauen**, wiederholen Sie die vorangegangenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge und achten Sie darauf, dass sich der Lüfter beim Wiedereinsetzen in die **Motorwelle** parallel zum Hauptkörper befindet.

13. Reinigung und Desinfektion

Nach Abschluss der Messungen mit einem Patienten muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden, um seine Leistung aufrechtzuerhalten und mögliche biologische Risiken durch die Ansammlung von Bakterien oder Viren zu minimieren. Bitte halten Sie sich genau an die unten aufgeführten Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion.



ACHTUNG! Schalten Sie das **Gerät aus**, bevor Sie den Reinigungs- und Desinfektionsvorgang starten (siehe Abschnitt „Ein- und Ausschalten des Geräts und des Startbildschirms“).



ACHTUNG! Durch die Verwendung eines Bakterien-/Virenfilters wird die Kontamination der dahinter liegenden Teile verringert. Dennoch muss eine gründliche Reinigung und Desinfektion des Geräts durchgeführt werden.



ACHTUNG! Verwenden Sie bei der Reinigung und Desinfektion des Geräts gesetzlich zugelassene Handschuhe geeigneter Art und Länge. Verwenden Sie außerdem eine Schutzbrille und einen flüssigkeitsbeständigen Kittel.

Entsorgen Sie den Bakterien-/Virenfilter und die Nasenklammer

Bakterien-/Virenfilter und Nasenklammern sind Einwegartikel und für die Durchführung einer Messung zwingend erforderlich. Tauschen Sie den Bakterien-/Virenfilter und die Nasenklammer nach jedem Patienten aus!

Die Verwendung eines Bakterien-/Virenfilters mit den in Abschnitt Nicht im Lieferumfang des Geräts enthaltene Einwegartikel angegebenen Eigenschaften ist für die Durchführung einer Messung zwingend erforderlich. Filter und Nasenklammern können als Hausmüll entsorgt werden, wenn sie einen normalen Kontaminationsgrad aufweisen. In allen anderen Fällen (z. B. bei Tuberkulose) sind sie in speziellen Behältern zu entsorgen.

Das Gerät reinigen

Wischen Sie das Gerät, seine Komponenten und sein Zubehör mit einem weichen, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch ab.

Das Gerät desinfizieren

Wischen Sie das Gerät, seine Komponenten und sein Zubehör mit einem mit Alkohol oder desinfizierendem Ethanol (95%) befeuchteten Tuch ab. Wringen Sie die Tücher nicht zu stark aus, um Schaumbildung zu vermeiden.



HINWEIS: Vor der Verwendung der oben genannten Desinfektionsmittel und für die ordnungsgemäße Entsorgung nach der Verwendung ist es ratsam, die Gebrauchsanweisungen auf der Packungsbeilage sorgfältig zu lesen. Halten Sie sich unbedingt an die Sicherheitsempfehlungen des Herstellers. Zusätzlich zu den in diesem Abschnitt aufgeführten Richtlinien beachten Sie bitte auch die behördlichen Richtlinien und Hygienestandards, die von Ihrer Einrichtung vorgeschrieben sind.

Trocknung und Sichtkontrolle

Führen Sie eine Sichtkontrolle des Geräts durch, bevor Sie es wieder verwenden. Wenn Sie Rückstände oder Verunreinigungen feststellen, wiederholen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Wenn Sie beschädigte Oberflächen, Verformungen, rissige Dichtungen, Verfärbungen oder Korrosion feststellen, **verwenden Sie das Gerät nicht** und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.



ACHTUNG! Wenn Grund zu der Annahme besteht, dass die Innenbauteile des Geräts biologisch kontaminiert sein könnten, ist es ratsam, zusätzlich zu dem oben beschriebenen Standard-Reinigungs- und **Desinfektionsverfahren** auch das nachfolgende außerordentliche Desinfektionsverfahren durchzuführen. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler, um Unterstützung zu erhalten.

Außerordentliches Desinfektionsverfahren

1. **Demontieren** Sie den **Atemkreislauf** und den Lüfter vom Hauptkörper des Geräts (siehe Abschnitt „Zerlegen und Zusammenbau des Geräts“).
2. **Reinigen** Sie alle Teile und Komponenten des Geräts mit einem weichen, mit destilliertem Wasser angefeuchteten Tuch.
3. **Desinfizieren** Sie die **nicht abwaschbaren Teile** des Geräts (d. h. das **Hauptkörper**) mit einem mit Alkohol oder desinfizierendem Ethanol (95 %) angefeuchteten Tuch.
4. **Desinfizieren** Sie die **abwaschbaren Teile** des Geräts (d.h. **Lüfter** und **Atemkreislauf**), indem Sie diese Teile 10 Minuten lang in eine Desinfektionslösung (Natriumhypochloritlösung 0,5% - 5 g/L) eintauchen. Anschließend sind die Teile gründlich mit destilliertem Wasser abzuspuhlen, bis keine Spuren des Desinfektionsmittels mehr vorhanden sind.

5. Trocknung und Sichtkontrolle:

- Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie das Gerät und die abgetrennten Komponenten (d. h. **Lüfter** und **Atemkreislauf**) separat auf einer sauberen Oberfläche trocknen.
- Führen Sie eine Sichtkontrolle des Geräts durch, bevor Sie es wieder verwenden. Wenn Sie Rückstände oder Verunreinigungen feststellen, wiederholen Sie das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren. Wenn Sie beschädigte Oberflächen, Verformungen, rissige Dichtungen, Verfärbungen oder Korrosion feststellen, **verwenden Sie das Gerät nicht** und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.
- Überprüfen Sie die Sensorkanäle, um sicherzustellen, dass sich keine Ablagerungen darin befinden. Eventuelle Materialreste können vorsichtig mit einem Zahnstocher entfernt werden, wobei darauf zu achten ist, dass das Gummi nicht beschädigt wird.

6. Bauen Sie den Atemkreislauf und den Lüfter **wieder zusammen** (siehe Abschnitt „Zerlegen und Zusammenbau des Geräts“).



ACHTUNG! Verwenden Sie das Gerät nur, wenn der **Atemkreislauf** und der **Lüfter** völlig trocken sind und keine Wasserrückstände vorhanden sind.

14. Liste der Maßeinheiten

PHYSIKALISCHE GRÖSSE	VERFÜGBARE MASSEINHEITEN	
	STANDARDFORMAT	ANDERE(S) VERFÜGBARE(S) FORMAT(E)
Datumsformat	TT/MM/JJJJ	–
Höhe	cm	in
PR	Bpm	–
SpO ₂	%	–
Gewicht	kg	lbs
Rrs, Xrs, ΔX	cmH O-s-L ₂ ⁻¹	

15. Symbole und Abkürzungen

SYMBOLE

KOPFZEILE DES BILDSCHIRMS

	Ladezustand des Akkus (Symboldarstellung)
25%	Ladezustand der Batterie (in Prozent)
22 DEZ. 23	Datum

BILDSCHIRMTASTEN

	Bestätigungs-/Auswahl Taste
	Pulsante di accensione/stand by

KENNZEICHNUNG DER GERÄTE

	Hersteller		Seriennummer
	Modell		Niedrigste und höchste zulässige relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport (%)
	CE-Kennzeichnung		Niedrigste und höchste zulässige Lager- und Transporttemperatur (Grad Celsius)
	Katalognummer	RX ONLY	VORSICHT: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Verordnung verkauft werden
	Produktionsdatum (JJJJ-MM-TT)		Kein Alarm für niedriges SpO ₂ - Niveau vorhanden
	Geräte der Klasse II		Siehe Gebrauchsanweisung
	Abfälle von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU	IP22	Schutzart
	Verwendete Teile vom Typ BF	 (01) 0 800445 8000 0 (21) 2302A006 (31) 231205	UDI GS1 Datamatrix
	Medizinisches Gerät		

ABKÜRZUNGEN

CoV	Variationskoeffizient
PR	Pulsfrequenz
Rrs insp	Mittlerer Inspirationswiderstand
Rrs exp	Mittlerer Expirationswiderstand
Rrs oder Rrs tot	Mittlerer Widerstand des gesamten Atemzugs
%SpO ₂	Periphere kapillare Sauerstoffsättigung in Prozent
Ve	Belüftung
Xrs inspirieren	Mittlere inspiratorische Reaktanz
Xrs exp	Mittlere expiratorische Reaktanz
Xrs oder Xrs tot	Mittlere Reaktanz des gesamten Atemzugs
ΔXrs	Differenz zwischen der mittleren inspiratorischen und der mittleren expiratorischen Reaktanz bei 5 Hz

16. Wartung und Lagerung

Wartung

Wenn Sie das Gerät nicht mehr benutzen, **reinigen und desinfizieren Sie** es wie in Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben. Packen Sie das Gerät in seine Tragetasche und bewahren Sie es in einer trockenen und sauberen Umgebung auf, fern von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung. Vermeiden Sie es, das Gerät Temperaturen auszusetzen, die außerhalb der im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführten Werte liegen.



Für den **Lüfter** und den **Atemkreislauf** wird eine **regelmäßige Wartung** empfohlen. Führen Sie mindestens einmal pro Woche eine Sichtkontrolle des Geräts **FIRST** durch. Wenn Sie Anzeichen von Beschädigungen, Verformungen, Rissen in der Dichtung, Verfärbungen oder Korrosion feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort und verwenden Sie das Gerät nicht.

Lagerungsbedingungen

- Empfohlene Temperatur: -20 - +40°C
- Empfohlene relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75% nicht kondensierend
- Empfohlener barometrischer Druck: 700 - 1060mbar



ACHTUNG! Die Verwendung, Lagerung oder der Transport des Geräts außerhalb der empfohlenen Bereiche kann seine Leistung verändern und die Genauigkeit der Daten verringern.

17. Wie man ein defektes Gerät zurücksendet

Wenn Sie Ihr Gerät an **RESTECH**, zurücksenden müssen, befolgen Sie bitte diese Richtlinien, um Ihre Sicherheit und die unserer Mitarbeiter, die das Gerät handhaben, zu gewährleisten und eine umfassende Inspektion aller Komponenten zu ermöglichen.

- Das Gerät muss gründlich **gereinigt** und **desinfiziert werden** und zwar unter Anwendung des im Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“ beschriebenen **außerordentlichen Desinfektionsverfahrens**, um Rückstände und biologische Verunreinigungen so weit wie möglich zu entfernen.
- **Wenden Sie sich vor dem Versand an Ihren örtlichen Händler**, um die korrekte Rücksendeadresse und die Verpackungsanweisungen zu erhalten. Siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“.

18. Informationen zur Entsorgung für private Nutzer, Unternehmen und Gesundheitseinrichtungen

Entsorgung des Geräts und seines Zubehörs

FIRST ist ein **elektrisches Gerät**, das gemäß den nationalen oder lokalen Vorschriften entsorgt werden muss. Wenden Sie sich für weitere Einzelheiten an Ihren Händler. In der Europäischen Union muss das Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie 2012/19/EU entsorgt werden. In anderen Ländern muss es gemäß den lokalen/nationalen Vorschriften entsorgt werden.



Dieses Symbol auf dem Produkt und/oder der Begleitdokumentation ist nur in der Europäischen Union gültig und gibt an, dass das elektrische Gerät nicht für den Hausmüll bestimmt ist. Eine ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts trägt zur Schonung der Ressourcen bei und vermeidet potenziell negative Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Im Falle einer unsachgemäßen Entsorgung können gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften Strafen verhängt werden.

Beseitigung der Verpackung

Die Verpackung des Geräts **FIRST** muss gemäß den nationalen oder lokalen Vorschriften entsorgt werden. Wenden Sie sich für weitere Informationen an Ihren örtlichen Händler. In der Europäischen Union gelten die folgenden Recycling-Codes:



PAP 20
CARTON BOX

PAP 20: Wellpappe



LDPE 4
DEVICE AND
COMPONENT
BAGS

LDPE 4: Polyethylen niedriger Dichte

19. Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Gerät **FIRST** entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020 (Störfestigkeit und Emissionen).

Weitere Informationen über die Übereinstimmung mit der Norm sind auf Anfrage beim Hersteller erhältlich, siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“.

Die Einhaltung der oben genannten Norm garantiert die Sicherheit des Geräts, doch ist in den folgenden Situationen besondere Aufmerksamkeit erforderlich:



WARNUNG! Die Verwendung dieses Geräts neben oder auf einem anderen Gerät gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu einem nicht korrekten Betrieb führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

WARNUNG! Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen nicht korrekten Betrieb zur Folge haben.

WARNUNG! Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem Abstand von weniger als 30 cm zu jeglichen Teilen des Geräts **FIRST** verwendet werden.

20. Fehlersuche und Fehlermeldungen

Fehlersuche

In der nachstehenden Tabelle sind die typischen Probleme aufgeführt, die bei der Verwendung des Geräts auftreten können. Um diese Probleme zu beheben, beachten Sie bitte die Optionen zur Fehlerbehebung, die in der gleichen Reihenfolge der Probleme aufgeführt sind. Bei anderen, hier nicht aufgeführten Problemen wenden Sie sich an Ihren Händler vor Ort (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“).

Das Gerät startet die Messung nicht	1. Führen Sie die Messung erneut durch, indem Sie die Anweisungen im Abschnitt „Oszillometrische Messungen“ befolgen und achten Sie dabei besonders auf das Tragen der Nasenklammer und die Vermeidung von Leckagen am Filter oder Mundstück. Der Lüfter beginnt sich zu bewegen, nachdem er ein paar Atemzüge erkannt hat 2. Vergewissern Sie sich, dass der Atemungskreislauf korrekt zusammengebaut ist (siehe Abschnitt Zerlegen und Zusammenbau des Geräts) 3. Untersuchen Sie den Atemkreislauf auf Anzeichen von Rissen oder Verformungen 4. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“), wenn das Problem weiterhin besteht.
Der Touchscreen reagiert nicht	Wenden Sie sich an den örtlichen Händler (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“).

Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Laden Sie das Gerät auf, siehe Abschnitt „Aufladen des Geräts“ 2. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (siehe „Benutzerinformationen“), wenn das Problem weiterhin besteht.
Die tägliche Kalibrierungsprüfung ist fehlgeschlagen	Das Gerät misst nicht den erwarteten Wert des Testobjekts. 1. Stellen Sie sicher, dass Sie das mit dem Gerät gelieferte Testobjekt verwenden. 2. Vergewissern Sie sich, dass das Testobjekt fest eingesteckt ist, dass der Atemkreislauf korrekt mit dem Gerät verbunden ist und dass weder der Atemkreislauf noch die Sensorkanäle verstopft sind. Führen Sie dann den Test erneut durch. 3. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler (siehe „Benutzerinformationen“), wenn das Problem weiterhin besteht.

Fehlermeldungen

Im Folgenden finden Sie einige Fehler, die bei der Verwendung des Geräts **FIRST** auftreten können, sowie mögliche Lösungen. Sollten Sie Fehler auf dem Bildschirm feststellen, die nicht in der folgenden Liste aufgeführt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler (siehe Abschnitt „Benutzerinformationen“).

22 Dec 23 25% 

ERROR

Motor fault

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Der Motor befindet sich im Fehlerzustand.

Schalten Sie das Gerät aus und montieren Sie das **Atemwegssystem** und den **Lüfter** wieder. Wenn das Problem nach dem Einschalten des Geräts weiterhin besteht, wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

22 Dec 23 25% 

ERROR

Temperature too high

Check the user manual for further assistance

Shutdown Retry

Die Temperatur des Geräts ist zu hoch.

Schalten Sie das Gerät aus und warten Sie ein paar Minuten. Wenn das Problem nach dem Einschalten des Geräts weiterhin besteht, wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

22 Dec 23 25% 

ERROR

Ventilation too low

Check the correct positioning of the mouthpiece and the nose clip

Shutdown Retry

Belüftungsfehler.

Eine zu geringe Belüftung ist in der Regel auf Undichtigkeiten am Mundstück oder auf Nasenatmung zurückzuführen. Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Filters am Geräteeingang und die Positionierung der Lippen

22 Dec 23 25% 

ERROR

Ventilation too high

Repeat the measurement and breathe more slowly

Shutdown Retry

Belüftungsfehler.

Hohe Belüftungswerte sind in der Regel auf Stress des Patienten zurückzuführen. Bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen und normal in das Gerät zu atmen, um einen übermäßigen Luftstrom im **Atemkreislauf** zu vermeiden.

des Patienten um den Filter. Vergewissern Sie sich, dass der Patient die Nasenklammer korrekt trägt. Führen Sie die Messung erneut durch. Wenn das Problem weiterhin besteht, führen Sie eine Sichtprüfung des Atemkreislaufs durch, um Risse oder Verformungen auszuschließen. Wenden Sie sich an den örtlichen Händler.

21. Technische Daten

Messung des Durchflusses	Typ	Druckabfall über ein Widerstandselement; Druckmessung nach dem Massendurchflussprinzip
	Bereich	$\pm 1.5 \text{ L/s}$
	Linearität	$< \pm 1\% \text{ FS}$ im Bereich $\pm 1.5 \text{ L/s}$
Druck im Mund	Bereich	$\pm 1.5 \text{ kPa}$
	Linearität	$\leq \pm 1.5\% \text{ FS}$ im Bereich $\pm 0.5 \text{ kPa}$
	Auflösung	0.046 kPa
Test-Signale	Amplitude	Max $3 \text{ cmH}_2\text{O}$ Spitze-zu-Spitze
	Protokolle innerhalb der Atmung	5Hz
Genauigkeit der Messung	Für Impedanzparameter	$\leq \pm 0,1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ oder $\leq \pm 10\%$ des gemessenen Wertes
	Für Volumenparameter	$\leq \pm 50 \text{ mL}$ oder $\leq \pm 2.5\%$ des gemessenen Wertes
Impedanzgrößenbereich bei der angegebenen Frequenz	5Hz	$0 - 25 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$
Kalibrierung und Kalibrierungsprüfung	Werkskalibrierung gemäß den internationalen Empfehlungen. Kalibrierungsprüfung mit einem Testobjekt (im Lieferumfang des Geräts enthalten)	
Gesamtbelastung des Patienten	$< 1 \text{ cmH}_2\text{O} \cdot \text{s} \cdot \text{L}^{-1}$ im Durchflussbereich ($\pm 1 \text{ L/s}$) und in den Frequenzen der normalen Atmung	
Totraum des Geräts	$< 23.2 \text{ mL}$	
Verwendete Teile	Einlass des Geräts und Abdecklinse des Pulsoximeters	
Display	2-Zoll-Farbdisplay mit kapazitivem Touchscreen	

Elektrische Spezifikationen	Stromversorgung: • Netzadapter (nur zum Aufladen des internen Akkus) 100-240 V, 50/60 HZ, 10 W Eingang AC/ 5VDC 2A Ausgabe. • Interne Batterie: wiederaufladbare 7,2 V, 3,35 Ah, Li+ Batterie.			
Erwartete Akkudauer bei voller Ladung	• Gerät im Standby-Modus: ≥1 Monat • Gerät während der SpO₂- und Herzfrequenzmessungen: ≥ 30 Std. • Gerät bei Oszillometrie-Messungen: ≥100 Tests zu je 90s			
Abmessungen	17x14x8 cm			
Gewicht	450 g			
Betriebsbedingungen	• Optimale Temperatur: 5 - 40°C • Optimale relative Luftfeuchtigkeit: 15 - 95% nicht kondensierend • Optimaler barometrischer Druck: 700 - 1060mbar			
Pulsoximeter und Herzfrequenz Das Pulsoximeter ist gemäß IEC 60825-1:2014 als Laserprodukt der Klasse I eingestuft.	Wellenlänge (λ):	IR-Licht 870-900 nm	Leistung:	IR-Licht: 6,5 mW
		Rotes Licht: 650 - 670 nm		Rotes Licht: 9,8 mW
	%SpO ₂ Aktualisierungszeit - keine Bewegung	1s		
	%SpO ₂ Bereich - keine Bewegung	70-100%		
	%SpO ₂ Genauigkeit - keine Bewegung (Arms *)	≤ 3,3 % des Referenzwerts		
	Herzfrequenz-Genauigkeit* - keine Bewegung	≤ 2,8 % des Referenzwerts		

* Die Genauigkeit von +/- Arms umfasst etwa 68 % der Bevölkerung. Die Genauigkeit von SpO₂ und Herzfrequenz (HR) wurde während einer induzierten Hypoxie-Studie an 10 erwachsenen, gesunden, männlichen und weiblichen, nicht rauchenden Probanden vom Phototyp I bis V nach Fitzpatrick getestet. Der gemessene Sättigungswert (SpO₂) und die Herzfrequenz des **FIRST** wurden mit dem SpO₂ und der Herzfrequenz eines Labor-Koaximeters im Bereich von 70 bis 100 % verglichen. Die Genauigkeitsdaten wurden für alle Probanden anhand des quadratischen Mittelwerts (Arms-Wert) gemäß ISO 80601-2-61, *Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von Pulsoximetern für medizinische Zwecke*, berechnet.

22. Informationen für den Benutzer

Meldung von Zwischenfällen

Wenn im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts ein **schwerwiegender Zwischenfall** auftritt, ist dieser unverzüglich dem Hersteller unter Verwendung der unten genannten Kontakte sowie der **zuständigen Behörde** des Landes, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, zu **melden**.

Weitere Informationen zur Benutzerunterstützung

Für weitere Informationen und Anfragen zur technischen Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler unter den unten angegebenen Kontaktdaten.

RESTECH Srl

Via Melchiorre Gioia, 61-63
20124 Mailand - Italien



Web: www.restech.it
Email: support@restech.it
Tel: +39 02 3659 3690

TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG / ÖRTLICHER VERTRETER

(Ansprechpartner
und/oder Firmenstempel)

23. Andere Informationen

Urheberrecht

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte sind vorbehalten. Jede unbefugte Vervielfältigung oder Übersetzung dieser Anleitung in eine andere Sprache ohne schriftliche Genehmigung von **RESTECH Srl** ist verboten. Andere in dieser Anleitung enthaltene Produkt- und Firmennamen sind Marken dieser Unternehmen. **RESTECH Srl** verfolgt eine Politik der ständigen Weiterentwicklung. **RESTECH Srl** behält sich das Recht vor, Änderungen an diesem Dokument ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Copyright © 2024 bei RESTECH Srl, Mailand, Italien

Anmerkungen

Namen von Personen, die im Zusammenhang mit diesem Dokument genannt werden, sind fiktiv und jede Ähnlichkeit mit lebenden oder verstorbenen Personen ist rein zufällig und nicht beabsichtigt.

Bei Unklarheiten oder Fehlern gilt die englische Originalversion dieses Handbuchs und sollte als solche betrachtet werden.

Konformitätserklärung

Das vorliegende Gerät ist als Medizinprodukt der Klasse II^a gemäß der europäischen Verordnung MDR 2017/745 eingestuft. Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen der IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 und deren Abweichungen ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) (USA), CSA IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 (Kanada), JIS T 0601-1:2012 (Japan) und KS C 60601-1:2011 (Südkorea) entwickelt.

RESTECH

RESPIRATORY TECHNOLOGY



Via M. Gioia 61/63
20124 Mailand - Italien
support@restech.it



www.restech.it